

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Парамед Консалтинг»

Ф.Р. Гимадитдинов



» февраля 2022 г.

Инструкция по применению

медицинского изделия

**ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
СТЕРИЛЬНЫЙ**

**по ТУ 32.50.13-001-41784054-2020**

Версия: 02

Дата: 28.02.2022

**ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЙ**  
**по ТУ 32.50.13-001-41784054-2020**

Регистрационное удостоверение в России № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**1. Наименование медицинского изделия**

Шприц инъекционный однократного применения стерильный по ТУ 32.50.13-001-41784054-2020 (далее – шприц(-ы), изделие(-я)).

Варианты исполнения:

**1. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Лок», следующих модификаций:**

1.1. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Лок» трехкомпонентный безлатексный без иглы, номинальной вместимостью 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 60; 100 мл.

1.2. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Лок» трехкомпонентный, содержащий латекс, без иглы, номинальной вместимостью 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 60; 100 мл.

1.3. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Лок» трехкомпонентный безлатексный с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 60; 100 мл; размер иглы: 0,3x12 мм, 0,3x13 мм, 0,3x16 мм, 0,3x19 мм, 0,3x25 мм, 0,3x30 мм, 0,3x32 мм, 0,3x38 мм, 0,3x40 мм, 0,3x50 мм, 0,33x12 мм, 0,33x13 мм, 0,33x16 мм, 0,33x19 мм, 0,33x25 мм, 0,33x30 мм, 0,33x32 мм, 0,33x38 мм, 0,33x40 мм, 0,33x50 мм, 0,36x12 мм, 0,36x13 мм, 0,36x16 мм, 0,36x19 мм, 0,36x25 мм, 0,36x30 мм, 0,36x32 мм, 0,36x38 мм, 0,36x40 мм, 0,36x50 мм, 0,4x12 мм, 0,4x13 мм, 0,4x16 мм, 0,4x19 мм, 0,4x25 мм, 0,4x30 мм, 0,4x32 мм, 0,4x38 мм, 0,4x40 мм, 0,4x50 мм, 0,45x12 мм, 0,45x13 мм, 0,45x16 мм, 0,45x19 мм, 0,45x25 мм, 0,45x30 мм, 0,45x32 мм, 0,45x38 мм, 0,45x40 мм, 0,45x50 мм, 0,5x12 мм, 0,5x13 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,5x30 мм, 0,5x32 мм, 0,5x38 мм, 0,5x40 мм, 0,5x50 мм, 0,55x12 мм, 0,55x13 мм, 0,55x16 мм, 0,55x19 мм, 0,55x25 мм, 0,55x30 мм, 0,55x32 мм, 0,55x38 мм, 0,55x40 мм, 0,55x50 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,7x25 мм, 0,7x30 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,7x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x25 мм, 0,9x30 мм, 0,9x32 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x25 мм, 1,1x30 мм, 1,1x32 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,1x50 мм, 1,2x25 мм, 1,2x30 мм, 1,2x32 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,2x50 мм, 1,4x25 мм, 1,4x30 мм, 1,4x32 мм, 1,4x38 мм, 1,4x40 мм, 1,4x50 мм, 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм, 1,6x50 мм, 1,8x25 мм, 1,8x30 мм, 1,8x32 мм, 1,8x38 мм, 1,8x40 мм, 1,8x50 мм, 2,1x25 мм, 2,1x30 мм, 2,1x32 мм, 2,1x38 мм, 2,1x40 мм, 2,1x50 мм, 2,4x25 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x50 мм.

1.4. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Лок» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 60; 100 мл; размер иглы: 0,3x12 мм, 0,3x13 мм, 0,3x16 мм, 0,3x19 мм, 0,3x25 мм, 0,3x30 мм, 0,3x32 мм, 0,3x38 мм, 0,3x40 мм, 0,3x50 мм, 0,33x12 мм, 0,33x13 мм, 0,33x16 мм, 0,33x19 мм, 0,33x25 мм, 0,33x30 мм, 0,33x32 мм, 0,33x38 мм, 0,33x40 мм, 0,33x50 мм, 0,36x12 мм, 0,36x13 мм, 0,36x16 мм, 0,36x19 мм, 0,36x25 мм, 0,36x30 мм, 0,36x32 мм, 0,36x38 мм, 0,36x40 мм, 0,36x50 мм, 0,4x12 мм, 0,4x13 мм, 0,4x16 мм, 0,4x19 мм, 0,4x25 мм, 0,4x30 мм, 0,4x32 мм, 0,4x38 мм, 0,4x40 мм, 0,4x50 мм, 0,45x12 мм, 0,45x13 мм, 0,45x16 мм, 0,45x19 мм, 0,45x25 мм, 0,45x30 мм, 0,45x32 мм, 0,45x38 мм, 0,45x40 мм, 0,45x50 мм, 0,5x12 мм, 0,5x13 мм, 0,5x16 мм,



0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,5x30 мм, 0,5x32 мм, 0,5x38 мм, 0,5x40 мм, 0,5x50 мм, 0,55x12 мм, 0,55x13 мм, 0,55x16 мм, 0,55x19 мм, 0,55x25 мм, 0,55x30 мм, 0,55x32 мм, 0,55x38 мм, 0,55x40 мм, 0,55x50 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,7x25 мм, 0,7x30 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,7x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x25 мм, 0,9x30 мм, 0,9x32 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x25 мм, 1,1x30 мм, 1,1x32 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,1x50 мм, 1,2x25 мм, 1,2x30 мм, 1,2x32 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,2x50 мм, 1,4x25 мм, 1,4x30 мм, 1,4x32 мм, 1,4x38 мм, 1,4x40 мм, 1,4x50 мм, 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм, 1,6x50 мм, 1,8x25 мм, 1,8x30 мм, 1,8x32 мм, 1,8x38 мм, 1,8x40 мм, 1,8x50 мм, 2,1x25 мм, 2,1x30 мм, 2,1x32 мм, 2,1x38 мм, 2,1x40 мм, 2,1x50 мм, 2,4x25 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x50 мм.

**2. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Лок», следующих модификаций:**

2.1. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Лок» трехкомпонентный безлатексный без иглы, номинальной вместимостью 2; 2,5; 3; 5; 10 мл.

2.2. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Лок» трехкомпонентный, содержащий латекс, без иглы, номинальной вместимостью 2; 2,5; 3; 5; 10 мл.

2.3. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Лок» трехкомпонентный безлатексный с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 2; 2,5; 3; 5; 10 мл; размер иглы: 0,3x12 мм, 0,3x13 мм, 0,3x16 мм, 0,3x19 мм, 0,3x25 мм, 0,3x30 мм, 0,3x32 мм, 0,3x38 мм, 0,3x40 мм, 0,3x50 мм, 0,33x12 мм, 0,33x13 мм, 0,33x16 мм, 0,33x19 мм, 0,33x25 мм, 0,33x30 мм, 0,33x32 мм, 0,33x38 мм, 0,33x40 мм, 0,33x50 мм, 0,36x12 мм, 0,36x13 мм, 0,36x16 мм, 0,36x19 мм, 0,36x25 мм, 0,36x30 мм, 0,36x32 мм, 0,36x38 мм, 0,36x40 мм, 0,36x50 мм, 0,4x12 мм, 0,4x13 мм, 0,4x16 мм, 0,4x19 мм, 0,4x25 мм, 0,4x30 мм, 0,4x32 мм, 0,4x38 мм, 0,4x40 мм, 0,4x50 мм, 0,45x12 мм, 0,45x13 мм, 0,45x16 мм, 0,45x19 мм, 0,45x25 мм, 0,45x30 мм, 0,45x32 мм, 0,45x38 мм, 0,45x40 мм, 0,45x50 мм, 0,5x12 мм, 0,5x13 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,5x30 мм, 0,5x32 мм, 0,5x38 мм, 0,5x40 мм, 0,5x50 мм, 0,55x12 мм, 0,55x13 мм, 0,55x16 мм, 0,55x19 мм, 0,55x25 мм, 0,55x30 мм, 0,55x32 мм, 0,55x38 мм, 0,55x40 мм, 0,55x50 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,7x25 мм, 0,7x30 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,7x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x25 мм, 0,9x30 мм, 0,9x32 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x25 мм, 1,1x30 мм, 1,1x32 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,1x50 мм, 1,2x25 мм, 1,2x30 мм, 1,2x32 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,2x50 мм, 1,4x25 мм, 1,4x30 мм, 1,4x32 мм, 1,4x38 мм, 1,4x40 мм, 1,4x50 мм, 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм, 1,6x50 мм, 1,8x25 мм, 1,8x30 мм, 1,8x32 мм, 1,8x38 мм, 1,8x40 мм, 1,8x50 мм, 2,1x25 мм, 2,1x30 мм, 2,1x32 мм, 2,1x38 мм, 2,1x40 мм, 2,1x50 мм, 2,4x25 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x50 мм.

2.4. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Лок» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 2; 2,5; 3; 5; 10 мл; размер иглы: 0,3x12 мм, 0,3x13 мм, 0,3x16 мм, 0,3x19 мм, 0,3x25 мм, 0,3x30 мм, 0,3x32 мм, 0,3x38 мм, 0,3x40 мм, 0,3x50 мм, 0,33x12 мм, 0,33x13 мм, 0,33x16 мм, 0,33x19 мм, 0,33x25 мм, 0,33x30 мм, 0,33x32 мм, 0,33x38 мм, 0,33x40 мм, 0,33x50 мм, 0,36x12 мм, 0,36x13 мм, 0,36x16 мм, 0,36x19 мм, 0,36x25 мм, 0,36x30 мм, 0,36x32 мм, 0,36x38 мм, 0,36x40 мм, 0,36x50 мм, 0,4x12 мм, 0,4x13 мм, 0,4x16 мм, 0,4x19 мм, 0,4x25 мм, 0,4x30 мм, 0,4x32 мм, 0,4x38 мм, 0,4x40 мм, 0,4x50 мм, 0,45x12 мм, 0,45x13 мм, 0,45x16 мм, 0,45x19 мм, 0,45x25 мм, 0,45x30 мм, 0,45x32 мм, 0,45x38 мм, 0,45x40 мм, 0,45x50 мм, 0,5x12 мм, 0,5x13 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,5x30 мм, 0,5x32 мм, 0,5x38 мм, 0,5x40 мм, 0,5x50 мм, 0,55x12 мм, 0,55x13 мм, 0,55x16 мм, 0,55x19 мм, 0,55x25 мм, 0,55x30 мм, 0,55x32 мм, 0,55x38 мм, 0,55x40 мм, 0,55x50 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,7x25 мм, 0,7x30 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,7x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм.



мм, 0,8х50 мм, 0,9х25 мм, 0,9х30 мм, 0,9х32 мм, 0,9х38 мм, 0,9х40 мм, 0,9х50 мм, 1,1х25 мм, 1,1х30 мм, 1,1х32 мм, 1,1х38 мм, 1,1х40 мм, 1,1х50 мм, 1,2х25 мм, 1,2х30 мм, 1,2х32 мм, 1,2х38 мм, 1,2х40 мм, 1,2х50 мм, 1,4х25 мм, 1,4х30 мм, 1,4х32 мм, 1,4х38 мм, 1,4х40 мм, 1,4х50 мм, 1,6х25 мм, 1,6х30 мм, 1,6х32 мм, 1,6х38 мм, 1,6х40 мм, 1,6х50 мм, 1,8х25 мм, 1,8х30 мм, 1,8х32 мм, 1,8х38 мм, 1,8х40 мм, 1,8х50 мм, 2,1х25 мм, 2,1х30 мм, 2,1х32 мм, 2,1х38 мм, 2,1х40 мм, 2,1х50 мм, 2,4х25 мм, 2,4х30 мм, 2,4х32 мм, 2,4х38 мм, 2,4х40 мм, 2,4х50 мм.

**3. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Слип», следующих модификаций:**

3.1. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» двухкомпонентный безлатексный без иглы, номинальной вместимостью 2; 2,5; 3; 5; 10; 20 мл.

3.2. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» трехкомпонентный безлатексный без иглы номинальной вместимостью 0,5; 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 60 мл.

3.3. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, без иглы, номинальной вместимостью 0,5; 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 60 мл.

3.4. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» двухкомпонентный безлатексный с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 2; 2,5; 3; 5; 10; 20 мл; размер иглы: 0,3х12 мм, 0,3х13 мм, 0,3х16 мм, 0,3х19 мм, 0,3х25 мм, 0,3х30 мм, 0,3х32 мм, 0,3х38 мм, 0,3х40 мм, 0,3х50 мм, 0,33х12 мм, 0,33х13 мм, 0,33х16 мм, 0,33х19 мм, 0,33х25 мм, 0,33х30 мм, 0,33х32 мм, 0,33х38 мм, 0,33х40 мм, 0,33х50 мм, 0,36х12 мм, 0,36х13 мм, 0,36х16 мм, 0,36х19 мм, 0,36х25 мм, 0,36х30 мм, 0,36х32 мм, 0,36х38 мм, 0,36х40 мм, 0,36х50 мм, 0,4х12 мм, 0,4х13 мм, 0,4х16 мм, 0,4х19 мм, 0,4х25 мм, 0,4х30 мм, 0,4х32 мм, 0,4х38 мм, 0,4х40 мм, 0,4х50 мм, 0,45х12 мм, 0,45х13 мм, 0,45х16 мм, 0,45х19 мм, 0,45х25 мм, 0,45х30 мм, 0,45х32 мм, 0,45х38 мм, 0,45х40 мм, 0,45х50 мм, 0,5х12 мм, 0,5х13 мм, 0,5х16 мм, 0,5х19 мм, 0,5х25 мм, 0,5х30 мм, 0,5х32 мм, 0,5х38 мм, 0,5х40 мм, 0,5х50 мм, 0,55х12 мм, 0,55х13 мм, 0,55х16 мм, 0,55х19 мм, 0,55х25 мм, 0,55х30 мм, 0,55х32 мм, 0,55х38 мм, 0,55х40 мм, 0,55х50 мм, 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,7х25 мм, 0,7х30 мм, 0,7х32 мм, 0,7х38 мм, 0,7х40 мм, 0,7х50 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм, 0,9х25 мм, 0,9х30 мм, 0,9х32 мм, 0,9х38 мм, 0,9х40 мм, 0,9х50 мм, 1,1х25 мм, 1,1х30 мм, 1,1х32 мм, 1,1х38 мм, 1,1х40 мм, 1,1х50 мм, 1,2х25 мм, 1,2х30 мм, 1,2х32 мм, 1,2х38 мм, 1,2х40 мм, 1,2х50 мм, 1,4х25 мм, 1,4х30 мм, 1,4х32 мм, 1,4х38 мм, 1,4х40 мм, 1,4х50 мм, 1,6х25 мм, 1,6х30 мм, 1,6х32 мм, 1,6х38 мм, 1,6х40 мм, 1,6х50 мм, 1,8х25 мм, 1,8х30 мм, 1,8х32 мм, 1,8х38 мм, 1,8х40 мм, 1,8х50 мм, 2,1х25 мм, 2,1х30 мм, 2,1х32 мм, 2,1х38 мм, 2,1х40 мм, 2,1х50 мм, 2,4х25 мм, 2,4х30 мм, 2,4х32 мм, 2,4х38 мм, 2,4х40 мм, 2,4х50 мм.

3.5. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» трехкомпонентный безлатексный с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 0,5; 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 60 мл; размер иглы: 0,3х12 мм, 0,3х13 мм, 0,3х16 мм, 0,3х19 мм, 0,3х25 мм, 0,3х30 мм, 0,3х32 мм, 0,3х38 мм, 0,3х40 мм, 0,3х50 мм, 0,33х12 мм, 0,33х13 мм, 0,33х16 мм, 0,33х19 мм, 0,33х25 мм, 0,33х30 мм, 0,33х32 мм, 0,33х38 мм, 0,33х40 мм, 0,33х50 мм, 0,36х12 мм, 0,36х13 мм, 0,36х16 мм, 0,36х19 мм, 0,36х25 мм, 0,36х30 мм, 0,36х32 мм, 0,36х38 мм, 0,36х40 мм, 0,36х50 мм, 0,4х12 мм, 0,4х13 мм, 0,4х16 мм, 0,4х19 мм, 0,4х25 мм, 0,4х30 мм, 0,4х32 мм, 0,4х38 мм, 0,4х40 мм, 0,4х50 мм, 0,45х12 мм, 0,45х13 мм, 0,45х16 мм, 0,45х19 мм, 0,45х25 мм, 0,45х30 мм, 0,45х32 мм, 0,45х38 мм, 0,45х40 мм, 0,45х50 мм, 0,5х12 мм, 0,5х13 мм, 0,5х16 мм, 0,5х19 мм, 0,5х25 мм, 0,5х30 мм, 0,5х32 мм, 0,5х38 мм, 0,5х40 мм, 0,5х50 мм, 0,55х12 мм, 0,55х13 мм, 0,55х16 мм, 0,55х19 мм, 0,55х25 мм, 0,55х30 мм, 0,55х32 мм, 0,55х38 мм, 0,55х40 мм, 0,55х50 мм, 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,7х25 мм, 0,7х30 мм, 0,7х32 мм, 0,7х38 мм, 0,7х40 мм, 0,7х50 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм, 0,9х25 мм, 0,9х30 мм, 0,9х32 мм, 0,9х38 мм, 0,9х40 мм, 0,9х50 мм,



1,1x25 мм, 1,1x30 мм, 1,1x32 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,1x50 мм, 1,2x25 мм, 1,2x30 мм, 1,2x32 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,2x50 мм, 1,4x25 мм, 1,4x30 мм, 1,4x32 мм, 1,4x38 мм, 1,4x40 мм, 1,4x50 мм, 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм, 1,6x50 мм, 1,8x25 мм, 1,8x30 мм, 1,8x32 мм, 1,8x38 мм, 1,8x40 мм, 1,8x50 мм, 2,1x25 мм, 2,1x30 мм, 2,1x32 мм, 2,1x38 мм, 2,1x40 мм, 2,1x50 мм, 2,4x25 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x50 мм.

3.6. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 0,5; 1; 2; 2,5; 3; 5; 10; 20; 30; 50; 60 мл; размер иглы: 0,3x12 мм, 0,3x13 мм, 0,3x16 мм, 0,3x19 мм, 0,3x25 мм, 0,3x30 мм, 0,3x32 мм, 0,3x38 мм, 0,3x40 мм, 0,3x50 мм, 0,33x12 мм, 0,33x13 мм, 0,33x16 мм, 0,33x19 мм, 0,33x25 мм, 0,33x30 мм, 0,33x32 мм, 0,33x38 мм, 0,33x40 мм, 0,33x50 мм, 0,36x12 мм, 0,36x13 мм, 0,36x16 мм, 0,36x19 мм, 0,36x25 мм, 0,36x30 мм, 0,36x32 мм, 0,36x38 мм, 0,36x40 мм, 0,36x50 мм, 0,4x12 мм, 0,4x13 мм, 0,4x16 мм, 0,4x19 мм, 0,4x25 мм, 0,4x30 мм, 0,4x32 мм, 0,4x38 мм, 0,4x40 мм, 0,4x50 мм, 0,45x12 мм, 0,45x13 мм, 0,45x16 мм, 0,45x19 мм, 0,45x25 мм, 0,45x30 мм, 0,45x32 мм, 0,45x38 мм, 0,45x40 мм, 0,45x50 мм, 0,5x12 мм, 0,5x13 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,5x30 мм, 0,5x32 мм, 0,5x38 мм, 0,5x40 мм, 0,5x50 мм, 0,55x12 мм, 0,55x13 мм, 0,55x16 мм, 0,55x19 мм, 0,55x25 мм, 0,55x30 мм, 0,55x32 мм, 0,55x38 мм, 0,55x40 мм, 0,55x50 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,7x25 мм, 0,7x30 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,7x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x25 мм, 0,9x30 мм, 0,9x32 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x25 мм, 1,1x30 мм, 1,1x32 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,1x50 мм, 1,2x25 мм, 1,2x30 мм, 1,2x32 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,2x50 мм, 1,4x25 мм, 1,4x30 мм, 1,4x32 мм, 1,4x38 мм, 1,4x40 мм, 1,4x50 мм, 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм, 1,6x50 мм, 1,8x25 мм, 1,8x30 мм, 1,8x32 мм, 1,8x38 мм, 1,8x40 мм, 1,8x50 мм, 2,1x25 мм, 2,1x30 мм, 2,1x32 мм, 2,1x38 мм, 2,1x40 мм, 2,1x50 мм, 2,4x25 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x50 мм.

4. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Слип», следующих модификаций:

4.1. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» трехкомпонентный безлатексный без иглы, номинальной вместимостью 0,5; 1 мл.

4.2. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, без иглы, номинальной вместимостью 0,5; 1 мл.

4.3. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» трехкомпонентный безлатексный с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 0,5; 1 мл; размер иглы: 0,3x12 мм, 0,3x13 мм, 0,3x16 мм, 0,3x19 мм, 0,3x25 мм, 0,3x30 мм, 0,3x32 мм, 0,3x38 мм, 0,3x40 мм, 0,3x50 мм, 0,33x12 мм, 0,33x13 мм, 0,33x16 мм, 0,33x19 мм, 0,33x25 мм, 0,33x30 мм, 0,33x32 мм, 0,33x38 мм, 0,33x40 мм, 0,33x50 мм, 0,36x12 мм, 0,36x13 мм, 0,36x16 мм, 0,36x19 мм, 0,36x25 мм, 0,36x30 мм, 0,36x32 мм, 0,36x38 мм, 0,36x40 мм, 0,36x50 мм, 0,4x12 мм, 0,4x13 мм, 0,4x16 мм, 0,4x19 мм, 0,4x25 мм, 0,4x30 мм, 0,4x32 мм, 0,4x38 мм, 0,4x40 мм, 0,4x50 мм, 0,45x12 мм, 0,45x13 мм, 0,45x16 мм, 0,45x19 мм, 0,45x25 мм, 0,45x30 мм, 0,45x32 мм, 0,45x38 мм, 0,45x40 мм, 0,45x50 мм, 0,5x12 мм, 0,5x13 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,5x30 мм, 0,5x32 мм, 0,5x38 мм, 0,5x40 мм, 0,5x50 мм, 0,55x12 мм, 0,55x13 мм, 0,55x16 мм, 0,55x19 мм, 0,55x25 мм, 0,55x30 мм, 0,55x32 мм, 0,55x38 мм, 0,55x40 мм, 0,55x50 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,7x25 мм, 0,7x30 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,7x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x25 мм, 0,9x30 мм, 0,9x32 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x25 мм, 1,1x30 мм, 1,1x32 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,1x50 мм, 1,2x25 мм, 1,2x30 мм, 1,2x32 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,2x50 мм, 1,4x25 мм, 1,4x30 мм, 1,4x32 мм, 1,4x38 мм, 1,4x40 мм, 1,4x50 мм, 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм, 1,6x50 мм, 1,8x25 мм, 1,8x30 мм, 1,8x32 мм, 1,8x38 мм, 1,8x40 мм, 1,8x50 мм, 2,1x25 мм, 2,1x30 мм, 2,1x32 мм, 2,1x38 мм, 2,1x40 мм, 2,1x50 мм, 2,4x25 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x50 мм.



4.4. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 0,5; 1 мл; размер иглы: 0,3x12 мм, 0,3x13 мм, 0,3x16 мм, 0,3x19 мм, 0,3x25 мм, 0,3x30 мм, 0,3x32 мм, 0,3x38 мм, 0,3x40 мм, 0,3x50 мм, 0,33x12 мм, 0,33x13 мм, 0,33x16 мм, 0,33x19 мм, 0,33x25 мм, 0,33x30 мм, 0,33x32 мм, 0,33x38 мм, 0,33x40 мм, 0,33x50 мм, 0,36x12 мм, 0,36x13 мм, 0,36x16 мм, 0,36x19 мм, 0,36x25 мм, 0,36x30 мм, 0,36x32 мм, 0,36x38 мм, 0,36x40 мм, 0,36x50 мм, 0,4x12 мм, 0,4x13 мм, 0,4x16 мм, 0,4x19 мм, 0,4x25 мм, 0,4x30 мм, 0,4x32 мм, 0,4x38 мм, 0,4x40 мм, 0,4x50 мм, 0,45x12 мм, 0,45x13 мм, 0,45x16 мм, 0,45x19 мм, 0,45x25 мм, 0,45x30 мм, 0,45x32 мм, 0,45x38 мм, 0,45x40 мм, 0,45x50 мм, 0,5x12 мм, 0,5x13 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,5x30 мм, 0,5x32 мм, 0,5x38 мм, 0,5x40 мм, 0,5x50 мм, 0,55x12 мм, 0,55x13 мм, 0,55x16 мм, 0,55x19 мм, 0,55x25 мм, 0,55x30 мм, 0,55x32 мм, 0,55x38 мм, 0,55x40 мм, 0,55x50 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,7x25 мм, 0,7x30 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,7x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x25 мм, 0,9x30 мм, 0,9x32 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x25 мм, 1,1x30 мм, 1,1x32 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,1x50 мм, 1,2x25 мм, 1,2x30 мм, 1,2x32 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,2x50 мм, 1,4x25 мм, 1,4x30 мм, 1,4x32 мм, 1,4x38 мм, 1,4x40 мм, 1,4x50 мм, 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм, 1,6x50 мм, 1,8x25 мм, 1,8x30 мм, 1,8x32 мм, 1,8x38 мм, 1,8x40 мм, 1,8x50 мм, 2,1x25 мм, 2,1x30 мм, 2,1x32 мм, 2,1x38 мм, 2,1x40 мм, 2,1x50 мм, 2,4x25 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x50 мм.

5. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный с соединением катетерного типа, следующих модификаций:

5.1. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный с соединением катетерного типа трехкомпонентный безлатексный без иглы номинальной вместимостью 50; 60; 100; 150 мл.

5.2. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный с соединением катетерного типа трехкомпонентный, содержащий латекс, без иглы номинальной вместимостью 50; 60; 100; 150 мл.

## 2. Наименование и адрес производителя

ООО «Парамед Консалтинг»

Россия, 620146, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Ясная, дом 31, оф. 306Б.

Тел.: +7 (922) 140-19-41

E-mail: info@parmd.ru

Место производства:

1. ООО «Парамед Консалтинг»

Россия, 620146, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Ясная, дом 31, оф. 306Б.

Тел.: +7 (922) 140-19-41

E-mail: info@parmd.ru

2. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China (Китай).

Тел.: +86-577-88868095

E-mail: alex@hongyu-wuzhou.com



4.4. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), номинальной вместимостью 0,5; 1 мл; размер иглы: 0,3x12 мм, 0,3x13 мм, 0,3x16 мм, 0,3x19 мм, 0,3x25 мм, 0,3x30 мм, 0,3x32 мм, 0,3x38 мм, 0,3x40 мм, 0,3x50 мм, 0,33x12 мм, 0,33x13 мм, 0,33x16 мм, 0,33x19 мм, 0,33x25 мм, 0,33x30 мм, 0,33x32 мм, 0,33x38 мм, 0,33x40 мм, 0,33x50 мм, 0,36x12 мм, 0,36x13 мм, 0,36x16 мм, 0,36x19 мм, 0,36x25 мм, 0,36x30 мм, 0,36x32 мм, 0,36x38 мм, 0,36x40 мм, 0,36x50 мм, 0,4x12 мм, 0,4x13 мм, 0,4x16 мм, 0,4x19 мм, 0,4x25 мм, 0,4x30 мм, 0,4x32 мм, 0,4x38 мм, 0,4x40 мм, 0,4x50 мм, 0,45x12 мм, 0,45x13 мм, 0,45x16 мм, 0,45x19 мм, 0,45x25 мм, 0,45x30 мм, 0,45x32 мм, 0,45x38 мм, 0,45x40 мм, 0,45x50 мм, 0,5x12 мм, 0,5x13 мм, 0,5x16 мм, 0,5x19 мм, 0,5x25 мм, 0,5x30 мм, 0,5x32 мм, 0,5x38 мм, 0,5x40 мм, 0,5x50 мм, 0,55x12 мм, 0,55x13 мм, 0,55x16 мм, 0,55x19 мм, 0,55x25 мм, 0,55x30 мм, 0,55x32 мм, 0,55x38 мм, 0,55x40 мм, 0,55x50 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,7x25 мм, 0,7x30 мм, 0,7x32 мм, 0,7x38 мм, 0,7x40 мм, 0,7x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм, 0,9x25 мм, 0,9x30 мм, 0,9x32 мм, 0,9x38 мм, 0,9x40 мм, 0,9x50 мм, 1,1x25 мм, 1,1x30 мм, 1,1x32 мм, 1,1x38 мм, 1,1x40 мм, 1,1x50 мм, 1,2x25 мм, 1,2x30 мм, 1,2x32 мм, 1,2x38 мм, 1,2x40 мм, 1,2x50 мм, 1,4x25 мм, 1,4x30 мм, 1,4x32 мм, 1,4x38 мм, 1,4x40 мм, 1,4x50 мм, 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм, 1,6x50 мм, 1,8x25 мм, 1,8x30 мм, 1,8x32 мм, 1,8x38 мм, 1,8x40 мм, 1,8x50 мм, 2,1x25 мм, 2,1x30 мм, 2,1x32 мм, 2,1x38 мм, 2,1x40 мм, 2,1x50 мм, 2,4x25 мм, 2,4x30 мм, 2,4x32 мм, 2,4x38 мм, 2,4x40 мм, 2,4x50 мм.

5. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный с соединением катетерного типа, следующих модификаций:

5.1. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный с соединением катетерного типа трехкомпонентный безлатексный без иглы номинальной вместимостью 50; 60; 100; 150 мл.

5.2. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный с соединением катетерного типа трехкомпонентный, содержащий латекс, без иглы номинальной вместимостью 50; 60; 100; 150 мл.

## 2. Наименование и адрес производителя

ООО «Парамед Консалтинг»

Россия, 620146, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Ясная, дом 31, оф. 306Б.

Тел.: +7 (922) 140-19-41

E-mail: info@parmd.ru

Место производства:

1. ООО «Парамед Консалтинг»

Россия, 620146, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Ясная, дом 31, оф. 306Б.

Тел.: +7 (922) 140-19-41

E-mail: info@parmd.ru

2. AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China (Китай).

Тел.: +86-577-88868095

E-mail: alex@hongyu-wuzhou.com

### 3. Назначение

Изделие предназначено для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для проведения внутривенной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей/газов из тела пациента, проведения первичного этапа бужирующих процедур и манипуляций по катетеризации.

### 4. Область применения и информация о потенциальных потребителях

Изделия медицинские общего применения. Могут применяться в любой области медицины для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях, в службе скорой помощи, в медицине чрезвычайных ситуаций и для распространения через аптечную сеть для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению и под наблюдением врача.

### 5. Показания к применению

Изделия могут применяться в различных медицинских целях. Показания к применению зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача для выполнения различного рода инъекций (подкожного, внутривенного, внутримышечного, внутривенного введения), для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для работы с сосудистыми катетерами различного типа, промываний полостей организма, пункций и аспирации жидкостей/газов, проведения первичного этапа бужирующих процедур и манипуляций по катетеризации.

### 6. Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания: отсутствуют (нет).

Побочные эффекты: При несоблюдении инструкции по применению, техники инъекции в зависимости от типа инъекции (внутримышечная, внутривенная, внутривенная, подкожная) и мер безопасности возможны следующие побочные эффекты:

*Внутримышечная инъекция:* поломка иглы, повреждение нервных стволов, ошибочное введение лекарственных препаратов, абсцесс, аллергические реакции, анафилактический шок.

*Внутривенная инъекция:* гематома, некроз, флебит, тромбофлебит, ошибочное введение лекарственных препаратов, воздушная и масляная эмболии, аллергические реакции, анафилактический шок.

*Подкожная инъекция:* инфицирование, инфильтрация, аллергическая реакция, анафилактический шок.

*Внутривенная инъекция:* инфильтрация, инфицирование.

### 7. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия прочитать инструкцию по применению.
- При использовании шприца необходимо знать технику проведения инъекции и стандарты внутримышечной, внутривенной, подкожной, внутривенной инъекций, особенно в части соблюдения правил асептики с целью предотвращения контаминации иглы. При



проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранение стерильности иглы. Необходимо соблюдать стандарты набора лекарственного препарата из ампулы и из флакона. Шприц должен быть аккуратно извлечен из упаковки со стороны, где находится шток. Предохранительный колпачок иглы после извлечения шприца из индивидуальной упаковки должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности иглы.

- Наполненный лекарственным препаратом шприц необходимо использовать для инъекции немедленно. Запрещается хранить наполненный лекарственным препаратом шприц.
- Не применять изделие с нечитаемой градуировкой во избежание ошибочной дозировки лекарственного препарата, которая может повлечь за собой летальный исход.
- Во избежание осложнений рекомендуется делать инъекции в медицинском учреждении специалистами, имеющими специальное образование и навыки в сестринском деле, а также под наблюдением лечащего врача.
- Использовать изделие в соответствии с назначением врача или медсестры.
- Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать шприц в поврежденной индивидуальной упаковке.
- Хранить в недоступном для детей месте во избежание их травмирования. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Рекомендуется работать с изделием в перчатках.
- Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой.
- После использования необходимо утилизировать использованный шприц и иглу в непрокальваемую емкость в соответствии с применимыми больничными или национальными правилами для биологически опасных отходов.

#### **Предупреждение:**

- Не использовать повторно. Изделие предназначено только для однократного использования, повторное использование может привести к инфекции и созданию угрозы жизни и здоровью пациента.
- Не использовать по истечении срока годности.

### **8. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики**

#### **8.1. Описание шприцев**

**1) Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Лок»:**

- Трехкомпонентный (представляет собой шприц, состоящий из трех компонентов (частей): цилиндра, поршня и манжеты (уплотнителя). Может содержать или не содержать латекс в зависимости от материала манжеты (уплотнителя) – Рис. 1.

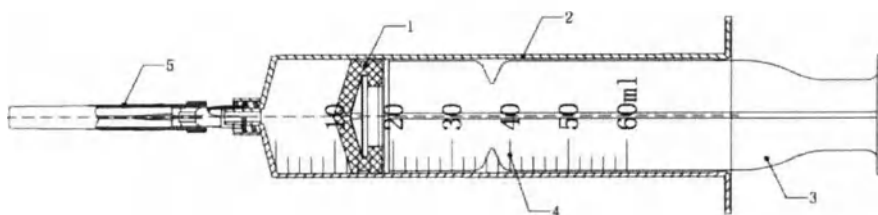


Рисунок 1



На рисунке 1 указаны: 1 – манжета (уплотнитель); 2 – цилиндр; 3 – поршень; 4 – градуировка номинальной вместимости цилиндра; 5 – игла в защитном колпачке.

Шприцы оснащены резьбовым креплением иглы типа «Луер Лок». В данном случае игла ввинчивается в шприц, что обеспечивает такой тип соединения, который выдержит даже сильное выталкивающее давление, создаваемое при движении вязкой жидкости.

Шприц может поставляться с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), которая может быть надета на шприц или приложена рядом со шприцем в одной индивидуальной упаковке, или без иглы.

## **2) Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Лок»:**

Шприц безопасный выполняется со специальным конструктивным дополнением для блокирования поршня внутри цилиндра после окончания процедуры в целях исключения повторного использования (рис. 2).

Данные шприцы являются трехкомпонентными, содержащими или не содержащими латекс, оснащены резьбовым креплением иглы типа «Луер Лок». Могут поставляться с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), которая может быть надета на шприц или приложена рядом со шприцем в одной индивидуальной упаковке, или без иглы.

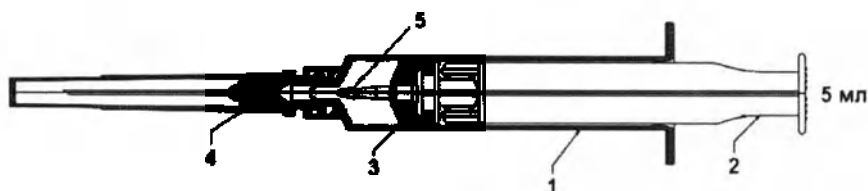


Рисунок 2

На рисунке 2 указаны: 1 – цилиндр; 2 – поршень; 3 – манжета (уплотнитель); 4 – игла в защитном колпачке; 5 – элемент блокировки поршня.

## **3) Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Слип»:**

- Двухкомпонентный (рис. 3);
- Трехкомпонентный (содержащий или не содержащий латекс).

Шприц оснащен обычным креплением иглы типа «Луер Слип» и предназначен для введения жидких препаратов с низкой степенью вязкости (рис. 4).

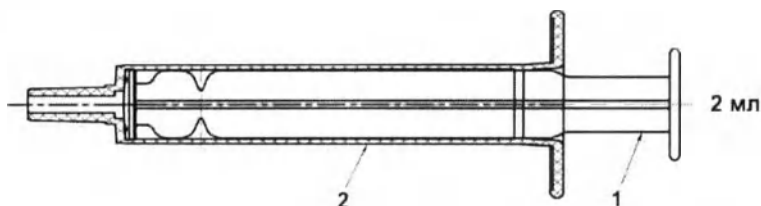


Рисунок 3

На рисунке 3 указаны: 1 – поршень; 2 – цилиндр.



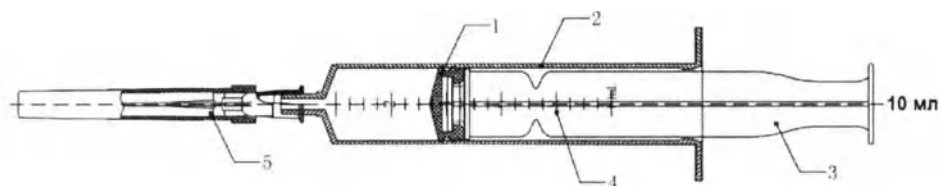


Рисунок 4

На рисунке 4 указаны: 1 – манжета (уплотнитель); 2 – цилиндр; 3 – поршень; 4 – градуировка номинальной вместимости цилиндра; 5 – игла в защитном колпачке.

Шприц может поставляться с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), которая может быть надета на шприц или приложена рядом со шприцем в одной индивидуальной упаковке, или без иглы.

#### 4) Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Слип»:

Представляют собой шприцы трехкомпонентные (содержащие или не содержащие латекс) с обычным креплением иглы типа «Луер Слип», оснащены специальным конструктивным дополнением для блокирования поршня внутри цилиндра, могут поставляться с иглой инъекционной однократного применения (стандартной или безопасной), которая может быть надета на шприц или приложена рядом со шприцем в одной индивидуальной упаковке, или без иглы (рис. 5).

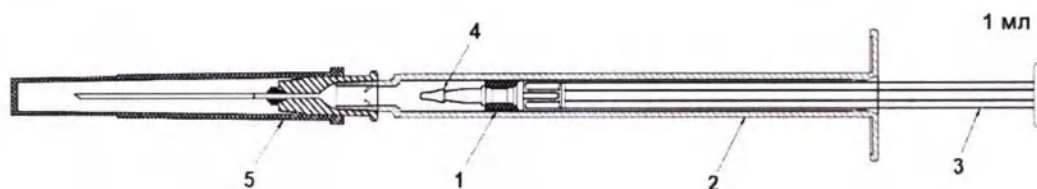


Рисунок 5

На рисунке 5 указаны: 1 – манжета (уплотнитель); 2 – цилиндр; 3 – поршень; 4 – элемент блокировки поршня; 5 – игла в защитном колпачке.

#### 5) Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный с соединением катетерного типа:

Представляют собой шприцы трехкомпонентные (содержащие или не содержащие латекс) с наконечником для подсоединения универсальной катетерной насадки (рис. 6). Поставляются без иглы.



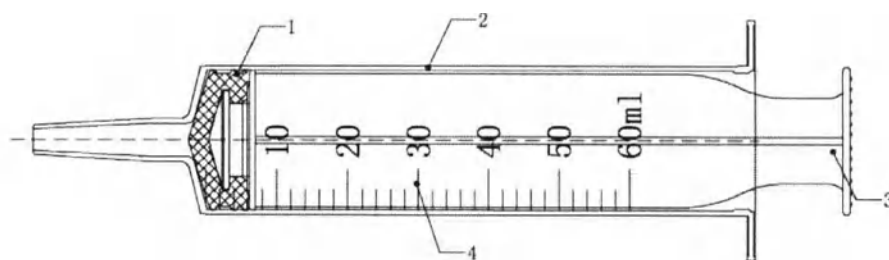


Рисунок 6

На рисунке 6 указаны: 1 – манжета (уплотнитель); 2 – цилиндр; 3 – поршень; 4 – градуировка номинальной вместимости цилиндра.

## 8.2. Описание игл, поставляемых вместе со шприцами

1) Игла инъекционная однократного применения стандартная: игла стандартного типа, включает в себя иглу, защитный колпачок, канюлю (рис. 7);

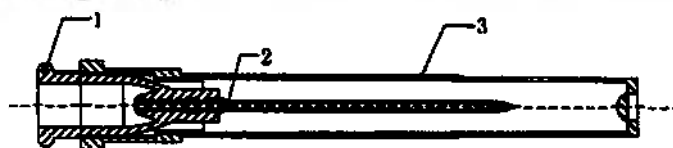


Рисунок 7

На рисунке 7 указаны: 1 – канюля иглы; 2 – трубчатая металлическая часть иглы; 3 – защитный колпачок.

2) Игла инъекционная однократного применения безопасная: оснащена специальным механизмом блокировки иглы и помогает защитить персонал от случайного укола. Безопасность инъекций также обеспечивается ориентацией среза иглы вверх безопасным чехлом, откинутом вправо на 90 градусов (рис. 8).

В зависимости от диаметра, иглы имеют специальную цветовую кодировку канюли, которая облегчает выбор необходимого размера (цветовая кодировка представлена в таблице 2). Подходят к шприцам с наконечниками «Луер Лок» и «Луер Слип».

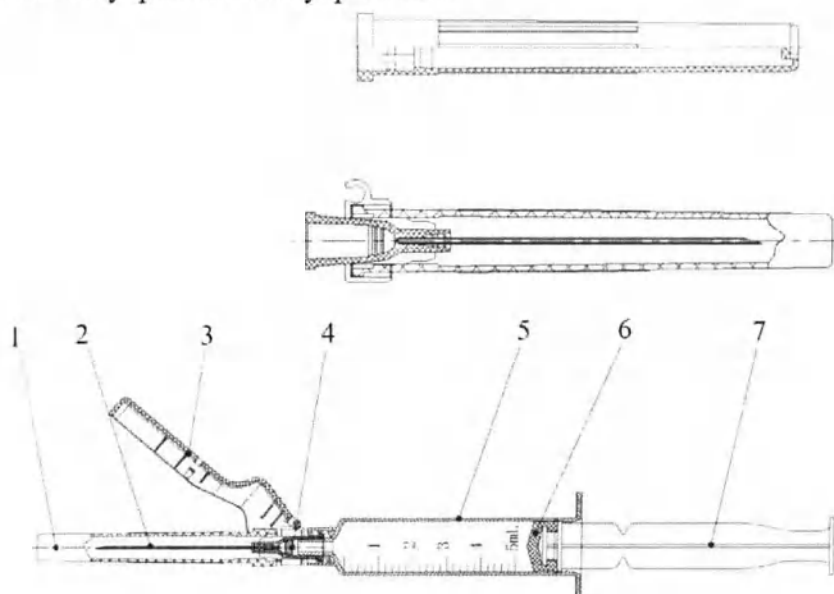


Рисунок 8



На рисунке 8 указаны: 1 – защитный колпачок; 2 – трубчатая металлическая часть иглы; 3 – травмобезопасный колпачок в открытом состоянии; 4 – канюля иглы; 5 – цилиндр шприца; 6 – манжета (уплотнитель); 7 – поршень.

### 8.3. Технические характеристики

В таблице 1 представлены габаритные размеры шприцев.

Таблица 1

| Варианты исполнения/параметр изделия                                                 | Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Лок» |       |           |           |           |       |       |       |             |        |        |        |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------|-----------|-------|-------|-------|-------------|--------|--------|--------|-----|
|                                                                                      | Номинальная вместимость, мл.                                                      |       |           |           |           |       |       |       |             |        |        |        |     |
|                                                                                      | 0,5                                                                               | 1     | 2         | 2,5       | 3         | 5     | 10    | 20    | 30          | 50     | 60     | 100    | 150 |
| Длина цилиндра от упоров для пальцев до начала наконечника шприца, L <sub>мм</sub> . | -                                                                                 | 76,10 | 48,02     | 56,70     | 64,70     | 61,20 | 77,90 | 92,40 | 102,02      | 110,80 | 117,50 | 133,03 | -   |
| Внутренний диаметр цилиндра, d <sub>мм</sub> .                                       | -                                                                                 | 4,70  | 9,00      | 9,00      | 9,00      | 12,10 | 14,95 | 19,20 | 22,00       | 29,22  | 29,20  | 35,43  | -   |
| Наружный диаметр цилиндра, D <sub>мм</sub> .                                         | -                                                                                 | 6,70  | 10,30     | 10,15     | 10,45     | 13,75 | 16,50 | 20,80 | 23,80       | 31,20  | 31,20  | 37,85  | -   |
| Общая длина упора для пальцев, H <sub>мм</sub> .                                     | -                                                                                 | 19,00 | 22,60     | 22,60     | 22,60     | 26,70 | 31,70 | 36,50 | 41,70       | 47,20  | 47,20  | 63,20  | -   |
| Общая ширина упора для пальцев, h <sub>мм</sub> .                                    | -                                                                                 | 12,70 | 14,10     | 14,10     | 14,10     | 17,00 | 20,50 | 23,50 | 26,60       | 34,30  | 34,40  | 42,50  | -   |
| Допуски на градуированную вместимость, %                                             | -                                                                                 | ±5    | ±5        | ±5        | ±5        | ±4    | ±4    | ±4    | ±4          | ±4     | ±4     | ±4     | -   |
| Максимальное "мертвое" пространство, мл                                              | -                                                                                 | 0,07  | 0,07      | 0,07      | 0,07      | 0,075 | 0,10  | 0,15  | 0,17        | 0,20   | 0,20   | 0,20   | -   |
| Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм                   | -                                                                                 | 0,57  | 27        | 27        | 27        | 36    | 44    | 52    | 67          | 75     | 75     | 75     | -   |
| Деление шкалы, мл                                                                    | -                                                                                 | 0,05  | 0,1       | 0,1       | 0,1       | 0,2   | 0,5   | 1,0   | 1,0 или 2,0 | 2,0    | 2,0    | 1,0    | -   |
| Вместимость между линиями градуировки с числами, мл                                  | -                                                                                 | 0,1   | 0,5 или 1 | 0,5 или 1 | 0,5 или 1 | 1     | 2     | 5     | 10          | 10     | 10     | 10     | -   |
| Боковое усилие при испытаниях на герметичность, Н                                    | -                                                                                 | 0,25  | 1         | 1         | 1         | 2     | 3     | 3     | 3           | 3      | 3      | 3      | -   |
| Аксиальное давление при испытаниях на герметичность, кПа                             | -                                                                                 | 300   | 300       | 300       | 300       | 300   | 300   | 200   | 200         | 200    | 200    | 200    | -   |
| Варианты исполнения/параметр изделия                                                 | Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Лок»  |       |           |           |           |       |       |       |             |        |        |        |     |
|                                                                                      | 0,5                                                                               | 1     | 2         | 2,5       | 3         | 5     | 10    | 20    | 30          | 50     | 60     | 100    | 150 |
| Длина цилиндра от упоров для пальцев до начала наконечника шприца, L <sub>мм</sub> . | -                                                                                 | -     | 56,80     | 56,80     | 56,80     | 61,90 | 82,10 | -     | -           | -      | -      | -      | -   |
| Внутренний диаметр цилиндра, d <sub>мм</sub> .                                       | -                                                                                 | -     | 9,95      | 10,05     | 10,05     | 12,35 | 14,80 | -     | -           | -      | -      | -      | -   |
| Наружный диаметр цилиндра, D <sub>мм</sub> .                                         | -                                                                                 | -     | 11,30     | 11,30     | 11,30     | 13,70 | 16,50 | -     | -           | -      | -      | -      | -   |
| Общая длина упора                                                                    | -                                                                                 | -     | 25,00     | 25,00     | 25,00     | 26,80 | 30,10 | -     | -           | -      | -      | -      | -   |



|                                                                                     |                                                                                    |       |           |           |           |       |       |       |             |        |        |     |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------|-----------|-------|-------|-------|-------------|--------|--------|-----|-----|
| для пальцев, Н <sub>мм.</sub>                                                       |                                                                                    |       |           |           |           |       |       |       |             |        |        |     |     |
| Общая ширина упора для пальцев, h <sub>мм.</sub>                                    | -                                                                                  | -     | 15,00     | 15,00     | 15,00     | 16,70 | 19,90 | -     | -           | -      | -      | -   | -   |
| Допуски на градуированную вместимость, %                                            | -                                                                                  | -     | ±5        | ±5        | ±5        | ±4    | ±4    | -     | -           | -      | -      | -   | -   |
| Максимальное "мертвое" пространство, мл                                             | -                                                                                  | -     | 0,07      | 0,07      | 0,07      | 0,075 | 0,10  | -     | -           | -      | -      | -   | -   |
| Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм                  | -                                                                                  | -     | 27        | 27        | 27        | 36    | 44    | -     | -           | -      | -      | -   | -   |
| Деление шкалы, мл                                                                   | -                                                                                  | -     | 0,1       | 0,1       | 0,1       | 0,2   | 0,5   | -     | -           | -      | -      | -   | -   |
| Вместимость между линиями градуировки с числами, мл                                 | -                                                                                  | -     | 0,5 или 1 | 0,5 или 1 | 0,5 или 1 | 1     | 2     | -     | -           | -      | -      | -   | -   |
| Боковое усилие при испытаниях на герметичность, Н                                   | -                                                                                  | -     | 1         | 1         | 1         | 2     | 3     | -     | -           | -      | -      | -   | -   |
| Аксиальное давление при испытаниях на герметичность, кПа                            | -                                                                                  | -     | 300       | 300       | 300       | 300   | 300   | -     | -           | -      | -      | -   | -   |
| Варианты исполнения/параметр изделия                                                | Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Слип» |       |           |           |           |       |       |       |             |        |        |     |     |
|                                                                                     | Номинальная вместимость, мл.                                                       |       |           |           |           |       |       |       |             |        |        |     |     |
|                                                                                     | 0,5                                                                                | 1     | 2         | 2,5       | 3         | 5     | 10    | 20    | 30          | 50     | 60     | 100 | 150 |
| Длина цилиндра от упоров для пальцев до начала наконечника шприца, L <sub>мм.</sub> | 78,30                                                                              | 78,30 | 50,92     | 56,70     | 64,70     | 59,20 | 75,90 | 92,40 | 102,00      | 110,80 | 117,50 | -   | -   |
| Внутренний диаметр цилиндра, d <sub>мм.</sub>                                       | 4,56                                                                               | 4,65  | 8,70      | 9,05      | 9,05      | 12,40 | 15,45 | 19,20 | 22,00       | 29,22  | 29,20  | -   | -   |
| Наружный диаметр цилиндра, D <sub>мм.</sub>                                         | 6,78                                                                               | 6,80  | 10,13     | 10,15     | 10,45     | 13,75 | 16,90 | 20,80 | 23,80       | 31,20  | 31,20  | -   | -   |
| Общая длина упора для пальцев, Н <sub>мм.</sub>                                     | 19,27                                                                              | 19,27 | 24,30     | 22,60     | 22,60     | 26,70 | 30,00 | 36,50 | 41,70       | 47,20  | 47,20  | -   | -   |
| Общая ширина упора для пальцев, h <sub>мм.</sub>                                    | 8,60                                                                               | 8,60  | 13,50     | 14,10     | 14,10     | 17,30 | 19,70 | 23,50 | 26,60       | 34,30  | 34,40  | -   | -   |
| Допуски на градуированную вместимость, %                                            | ±5                                                                                 | ±5    | ±5        | ±5        | ±5        | ±5    | ±4    | ±4    | ±4          | ±4     | ±4     | -   | -   |
| Максимальное "мертвое" пространство, мл                                             | 0,07                                                                               | 0,07  | 0,07      | 0,07      | 0,07      | 0,075 | 0,10  | 0,15  | 0,17        | 0,20   | 0,20   | -   | -   |
| Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм                  | 49,5                                                                               | 57    | 27        | 27        | 27        | 36    | 44    | 52    | 67          | 75     | 75     | -   | -   |
| Деление шкалы, мл                                                                   | 0,01                                                                               | 0,02  | 0,1       | 0,1       | 0,1       | 0,2   | 0,5   | 1,0   | 1,0 или 2,0 | 2,0    | 2,0    | -   | -   |
| Вместимость между линиями градуировки с числами, мл                                 | 0,05                                                                               | 0,1   | 0,5 или 1 | 0,5 или 1 | 0,5 или 1 | 1     | 2     | 5     | 10          | 10     | 10     | -   | -   |
| Боковое усилие при испытаниях на герметичность, Н                                   | 0,25                                                                               | 0,25  | 1         | 1         | 1         | 2     | 3     | 3     | 3           | 3      | 3      | -   | -   |

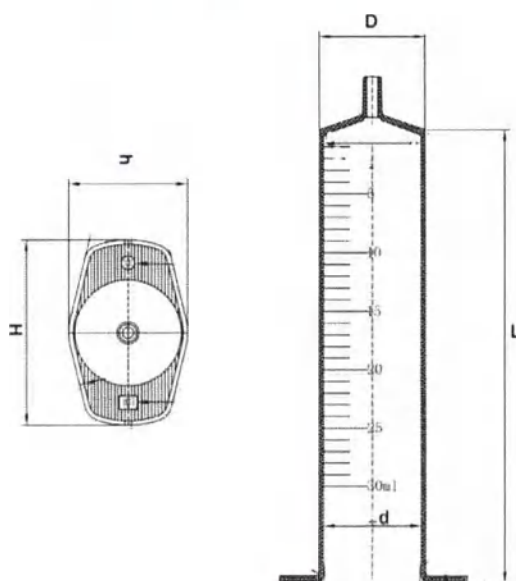
|                                                                                     |                                                                                                  |       |     |     |     |     |     |     |     |        |        |        |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--------|--------|--------|--------|
| Аксиальное давление при испытаниях на герметичность, кПа                            | 300                                                                                              | 300   | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 200 | 200 | 200    | 200    | -      | -      |
| Варианты исполнения/параметр изделия                                                | Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Слип»                |       |     |     |     |     |     |     |     |        |        |        |        |
|                                                                                     | Номинальная вместимость, мл.                                                                     |       |     |     |     |     |     |     |     |        |        |        |        |
|                                                                                     | 0,5                                                                                              | 1     | 2   | 2,5 | 3   | 5   | 10  | 20  | 30  | 50     | 60     | 100    | 150    |
| Длина цилиндра от упоров для пальцев до начала наконечника шприца, L <sub>мм.</sub> | 77,60                                                                                            | 77,60 | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Внутренний диаметр цилиндра, d <sub>мм.</sub>                                       | 4,60                                                                                             | 4,60  | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Наружный диаметр цилиндра, D <sub>мм.</sub>                                         | 6,50                                                                                             | 6,50  | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Общая длина упора для пальцев, H <sub>мм.</sub>                                     | 19,40                                                                                            | 19,40 | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Общая ширина упора для пальцев, h <sub>мм.</sub>                                    | 9,45                                                                                             | 9,45  | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Допуски на градуированную вместимость, %                                            | ±5                                                                                               | ±5    | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Максимальное "мертвое" пространство, мл                                             | 0,07                                                                                             | 0,07  | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм                  | 49,5                                                                                             | 57    | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Деление шкалы, мл                                                                   | 0,01                                                                                             | 0,02  | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Вместимость между линиями градуировки с числами, мл                                 | 0,05                                                                                             | 0,1   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Боковое усилие при испытаниях на герметичность, Н                                   | 0,25                                                                                             | 0,25  | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Аксиальное давление при испытаниях на герметичность, кПа                            | 300                                                                                              | 300   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -      | -      | -      | -      |
| Варианты исполнения/параметр изделия                                                | Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный с соединением катетерного типа |       |     |     |     |     |     |     |     |        |        |        |        |
|                                                                                     | Номинальная вместимость, мл.                                                                     |       |     |     |     |     |     |     |     |        |        |        |        |
|                                                                                     | 0,5                                                                                              | 1     | 2   | 2,5 | 3   | 5   | 10  | 20  | 30  | 50     | 60     | 100    | 150    |
| Длина цилиндра от упоров для пальцев до начала наконечника шприца, L <sub>мм.</sub> | -                                                                                                | -     | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | 110,80 | 117,50 | 133,20 | 153,00 |
| Внутренний диаметр цилиндра, d <sub>мм.</sub>                                       | -                                                                                                | -     | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | 29,20  | 29,20  | 35,38  | 40,02  |
| Наружный диаметр цилиндра, D <sub>мм.</sub>                                         | -                                                                                                | -     | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | 31,20  | 31,40  | 37,85  | 43,10  |
| Общая длина упора для пальцев, H <sub>мм.</sub>                                     | -                                                                                                | -     | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | 47,20  | 47,20  | 63,00  | 60,30  |
| Общая ширина упора для пальцев, h <sub>мм.</sub>                                    | -                                                                                                | -     | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | 34,30  | 34,40  | 42,50  | 43,50  |
| Допуски на градуированную вместимость, %                                            | -                                                                                                | -     | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | ±4     | ±4     | ±4     | ±4     |
| Максимальное                                                                        | -                                                                                                | -     | -   | -   | -   | -   | -   | -   | -   | 0,20   | 0,20   | 0,20   | 0,20   |



|                                                                                |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |     |     |      |
|--------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----|-----|-----|------|
| "мертвое"<br>пространство, мл                                                  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |     |     |     |      |
| Общая длина шкалы<br>до отметки<br>номинальной<br>вместимости, не<br>менее, мм | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 75  | 75  | 75  | 75   |
| Деление шкалы, мл                                                              | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 2,0 | 2,0 | 1,0 | 10,0 |
| Вместимость между<br>линиями<br>градуировки с<br>числами, мл                   | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 10  | 10  | 10  | 10   |
| Боковое усилие при<br>испытаниях на<br>герметичность, Н                        | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 3   | 3   | 3   | 3    |
| Аксиальное давление<br>при испытаниях на<br>герметичность, кПа                 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 200 | 200 | 200 | 200  |

*Примечание:* для размеров, указанных в Таблице 1, допуски должны составлять не более  $\pm 1\%$ .

Схема 1. Условные обозначения размеров шприца.



Условные обозначения:  $d$  – внутренний диаметр цилиндра;  $D$  – наружный диаметр цилиндра;  $L$  – длина цилиндра от упоров для пальцев до начала наконечника шприца;  $H$  – общая длина упора для пальцев;  $h$  – общая ширина упора для пальцев.

В таблице 2 указан размерный ряд игл инъекционных. Для удобства указаны размеры в миллиметрах и по шкале Гейдж (Gauge, сокращение G). Цветовая кодировка в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009. Диапазон игл: от 13G до 30G.

Таблица 2

| Условное обозначение                                                                                                                                       | D, мм  |                     | d, мм | L, мм  |              | Требования к жесткости |                         |                             | Угол заточки иглы (α) | Цвет головок и иглы | Прочность соединения головки и трубки иглы (мин. усилие, Н) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|-------|--------|--------------|------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                            | Номин. | Мин./Макс           | Мин.  | Номин. | Пред. откл.  | Диапазон, мм ±0,1      | Изгибающая сила, Н ±0,1 | Максимальное отклонение, мм |                       |                     |                                                             |
| 30G<br>(0,3x12 мм,<br>0,3x13 мм,<br>0,3x16 мм,<br>0,3x19 мм,<br>0,3x25 мм,<br>0,3x30 мм,<br>0,3x32 мм,<br>0,3x38 мм,<br>0,3x40 мм,<br>0,3x50 мм)           | 0,30   | 0,298<br>/<br>0,320 | 0,133 | 12     | +1,0<br>-2,0 | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        | (11±2)°               | Желтый              | 22                                                          |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 13     |              | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 16     |              | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 19     |              | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 25     | +1,5<br>-2,5 | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 30     |              | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 32     |              | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 38     |              | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 40     | 0<br>-4      | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 5,0                    | 1,3                     | 0,11                        |                       |                     |                                                             |
| 29G<br>(0,33x12 мм,<br>0,33x13 мм,<br>0,33x16 мм,<br>0,33x19 мм,<br>0,33x25 мм,<br>0,33x30 мм,<br>0,33x32 мм,<br>0,33x38 мм,<br>0,33x40 мм,<br>0,33x50 мм) | 0,33   | 0,324<br>/<br>0,351 | 0,133 | 12     | +1,0<br>-2,0 | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        | (11±2)°               | Красный             | 22                                                          |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 13     |              | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 16     |              | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 19     |              | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 25     | +1,5<br>-2,5 | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 30     |              | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 32     |              | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 38     |              | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 40     | 0<br>-4      | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 5,0                    | 1,6                     | 0,09                        |                       |                     |                                                             |
| 28G<br>(0,36x12 мм,<br>0,36x13 мм,<br>0,36x16 мм,<br>0,36x19 мм,<br>0,36x25 мм,<br>0,36x30 мм,<br>0,36x32 мм,<br>0,36x38 мм,<br>0,36x40 мм,<br>0,36x50 мм) | 0,36   | 0,349<br>/<br>0,370 | 0,133 | 12     | +1,0<br>-2,0 | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        | (11±2)°               | Лазурный            | 22                                                          |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 13     |              | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 16     |              | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 19     |              | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 25     | +1,5<br>-2,5 | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 30     |              | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 32     |              | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 38     |              | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 40     | 0<br>-4      | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 5,0                    | 3,6                     | 0,14                        |                       |                     |                                                             |
| 27G<br>(0,4x12 мм,<br>0,4x13 мм,<br>0,4x16 мм,<br>0,4x19 мм,<br>0,4x25 мм,<br>0,4x30 мм,<br>0,4x32 мм,<br>0,4x38 мм,<br>0,4x40 мм,<br>0,4x50 мм)           | 0,40   | 0,400<br>/<br>0,420 | 0,184 | 12     | +1,0<br>-2,0 | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        | (11±2)°               | Светло-серый        | 22                                                          |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 13     |              | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 16     |              | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 19     |              | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 25     | +1,5<br>-2,5 | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 30     |              | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 32     |              | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 38     |              | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 40     | 0<br>-4      | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 9,5                    | 2,7                     | 0,52                        |                       |                     |                                                             |



| Условное обозначение                                                                                                                                       | D, мм  |                     | d, мм | L, мм  |              | Требования к жесткости |                         |                             | Угол заточки иглы (α) | Цвет головки и иглы | Прочность соединения головки и трубки иглы (мин. усилие, Н) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|-------|--------|--------------|------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                            | Номин. | Мин./Макс           | Мин.  | Номин. | Пред. откл.  | Диапазон, мм ±0,1      | Изгибающая сила, Н ±0,1 | Максимальное отклонение, мм |                       |                     |                                                             |
| 26G<br>(0,45x12 мм,<br>0,45x13 мм,<br>0,45x16 мм,<br>0,45x19 мм,<br>0,45x25 мм,<br>0,45x30 мм,<br>0,45x32 мм,<br>0,45x38 мм,<br>0,45x40 мм,<br>0,45x50 мм) | 0,45   | 0,440<br>/<br>0,470 | 0,232 | 12     | +1,0<br>-2,0 | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        | (11±2)°               | Коричневый          | 22                                                          |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 13     |              | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 16     |              | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 19     |              | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 25     | +1,5<br>-2,5 | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 30     |              | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 32     |              | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 38     |              | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 40     | 0<br>-4      | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 10,0                   | 3,1                     | 0,45                        |                       |                     |                                                             |
| 25G<br>(0,5x12 мм,<br>0,5x13 мм,<br>0,5x16 мм,<br>0,5x19 мм,<br>0,5x25 мм,<br>0,5x30 мм,<br>0,5x32 мм,<br>0,5x38 мм,<br>0,5x40 мм,<br>0,5x50 мм)           | 0,50   | 0,500<br>/<br>0,530 | 0,232 | 12     | +1,0<br>-2,0 | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        | (11±2)°               | Оранжевый           | 22                                                          |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 13     |              | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 16     |              | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 19     |              | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 25     | +1,5<br>-2,5 | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 30     |              | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 32     |              | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 38     |              | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 40     | 0<br>-4      | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 10,0                   | 5,1                     | 0,37                        |                       |                     |                                                             |
| 24G<br>(0,55x12 мм,<br>0,55x13 мм,<br>0,55x16 мм,<br>0,55x19 мм,<br>0,55x25 мм,<br>0,55x30 мм,<br>0,55x32 мм,<br>0,55x38 мм,<br>0,55x40 мм,<br>0,55x50 мм) | 0,55   | 0,550<br>/<br>0,580 | 0,280 | 12     | +1,0<br>-2,0 | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        | (11±2)°               | Светло-фиолетовый   | 34                                                          |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 13     |              | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 16     |              | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 19     |              | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 25     | +1,5<br>-2,5 | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 30     |              | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 32     |              | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 38     |              | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 40     | 0<br>-4      | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 10,0                   | 6,4                     | 0,34                        |                       |                     |                                                             |
| 23G<br>(0,6x25 мм,<br>0,6x30 мм,<br>0,6x32 мм,<br>0,6x38 мм,<br>0,6x40 мм,<br>0,6x50 мм)                                                                   | 0,60   | 0,600<br>/<br>0,673 | 0,317 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 12,5                   | 4,8                     | 0,33                        | (11±2)°               | Темно-синий         | 34                                                          |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 30     |              | 12,5                   | 4,8                     | 0,33                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 32     |              | 12,5                   | 4,8                     | 0,33                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 38     |              | 12,5                   | 4,8                     | 0,33                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 40     | 0<br>-4      | 12,5                   | 4,8                     | 0,33                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 12,5                   | 4,8                     | 0,33                        |                       |                     |                                                             |
| 22G<br>(0,7x25 мм,<br>0,7x30 мм,<br>0,7x32 мм)                                                                                                             | 0,70   | 0,698<br>/<br>0,730 | 0,390 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 15,0                   | 6,7                     | 0,42                        | (11±2)°               | Черный              | 40                                                          |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 30     |              | 15,0                   | 6,7                     | 0,42                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 32     |              | 15,0                   | 6,7                     | 0,42                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                                                                                            |        |                     |       | 38     |              | 15,0                   | 6,7                     | 0,42                        |                       |                     |                                                             |

| Условное обозначение                                                                     | D, мм  |                     | d, мм | L, мм  |              | Требования к жесткости |                         |                             | Угол заточки иглы (α) | Цвет головки и иглы | Прочность соединения головки и трубки иглы (мин. усилие, Н) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------|-------|--------|--------------|------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | Номин. | Мин./Макс           | Мин.  | Номин. | Пред. откл.  | Диапазон, мм ±0,1      | Изгибающая сила, Н ±0,1 | Максимальное отклонение, мм |                       |                     |                                                             |
| 0,7x38 мм,<br>0,7x40 мм,<br>0,7x50 мм)                                                   |        |                     |       | 40     | 0<br>-4      | 15,0                   | 6,7                     | 0,42                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 15,0                   | 6,7                     | 0,42                        |                       |                     |                                                             |
| 21G<br>(0,8x25 мм,<br>0,8x30 мм,<br>0,8x32 мм,<br>0,8x38 мм,<br>0,8x40 мм,<br>0,8x50 мм) | 0,80   | 0,800<br>/<br>0,830 | 0,490 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 15,0                   | 9,6                     | 0,38                        | (11±2)°               | Темно-зеленый       | 44                                                          |
|                                                                                          |        |                     |       | 30     |              | 15,0                   | 9,6                     | 0,38                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 32     |              | 15,0                   | 9,6                     | 0,38                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 38     | 0<br>-4      | 15,0                   | 9,6                     | 0,38                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 40     |              | 15,0                   | 9,6                     | 0,38                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 50     |              | 15,0                   | 9,6                     | 0,38                        |                       |                     |                                                             |
| 20G<br>(0,9x25 мм,<br>0,9x30 мм,<br>0,9x32 мм,<br>0,9x38 мм,<br>0,9x40 мм,<br>0,9x50 мм) | 0,90   | 0,860<br>/<br>0,920 | 0,560 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 17,5                   | 9,0                     | 0,48                        | (11±2)°               | Желтый              | 54                                                          |
|                                                                                          |        |                     |       | 30     |              | 17,5                   | 9,0                     | 0,48                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 32     |              | 17,5                   | 9,0                     | 0,48                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 38     | 0<br>-4      | 17,5                   | 9,0                     | 0,48                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 40     |              | 17,5                   | 9,0                     | 0,48                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 50     |              | 17,5                   | 9,0                     | 0,48                        |                       |                     |                                                             |
| 19G<br>(1,1x25 мм,<br>1,1x30 мм,<br>1,1x32 мм,<br>1,1x38 мм,<br>1,1x40 мм,<br>1,1x50 мм) | 1,10   | 1,030<br>/<br>1,100 | 0,648 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 25,0                   | 9,7                     | 0,71                        | (11±2)°               | Кремовый            | 69                                                          |
|                                                                                          |        |                     |       | 30     |              | 25,0                   | 9,7                     | 0,71                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 32     |              | 25,0                   | 9,7                     | 0,71                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 38     | 0<br>-4      | 25,0                   | 9,7                     | 0,71                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 40     |              | 25,0                   | 9,7                     | 0,71                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 50     |              | 25,0                   | 9,7                     | 0,71                        |                       |                     |                                                             |
| 18G<br>(1,2x25 мм,<br>1,2x30 мм,<br>1,2x32 мм,<br>1,2x38 мм,<br>1,2x40 мм,<br>1,2x50 мм) | 1,20   | 1,200<br>/<br>1,300 | 0,790 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 25,0                   | 12,2                    | 0,51                        | (11±2)°               | Розовый             | 69                                                          |
|                                                                                          |        |                     |       | 30     |              | 25,0                   | 12,2                    | 0,51                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 32     |              | 25,0                   | 12,2                    | 0,51                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 38     | 0<br>-4      | 25,0                   | 12,2                    | 0,51                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 40     |              | 25,0                   | 12,2                    | 0,51                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 50     |              | 25,0                   | 12,2                    | 0,51                        |                       |                     |                                                             |
| 17G<br>(1,4x25 мм,<br>1,4x30 мм,<br>1,4x32 мм,<br>1,4x38 мм,<br>1,4x40 мм,<br>1,4x50 мм) | 1,40   | 1,400<br>/<br>1,510 | 0,950 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 25,0                   | 16,6                    | 0,46                        | (11±2)°               | Алый                | Не менее 69                                                 |
|                                                                                          |        |                     |       | 30     |              | 25,0                   | 16,6                    | 0,46                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 32     |              | 25,0                   | 16,6                    | 0,46                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 38     | 0<br>-4      | 25,0                   | 16,6                    | 0,46                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 40     |              | 25,0                   | 16,6                    | 0,46                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 50     |              | 25,0                   | 16,6                    | 0,46                        |                       |                     |                                                             |
| 16G<br>(1,6x25 мм,<br>1,6x30 мм,<br>1,6x32 мм,                                           | 1,60   | 1,600<br>/<br>1,690 | 1,100 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 25,0                   | 22,0                    | 0,25                        | (11±2)°               | Белый               | Не менее 69                                                 |
|                                                                                          |        |                     |       | 30     |              | 25,0                   | 22,0                    | 0,25                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 32     |              | 25,0                   | 22,0                    | 0,25                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                     |       | 38     |              | 25,0                   | 22,0                    | 0,25                        |                       |                     |                                                             |



| Условное обозначение                                                                     | D, мм  |                  | d, мм | L, мм  |              | Требования к жесткости |                         |                             | Угол заточки иглы (α) | Цвет головки и иглы | Прочность соединения головки и трубки иглы (мин. усилие, Н) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|-------|--------|--------------|------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | Номин. | Мин./Макс        | Мин.  | Номин. | Пред. откл.  | Диапазон, мм ±0,1      | Изгибающая сила, Н ±0,1 | Максимальное отклонение, мм |                       |                     |                                                             |
| 1,6x38 мм,<br>1,6x40 мм,<br>1,6x50 мм)                                                   |        |                  |       | 40     | 0<br>-4      | 25,0                   | 22,0                    | 0,25                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 50     | +1,5<br>-2,5 | 25,0                   | 22,0                    | 0,25                        |                       |                     |                                                             |
| 15G<br>(1,8x25 мм,<br>1,8x30 мм,<br>1,8x32 мм,<br>1,8x38 мм,<br>1,8x40 мм,<br>1,8x50 мм) | 1,80   | 1,750 /<br>1,900 | 1,300 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 25,0                   | 25,0                    | 0,35                        | (11±2)°               | Серо-голубой        | Не менее 69                                                 |
|                                                                                          |        |                  |       | 30     |              | 25,0                   | 25,0                    | 0,35                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 32     |              | 25,0                   | 25,0                    | 0,35                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 38     | 0<br>-4      | 25,0                   | 25,0                    | 0,35                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 40     |              | 25,0                   | 25,0                    | 0,35                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 50     |              | 25,0                   | 25,0                    | 0,35                        |                       |                     |                                                             |
| 14G<br>(2,1x25 мм,<br>2,1x30 мм,<br>2,1x32 мм,<br>2,1x38 мм,<br>2,1x40 мм,<br>2,1x50 мм) | 2,10   | 1,950 /<br>2,150 | 1,500 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 30,0                   | 40,0                    | 0,40                        | (11±2)°               | Бледно-зеленый      | Не менее 69                                                 |
|                                                                                          |        |                  |       | 30     |              | 30,0                   | 40,0                    | 0,40                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 32     |              | 30,0                   | 40,0                    | 0,40                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 38     | 0<br>-4      | 30,0                   | 40,0                    | 0,40                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 40     |              | 30,0                   | 40,0                    | 0,40                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 50     |              | 30,0                   | 40,0                    | 0,40                        |                       |                     |                                                             |
| 13G<br>(2,4x25 мм,<br>2,4x30 мм,<br>2,4x32 мм,<br>2,4x38 мм,<br>2,4x40 мм,<br>2,4x50 мм) | 2,40   | 2,300 /<br>2,500 | 1,700 | 25     | +1,5<br>-2,5 | 40,0                   | 40,0                    | 0,38                        | (11±2)°               | Пурпурный           | Не менее 69                                                 |
|                                                                                          |        |                  |       | 30     |              | 40,0                   | 40,0                    | 0,38                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 32     |              | 40,0                   | 40,0                    | 0,38                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 38     | 0<br>-4      | 40,0                   | 40,0                    | 0,38                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 40     |              | 40,0                   | 40,0                    | 0,38                        |                       |                     |                                                             |
|                                                                                          |        |                  |       | 50     |              | 40,0                   | 40,0                    | 0,38                        |                       |                     |                                                             |

На схеме 2 указаны условные обозначения размеров и геометрических форм острия иглы.

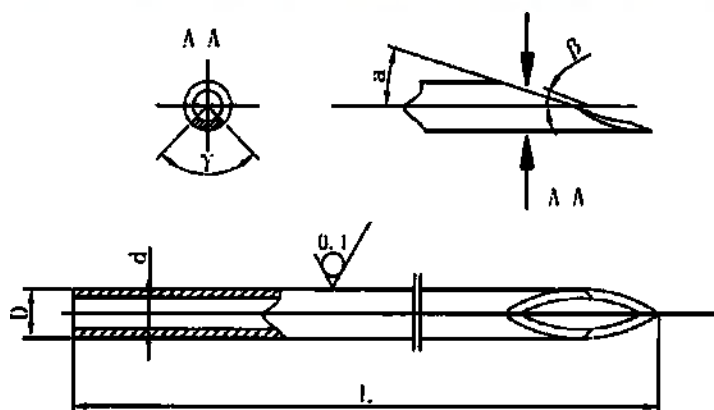


Схема 2

Условные обозначения: L – длина иглы; D – наружный диаметр иглы; d – внутренний диаметр иглы; α – угол первичного среза; β – угол острия иглы; γ – угол комбинированного вторичного среза.

## 9. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Таблица 3

| Тип изделия                  | Элемент изделия                                 | Материал элемента                                                                                                        |
|------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трехкомпонентный шприц       | Цилиндр                                         | РР (полипропилен)                                                                                                        |
|                              | Поршень                                         | РР (полипропилен)                                                                                                        |
|                              | Манжета (уплотнитель)                           | Природный каучук (латекс) или изопреновый каучук (без латекса)                                                           |
|                              | Смазка                                          | Масло силиконовое медицинское                                                                                            |
|                              | Маркировка цилиндра                             | Молибденовая краска                                                                                                      |
| Двухкомпонентный шприц       | Цилиндр                                         | РР (полипропилен)                                                                                                        |
|                              | Поршень                                         | РЕ (полиэтилен)                                                                                                          |
|                              | Смазка                                          | Олеамид                                                                                                                  |
|                              | Маркировка цилиндра                             | Молибденовая краска                                                                                                      |
| Инъекционная игла для шприца | Защитный колпачок                               | РР (полипропилен)                                                                                                        |
|                              | Канюля, защитный механизм безопасной иглы       | РР (полипропилен)<br>Красители: желтый, красный, синий, серый, фиолетовый, черный, зеленый, коричневый, оранжевый, белый |
|                              | Трубчатая металлическая часть иглы (труба иглы) | Нержавеющая сталь                                                                                                        |
|                              | Клей                                            | Эпоксидная смола                                                                                                         |
|                              | Смазка                                          | Масло силиконовое медицинское                                                                                            |

## 10. Условия эксплуатации

10.1 Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах. Перед использованием изделия ознакомиться с инструкцией.

10.2 Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +15 °С до +42°С при относительной влажности не более 80%. При перемещении изделия из холодного в теплое помещение эксплуатация допускается не ранее чем через 20 минут.

10.3 Шприц предназначен для использования сразу же после наполнения и не рассчитан на длительное содержание инъецируемой жидкости.

10.4 Эксплуатация изделий по истечении срока годности не допускается.

10.5 Медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно со шприцами:

- Иглы инъекционные;
- Системы инфузионные;
- Линии удлинительные для инфузионных систем.

**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием шприца визуально определить целостность индивидуальной герметичной упаковки. Убедитесь, что используете шприц с действующим сроком годности. Срок годности указан на индивидуальной герметичной упаковке. Шприц из поврежденной индивидуальной герметичной упаковкой и с истекшим сроком годности использовать запрещается.



# Стандарты инъекции в зависимости от вида инъекции:

Таблица 4

| Тип инъекции            | Цель                                                                                               | Показание        | Предполагаемые места введения                                                                                                                                                                      |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внутримышечная инъекция | Лечебная – введение лекарственного препарата в мышечную ткань                                      | Назначение врача | Верхний наружный квадрант ягодицы; средняя треть переднебоковой поверхности бедра; верхняя треть наружной поверхности плеча, или согласно назначения врача.                                        |
| Внутривенная инъекция   | Лечебная – струйное введение лекарственного препарата в кровяное русло                             | Назначение врача | Поверхностные вены локтевого сгиба, предплечья, кисти, поверхностные вены тыла стопы, поверхностные вены головы (у детей), или согласно назначения врача.                                          |
| Подкожная инъекция      | Лечебная – введение лекарственного препарата в подкожно - жировую клетчатку, местное обезболивание | Назначение врача | Верхняя треть наружной поверхности плеча, средняя треть переднебоковой поверхности бедра, переднебоковая поверхность брюшной стенки, подлопаточная область (редко), или согласно назначения врача. |
| Внутрикожная инъекция   | Диагностическая                                                                                    | Назначение врача | Средняя треть внутренней поверхности предплечья, или согласно назначения врача.                                                                                                                    |

## Подготовка изделия к работе:

1. Приготовить все необходимое для инъекции (шприц в индивидуальной герметичной упаковке, лекарственный препарат, салфетки с дезинфицирующим средством, емкость для отходов).

2. Объем шприца, длину иглы и комплектацию необходимо выбирать, учитывая объем вводимого лекарственного препарата, его вязкость, а также вид инъекции (внутрикожная, подкожная, внутримышечная, внутривенная).

3. Тщательно вымыть руки с мылом и протереть салфеткой с дезинфицирующим средством.

4. Надеть медицинские перчатки однократного применения.

5. Обработать ампулу с лекарственным препаратом или флакон дезинфицирующим средством.

6. Открыть ампулу с лекарственным препаратом или снять защитный колпачок с флакона.

7. Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц с надетой иглой.

8. Аккуратно снять предохранительный колпачок с иглы.

9. При наборе лекарственного препарата из ампулы набирайте его медленно, постепенно приподнимая дно ампулы или вверх по мере уменьшения жидкости. При наборе лекарственного препарата из флакона поднимите флакон вверх дном, держа его левой рукой между II и III пальцами, IV палец – на головке иглы, I и V пальцами держите цилиндр шприца и наберите нужное количество лекарственного препарата.

10. Расположить шприц вертикально иглой вверх, выпустить, надавливая на поршень, образовавшиеся в процессе набора лекарственного препарата пузырьки воздуха.

11. При необходимости отсасывания жидкостей из полостей организма вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц.

12. При необходимости промывания полостей организма вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь шприц, наполнить его раствором для промывания.

#### **Порядок применения:**

1. Подготовить место инъекции, обработав его салфеткой с дезинфицирующим средством.

2. Произвести инъекцию в подготовленное место, соблюдая технику инъекции и в соответствии со стандартом инъекции в зависимости от вида инъекции (подкожная, внутрисуставная, внутримышечная, внутривенная).

3. Извлечь шприц с иглой. Слегка прижать место инъекции салфеткой с дезинфицирующим раствором. Допустимо появление капельки крови в месте прокола иглы.

4. Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой.

5. В случае использования безопасного шприца шток будет заблокирован после процедуры. В данном случае методика утилизации не отличается от обычной.

6. Шприц без иглы использовать согласно конкретной медицинской процедуре.

7. При необходимости отсасывания жидкостей из полостей организма приступить к отсасыванию после извлечения шприца из упаковки.

8. При необходимости промывания полостей организма приступить к промыванию после наполнения шприца раствором для промывания.

9. Следует использовать непрокальваемую емкость для сбора и утилизации использованных игл и шприцев.

**ВНИМАНИЕ!** Повторное использование запрещено.

#### **11. Комплектность**

11.1. Комплект поставки включает в себя:

- Шприц инъекционный однократного применения стерильный – 16, 24, 25, 36, 40, 50, 60 или 100 шт. (в зависимости от номинальной вместимости шприца и типа индивидуальной упаковки);

- Инструкция по применению – 1 шт.



- Групповая упаковка / групповой пакет – 1 шт. (опционально).

11.2. Количество шприцев в групповом пакете / групповой коробке (при наличии) должно соответствовать таблице 5.

Таблица 5

| Наименование                                                                                                                                           |        | Количество<br>в групповом РЕ пакете / групповой коробке (шт.) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный (в индивидуальном РЕ пакете с надетой или вложенной иглой или без иглы)</b>       |        |                                                               |
| Номинальная<br>емкость                                                                                                                                 | 0,5 мл | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 1 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 2 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 2,5 мл | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 3 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 5 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 10 мл  | 60 / 100                                                      |
|                                                                                                                                                        | 20 мл  | 36 / 50                                                       |
|                                                                                                                                                        | 30 мл  | 24 / 40                                                       |
|                                                                                                                                                        | 50 мл  | 16 / 25                                                       |
|                                                                                                                                                        | 60 мл  | 16 / 25                                                       |
| <b>Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный (в индивидуальной упаковке типа бумага/пленка с надетой иглой)</b>                |        |                                                               |
| Номинальная<br>емкость                                                                                                                                 | 0,5 мл | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 1 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 2 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 2,5 мл | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 3 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 5 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 10 мл  | 100                                                           |
| <b>Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный (в индивидуальной упаковке типа бумага/пленка с вложенной иглой или без иглы)</b> |        |                                                               |
| Номинальная<br>емкость                                                                                                                                 | 0,5 мл | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 1 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 2 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 2,5 мл | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 3 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 5 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 10 мл  | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 20 мл  | 50                                                            |
|                                                                                                                                                        | 30 мл  | 40                                                            |
|                                                                                                                                                        | 50 мл  | 25                                                            |
|                                                                                                                                                        | 60 мл  | 25                                                            |
|                                                                                                                                                        | 100 мл | 25                                                            |
|                                                                                                                                                        | 150 мл | 25                                                            |
| <b>Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный (в индивидуальной упаковке типа бумага/пленка с надетой безопасной иглой)</b>     |        |                                                               |
| Номинальная<br>емкость                                                                                                                                 | 0,5 мл | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 1 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 2 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 2,5 мл | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 3 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 5 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 10 мл  | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 20 мл  | 100                                                           |
| <b>Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный (в индивидуальной упаковке типа бумага/пленка с надетой безопасной иглой)</b>      |        |                                                               |
| Номинальная<br>емкость                                                                                                                                 | 0,5 мл | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 1 мл   | 100                                                           |
|                                                                                                                                                        | 2 мл   | 100                                                           |

|                                                                                                                                                                   |        |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|
|                                                                                                                                                                   | 2,5 мл | 100               |
|                                                                                                                                                                   | 3 мл   | 100               |
|                                                                                                                                                                   | 5 мл   | 100               |
|                                                                                                                                                                   | 10 мл  | 100               |
| <b>Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный (в индивидуальной упаковке типа бумага/пленка с надетой или вложенной иглой или без иглы)</b> |        |                   |
| Номинальная вместимость                                                                                                                                           | 0,5 мл | 100               |
|                                                                                                                                                                   | 1 мл   | 100               |
|                                                                                                                                                                   | 2 мл   | 100               |
|                                                                                                                                                                   | 2,5 мл | 100               |
|                                                                                                                                                                   | 3 мл   | 100               |
|                                                                                                                                                                   | 5 мл   | 100               |
|                                                                                                                                                                   | 10 мл  | 100               |
| <b>Эксплуатационная документация</b>                                                                                                                              |        |                   |
| Инструкция по применению                                                                                                                                          |        | 1 шт. на упаковку |

*Примечание:* Игла поставляется в сборе со шприцем (надета на шприц) либо вложена в одну общую упаковку со шприцем (в случае наличия в составе иглы).

## 12. Упаковка и маркировка

12.1. Маркировка изделий должна наноситься на приклеиваемую этикетку и/или типографским способом на упаковку в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.13-001-41784054-2020.

12.2. Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать следующую информацию:

- описание содержимого, номинальную вместимость шприца, тип шприца и тип крепления, наконечника, наличие/отсутствие иглы, размер иглы (номинальный наружный диаметр трубки иглы и номинальная длина трубки иглы, выраженные в мм), при необходимости схему использования;
- наименование и адрес изготовителя, включая соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- торговая(-ые) марка(-и) (опционально);
- наименование изделия;
- каталожный номер изделия (опционально);
- номер партии и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления изделия (год-месяц) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности (год-месяц) и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Только для однократного применения» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «Стерильно» с указанием метода стерилизации и/или соответствующий символ «Sterile EO» в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- предупреждение «Осторожно! Использовать согласно инструкции» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;



— надпись «Апирогенно» и/или соответствующий символ в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1;

— надпись «Нетоксично»;

— номер и дата регистрационного удостоверения;

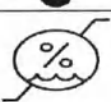
— дополнительная информация для потребителя не рекламного характера (например, штриховой код; знаки экологической информации; сведения о сертификации и др.) – опционально.

12.3. Маркировка групповой упаковки должна содержать информацию, указанную в п. 12.2, а также краткую инструкцию по применению (опционально), температурный режим хранения, количество изделий в упаковке.

12.4. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192:

Маркировка транспортной упаковки должна содержать информацию, указанную в п. 12.2, а также краткую инструкцию по применению (опционально), количество изделий в упаковке, условия хранения и транспортирования, массу брутто и нетто, габаритные размеры, манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Хрупкое. Осторожно».

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

| Символ                                                                              | Описание графических символов:              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|   | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ                           |
|  | ИЗГОТОВИТЕЛЬ                                |
|  | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ                           |
|  | КОД ПАРТИИ                                  |
|  | СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА                |
|  | АПИРОГЕННО                                  |
|  | ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО                             |
|  | ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ<br>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ      |
|  | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ<br>УПАКОВКИ |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ                              |
|  | ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН                      |
|  | ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ                          |
|  | ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ       |
|  | БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ                             |
|  | БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ                   |

| Символ                                                                            | Описание графических символов:       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | <b>ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО</b> |

12.5. Каждое изделие индивидуально упаковывается в барьерную упаковку, представляющие из себя пакет РЕ, или упаковку типа бумага/пленка.

12.6. Групповая упаковка: изделия упаковывают в однослойную картонную коробку или в групповой РЕ пакет. Групповая упаковка может отсутствовать.

12.7. Транспортная упаковка – гофрированный картон по ГОСТ 9142 или полимерный пакет. Транспортная коробка может иметь укрепления в виде лент-стяжек и просечек для рук и должна быть оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм.

### **13. Условия транспортирования и хранения**

#### **13.1. Транспортирование:**

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование изделий крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от  $-30^{\circ}\text{C}$  до  $+55^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность 15-93%.

Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур шприцы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

#### **13.2. Хранение:**

Хранение изделий должно осуществляться при комнатной температуре (рекомендуемая температура от  $+15$  до  $+30^{\circ}\text{C}$ ) и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Изделия следует беречь от попадания солнечных лучей, влаги и воздействия агрессивных газов.

### **14. Срок годности**

Срок годности изделий с даты изготовления – 5 лет.

Срок сохранения стерильности изделий с даты изготовления – 5 лет.

### **15. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт**

Техническое обслуживание и ремонт шприца не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

### **16. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия**

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

### **17. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

### **18. Стерильность медицинского изделия**



Изделие стерильно. Поставляется после стерилизации окисью этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2017.

## 19. Утилизация

19.1 Мероприятия по обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с нормами СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 3.1.2313 во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля.

19.2 Шприцы, использованные в домашних условиях, должны быть помещены в упаковку (плотный пакет) для изоляции от потенциальной опасности инфекционных заболеваний, колющих частей шприцев и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

19.3 Медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации и определяется при разработке Схемы. В случае отсутствия в организации участка по обеззараживанию (обезвреживанию) медицинских отходов класса Б или централизованной системы обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов, принятой на административной территории, медицинские отходы класса Б обеззараживаются (обезвреживаются) работниками данной организации в местах их образования.

19.4 Медицинские отходы класса Б должны собираться работниками организации в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или в упаковку, имеющие желтую маркировку, в зависимости от морфологического состава отходов. Для сбора острых медицинских отходов класса Б организацией должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия. В случае применения аппаратных методов обеззараживания медицинских отходов в организации допускается сбор медицинских отходов класса Б на рабочих местах этой организации в общие емкости (контейнеры, пакеты) использованных шприцев в неразобранном виде с предварительным отделением игл. Для отделения игл должны использоваться иглосъемники, иглодеструкторы, иглоотсекатели. Твердые (непрокальваемые) емкости должны закрываться крышками. Перемещение медицинских отходов класса Б за пределами структурного подразделения организации в открытых емкостях не допускается.

19.5 Медицинские отходы класса Б, предварительно обеззараженные химическим способом, до их вывоза из медицинской организации к месту обезвреживания допускается хранить на оборудованных площадках, имеющих твердое покрытие и навес. Контейнеры должны быть изготовлены из материалов, устойчивых к механическому воздействию, воздействию температур с учетом климатических условий, моющих и дезинфицирующих средств, закрываться крышками, конструкция которых не должна допускать их самопроизвольного открывания.

19.6 При организации участков обеззараживания, обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов допускается сбор, хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б (кроме отходов лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненных и потенциально загрязненных мокротой пациентов, отходов микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза) без предварительного обеззараживания в местах образования структурных подразделений организаций, при условии обеспечения организацией необходимых требований эпидемической безопасности. При этом в организации должны быть в наличии необходимые расходные средства, в том числе одноразовая упаковочная тара, для обращения с медицинскими отходами.

## **20. Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в технических условиях № 32.50.13-001-41784054-2020 и настоящей инструкции по применению.

На территории Российской Федерации гарантия на изделия предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента производства.

## **21. Правила предоставления рекламаций**

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган / организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Консалтинг» (ООО «Парамед Консалтинг»), 620146, Россия, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Ясная, дом 31, оф. 306Б. Тел.: +7 (922) 140-19-41. E-mail: info@parmd.ru.



Прошито, пронумеровано,  
скреплено подписью и печатью

28 (двадцать восемь) листов

ООО «Парамед Консалтинг»

Директор Гимадитдинов Ф.Р.

Подпись

