

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц Freka® Connect
для энтерального питания/введения лекарств перорально,
одноразового использования,
в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
61346 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

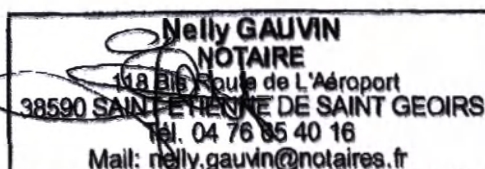
Имя (Name)

10.06.2022

Heinrich Martens

Подпись (Signature)

*Je soussigné le Gaivin certifie véritable la signature
ci-dessus appose*



ОГЛАВЛЕНИЕ

Информация о выпуске инструкции по применению	2
Наименование медицинского изделия	2
Разработчик/производитель медицинского изделия	3
Уполномоченный представитель	3
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
Условия применения, потенциальный потребитель	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Возможные нежелательные последствия	4
Риски применения медицинского изделия	4
Описание медицинского изделия	5
Принцип работы	6
Технические характеристики медицинского изделия	7
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие	22
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
Данные государственного реестра лекарственных средств	23
Сведения о совместимых медицинских изделиях	24
Комплект поставки	24
Меры предосторожности	24
Способ применения	25
Стерилизация, очистка	25
Сведения о техническом обслуживании и ремонте	25
Срок годности	26
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	26
Упаковка	26
Маркировка	27
Расшифровка маркировочных символов	28
Гарантийные обязательства	28
Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия	29
Требования по охране окружающей среды	29
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	29

Информация о выпуске инструкции по применению

Редакция II, выпуск от 06.2022.

Наименование медицинского изделия

Шприц Freka® Connect для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, в вариантах исполнения:

- I. Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 1 мл, в составе:**
 - 1) Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 1 мл – 30 шт./уп.**
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт./уп.**
- II. Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 2,5 мл, в составе:**
 - 1) Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 2,5 мл – 30 шт./уп.**
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт./уп.**
- III. Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 5 мл, в составе:**
 - 1) Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 5 мл – 30 шт./уп.**
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт./уп.**
- IV. Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 10 мл, в составе:**
 - 1) Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 10 мл – 10 шт./уп. или 30 шт./уп. или 100 шт./уп.**
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт./уп.**
- V. Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 20 мл, в составе:**
 - 1) Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 20 мл – 10 шт./уп. или 30 шт./уп. или 100 шт./уп.**
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт./уп.**

- VI. Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 60 мл, в составе:
- 1) Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 60 мл – 10 шт./уп. или 30 шт./уп. или 50 шт./уп.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт./уп.
- VII. Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 100 мл, в составе:
- 1) Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 100 мл – 10 шт./уп. или 30 шт./уп.
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт./уп.

Разработчик/производитель медицинского изделия

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»)
61346 Bad Homburg, Germany (Германия)
Тел.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0

Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби»)
1125167, г. Москва, Ленинградский проспект д. 37, к. 9, этаж 3, пом. XXIV, ком. 15
Тел.: +7 (495) 988-45-78; Факс: +7 (495) 988-45-79.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Шприц Freka® Connect для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, в вариантах исполнения (далее – шприц Freka® Connect), предназначен для энтерального введения питательных смесей и лекарственных средств, в том числе путем подсоединения к устройству доставки энтерального питания.

Условия применения, потенциальный потребитель

Шприцы Freka® Connect используются в медицинских учреждениях исключительно квалифицированным обученным медицинским персоналом, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и помощников врачей.

Показания к применению

Шприцы Freka® Connect предназначены для оказания помощи новорожденным, недоношенным детям и детям других возрастных категорий, которым показано:

- введение энтерального питания через клинически приемлемые каналы введения;
- пероральное введение лекарственных средств.

Энтеральное питание показано пациентам с функциональным желудочно-кишечным трактом (ЖКТ) достаточной длины и абсорбционной способностью, но которые не могут удовлетворить свои потребности в питании при пероральном приеме, то есть:

- пациенты, неспособные перорально принимать адекватное питание или лекарственные средства (например, из-за нарушений сосания/глотания, которые могут возникать при нервно-мышечных состояниях, врожденных аномалиях (например, расщелина неба), травмах, критических заболеваниях, у недоношенных детей);
- пациенты с нарушениями всасывания или пищеварения (например, муковисцидоз, иммунодефицит, кишечная фистула, энтерит);
- пациенты с повышенными потребностями в питании (например, ожоговые травмы, муковисцидоз, врожденные пороки сердца).

Противопоказания

Задокументированных противопоказаний шприц Freka® Connect не имеет.

Возможные нежелательные последствия

Возможные нежелательные последствия могут быть связаны со спецификой вводимого энтерального питания либо с выбором некорректной техники проведения введения или избранным путем введения. Перед введением энтерального питания необходимо ознакомиться с прилагаемой к нему инструкцией по применению для минимизации риска возникновения возможных побочных эффектов. Перечень возможных побочных эффектов для конкретного энтерального питания указывается в прилагаемой к нему инструкции по применению.

Риски применения медицинского изделия

Процедура управления рисками в отношении шприцев Freka® Connect основана на ISO 14971. Цель оценки риска заключалась в анализе видов и последствий отказов, связанных с производством и применением, а также в анализе видов и последствий отказов конструкции и последующем снижении числа опасных ситуаций. После применения мер по контролю риска все опасные ситуации были сведены к минимуму, а общий остаточный риск был приемлемым.

Общий остаточный риск признается допустимым на основании анализа соотношения риска и пользы. Можно сделать вывод о том, что польза от применения шприцев Freka® Connect превосходит риски, а общие остаточные риски являются допустимыми.

Описание медицинского изделия

Шприцы Freka® Connect представляют собой стерильные одноразовые изделия для использования с целью энтерального питания/введения лекарств перорально. Используя дозатор, нанесенный на цилиндр шприцев Freka® Connect, можно легко адаптировать вводимый объем к нуждам пациентов.

Шприцы Freka® Connect имеют завинчивающийся наконечник, не допускающий присоединения иглы.

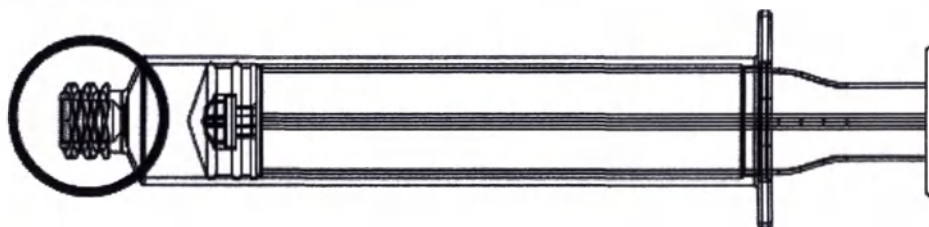


Рисунок 1. Схематичное изображение наконечника шприца Freka® Connect

Шприцы Freka® Connect представлены в следующих вариантах исполнения:

1. Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 1 мл; 2,5 мл; 5 мл (далее – Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT).
2. Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, объемом 10 мл; 20 мл; 60 мл; 100 мл (далее – Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo).

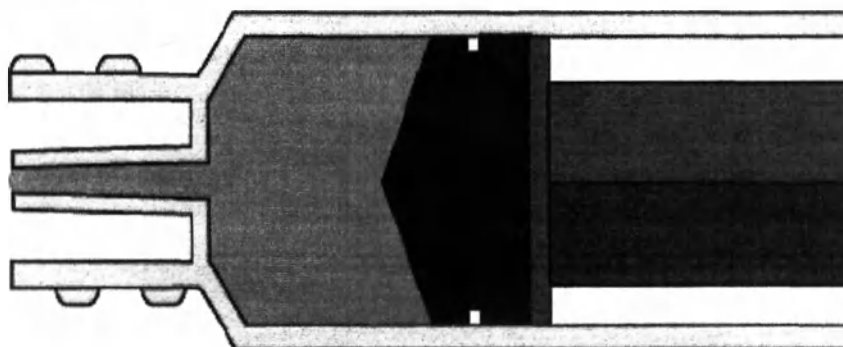


Рисунок 2. Шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT (5 мл, 2,5 мл, 1 мл)



**Рисунок 3. Шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo
(на примере объемов 10 мл, 20 мл)**

Шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT – это шприцы для введения низкой дозы во избежание передозирования. В завинчивающемся наконечнике шприцев Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT имеется кончик (канавка) для обеспечения заполнения шприца лекарственным средством или питательной жидкостью в точном объеме, необходимом пациенту.



**Рисунок 4. Схематичное изображение завинчивающегося наконечника
шприца Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT с кончиком (канавкой)**

Шприцы Freka® Connect имеют соединение ENFit. К наконечнику шприцев Freka® Connect могут быть подсоединены назальный/пероральный зонд для энтерального питания и удлинительная магистраль (не входят в комплект поставки). Также шприцы Freka® Connect можно установить в насос (помпу) для энтерального питания (не входит в комплект поставки).

Принцип работы

Шприц Freka® Connect заполняется питательной жидкостью или лекарственным

средством, после чего к кончику заполненного шприца Freka® Connect подсоединяется назальный/пероральный зонд (не входит в комплект поставки) и осуществляется энтеральное питание/введение лекарств перорально (в том числе путем установки шприца Freka® Connect в насос (помпу) для энтерального питания).

Технические характеристики медицинского изделия

Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT, Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo

Примечание: под длиной упора для пальцев в таблице ниже подразумевается расстояние, отмеченное стрелкой на рис. 5.

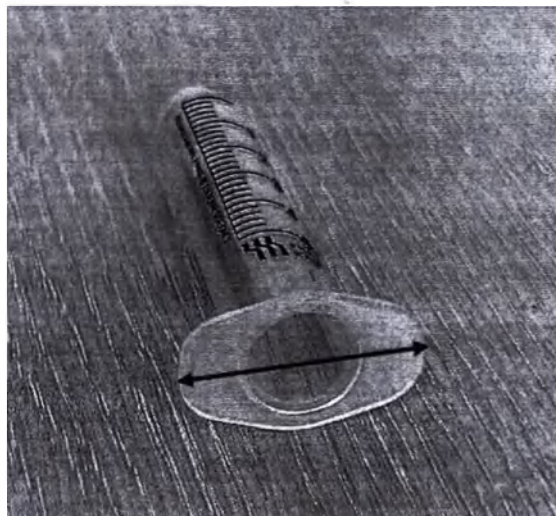


Рисунок 5. Длина упора для пальцев

Под высотой упора для пальцев в таблице ниже подразумевается расстояние, отмеченное стрелкой на рис. 6.

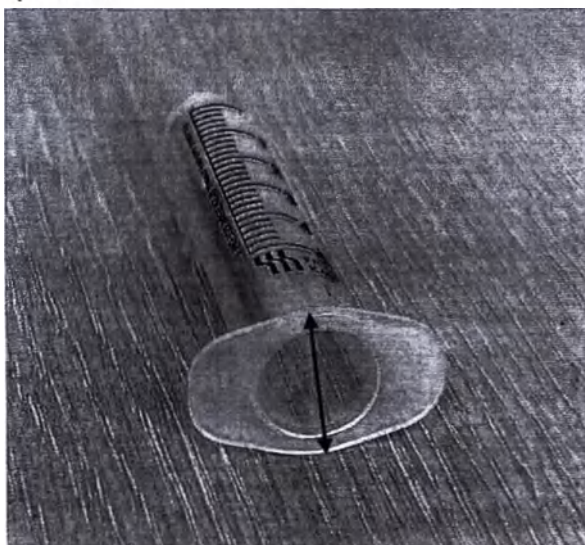


Рисунок 6. Высота упора для пальцев

Параметр	Требование
Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT объемом 1 мл	
Номинальная вместимость шприца, мл	1

Параметр	Требование
Общая вместимость шприца, мл	Не менее 1,1
Масса шприца, г	2,83
Общая длина шприца, мм	99
Линии градуировки	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.
Деление шкалы, мл	0,01
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,1
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости: $\pm(1,5\% \text{ от } 1 \text{ мл} + 2\% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости: $\pm 5\% \text{ слитого объема}$
Максимальное «мертвое» пространство, мл	0,07
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	57,5
Внешний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	8,1
Внутренний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	6,9
Диаметр отверстия кончика (канавки), мм	1,3
Расстояние от дистального конца завинчивающегося наконечника до кончика (канавки), мм	0,55
Длина завинчивающегося наконечника, мм	7,14
Внешний диаметр цилиндра, мм	7
Внутренний диаметр цилиндра, мм ($\pm 0,15$)	4,7
Длина цилиндра шприца, мм ($\pm 0,25$) *с наконечником	88,6

Параметр		Требование
Конструкция упоров для пальцев		Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.
Длина упора для пальцев, мм		19
Высота упора для пальцев, мм		12
Толщина упора для пальцев, мм		2
Конструкция штока		Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.
Длина выступания штока, мм		10
Линия отсчета		Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.
Посадка поршня в цилиндре		При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.
Усилие, необходимое для приведения штока-поршня в движение, Н		Не более 10
Среднее усилие обратного движения шток-поршня, Н		Не более 5
Водо- и воздухопроницаемость поршня		Через поршневое уплотнение не должно быть утечки воды и воздуха в процессе эксплуатации шприца.
Размеры упаковки, мм (±10%)	Индивидуальная упаковка	151x33
	Потребительская/транспортная упаковка	140x107x58
Масса упаковки, г (±10%)	Индивидуальная упаковка	3,6
	Потребительская/транспортная упаковка	171
Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT объемом 2,5 мл		

Параметр	Требование
Номинальная вместимость шприца, мл	2,5
Общая вместимость шприца, мл	Не менее 2,75
Масса шприца, г	3,92
Общая длина шприца, мм	88
Линии градуировки	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.
Деление шкалы, мл	0,1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,5
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости: $\pm(1,5\% \text{ от } 2,5 \text{ мл} + 2\% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости: $\pm 5\% \text{ слитого объема}$
Максимальное «мертвое» пространство, мл	0,07
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	39,5
Внешний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	8,1
Внутренний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	6,9
Диаметр отверстия кончика (канавки), мм	1,3
Расстояние от дистального конца завинчивающегося наконечника до кончика (канавки), мм	0,55
Длина завинчивающегося наконечника, мм	7,14
Внешний диаметр цилиндра, мм	11
Внутренний диаметр цилиндра, мм ($\pm 0,15$)	8,9
Длина цилиндра шприца, мм ($\pm 0,25$) *с наконечником	76,9

Параметр		Требование
Конструкция упоров для пальцев		Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.
Длина упора для пальцев, мм		23
Высота упора для пальцев, мм		13
Толщина упора для пальцев, мм		2
Конструкция штока		Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.
Длина выступания штока, мм		11
Линия отсчета		Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.
Посадка поршня в цилиндре		При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.
Усилие, необходимое для приведения штока-поршня в движение, Н		Не более 25
Среднее усилие обратного движения шток-поршня, Н		Не более 10
Водо- и воздухонепроницаемость поршня		Через поршневое уплотнение не должно быть утечки воды и воздуха в процессе эксплуатации шприца.
Размеры упаковки, мм ($\pm 10\%$)	Индивидуальная упаковка	131x48,5
	Потребительская/транспортная упаковка	140x120x66
Масса упаковки, г ($\pm 10\%$)	Индивидуальная упаковка	4,94
	Потребительская/транспортная упаковка	187,6
Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT объёмом 5 мл		

Параметр	Требование
Номинальная вместимость шприца, мл	5
Общая вместимость шприца, мл	Не менее 5,5
Масса шприца, г	5,1
Общая длина шприца, мм	88
Линии градуировки	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.
Деление шкалы, мл	0,2
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	1
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости: $\pm(1,5 \% \text{ от } 5 \text{ мл} + 1 \% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости: $\pm 4 \% \text{ слитого объема}$
Максимальное «мертвое» пространство, мл	0,075
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	41,5
Внешний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	9,93
Внутренний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	5,69
Диаметр отверстия кончика (канавки), мм	1,4
Расстояние от дистального конца завинчивающегося наконечника до кончика (канавки), мм	0,55
Длина завинчивающегося наконечника, мм	8,9
Внешний диаметр цилиндра, мм	14
Внутренний диаметр цилиндра, мм ($\pm 0,15$)	12,35
Длина цилиндра шприца, мм ($\pm 0,25$) *с наконечником	73,6

Параметр		Требование
Конструкция упоров для пальцев		Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.
Длина упора для пальцев, мм		28
Высота упора для пальцев, мм		17,5
Толщина упора для пальцев, мм		2
Конструкция штока		Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.
Длина выступания штока, мм		13
Диаметр упора штока, мм		16
Линия отсчета		Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.
Посадка поршня в цилиндре		При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.
Усилие, необходимое для приведения штока-поршня в движение, Н		Не более 25
Среднее усилие обратного движения шток-поршня, Н		Не более 10
Водо- и воздухонепроницаемость поршня		Через поршневое уплотнение не должно быть утечки воды и воздуха в процессе эксплуатации шприца.
Размеры упаковки, мм (±10%)	Индивидуальная упаковка	126,5x40,5
	Потребительская/транспортная упаковка	140x120x86
Масса упаковки, г (±10%)	Индивидуальная упаковка	5,96
	Потребительская/транспортная упаковка	256,7

Параметр	Требование
Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo объемом 10 мл	
Номинальная вместимость шприца, мл	10
Общая вместимость шприца, мл	Не менее 11
Масса шприца, г	9,49
Общая длина шприца, мм	110
Линии градуировки	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.
Деление шкалы, мл	0,2
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	1
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости: $\pm(1,5 \% \text{ от } 10 \text{ мл} + 1 \% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости: $\pm 4 \% \text{ слитого объема}$
Максимальное «мертвое» пространство, мл	0,10
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	55,5
Внешний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	8,1
Внутренний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	5,69
Длина завинчивающегося наконечника, мм	10
Внешний диаметр цилиндра, мм	17
Внутренний диаметр цилиндра, мм ($\pm 0,15$)	14,8
Длина цилиндра шприца, мм ($\pm 0,25$) *с наконечником	95,1

Параметр		Требование
Конструкция упоров для пальцев		Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.
Длина упора для пальцев, мм		32
Высота упора для пальцев, мм		21
Толщина упора для пальцев, мм		2
Конструкция штока		Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.
Длина выступания штока, мм		15,35
Линия отсчета		Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.
Посадка поршня в цилиндре		При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.
Усилие, необходимое для приведения штока-поршня в движение, Н		Не более 25
Среднее усилие обратного движения шток-поршня, Н		Не более 10
Водо- и воздухонепроницаемость поршня		Через поршневое уплотнение не должно быть утечки воды и воздуха в процессе эксплуатации шприца.
Размеры упаковки, мм (±10%)	Индивидуальная упаковка	160x48,5
	Потребительская/транспортная упаковка	10 шт. в упаковке – 160x145x43 30 шт. в упаковке – 155x135x125 100 шт. в упаковке – 410x160x125
	Потребительская/транспортная упаковка	10 шт. в упаковке – 190 30 шт. в упаковке – 359,5 100 шт. в упаковке – 1450
Масса упаковки, г (±10%)		10,6
Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo объемом 20 мл		

Параметр	Требование
Номинальная вместимость шприца, мл	20
Общая вместимость шприца, мл	Не менее 22
Масса шприца, г	14,24
Общая длина шприца, мм	118
Линии градуировки	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.
Деление шкалы, мл	1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	5
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости: $\pm(1,5\% \text{ от } 20 \text{ мл} + 1\% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости: $\pm 4\% \text{ слитого объема}$
Максимальное «мертвое» пространство, мл	0,15
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	67
Внешний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	8,1
Внутренний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	5,69
Длина завинчивающегося наконечника, мм	9
Внешний диаметр цилиндра, мм	22
Внутренний диаметр цилиндра, мм ($\pm 0,15$)	19,1
Длина цилиндра шприца, мм ($\pm 0,25$) *с наконечником	103,83

Параметр		Требование
Конструкция упоров для пальцев		Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.
Длина упора для пальцев, мм		36
Высота упора для пальцев, мм		25
Толщина упора для пальцев, мм		2
Конструкция штока		Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.
Длина выступания штока, мм		13
Линия отсчета		Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.
Посадка поршня в цилиндре		При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.
Усилие, необходимое для приведения штока-поршня в движение, Н		Не более 25
Среднее усилие обратного движения шток-поршня, Н		Не более 10
Водо- и воздухопроницаемость поршня		Через поршневое уплотнение не должно быть утечки воды и воздуха в процессе эксплуатации шприца.
Размеры упаковки, мм ($\pm 10\%$)	Индивидуальная упаковка	176x57
	Потребительская/транспортная упаковка	10 шт. в упаковке – 195x175x53 30 шт. в упаковке – 287x180x80 100 шт. в упаковке – 400x175x210
Масса упаковки, г ($\pm 10\%$)	Индивидуальная упаковка	15,83
	Потребительская/транспортная упаковка	10 шт. в упаковке – 287 30 шт. в упаковке – 537,8 100 шт. в упаковке – 2250
Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo объемом 60 мл		

Параметр	Требование
Номинальная вместимость шприца, мл	60
Общая вместимость шприца, мл	Не менее 66
Масса шприца, г	32,23
Общая длина шприца, мм	154
Линии градуировки	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.
Деление шкалы, мл	1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	10
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости: $\pm(1,5\% \text{ от } 60 \text{ мл} + 1\% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости: $\pm 4\% \text{ слитого объема}$
Максимальное «мертвое» пространство, мл	0,20
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	90
Внешний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	8,1
Внутренний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	5,69
Длина завинчивающегося наконечника, мм	9
Внешний диаметр цилиндра, мм	32
Внутренний диаметр цилиндра, мм ($\pm 0,15$)	29,3
Длина цилиндра шприца, мм ($\pm 0,5$) *с наконечником	131,17

Параметр		Требование
Конструкция упоров для пальцев		Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.
Длина упора для пальцев, мм		50
Высота упора для пальцев, мм		36
Толщина упора для пальцев, мм		2
Конструкция штока		Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.
Длина выступания штока, мм		23
Линия отсчета		Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.
Посадка поршня в цилиндре		При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.
Усилие, необходимое для приведения штока-поршня в движение, Н		Не более 30
Среднее усилие обратного движения шток-поршня, Н		Не более 15
Водо- и воздухонепроницаемость поршня		Через поршневое уплотнение не должно быть утечки воды и воздуха в процессе эксплуатации шприца.
Размеры упаковки, мм (±10%)	Индивидуальная упаковка	212x67,5
	Потребительская/транспортная упаковка	10 шт. в упаковке – 230x195x75 30 шт. в упаковке – 375x230x115 50 шт. в упаковке – 370x225x178
	Потребительская/транспортная упаковка	10 шт. в упаковке – 557 30 шт. в упаковке – 1518 50 шт. в упаковке – 1943,97
Масса упаковки, г (±10%)		35,18
Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo объемом 100 мл		

Параметр	Требование
Номинальная вместимость шприца, мл	100
Общая вместимость шприца, мл	Не менее 110
Масса шприца, г	63,25
Общая длина шприца, мм	197
Линии градуировки	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра. Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим. Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.
Деление шкалы, мл	2
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	10
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости: $\pm(1,5 \% \text{ от } 100 \text{ мл} + 1 \% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости: $\pm 4 \% \text{ слитого объема}$
Максимальное «мертвое» пространство, мл	0,20
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм	122
Внешний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	8,1
Внутренний диаметр завинчивающегося наконечника, мм	5,69
Длина завинчивающегося наконечника, мм	9
Внешний диаметр цилиндра, мм	36
Внутренний диаметр цилиндра, мм ($\pm 0,15$)	32
Длина цилиндра шприца, мм ($\pm 0,5$) *с наконечником	174,33

Параметр		Требование
Конструкция упоров для пальцев		Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.
Длина упора для пальцев, мм		60
Высота упора для пальцев, мм		39
Толщина упора для пальцев, мм		2,5
Конструкция штока		Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.
Длина выступания штока, мм		20,07
Линия отсчета		Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.
Посадка поршня в цилиндре		При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.
Усилие, необходимое для приведения штока-поршня в движение, Н		Не более 30
Среднее усилие обратного движения шток-поршня, Н		Не более 15
Водо- и воздухопроницаемость поршня		Через поршневое уплотнение не должно быть утечки воды и воздуха в процессе эксплуатации шприца.
Размеры упаковки, мм ($\pm 10\%$)	Индивидуальная упаковка	252x80
	Потребительская/транспортная упаковка	10 шт. в упаковке – 290x240x90 30 шт. в упаковке – 435x275x125
Масса упаковки, г ($\pm 10\%$)	Индивидуальная упаковка	67,41
	Потребительская/транспортная упаковка	10 шт. в упаковке – 698 30 шт. в упаковке – 2013,92

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Характеристики упаковочного материала индивидуальной упаковки (всех вариантов исполнения)

Параметр	Требование
Толщина пленки ($\pm 8\%$), мкм	160
Плотность пленки, см ³	0,92-0,95
Плотность бумаги, г/м ²	70
Разрывная нагрузка пленки	Не менее 10 Н
Прочность при растяжении бумаги	> 66 Н/15 мм (продольное направление) > 33 Н/15 мм (поперечное направление)
Ширина сварного шва индивидуальной упаковки, мм	≥ 4
Прочность сварного шва индивидуальной упаковки, Н/м	>150

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Цилиндр	Полипропилен Yungsox PP, CAS № 9010-79-1	Formosa Plastics Corporation, Polypropylene Division
	Полипропилен PP GM 1600E	China Petrochemical Corporation
Шток-поршень	Полипропилен Yungsox PP, CAS № 9010-79-1	Formosa Plastics Corporation, Polypropylene Division
	Полипропилен PP GM 1600E	China Petrochemical Corporation
	Краситель фиолетовый, код продукта ID13018-PP/PE	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd.
Линия градуировки и логотип	PRE/O/X SERIES INK, номер S1367	Caihuang (Shanghai) Fine Chemical Co., Ltd.

Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Цилиндр	Полипропилен Yungsox PP, CAS № 9010-79-1	Formosa Plastics Corporation, Polypropylene Division
Шток-поршень	Полипропилен Yungsox PP, CAS № 9010-79-1 Краситель фиолетовый, код продукта ID13018-PP/PE	Formosa Plastics Corporation, Polypropylene Division Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd.
Линия градуировки и логотип	PRE/O/X SERIES INK, номер S1367	Caihuang (Shanghai) Fine Chemical Co., Ltd.

Материал упаковки

Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT, Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo

Компонент	Материал/Марка	Поставщик/производитель материала
Индивидуальная упаковка	Полипропиленовая и полиэтиленовая фольга для медицинских целей Серия Ltd – XPP: 0.10 – 0.18 мм (+0.03, -0.00) Бумага медицинская 70 ± 3 г/м ² Пористый материал 60GA2-1	Fuzhou Green Sail Package Material co.,Ltd Zhejiang Hengda New Material Co.,Ltd
Потребительская/транспортная упаковка	Белый картон (твердая гофрированная бумага) толщиной 2,0 мм	Jiangsu Jinghuan Longheng Paper Co., Ltd

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Шприцы Freka® Connect не содержат материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Данные государственного реестра лекарственных средств

Шприцы Freka® Connect не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Сведения о совместимых медицинских изделиях

1. Магистраль удлинительная ProNeo к назальному/пероральному зонду, одноразового использования, типоразмеров 30 см, 120 см (ProNeo Extension Set) (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия).
2. Зонд назальный/пероральный ProNeo (ProNeo Feeding Tube) для обеспечения энтерального питания, в вариантах исполнения (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия).
3. Помпа Agilia ProNeo для энтерального питания, в составе (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия).

Комплект поставки

Шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT объемом 1 мл; 2,5 мл; 5 мл

В комплект поставки входят шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT соответствующего объема в количестве 30 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией.

Шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo объемом 10 мл; 20 мл

В комплект поставки входят шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo соответствующего объема в количестве 10, 30 или 100 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией.

Шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo объемом 60 мл

В комплект поставки входят шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo объемом 60 мл в количестве 10, 30 или 50 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией.

Шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo объемом 100 мл

В комплект поставки входят шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo объемом 100 мл в количестве 10 или 30 шт. в одной потребительской упаковке с сопроводительной эксплуатационной документацией.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование представляет потенциальный риск для пациента или опасность инфицирования. Бактериальное загрязнение изделия может привести к ухудшению самочувствия, болезни или смерти пациента. Предварительная подготовка может негативно повлиять на чистоту изделия.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Не использовать по истечении срока годности.

Меры предосторожности при использовании шприцев Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT

Во избежание передозирования шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT с кончиком (канавкой) для введения низкой дозы следует заполнять с помощью тонкой трубки, чтобы в кончике шприца (канавке) не скапливалась жидкость. Перед введением необходимо убедиться, что в кончике шприца (канавке) отсутствуют излишки жидкости. Постучите/пощелкайте пальцем по шприцу таким образом, чтобы удалить всю лишнюю жидкость из кончика шприца (канавки).

Способ применения

Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo

Заполните шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo лекарственным средством или питательной жидкостью.

Шприц Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT

Во избежание передозирования шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT с кончиком (канавкой) для введения низкой дозы следует заполнять с помощью тонкой трубки, чтобы в кончике шприца (канавке) не скапливалась жидкость. Перед введением необходимо убедиться, что в кончике шприца (канавке) отсутствуют излишки жидкости. Постучите/пощелкайте пальцем по шприцу таким образом, чтобы удалить всю лишнюю жидкость из кончика шприца (канавки).



Рисунок 7. Заполнение шприца Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT

Стерилизация, очистка

Шприцы Freka® Connect поставляются в индивидуальной упаковке стерильными. Стерильность гарантируется, только если упаковка не вскрыта и не повреждена и не истёк срок годности изделия. Изделия стерилизуют с использованием валидированного процесса стерилизации этиленоксидом (ЭО).

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Запрещается повторная стерилизация изделия.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Шприцы Freka® Connect поставляются стерильными, предназначены для одноразового использования и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, после использования утилизируются.

Срок годности

Срок годности шприцев Freka® Connect (гарантированный срок сохранения стерильности) составляет 5 (Пять) лет.

Точная дата изготовления, а также точная дата окончания срока годности указаны на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Шприцы Freka® Connect транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -20 до +55°C (±2°C)	от +10 до +40°C (±2°C)	от +10 до +40°C
Влажность, особые условия	от 30 до 75% (±5%)	от 30 до 65% (±5%)	от 30 до 65% (±5%)
Атмосферное давление	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа	от 10 до 70 кПа

Упаковка

Шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo LDT, шприцы Freka® Connect ENFit/ProNeo

Индивидуальная упаковка

Каждый шприц упакован в индивидуальную контурную упаковку, которую укупоривают и нагревают для обеспечения ее надежной и полной герметичности. На внешнюю сторону бумажной составляющей упаковки нанесена маркировка с информацией об упакованном в нее изделии.

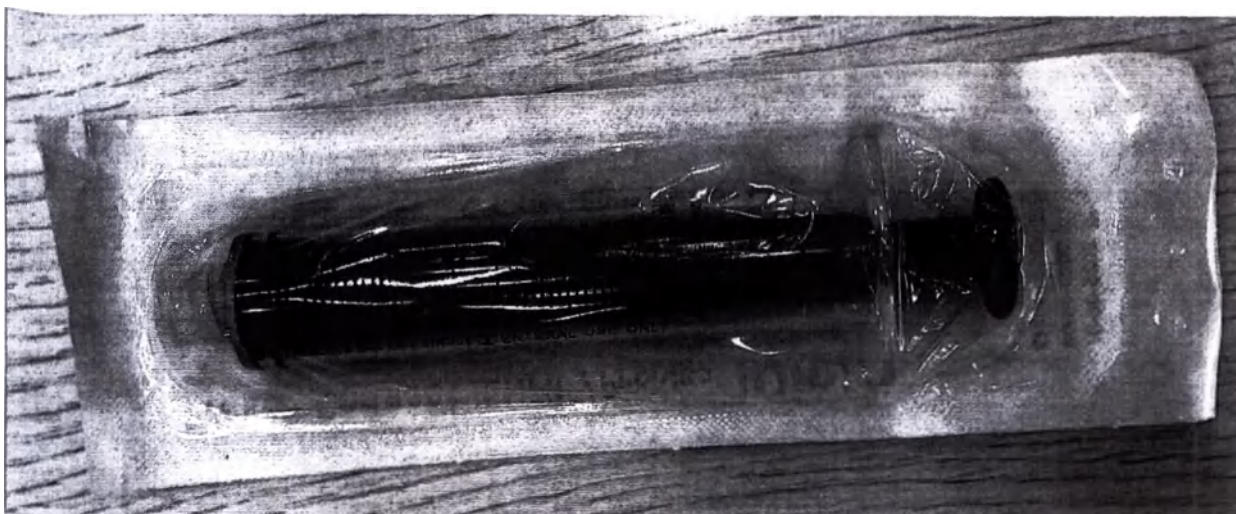


Рисунок 8. Индивидуальная упаковка шприцев Freka® Connect

Потребительская/транспортная упаковка

Упакованные в индивидуальную упаковку шприцы помещают в картонную коробку, которая является как потребительской, так и транспортной упаковкой изделия. Сверху кладут инструкцию по применению. На каждой картонной коробке нанесена маркировка с информацией об упакованных в нее изделиях и о количестве изделий в одной упаковке.



Рисунок 9. Потребительская/транспортная упаковка шприцев Freka® Connect

Маркировка

Маркировка шприцев Freka® Connect на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на индивидуальную и потребительскую/транспортную упаковки.

На упаковках шприцев Freka® Connect содержится следующая информация:

- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код партии;
- информация о стерильности изделия;
- дата изготовления;
- срок годности (срок сохранения стерильности);
- наименование, адрес производителя;

– предупредительные символы.

Эти символы определены и переведены на разные языки в инструкции по применению.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой потребительской/транспортной упаковки, но не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ.

Расшифровка маркировочных символов

	Обратитесь к инструкции по применению		Стерилизация оксидом этилена
	Номер по каталогу		Код партии
	Дата изготовления		Соответствует европейским требованиям
	Использовать до		Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно		Кол-во (предметов в упаковке)
	Общенемецкий идентификатор медицинских изделий		

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б), установленной СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации эпидемиологически безопасных отходов (класс А), установленной СанПиН 2.1.3684-21.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Требования по охране окружающей среды

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/EEC. Директива Европейского совета относительно медицинских изделий.

ГОСТ ISO 13485. «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

ГОСТ ISO 11135. «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ ISO 11138-1. «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования».

ГОСТ ISO 11138-2. «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена».

DIN 58953-6. «Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 6. Испытание микробиологического барьера упаковочных материалов для медицинских устройств, которые должны быть стерилизованными».

DIN 58953-8. «Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 8. Логистики стерильных медицинских изделий».

ГОСТ ISO 11737-1. «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции».

ГОСТ ISO 11737-2. «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации».

ГОСТ Р ИСО 14644-1. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц».

ГОСТ Р ИСО 14155. «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».

ГОСТ Р 52770. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ ISO 10993-1. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».

ГОСТ ISO 10993-5. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 20790. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 7886-1. «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования».

ГОСТ ISO 11607-1. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

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

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

ГОСТ ISO 14971. «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р ИСО 15223-1. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Перевод с английского языка и французского языка на русский язык

<Логотип: ФРЕЗЕНИУС
КАБИ
Заботимся о жизни>

61346 Бад Хомбург, Германия

/подпись/

Подпись

Нижеподписавшаяся г-жа Говен свидетельствует подлинность подписи, поставленной ниже.

Штамп: Нелли ГОВЕН
НОТАРИУС
118 Бис Рут де Л'Эропорт
38590 СЕН-ЭТЬЕН-ДЕ-СЕН-ЖУАР
Тел. 04 76 65 40 16
Почта: nelly.gauvin@notaires.fr

/подпись/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

41-3204

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

41-3205

Уплачено за совершение нотариального действия: 1980 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко