

APEXMED

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла спинальная АРЕХМЕД в составе, в вариантах исполнения

Дата выпуска документа: 25.01.2023

Дата пересмотра документа: 25.01.2033 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director
(должность/position)

Rashid Biktogirov
(имя/name)


(подпись/signature)

«день» Месяц / «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.....	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
4	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	15
5	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
6	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	19
7	КЛАССИФИКАЦИЯ.....	20
8	КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	21
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	23
10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	30
11	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	31
12	МАРКИРОВКА	35
13	УПАКОВКА.....	39
14	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ.....	42
15	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	44
16	СРОК ГОДНОСТИ	45
17	УТИЛИЗАЦИЯ	46
18	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕПАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	47
19	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	49

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Apexmed International B.V.,

(Апексмед Интернэшнл Б.В.);

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands

(Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды);

Место производства:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,

(Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.)

Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China

(Блок 93, корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла спинальная APXMED в составе, в вариантах исполнения:

1. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 22G x 88 мм, без проводника в составе:
 - Игла 22G x 88 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 22G x 90 мм, без проводника в составе:
 - Игла 22G x 90 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 22G x 103 мм, без проводника в составе:
 - Игла 22G x 103 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 22G x 120 мм, без проводника в составе:
 - Игла 22G x 120 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 23G x 88 мм, без проводника в составе:
 - Игла 23G x 88 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 23G x 90 мм, без проводника в составе:
 - Игла 23G x 90 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 23G x 103 мм, без проводника в составе:
 - Игла 23G x 103 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
8. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 23G x 120 мм, без проводника в составе:
 - Игла 23G x 120 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

9. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 24G x 88 мм. без проводника в составе:

- Игла 24G x 88 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 24G x 90 мм. без проводника в составе:

- Игла 24G x 90 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 24G x 103 мм. без проводника в составе:

- Игла 24G x 103 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 24G x 120 мм. без проводника в составе:

- Игла 24G x 120 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

13. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 25G x 88 мм. с проводником в составе:

- Игла 25G x 88 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 20G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

14. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 25G x 90 мм. с проводником в составе:

- Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 20G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

15. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 25G x 103 мм. с проводником в составе:

- Игла 25G x 103 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 20G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 25G x 120 мм. с проводником в составе:

- Игла 25G x 120 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 20G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

17. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 26G x 88 мм, с проводником в составе:

- Игла 26G x 88 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 21G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

18. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 26G x 90 мм, с проводником в составе:

- Игла 26G x 90 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 21G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

19. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 26G x 103 мм, с проводником в составе:

- Игла 26G x 103 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 21G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

20. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 26G x 120 мм, с проводником в составе:

- Игла 26G x 120 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 21G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

21. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 27G x 88 мм, с проводником в составе:

- Игла 27G x 88 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 22G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

22. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 27G x 90 мм, с проводником в составе:

- Игла 27G x 90 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 22G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

23. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 27G x 103 мм, с проводником в составе:

- Игла 27G x 103 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 22G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

24. Игла спинальная Pencil Point для спинальной анестезии 27G x 120 мм, с проводником в составе:

- Игла 27G x 120 мм – 1 шт.;

- Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 22G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
25. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 18G x 40 мм, без проводника в составе:
- Игла 18G x 40 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
26. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 18G x 75 мм, без проводника в составе:
- Игла 18G x 75 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
27. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 18G x 88 мм, без проводника в составе:
- Игла 18G x 88 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
28. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 18G x 90 мм, без проводника в составе:
- Игла 18G x 90 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
29. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 18G x 103 мм, без проводника в составе:
- Игла 18G x 103 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
30. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 18G x 120 мм, без проводника в составе:
- Игла 18G x 120 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
31. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 19G x 40 мм, без проводника в составе:
- Игла 19G x 40 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
32. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 19G x 75 мм, без проводника в составе:
- Игла 19G x 75 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

33. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 19G x 88 мм. без проводника в составе:

- Игла 19G x 88 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

34. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 19G x 90 мм. без проводника в составе:

- Игла 19G x 90 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

35. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 19G x 103 мм. без проводника в составе:

- Игла 19G x 103 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

36. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 19G x 120 мм. без проводника в составе:

- Игла 19G x 120 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

37. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 20G x 40 мм. без проводника в составе:

- Игла 20G x 40 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

38. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 20G x 75 мм. без проводника в составе:

- Игла 20G x 75 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

39. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 20G x 88 мм. без проводника в составе:

- Игла 20G x 88 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

40. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 20G x 90 мм. без проводника в составе:

- Игла 20G x 90 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

41. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 20G x 103 мм. без проводника в составе:

- Игла 20G x 103 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;

- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
42. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 20G x 120 мм, без проводника в составе:
- Игла 20G x 120 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
43. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 21G x 40 мм, без проводника в составе:
- Игла 21G x 40 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
44. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 21G x 75 мм, без проводника в составе:
- Игла 21G x 75 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
45. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 21G x 88 мм, без проводника в составе:
- Игла 21G x 88 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
46. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 21G x 90 мм, без проводника в составе:
- Игла 21G x 90 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
47. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 21G x 103 мм, без проводника в составе:
- Игла 21G x 103 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
48. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 21G x 120 мм, без проводника в составе:
- Игла 21G x 120 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
49. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 22G x 40 мм, без проводника в составе:
- Игла 22G x 40 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
50. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 22G x 75 мм, без проводника в составе:

- Игла 22G x 75 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

51. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 22G x 88 мм, без проводника в составе:

- Игла 22G x 88 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

52. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 22G x 90 мм, без проводника в составе:

- Игла 22G x 90 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

53. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 22G x 103 мм, без проводника в составе:

- Игла 22G x 103 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

54. Игла спинальная Quincke для диагностических пункций 22G x 120 мм, без проводника в составе:

- Игла 22G x 120 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

55. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 23G x 75 мм, без проводника в составе:

- Игла 23G x 75 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

56. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 23G x 88 мм, без проводника в составе:

- Игла 23G x 88 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

57. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 23G x 90 мм, без проводника в составе:

- Игла 23G x 90 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

58. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 23G x 103 мм, без проводника в составе:

- Игла 23G x 103 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

59. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 23G x 120 мм, без проводника в составе:
- Игла 23G x 120 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
60. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 24G x 75 мм, без проводника в составе:
- Игла 24G x 75 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
61. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 24G x 88 мм, без проводника в составе:
- Игла 24G x 88 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
62. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 24G x 90 мм, без проводника в составе:
- Игла 24G x 90 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
63. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 24G x 103 мм, без проводника в составе:
- Игла 24G x 103 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
64. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 24G x 120 мм, без проводника в составе:
- Игла 24G x 120 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
65. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 25G x 75 мм, с проводником в составе:
- Игла 25G x 75 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 20G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
66. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 25G x 88 мм, с проводником в составе:
- Игла 25G x 88 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 20G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
67. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 25G x 90 мм, с проводником в составе:

- Игла 25G x 90 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 20G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
68. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 25G x 103 мм, с проводником в составе:
- Игла 25G x 103 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 20G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
69. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 25G x 120 мм, с проводником в составе:
- Игла 25G x 120 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 20G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
70. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 26G x 75 мм, с проводником в составе:
- Игла 26G x 75 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 21G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
71. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 26G x 88 мм, с проводником в составе:
- Игла 26G x 88 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 21G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
72. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 26G x 90 мм, с проводником в составе:
- Игла 26G x 90 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 21G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
73. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 26G x 103 мм, с проводником в составе:
- Игла 26G x 103 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
 - Игла проводник 21G x 38 мм – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
74. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 26G x 120 мм, с проводником в составе:
- Игла 26G x 120 мм – 1 шт.;
 - Чехол иглы – 1 шт.;
 - Стиллет-обтуратор – 1 шт.;

- Игла проводник 21G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

75. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 27G x 75 мм, с проводником в составе:

- Игла 27G x 75 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 22G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

76. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 27G x 88 мм, с проводником в составе:

- Игла 27G x 88 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 22G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

77. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 27G x 90 мм, с проводником в составе:

- Игла 27G x 90 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 22G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

78. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 27G x 103 мм, с проводником в составе:

- Игла 27G x 103 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 22G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

79. Игла спинальная Quincke для спинальной анестезии 27G x 120 мм, с проводником в составе:

- Игла 27G x 120 мм – 1 шт.;
- Чехол иглы – 1 шт.;
- Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
- Игла проводник 22G x 38 мм – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав входит:

1. Игла спинальная одного исполнения – 1 шт.;
2. Чехол иглы – 1 шт.;
3. Стиллет-обтуратор – 1 шт.;
4. Игла проводник – 1 шт. (при необходимости);
5. Инструкция по применению – 1 шт.

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Отсутствуют

5 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Игла спинальная APExMED в составе, в вариантах исполнения предназначена для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии, инъекций анестетика для немедленного-краткосрочного управления регионарной болью или спинальной пункции в стационарных условиях, квалифицированным медицинским персоналом

Показания к применению.

Общехирургические операции ниже уровня Th10;

Акушерские, гинекологические и урологические операции;

Операции на нижних конечностях;

Операции на промежности.

- Иглы с типом среза Quincke в размерах 18-22G используются для диагностических пункций;

- Иглы с типом среза Quincke в размерах 23-27G и иглы с типом среза Pencil Point в размерах 22-27G используются для спинальной анестезии.

Противопоказания.

Абсолютные противопоказания к спинномозговой анестезии:

Гнойно-воспалительные заболевания поясничных областей

Некоррегированная гиповолемия.

Костная патология позвоночника, делающая невозможным проведение пункции.

Непереносимость местных анестетиков.

Коагулопатии и лечение антикоагулянтами.

Нежелание пациента подвергаться этому виду анестезии.

Нарушение сознания.

Инфекции кожи места пункции.

Менинго-энцефалит.

Синдром внутримозговой гипертензии (Синдром ВЧГ).

Потеря пациентом большого количества крови.

Наличие обезвоживания у пациента.

Пониженная свертываемость крови. Лечение препаратами, снижающими свертываемость крови.

Брадикардия (замедление работы сердца), нарушения сердечного ритма.

Пороки сердца.

Гипоксия, пороки развития и гибель плода (при обезболивании родов).

Паралич.

Относительные противопоказания к спинномозговой анестезии:

Выраженная сердечная недостаточность и ИБС.

Сепсис.

Гемолитическая анемия.

Повышенная психо-эмоциональная лабильность.

Частые головные боли в анамнезе.

Психические заболевания.

Психоэмоциональная лабильность пациента или низкий уровень интеллекта.

ВИЧ-инфекция.

Экстренность ситуации и отсутствие времени на подготовку пациента к проведению манипуляции.

Аортальный стеноз и выраженная хроническая сердечная недостаточность.

Возможность расширения объема и непредсказуемая продолжительность времени вмешательства.

Периферическая нейропатия.

Органические заболевания ЦНС.

Значительная деформация позвоночника (например, состояние после ламинэктомии).

Возможные побочные действия и осложнения.

Процедура обычно вызывает резкое снижение артериального давления. Такое побочное действие врачи предупреждают путем ведения пациенту лекарственных препаратов, повышающих давление. Но если анестезия производится для обезболивания родов, препараты для повышения давления могут негативно отразиться на ребенке.

После окончания операции и полного восстановления может появиться головная боль. Она усиливается при вставании и подъеме головы. Чем активнее двигается пациент, тем вероятнее появление головной боли. Рекомендуется соблюдать постельный режим и пить больше жидкости. В горизонтальном положении боль уменьшается.

В первые сутки после операции у мужчин может наблюдаться задержка мочеиспускания. Этот недостаток исчезает сам по себе через сутки.

Боль в месте укола, которая может появиться после спинальной анестезии, проходит в течение первых суток.

Иногда наблюдается временная потеря чувствительности или мышечная слабость. Пациент может ощущать покалывание в конечностях. Такие симптомы сохраняются более суток в редких случаях.

Токсические эффекты местных анестетиков (на головной мозг, сердце, печень, почки и пр.).

Эпидуральное кровоизлияние.

Инфекционные осложнения (менингит).

Артериальная гипотония.

Травма спинномозгового корешка или ткани спинного мозга при проколе их иглой.

Синдром конского хвоста.

Адгезивный арахноидит.

Головокружение.

Тошнота.

Неэффективная эпидуральная блокада.

Чтобы предотвратить эти осложнения поясничной пункции и спинальной анестезии, процедура должна выполняться квалифицированным и опытным медицинским персоналом с использованием соответствующего оборудования.

Меры предосторожности при применении.

Если произошел контакт с костью до того, как достигнут спинальный канал, это указывает на то, что проводник был неправильно введен. Игла должна быть выведена назад в проводник, который затем сам выводится и перенаправляется обычно более краниально.

Если СМЖ не появилась в павильоне иглы, должны быть рассмотрены следующие возможности:

- Прошло недостаточно времени, чтобы СМЖ могла появиться. При использовании игл 29 калибра для пациентов, находящихся в латеральной позиции, это ожидание может занять 60-70 сек. Хотя часто рекомендуется аспирация, ее значение спорно. Однако удаление стилета может сработать как аспирация, оставляя каплю СМЖ в прозрачном пластиковом павильоне иглы.

- Скос иглы не полностью находится в субарахноидальном пространстве. Постарайтесь ввести иглу еще на 1-2 мм вглубь и повернуть ее на 90 – 180 градусов.

- Игла не находится в субарахноидальном пространстве и должна быть повторно введена. Прежде, чем делать это, медленно вытяните иглу, поскольку кончик иглы может находиться впереди за субарахноидальным пространством.

- Не вводите местный анестетик до тех пор, пока СМЖ четко не идентифицирована и не получено ее свободное излитие.

- В трудных случаях решайте, как можно быстрее, обращаться ли за помощью к более опытному специалисту или отказаться от проведения этой техники. Часто повторяемое введение иглы недопустимо. Помимо дискомфорта, оно может стать причиной множественной пункционных отверстий в твердой мозговой оболочке и возможных неврологических нарушений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Только для однократного применения;
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки;
- Для применения только квалифицированным медицинским персоналом;
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности;
- Использовать для пункции только по утвержденным методикам;
- Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (вероятность травмирования);
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).

Область применения.

Иглы спинальные предназначены для спинальной анестезии и использования в торакальной, абдоминальной хирургии, акушерстве и гинекологии, хирургии нижних конечностей в медицинских учреждениях

Требования безопасности.

Не используйте изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Игла спинальная APEXMED в составе в вариантах исполнения – стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Иглы спинальные предназначены для спинальной анестезии и использования в торакальной, абдоминальной хирургии, акушерстве и гинекологии, хирургии нижних конечностей в медицинских учреждениях

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура: от +5°C до + 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 96 %.

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа.

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- Температура хранения: от +5 до +35 °С;

- Относительная влажность воздуха: до 96 %;

- Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа.

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до + 35°C

- Относительная влажность воздуха: от 20% до 85%

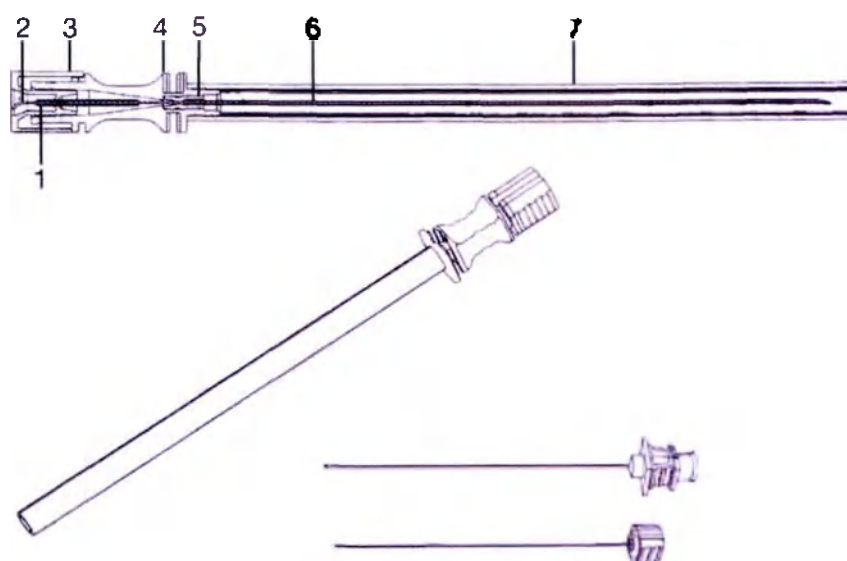
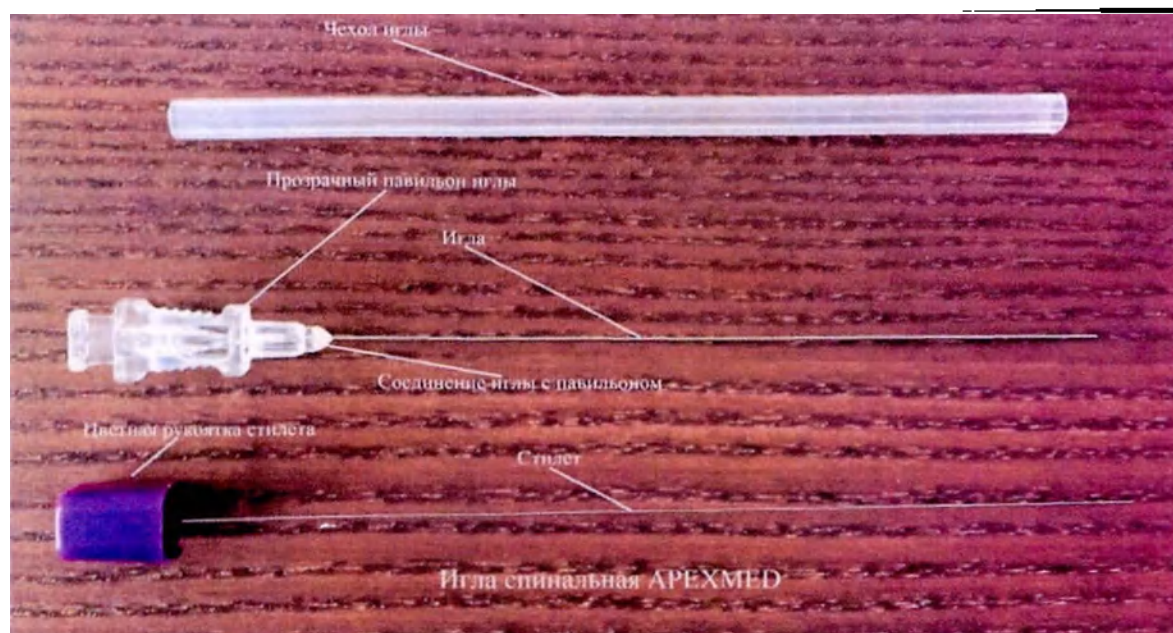
- Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Министерство здравоохранения. РФ	Класс 3	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

8 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие состоит из компонентов, указанных на рисунке 1.¹



Игла спинальная APEXMED, где:

¹ Внешний вид компонентов, представленных на рисунке 3 (схематическое изображение), может отличаться

1. Соединение Лuer Лок (Luer Lock);
2. Стилeт-обтуратор;
3. Цветная рукоятка стилета;
4. Прозрачный павильон иглы;
5. Соединение иглы с павильоном;
6. Игла;
7. Чехол иглы.

Рисунок 1 Игла спинальная APEXMED, компоненты.

Описание составных частей, необходимых для применения МИ

- Трубки спинальных игл (канюли): данные микро-трубки изготовлены из нержавеющей стали класса качества 304 в соответствии со стандартом ISO 9626 и представлены в различных длинах (40; 75; 88; 90; 103; 120 мм) и диаметрах. Концы трубок затачиваются по особой технологии, которая позволяет придавать кончику иглы необходимый угол и изгиб.

- Стилeт: во время пункции функция стилета состоит в защите от проникновения тканей в иглу, изготовлен из нержавеющей стали класса 304, произведен в соответствии с конструкцией иглы, внутренним диаметром канюли иглы и длиной иглы. Имеют цветовую кодировку в зависимости от размера иглы, соответствующую стандарту TS EN ISO 6009.

- Прозрачный павильон иглы: пластиковая втулка, совместимая с креплением Лuer-Лок, удобна для захвата и удерживания, установлена на незаостренном конце иглы (трубки), прозрачная (изготовлена из прозрачного ABS пластика). Полностью прозрачный павильон иглы с эффектом увеличительного стекла позволяет быстро определять обратный ток ликвора и помогает точно позиционировать кончик иглы в субарахноидальном пространстве.

Принцип спинальной анестезии заключается во введении в субарахноидальное пространство пациента (под оболочки спинного мозга, в спинно-мозговую жидкость, ликвор) раствора местного анестетика.

Местный анестетик после введения диффундирует в спинно-мозговой жидкости и надежно блокирует нервные корешки, которые свободно располагаются в подболобочном пространстве в виде тонких нитей так называемого конского хвоста. Через 5-10 минут после выполнения спинальной анестезии развивается полная сенсорная (отсутствует чувствительность) и моторная (невозможны движения конечностями) блокада. Риск повреждения спинного мозга при спинальной анестезии отсутствует, так как пункция осуществляется в промежутках между позвонками, где уже нет спинного мозга (он заканчивается на уровне 2-го или 3-го поясничного позвонков). Длительность действия блокады зависит от выбранного анестетика. В большинстве случаев она составляет 3-6 часов.

Анестезия прекращает действовать «сверху-вниз» сначала восстанавливается чувствительность бедер, затем голеней, а в конце стоп.

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Основные параметры, конструкция и технические характеристики МИ.

Игла спинальная Quincke, размеры:

- 18G x 40 мм; 18G x 75 мм; 18G x 88 мм; 18G x 90 мм; 18G x 103 мм; 18G x 120 мм - без проводника;
- 19G x 40 мм; 19G x 75 мм; 19G x 88 мм; 19G x 90 мм; 19G x 103 мм; 19G x 120 мм - без проводника;
- 20G x 40 мм; 20G x 75 мм; 20G x 88 мм; 20G x 90 мм; 20G x 103 мм; 20G x 120 мм - без проводника;
- 21G x 40 мм; 21G x 75 мм; 21G x 88 мм; 21G x 90 мм; 21G x 103 мм; 21G x 120 мм - без проводника;
- 22G x 40 мм; 22G x 75 мм; 22G x 88 мм; 22G x 90 мм; 22G x 103 мм; 22G x 120 мм - без проводника;
- 23G x 75 мм; 23G x 88 мм; 23G x 90 мм; 23G x 103 мм; 23G x 120 мм - без проводника;
- 24G x 75 мм; 24G x 88 мм; 24G x 90 мм; 24G x 103 мм; 24G x 120 мм - без проводника;
- 25G x 75 мм; 25G x 88 мм; 25G x 90 мм; 25G x 103 мм; 25G x 120 мм - с проводником 20G x 38 мм;
- 26G x 75 мм; 26G x 88 мм; 26G x 90 мм; 26G x 103 мм; 26G x 120 мм - с проводником 21G x 38 мм;
- 27G x 75 мм; 27G x 88 мм; 27G x 90 мм; 27G x 103 мм; 27G x 120 мм - с проводником 22G x 38 мм.

Таблица №1 Параметры составных частей иглы спинальной APEXMED с типом среза Quincke

Размер	Длина иглы L, мм (+1,5/-2,5)	Внутренний диаметр иглы (ID), мм ($\pm 0,02$)	Внешний диаметр иглы (OD), мм ($\pm 0,02$)	Масса МИ включая защитный колпачок, г ($\pm 0,2$)	Масса проводника, г ($\pm 0,2$)	Габаритные размеры прозрачного павильона иглы (Д / Ш / В)	Габаритные размеры цветной рукоятки стилета (Д / Ш / В)	Внешний диаметр стилета (OD), мм ($\pm 0,02$)	Длина защитного чехла, мм (± 10)	Габаритные размеры павильона иглы проводника (Д / Ш / В)	Внешний диаметр иглы проводника (OD), мм ($\pm 0,02$)	Длина защитного чехла иглы проводника, мм (± 10)
18G	40	0,94	1,28	1,55	-	9,4 $\pm$ 1/ 8,4 $\pm$ 1/ 28,3 $\pm$ 1	9,4 $\pm$ 1/ 8,4 $\pm$ 1/ 11,4 $\pm$ 1	0,88	50	-	-	-
	75			2,91					100			
	88			3,10					100			
	90			3,17					100			
	103			3,99					120			
	120			4,65					130			

19G	40	0.74	1.08	1,27	-	9,4±1/ 8,4±1/ 28,3±1	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0.68	50	-	-	-
	75			2,39					100			
	88			2,80					100			
	90			2,86					100			
	103			3,28					120			
	120			3,82					130			
20G	40	0.61	0.91	1,16	-	9,4±1/ 8,4±1/ 28,3±1	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0.55	50	-	-	-
	75			2,18					100			
	88			2,56					100			
	90			2,62					100			
	103			3,00					120			
	120			3,49					130			
21G	40	0.53	0.81	1,10	-	9,4±1/ 8,4±1/ 28,3±1	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0.48	50	-	-	-
	75			2,05					100			
	88			2,41					100			
	90			2,46					100			
	103			2,82					120			
	120			3,29					130			
22G	40	0.42	0.71	1,02	-	9,4±1/ 8,4±1/ 28,3±1	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0.36	50	-	-	-
	75			1,92					100			
	88			2,25					100			
	90			2,30					100			
	103			2,63					120			
	120			3,07					130			
23G	75	0.38	0.66	1,89	-	9,4±1/ 8,4±1/ 28,3±1	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0.32	100	-	-	-
	88			2,22					100			
	90			2,27					100			
	103			2,60					120			
	120			3,03					130			
24G	75	0.30	0.57	1,86	-	9,4±1/ 8,4±1/ 28,3±1	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0.25	100	-	-	-
	88			2,18					100			
	90			2,23					100			
	103			2,55					120			
	120			2,97					130			
25G	75	0.27	0.52	1,85	1.25	9,4±1/ 8,4±1/ 28,3±1	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0.22	100	9,4±1/ 8,4±1/ 26,3±1	0.91	50
	88			2,17					100			
	90			2,22					100			

26G	103	0,23	0,46	2,54	1,23	9,4±1/ 8,4±1/ 28,3±1	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0,18	120	9,4±1/ 8,4±1/ 26,3±1	0,81	50
	120			2,96					130			
	75			1,78					100			
	88			2,09					100			
	90			2,14					100			
	103			2,45					120			
27G	120	0,19	0,41	2,85	1,19	9,4±1/ 8,4±1/ 28,3±1	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0,16	130	9,4±1/ 8,4±1/ 26,3±1	0,71	50
	75			1,78					100			
	88			2,07					100			
	90			2,11					100			
	103			2,42					120			
	120			2,82					130			

Игла спинальная Quincke, размеры:

- 22G x 88 мм; 22G x 90 мм; 22G x 103 мм; 22G x 120 мм - без проводника;
- 23G x 88 мм; 23G x 90 мм; 23G x 103 мм; 23G x 120 мм - без проводника;
- 24G x 88 мм; 24G x 90 мм; 24G x 103 мм; 24G x 120 мм - без проводника;
- 25G x 88 мм; 25G x 90 мм; 25G x 103 мм; 25G x 120 мм - с проводником 20G x 38 мм;
- 26G x 88 мм; 26G x 90 мм; 26G x 103 мм; 26G x 120 мм - с проводником 21G x 38 мм;
- 27G x 88 мм; 27G x 90 мм; 27G x 103 мм; 27G x 120 мм - с проводником 22G x 38 мм.

Таблица №2 Параметры составных частей иглы спинальной APEXMED с типом среза Pencil Point

Размер	Длина иглы L, мм (+1,5/-2,5)	Внутренний диаметр иглы (ID), мм (±0,02)	Внешний диаметр иглы (OD), мм (±0,02)	Масса МИ включая защитный колпачок, г (±0,2)	Масса проводника, г (±0,2)	Габаритные размеры прозрачного павильона иглы (Д / Ш / В)	Габаритные размеры цветной рукоятки стилета (Д / Ш / В)	Внешний диаметр стилета (OD), мм (±0,02)	Длина защитного чехла, мм (±10)	Габаритные размеры павильона иглы проводника (Д / Ш / В)	Внешний диаметр иглы проводника (OD), мм (±0,01)	Длина защитного чехла иглы проводника, мм (±10)
22G	88	0,42	0,71	1,94	-	9,4±2/ 8,4±2/ 28,3±2	9,4±1/ 8,4±1/ 11,4±1	0,36	100	-	-	-
	90			1,98					100			
	103			2,27					120			
	120			2,65					130			
23G	88	0,38	0,66	1,90	-	9,4±2/	9,4±1/	0,32	100	-	-	-

	90			1,94		$8,4\pm 2 / 28,3\pm 2$	$8,4\pm 1 / 11,4\pm 1$		100			
	103			2,22					120			
	120			2,59					130			
24G	88	0,30	0,57	1,83	-	$9,4\pm 2 / 8,4\pm 2 / 28,3\pm 2$	$9,4\pm 1 / 8,4\pm 1 / 11,4\pm 1$	0,25	100	-	-	-
	90			1,87					100			
	103			2,14					120			
	120			2,50					130			
25G	88	0,28	0,52	1,78	1,25	$9,4\pm 2 / 8,4\pm 2 / 28,3\pm 2$	$9,4\pm 1 / 8,4\pm 1 / 11,4\pm 1$	0,22	100	$9,4\pm 1 / 8,4\pm 1 / 26,3\pm 1$	0,91	50
	90			1,81					100			
	103			2,08					120			
	120			2,43					130			
26G	88	0,23	0,46	1,76	1,23	$9,4\pm 2 / 8,4\pm 2 / 28,3\pm 2$	$9,4\pm 1 / 8,4\pm 1 / 11,4\pm 1$	0,18	100	$9,4\pm 1 / 8,4\pm 1 / 26,3\pm 1$	0,81	50
	90			1,80					100			
	103			2,06					120			
	120			2,40					130			
27G	88	0,19	0,41	1,75	1,19	$9,4\pm 2 / 8,4\pm 2 / 28,3\pm 2$	$9,4\pm 1 / 8,4\pm 1 / 11,4\pm 1$	0,16	100	$9,4\pm 1 / 8,4\pm 1 / 26,3\pm 1$	0,71	50
	90			1,79					100			
	103			2,05					120			
	120			2,39					130			

Неуказанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %

Требования к параметрам физических характеристик МИ.

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Изделие может быть использовано только для медицинских целей и обученным персоналом. Данное изделие является одноразовым

и не может подвергаться повторной стерилизации. Устройства с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Изделие применяется только в соответствии с его назначением. На основании клинических исследований, при применении игл толще 25G может потребоваться местная анестезия.

Масса иглы спинальной без упаковки – не более 5 г.

Масса иглы проводника без упаковки – не более 4 г.

Масса медицинского изделия в индивидуальной упаковке – не более 15 г.

Чистота

На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс.

На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

Трубка иглы прямая, с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения.

Прочность соединения павильона и трубки иглы

Соединение павильона иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и павильону в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра указано в таблице ниже.

Неуказанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.

Внутренние и внешние разъемы, диаметры должны обеспечивать совместимость с предназначенными для них устройствами (изделиями).

Конструкция изделий должна отвечать эргономическим требованиям, позволять осуществлять быстрый и удобный доступ и проводить визуальный контроль, при применении.

Физические и химические свойства:

1. Физическая структура: твердый
2. Цвет: различный
3. Запах: нет
4. Растворимость в воде: не растворимый
5. Температура плавления пластика: 100 – 110 °С
6. Температура плавления нержавеющей стали: 1400 – 1450 °С
7. Самовозгорание: неприменимо

На внутренней поверхности павильона иглы нет посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

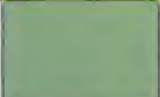
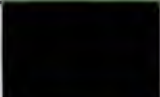
Требования к используемым материалам, марки материалов, красителей и пигментов, используемых для изготовления МИ.

Таблица №3 Марки материалов, применяемые для изготовления медицинского изделия

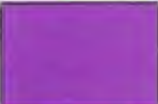
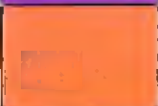
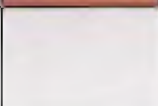
Наименование	Материал	Марка материала	Изготовитель
Игла (трубка)/игла проводник (трубка)/ Стиллет-обтуратор	Нержавеющая сталь	SUS 304	Zhangjiagang Pohang Stainless Steel Co., Ltd. (Китай)
Цветная рукоятка стилета	ABS-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	ABS 0215A	Jilin Petrochemical Corporation (Китай)
Прозрачный павильон иглы/павильон иглы проводника	Прозрачный ABS пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	KR-01	Chevron Phillips Chemical Company LLC. (США)
Чехол иглы/ Чехол иглы проводника	Полипропилен	PP S1003	Shanghai Secco Petrochemical Co., Ltd (Китай)

Вид контакта: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с кровью, препаратами крови, и веществами для внутрисосудистого введения. (Вид контакта с организмом человека)

Таблица № 4 Марки красителей, применяемые для изготовления медицинского изделия (цветная рукоятка стилета).

Наименование	Материал	Цвет ²	Марка материала	Изготовитель
Краситель розовый (размер 18G)	Пигмент розовый		003230	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)
Краситель кремовый (размер 19G)	Пигмент кремовый		1007304	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)
Краситель желтый (размер 20G)	Пигмент желтый		1004906	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)
Краситель темно-зеленый (размер 21G)	Пигмент темно-зеленый		114022	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)
Краситель черный (размер 22G)	Пигмент черный		1019508	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)
Краситель темно-синий (размер 23G)	Пигмент темно-синий		76644	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)

² Цветовая кодировка соответствует стандарту TS EN ISO 6009 (ГОСТ Р ИСО 6009-2013 Таблица 1 - Цветовые коды).

Краситель светло-фиолетовый (размер 24G)	Пигмент светло-фиолетовый		CM502	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)
Краситель оранжевый (размер 25G)	Пигмент оранжевый		303641	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)
Краситель коричневый (размер 26G)	Пигмент коричневый		002663	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)
Краситель светло-серый (размер 27G)	Пигмент светло-серый		1009839	Jiaxing Ching Leung Plastic Colourists Co., Ltd. (Китай)

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Игла спинальная АРЕХМЕД в составе, в вариантах исполнения – это изделие одноразового использования, которое поставляется стерильным. Метод стерилизации – оксидом этилена, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

Перед применением:

- Получите устное согласие роженицы после краткого объяснения осложнений и побочных эффектов спинальной аналгезии, в особенности риска головной боли после случайного дурального прокола спинальной иглой. По стандарту, необходимо сделать отметку в протоколе акушерской анестезии о согласии пациента.

- Не начинайте процедуру если акушерка отсутствует в зале.

- Удостоверьтесь, что перед началом процедуры у роженицы присутствует венозный доступ.

1. Применяйте иглу только по назначению.

2. Осмотрите изделие на предмет нарушения целостности упаковки, наличия инородных частиц, видимых повреждений. В стерильных условиях вскройте индивидуальную упаковку.

3. Снимите с иглы пластиковый защитный чехол и проверьте целостность и исправность изделия.

4. Извлеките Стиллет-обтуратор и снова вставьте в иглу, чтобы проверить свободную проходимость просвета иглы.

5. Обработайте место пункции антисептиком и выполните местную анестезию согласно общепринятой методике.

6. Следуя утвержденным методикам, введите спинальную иглу в субарахноидальное пространство. Подтяните Стиллет-обтуратор на себя, чтобы убедиться в наличии спинномозговой жидкости в павильоне иглы, что является признаком пункции субарахноидального пространства.

7. Убедившись в корректном положении конца иглы, удалите Стиллет-обтуратор и введите препарат-анестетик.

8. После выполнения анестезии извлеките спинальную иглу.

9. Укройте область пункции стерильным материалом.



Требования к использованию:

Изделие используется для спинальной анестезии. Перед использованием убедитесь в стерильности упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или открыта.



Подготовка пациента:

Спинальная анестезия может проводиться только там, где доступен полный комплект оборудования для анестезии. Должны быть начаты внутривенные инфузии и мониторинг артериального давления, частоты сердечных сокращений и электрокардиограммы. Пациент должен быть помещен в нужную позицию и отмечены ориентиры. Должны быть полностью предприняты все предосторожности для обеспечения стерильных условий анестезии, как минимум - надеты стерильные резиновые перчатки. Кожу необходимо протереть салфеткой с подходящим антисептическим раствором и использовать стерильные тампоны. Подготовьте пациента и поверните его в надлежащую позицию. Подготовьте пункционное место, используя асептическую технику и примените местную анестезию в соответствии со стандартной

практикой. Вставьте кончик иглы между позвонков спинного мозга, проходящих через мембраны твердой мозговой оболочки и входящих в субарахноидальную область, где доступна спинномозговая жидкость (ликвор). Игла расположена правильно, если стилет отстранился и спинномозговая жидкость видна в прозрачной втулке иглы. При подтверждении входа в субарахноидальный регион, необходимо ввести предварительно подготовленный анестетик. После завершения процедуры, необходимо мягко вытащить иглу. Игла и шприц утилизируются в соответствии с нормативами по утилизации медицинских отходов.



Техника спинальной анестезии:

За исключением особых показаний по лечению боли, спинальная блокада проводится в люмбарной области, т.е. в нижнем конце спинного мозга на уровне L1/2. Люмбальная пункция может проводиться с использованием срединного или парамедианного доступа на уровнях L2/3, L3/4 или L4/5 межкостистых промежутков. Кроме того, может использоваться люмбосакральный подход, когда игла вводится в межпозвоночный канал на уровне L5/S1 межкостистого промежутка.



Анатомические ориентиры:

Линия, связывающая гребни подвздошных костей, которые находятся на уровне четвертого поясничного позвонка.

Остистые отростки поясничных позвонков.

Для люмбосакрального доступа остистый отросток пятого поясничного позвонка и задняя верхняя подвздошная ость

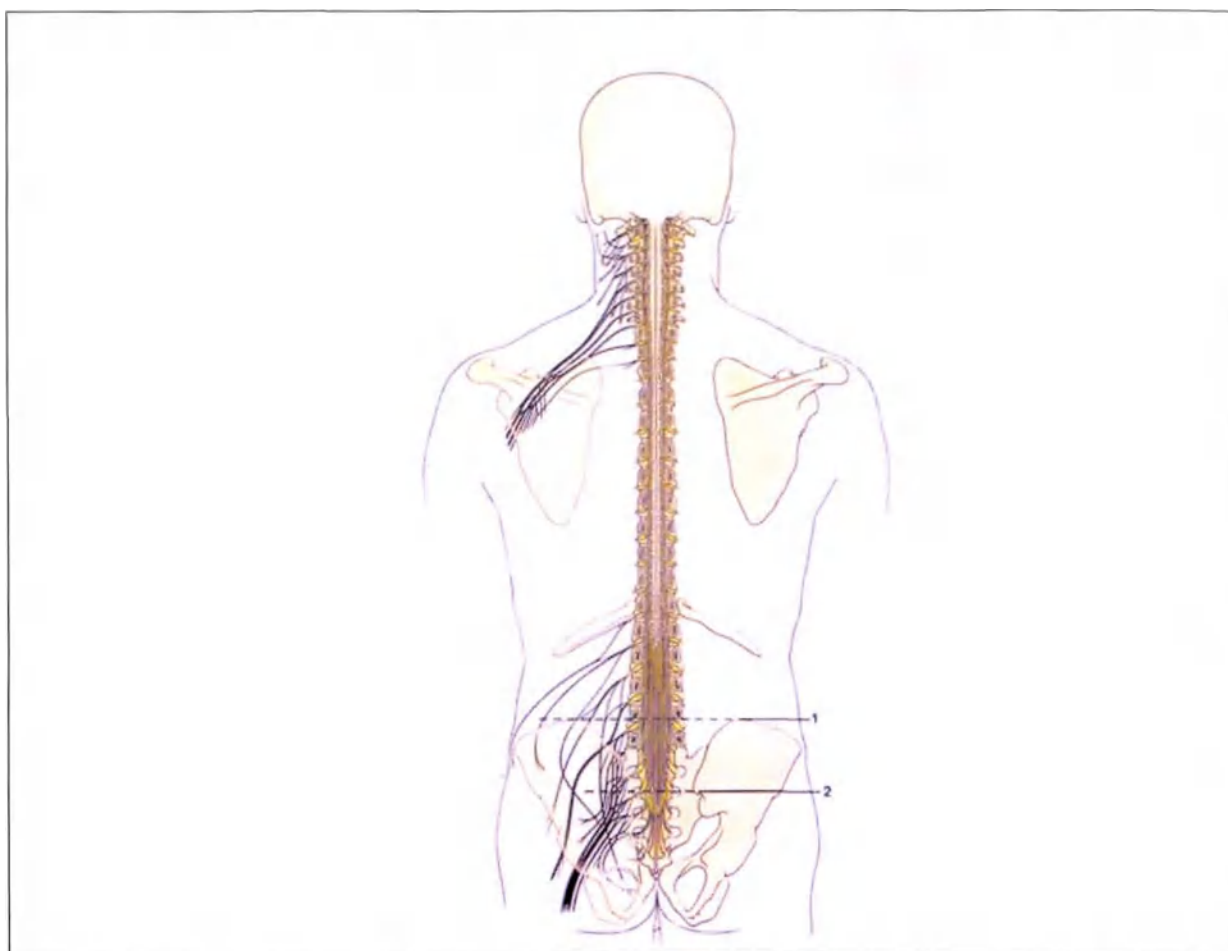


Рисунок 2 Схематическое изображение анатомических ориентиров для идентификации остистых отростков позвонков.

- 1.Верхний вид на подвздошный крест.
- 2.Задняя верхняя подвздошная ость.

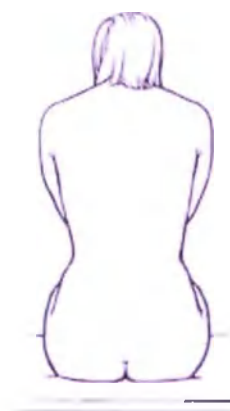


Положение пациента:

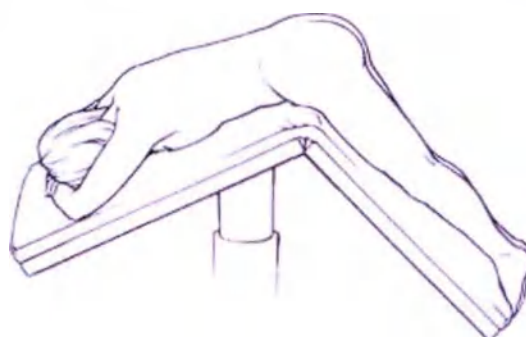
Пациент может находиться или в латеральной позиции, лежа на боку, или в положении сидя (Рисунок 3: а и б). Позвоночник должен быть выгнут настолько, насколько это возможно. Латеральное положение обеспечивает минимальное количество движения до, и после процедуры. В этом положении также менее вероятно возникновение постуральной артериальной гипотонии по мере развития анестезии. В положении сидя пациент сидит на операционном столе с упором ног (Рисунок 3: б). Эта позиция имеет то преимущество, что она обеспечивает более высокое давление СМЖ, таким образом, уменьшая время до появления СМЖ в павильоне иглы, что имеет значение, когда используются очень тонкие иглы. Это положение также более предпочтительно для пациентов с ожирением, когда определение срединной линии затруднено. Для блокады сакральных спинальных нервов (седельный блок) положение сидя является предпочтительным. Иногда спинальная анестезия проводится в наклонном положении «складного ножа» (Рисунок 3: в). При наклонном положении пациента часто применяется люмбосакральный и парамедианный подход.



а Латеральная позиция лежа.



б Положение сидя.



в Позиция «складного ножа».

Рисунок 3 Позиции пациента при проведении процедуры.

Способ (метод) применения

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом. Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат выполнения спинальной и эпидуральной анестезии достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

Средства и методы дезинфекции и очистки

Данное изделие является одноразовыми. дезинфекции и очистке не подлежит.

Ткани животного или человеческого происхождения

Иглы спинальные APEXMED не содержат ткани животного или человеческого происхождения, поэтому данный раздел не применяется.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Иглы применяются в регионарной анестезии для проведения спинальной (субарахноидальной) анестезии, инъекций анестетика для немедленного-краткосрочного управления регионарной боли или спинальной пункции в стационарных условиях, квалифицированным медицинским персоналом.

12 МАРКИРОВКА

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ - Игла спинальная АРЕХМЕД в составе, в вариантах исполнения:

На упаковку медицинского изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Состав медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Дата истечения срока годности;
- Размер иглы;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Не содержит латекс»;
- Сведения о стерильности и методе стерилизации;
- «Нетоксично»;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Апирогенно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Утилизация по установленным правилам»;
- «Температурный диапазон»;
- Дата и номер РУ.

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) медицинского изделия – Игла спинальная АРЕХМЕД в составе, в вариантах исполнения:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Количество;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Дата истечения срока годности;
- Размер иглы;
- другие информационные надписи

Таблица №6. Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – Игла спинальная АРЕХМЕД в составе, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

	Дата изготовления
LOT	Номер партии
REF	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
NON-TOXIC	Нетоксично
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Утилизация устройства по установленным правилам
	Температурный диапазон

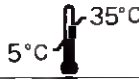
Таблица №7. Символы, присутствующие на групповой упаковке изделия медицинского – Игла спинальная APEXMED в составе, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Номер партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
NON-TOXIC	Нетоксично
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

Таблица №8. Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – Игла спинальная APEXMED в составе, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению

	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Температурный диапазон

13 УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

Каждое изделие упаковано по штучно в герметично запаянную индивидуальную блистерную упаковку. Индивидуальная упаковка выполнена из PE/PET композитной пленки + бумага Arjowiggins Propypel производства Changzhou Shuanghe Packing Co., Ltd.

Каждая упаковка содержит одну единицу продукции.

Масса пустой индивидуальной упаковки: не более 5 г.

Габаритные размеры индивидуальных упаковок представлены в таблице №5.

Макет дизайна индивидуальной упаковки игл спинальных APEXMED в составе



Рисунок 4 Схематическое изображение макета индивидуальной упаковки игл спинальных APEXMED в составе³

Групповая упаковка (пенал).

Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 50 штук упаковываются в групповую упаковку – пенал. Пенал изготовлен из белого картона плотностью 350 г/м² с мелованным покрытием, марки Shanghai Luxing Packaging Co., Ltd., Китай.

Масса пустой групповой упаковки: не более 100 г.

Габаритные размеры групповых упаковок представлены в таблице №5.

Макет дизайна групповой упаковки (пенал) игл спинальных APEXMED в составе

³ Окончательная версия индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.



Рисунок 5 Схематическое изображение макета групповой упаковки игл спинальных APEXMED в составе⁴

Транспортная упаковка.

Двадцать групповых коробок (пеналов) помещают в картонную коробку — транспортную упаковку. Транспортная упаковка изготовлена из пятислойного гофрированного картона, марки Longchen Paper & Packaging CO., LTD., Китай.

Пятислойный гофрированный картон состоит из:

- 1 слой 170 г/м2 ААА
- 2 слой 110 г/м2
- 3 слой 90 г/м2
- 4 слой 140 г/м2
- 5 слой 165 г/м2 А

В каждой картонной коробке 20 пеналов с иглами спинальными. В каждую транспортную коробку помещается 1000 игл (индивидуальных упаковок).

Масса пустой транспортной упаковки: не более 2000 г.

Габаритные размеры транспортных упаковок представлены в таблице №5.

Макет дизайна транспортной упаковки игл спинальных APEXMED в составе:

⁴ Окончательная версия групповой упаковки определяется техническим заданием на производство.



Рисунок 6 Схематическое изображение макета транспортной упаковки игл спинальных APEXMED в составе⁵

Таблица №7 габаритные размеры индивидуальных, групповых и транспортных упаковок игл спинальных APEXMED в составе

Длина иглы спинальной, мм	Габаритные размеры индивидуальной упаковки, мм. (± 20)	Габаритные размеры групповой упаковки, мм. (± 20)	Габаритные размеры транспортной упаковки, мм. (± 50)
≤ 90	197x60	220x200x65	460x420x360
103	217x60	220x200x65	460x420x360
120	227x60	260x200x65	540x420x360

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена.

Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Иглы должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать возможность визуального определения цвета головки иглы.

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.

Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

- а) сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- б) минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- в) защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- г) невозможность повторного запечатывания упаковки иглы, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден

⁵ Окончательная версия транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

14 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Иглы спинальные APExMED изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485, а также в соответствии с приложением II, секцией 3 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Требования к персоналу:

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.

Основные этапы производства (Производственная схема)



15 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

16 СРОК ГОДНОСТИ

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- Температура хранения: от +5 до +35 °С;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %;
- Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа.

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

17 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные иглы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех свойств игл спинальных APEXMED в составе, в вариантах исполнения в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения.
В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий!

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.
Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

Производитель:

Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды

Место производства:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. (Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Блок 93, корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24
строение 1, комната 606
Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,
info@apexmed.ru
ИНН 7717777072

19 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание стандарта
93/42/ЕЕС	Директива по медицинскому оборудованию.
2007/47/ЕС:2007	Директива, дополняющая Директиву Совета Европы 90/385/ЕЕС по сближению законов стран-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств. Директиву Совета Европы 93/42/ЕЕС, касающуюся медицинских устройств, и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся выпуска на рынок биоцидной продукции
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые в ходе определения, валидации и проведения процесса стерилизации.
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - часть 1: Требования к материалам. Системы стерильных барьеров и упаковочные системы
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - часть 1: Требования к материалам. Системы стерильных барьеров и упаковочные системы
EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 15223-2:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 10993-1:2016	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2016	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность

EN ISO 10993-7:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2016	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2016	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Анализы на системную токсичность
EN ISO 14644-1 :2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2 :2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 8536-4:2010	Аппараты медицинские для вливания. Часть 4. Одноразовые комплекты для вливания с гравитационной подачей
ISO 594-1, -2	Детали соединительные с конусностью 6 % (Луер-Лок) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования. Часть 2. Луеровские наконечники
ISO 7864 :1993	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
EN ISO 7886-1: 1997	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ISO 6009:2013	Иглы для подкожных инъекций одноразового применения. Цветовой код для идентификации
ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 1422:1997	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе этиленоксида. Требования и методы испытаний.
EN 62366:2013	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS 6196:1989	Технические условия для стерильных кожных катетеров и иглол одноразового использования
ISO 14155-2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
MEDDEV 2.7.1.	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

ISO 15223:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
	Техническая и эксплуатационная документация.



Seen for authentication of the signature of:

- **Rachid Biktogirov**

By me, mr. R.K. Soekhoe- Randhawa as assigned notary
of mr Henri Marc Francois Neve, civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp, **January 27, 2023**



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Р. Биктогиров

Мной, г-ном Р.К. Созкхо-Рандава (R.K. Soekhoe-Randhawa), нотариусом,
назначенным Генри Марком Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

27 января, 2023 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса

Генри Марком Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve)

Р.К. Созкхо-Рандава (R.K. Soekhoe-Randhawa)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей
Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Григорьева Ирина Эдуардовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея
Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2023-2-151.

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



И.Э.Григорьева

