



Инструкция по применению

Instructions for use

**Шприц стерильный одноразовый BD
Plastipak[®] с иглой и без иглы, в вариантах
исполнения**

**Single use syringe sterile
BD Plastipak[®] with needle and without needle
within the design styles**

Производитель: Бектон Дикинсон С.А., Испания
Manufacturer: Becton Dickinson S.A., Spain

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

Должность (Position)
Regulatory Affairs Manager / Руководитель отдела регистрации
Имя (Name)
Elena Morollón / Елена Мороллон
Подпись (Signature)



М.П. (Stamp)

2023

VD7608990

(Asiento nº. 56 del Libro Indicador).
Yo, GERMÁN MARÍA LEÓN Y PINA, Notario del Ilustre
Colegio de Madrid, con residencia en San Agustín del Guadalix;
DOY FE: Que la presente reproducción coincide exactamente
con el documento que se me exhibe.
Y para que conste, expido este testimonio en San Agustín del
Guadalix, a Quince de febrero del año Dos
mil Veintidos.



СОДЕРЖАНИЕ / CONTENTS:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
1. NAME OF MEDICAL DEVICE	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	5
2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER	5
3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	5
3. MANUFACTURING SITE	5
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	5
4. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION.....	5
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
5. INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE	5
6. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	5
6. CONDITIONS / SCOPE AND POTENTIAL CONSUMER	5
7. ПОКАЗАНИЯ.....	5
7. INDICATIONS	5
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
8. CONTRAINDICATIONS	5
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
9. POSSIBLE SIDE EFFECTS	5
10. ОПИСАНИЕ.....	5
10. DESCRIPTION	5
11. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
11. MAIN COMPONENTS OF THE MEDICAL DEVICE.....	6
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
12. TECHNICAL SPECIFICATIONS AND MATERIALS OF MEDICAL DEVICE.....	6
13. УПАКОВКА	11
13. PACKAGING	11
14. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ.....	11
14. EXPLANATION OF GRAPHIC SYMBOLS	11
15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	12
15. WARNINGS AND PRECAUTIONS	12
16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	13
16. MODE OF APPLICATION	13
17. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ.....	13
17. CRITERIA OF INITIATIVITY	13
18. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
18. RISKS OF MEDICAL APPLICATION	14
19. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	14
19. LIMITATIONS ON COMPATIBILITY	14
20. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	15

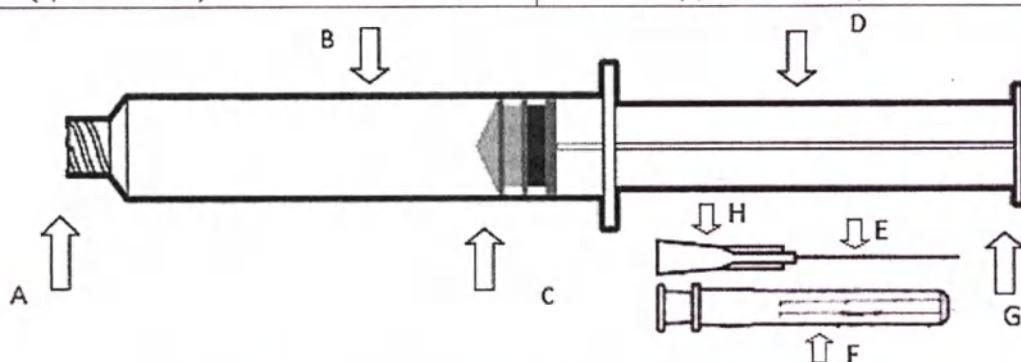
20. METHODS AND CONDITIONS FOR STERILIZATION	15
21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
21. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION	15
22. СРОК ГОДНОСТИ	16
22. SHELF LIFE	16
23. УТИЛИЗАЦИЯ	16
23. UTILIZATION	16
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	16
24. WARRANTY	16
25. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	16
25. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS.....	16
26. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ....	16
26. MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN	16
27. СОДЕРЖАНИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	16
27. CONTENTS IN THE MEDICAL DEVICE OF MEDICINES.....	16
28. СОДЕРЖАНИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ФТАЛАТОВ, ЛАТЕКСА И БИСФЕНОЛ А	16
28. CONTENT IN THE MEDICAL PRODUCT OF PHTHALATES, LATEX AND BISPHENOL A	16
29. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	17
29. MAINTENANCE AND REPAIR.....	17
30. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	17
30. APPLICATION STANDARDS.....	17
31. АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ	18
31. ADDRESS FOR RECLAMATIONS.....	18

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	1. NAME OF MEDICAL DEVICE
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® с иглой и без иглы, в вариантах исполнения: 1. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 20 мл, тип Luer, без иглы, в составе: шприц – 60 шт. или 120 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 260600). 2. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 20 мл, тип Luer Lok, без иглы, в составе: шприц – 60 шт. или 120 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 260600). 3. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 20 мл, тип Luer, с иглой размером 21G x 1½" (0,8 мм x 40 мм), в составе: шприц с иглой – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 349160). 4. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 30 мл, тип Luer, без иглы, в составе: шприц – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 260600). 5. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 30 мл, тип Luer Lok, без иглы, в составе: шприц – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 260600). 6. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 50 мл, тип Luer, без иглы, в составе: шприц – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 260600). 7. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 50 мл, тип Luer Lok, без иглы, в составе: шприц – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 260600). 8. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 50 мл, тип Luer Lok, без иглы, светозащитный, Amber, в составе: шприц – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 163930). 9. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 50 мл, с наконечником катетерного типа, без иглы, в составе: шприц – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 260600). 10. Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 100 мл, тип Luer, с наконечником катетерного типа, без иглы, в составе: шприц – 25 шт.; инструкция по применению – 1 шт. в групповой упаковке – 1 шт. (вид 260600). Далее по тексту могут встречаться следующие обозначения медицинского изделия: BD Plastipak, шприц(ы), изделие, медицинское изделие, МИ.	Single use syringe sterile BD Plastipak® with needle and without needle within the design styles: 1. Single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer, without needle, consisting of: syringe – 60 pc. or 120 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 260600). 2. Single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer Lok, without needle, consisting of: syringe – 60 pc. or 120 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 260600). 3. Single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer, with needle measuring 21G x 1½" (0,8 mm x 40 mm), consisting of: syringe with needle – 60 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 349160). 4. Single use syringe sterile BD Plastipak® 30 ml, tip Luer, without needle, consisting of: syringe – 60 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 260600). 5. Single use syringe sterile BD Plastipak® 30 ml, tip Luer Lok, without needle, consisting of: syringe – 60 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 260600). 6. Single use syringe sterile BD Plastipak® 50 ml, tip Luer, without needle, consisting of: syringe – 60 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 260600). 7. Single use syringe sterile BD Plastipak® 50 ml, tip Luer Lok, without needle, consisting of: syringe – 60 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 260600). 8. Single use syringe sterile BD Plastipak® 50 ml, tip Luer Lok, without needle, light-protective, Amber, consisting of: syringe – 60 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 163930). 9. Single use syringe sterile BD Plastipak® 50 ml, with a catheter tip, without needle, consisting of: syringe – 60 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 260600). 10. Single use syringe sterile BD Plastipak® 100 ml, tip Luer, with a catheter tip, without needle, consisting of: syringe – 25 pc.; instruction for use – 1 pc. in group packaging – 1 pc. (type 260600). Further on, the following medical device designations may appear: BD Plastipak, syringe(s), device, medical device, MD.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	2. INFORMATION ABOUT MANUFACTURER
Бектон Дикинсон С.А. / Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n San Agustin del Guadalix 28750, Madrid, Spain (Испания)	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n San Agustin del Guadalix 28750, Madrid, Spain
3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	3. MANUFACTURING SITE
Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n San Agustin del Guadalix 28750, Madrid, Spain (Испания)	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n San Agustin del Guadalix 28750, Madrid, Spain
4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	4. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION
ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com	«Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2 nd Floor, Premises I, office 18, 127051 Moscow, Russian Federation Tel/Fax: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5. INTENDED USE OF MEDICAL DEVICE
Предназначено для инъекции и / или аспирации медицинских жидкостей (жидкости организма: кровь и т.д.) и введения лекарственных препаратов.	Designed for the injection and / or aspiration of medical fluids (body fluids: blood, etc.) and the administration of drugs.
6. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	6. CONDITIONS / SCOPE AND POTENTIAL CONSUMER
Общая клиническая медицина – для обеспечения процедуры инфузионной терапии. <i>Потенциальный потребитель:</i> Квалифицированные сотрудники медицинских учреждений.	General clinical medicine – to ensure the procedure of infusion therapy. <i>Potential consumer:</i> Qualified employees of medical institutions.
7. ПОКАЗАНИЯ	7. INDICATIONS
Трехкомпонентный одноразовый стерильный шприц BD Plastipak – это медицинское изделие, показанное для инъекции и / или аспирации медицинских жидкостей (жидкости организма: кровь и т.д.) и введения лекарственных препаратов.	BD Plastipak three-piece single use syringe sterile is a medical device indicated for the injection and / or aspiration of medical fluids (body fluids: blood, etc.) and the administration of drugs.
8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8. CONTRAINDICATIONS
Противопоказания не выявлены.	No known contraindications.
9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	9. POSSIBLE SIDE EFFECTS
При транспортировании, хранении и использовании медицинского изделия согласно инструкции по применению побочных действий не выявлено.	When transporting, storing and using a medical product according to the instructions for use, no side effects have been identified.
10. ОПИСАНИЕ	10. DESCRIPTION
Шприц представляет собой полый градуированный цилиндр, на который надета или надевается игла, с открытым концом с другой стороны, через который в цилиндр введен поршень с уплотнителем. Шприц является трехкомпонентным. Шприцы BD Plastipak (поставляемые в комплекте с иглой или без иглы) предназначены только для однократного	The syringe is a hollow graduated barrel, on which the needle is fixed or placed on, with an open end from another side, through which a plunger with a stopper is inserted into the barrel. The syringe consists of three components. BD Plastipak syringes (supplied with or without a needle) are for single use

применения. Шприц BD Plastipak Amber имеет янтарный цвет, чтобы защитить лекарственные препараты от солнечного света. Только шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 20 мл, тип Luer, с иглой размером 21G x 1½" (0,8 мм x 40 мм) поставляется с иглой, тонкостенной для подкожных инъекций 21G x 1½" (0,8 мм x 40 мм), все остальные шприцы поставляются без иглы. Игла упакована вместе со шприцем в одной блистерной упаковке. Игла в сборе состоит из смазанной силиконом полый трубки из нержавеющей стали. Полая трубка иглы с помощью эпоксидного клея подсоединена к полипропиленовой головке иглы. Игла в сборе защищена полипропиленовым предохранительным колпачком.	only. The BD Plastipak Amber syringe has an amber color to protect the medications from sunlight. Only the single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer, with needle measuring 21G x 1½" (0,8 mm x 40 mm) is supplied with a needle, thin wall for hypodermic injection 21G x 1½" (0,8 mm x 40 mm), all other syringes are supplied without a needle. The needle is packed together with the syringe in one blister packaging. The needle assembly consists of a stainless-steel hollow tube lubricated with silicone. The hollow needle tube is connected to the polypropylene needle head using epoxy glue. The needle assembly is protected by a polypropylene protective cap.
--	---

11. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11. MAIN COMPONENTS OF THE MEDICAL DEVICE
A. Наконечник шприца	A. Syringe Tip
B. Цилиндр шприца	B. Syringe Barrel
C. Уплотнитель поршня	C. Stopper
D. Поршень шприца	D. Syringe Plunger
E. Трубка иглы*	E. Needle Tube*
F. Предохранительный колпачок иглы*	F. Needle Protective Cap*
G. Упор поршня	G. Plunger Top
H. Головка иглы*	H. Needle Head*
*Применимо для шприца стерильного одноразового BD Plastipak® 20 мл, тип Luer, с иглой размером 21G x 1½" (0,8 мм x 40 мм)	*Applicable for single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer, with needle measuring 21G x 1½" (0,8 mm x 40 mm)



Компоненты медицинского изделия / Medical Device's Components

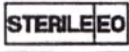
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12. TECHNICAL SPECIFICATIONS AND MATERIALS OF MEDICAL DEVICE
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / TECHNICAL SPECIFICATIONS	
Допустимое отклонение ±10%, если не указано иное. / Permissible deviation is ±10%, unless otherwise indicated.	
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 20 мл, тип Luer, без иглы / Single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer, without needle	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	128,00 ±2,00

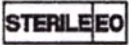
Номинальная вместимость / Nominal capacity	20 мл / 20 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 20 мл каждые 1 мл / From 0 to 20 ml every 1 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	5 мл / 5 ml
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	71,9 мм / 71,9 mm
Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала не продолжена за пределы номинальной вместимости. Обозначение отсутствует. / The scale is not extended beyond the nominal capacity. The designation is missing.
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 20 мл, тип Luer Lok, без иглы / Single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer Lok, without needle	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	125,00 ±2,00
Номинальная вместимость / Nominal capacity	20 мл / 20 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 20 мл каждые 1 мл / From 0 to 20 ml every 1 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	5 мл / 5 ml
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	70,2 мм / 70,2 mm
Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала не продолжена за пределы номинальной вместимости. Обозначение отсутствует. / The scale is not extended beyond the nominal capacity. The designation is missing.
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 20 мл, тип Luer, с иглой размером 21G x 1½" (0,8 мм x 40 мм) / Single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer, with needle measuring 21G x 1½" (0,8 mm x 40 mm)	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	128,00 ±2,00
Номинальная вместимость / Nominal capacity	20 мл / 20 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 20 мл каждые 1 мл / From 0 to 20 ml every 1 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	5 мл / 5 ml
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	71,9 мм / 71,9 mm
Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала не продолжена за пределы номинальной вместимости. Обозначение отсутствует. / The scale is not extended beyond the nominal capacity. The designation is missing.
Характеристики иглы / Needle Characteristics	

Длина трубки иглы / Needle tube length	40 мм / 40 mm
Тип трубки иглы / Needle tube type	Тонкостенная / Thin wall
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 30 мл, тип Luer, без иглы / Single use syringe sterile BD Plastipak® 30 ml, tip Luer, without needle	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	141,30 ±3,00
Номинальная вместимость / Nominal capacity	30 мл / 30 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 30 мл каждые 1 мл / From 0 to 30 ml every 1 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	10 мл / 10 ml
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	82,99 мм / 82,99 mm
Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала не продолжена за пределы номинальной вместимости. Обозначение отсутствует. / The scale is not extended beyond the nominal capacity. The designation is missing.
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 30 мл, тип Luer Lok, без иглы / Single use syringe sterile BD Plastipak® 30 ml, tip Luer Lok, without needle	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	137,00 ±3,00
Номинальная вместимость / Nominal capacity	30 мл / 30 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 30 мл каждые 1 мл / From 0 to 30 ml every 1 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	10 мл / 10 ml
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	82,99 мм / 82,99 mm
Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала не продолжена за пределы номинальной вместимости. Обозначение отсутствует. / The scale is not extended beyond the nominal capacity. The designation is missing.
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 50 мл, тип Luer, без иглы / Single use syringe sterile BD Plastipak® 50 ml, tip Luer, without needle	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	168,22 ±0,20
Номинальная вместимость / Nominal capacity	50 мл / 50 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 60 мл каждые 1 мл / From 0 to 60 ml every 1 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	10 мл / 10 ml
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	89,5 мм / 89,5 mm

Общая длина шкалы до отметки полного объема / The total length of the scale to the mark of full volume	108,03 мм / 108,03 mm
Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, ее градуировка отличается от основной шкалы шприца обведением кружком цифры на шкале у линии номинальной вместимости. / The scale is extended beyond the nominal capacity, its graduation differs from the main syringe scale by circling the number on the scale at the nominal capacity line.
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 50 мл, тип Luer Lok, без иглы / Single use syringe sterile BD Plastipak® 50 ml, tip Luer Lok, without needle	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	166,00 ±2,00
Номинальная вместимость / Nominal capacity	50 мл / 50 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 60 мл каждые 1 мл / From 0 to 60 ml every 1 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	10 мл / 10 ml
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	89,5 мм / 89,5 mm
Общая длина шкалы до отметки полного объема / The total length of the scale to the mark of full volume	108,03 мм / 108,03 mm
Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, ее градуировка отличается от основной шкалы шприца обведением кружком цифры на шкале у линии номинальной вместимости. / The scale is extended beyond the nominal capacity, its graduation differs from the main syringe scale by circling the number on the scale at the nominal capacity line.
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 50 мл, тип Luer Lok, без иглы, светозащитный, Amber / Single use syringe sterile BD Plastipak® 50 ml, tip Luer Lok, without needle, light-protective, Amber	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	166,00 ±2,00
Номинальная вместимость / Nominal capacity	50 мл / 50 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 60 мл каждые 1 мл / From 0 to 60 ml every 1 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	10 мл / 10 ml
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	89,5 мм / 89,5 mm
Общая длина шкалы до отметки полного объема / The total length of the scale to the mark of full volume	108,03 мм / 108,03 mm

Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, ее градуировка отличается от основной шкалы шприца обведением кружком цифры на шкале у линии номинальной вместимости. / The scale is extended beyond the nominal capacity, its graduation differs from the main syringe scale by circling the number on the scale at the nominal capacity line.
Светозащитные характеристики/ Light protection characteristics	
Коэффициент пропускания / Transmission coefficient: в диапазоне 290 – 450 нм / in the range of 290 – 450 nm	Не более 15% / No more than 15%
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 50 мл, с наконечником катетерного типа, без иглы / Single use syringe sterile BD Plastipak® 50 ml, with a catheter tip, without needle	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	198,00 ±2,00
Номинальная вместимость / Nominal capacity	50 мл / 50 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 60 мл каждые 1 мл / From 0 to 60 ml every 1 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	10 мл / 10 ml
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	89,5 мм / 89,5 mm
Общая длина шкалы до отметки полного объема / The total length of the scale to the mark of full volume	108,03 мм / 108,03 mm
Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала продолжена за пределы номинальной вместимости, ее градуировка отличается от основной шкалы шприца обведением кружком цифры на шкале у линии номинальной вместимости. / The scale is extended beyond the nominal capacity, its graduation differs from the main syringe scale by circling the number on the scale at the nominal capacity line.
Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® 100 мл, тип Luer, с наконечником катетерного типа, без иглы / Single use syringe sterile BD Plastipak® 100 ml, tip Luer, with a catheter tip, without needle	
Параметр / Parameter	Значение / Value
Общая длина шприца в закрытом состоянии, мм / The total length of the full closed syringe, mm	202,00 ±3,00
Номинальная вместимость / Nominal capacity	100 мл / 100 ml
Деление шкалы / Scale division	От 0 до 100 мл каждые 2 мл / From 0 to 100 ml every 2 ml
Вместимость между линиями градуировки с числами / Capacity between graduation lines with numbers	10 мл / 10 ml

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости / The total length of the scale to the mark of nominal capacity	101,03 мм / 101,03 mm
Продолжительность шкалы шприца / Syringe duration scale	Шкала не продолжена за пределы номинальной вместимости. Обозначение отсутствует. / The scale is not extended beyond the nominal capacity. The designation is missing.
Материалы / Materials	
Шприц: полипропилен, полиизопрен, медицинский силикон, чернила, краситель*. Игла**: нержавеющая сталь, полипропилен, медицинский силикон, краситель.	Syringe: polypropylene, polyisoprene, medical grade silicone, ink, colorant*. Needle**: stainless steel, polypropylene, medical grade silicone, colorant.
*Применимо для шприца стерильного одноразового BD Plastipak® 50 мл, тип Luer Lok, без иглы, светозащитный, Amber / *Applicable for single use syringe sterile BD Plastipak® 50 ml, tip Luer Lok, without needle, light-protective, Amber **Применимо для шприца стерильного одноразового BD Plastipak® 20 мл, тип Luer, с иглой размером 21G x 1½" (0,8 мм x 40 мм) / **Applicable for single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer, with needle measuring 21G x 1½" (0,8 mm x 40 mm)	
13. УПАКОВКА	13. PACKAGING
Индивидуальная упаковка – 1 шт.: Медицинское изделие поставляется стерильным, упакованным в промаркированную упаковку. Групповая упаковка – 25, 60 или 120 шт.: Изделия укладываются в групповую упаковку по 25 штук (шприцы по 100 мл), 60 штук (шприцы по 20 мл без иглы, по 20 мл с иглой, 30 мл, 50 мл) или 120 штук (шприцы по 20 мл без иглы), представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой.	Individual packaging – 1 pc.: The medical device is delivered sterile, packaged in a labeled package. Group packaging – 25, 60 or 120 pc.: Products are packed in group packages of 25 pieces (100 ml syringes), 60 pieces (20 ml syringes without needle, 20 ml syringes with needle, 30 ml syringes, 50 ml syringes) or 120 pieces (20 ml syringes without needle), which is a box made of corrugated cardboard. The cardboard box is closed and fixed with adhesive tape.
14. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	14. EXPLANATION OF GRAPHIC SYMBOLS
Стерильная индивидуальная упаковка / Sterile individual packaging	
Символ/ Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	CE (маркировка CE, соответствие требованиям европейских норм) / CE marking, conformity with requirements of European regulations.
	Запрет на повторное применение / Do not re-use
	Стерилизация оксидом этилена / Sterilized using ethylene oxide
	Использовать до / Use-by date
	Дата изготовления / Date of manufacture
	Код партии / Lot number
	Номер по каталогу / Catalogue Number
Групповая упаковка / Group packaging	
Символ/ Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer

	CE (маркировка CE, соответствие требованиям европейских норм) / CE marking, conformity with requirements of European regulations.
	Запрет на повторное применение / Do not re-use
	Стерилизация оксидом этилена / Sterilized using ethylene oxide
	Использовать до / Use-by date
	Дата изготовления / Date of manufacture
	Код партии / Lot number
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке / Recyclable packaging
	Не допускать воздействия солнечного света / Keep away from sunlight
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Caution! Refer to the instructions for use
	Беречь от влаги / Keep away from moisture
Транспортная упаковка/ Transport packaging	
Символ/ Symbol	Описание / Description
	Использовать до / Use-by date
	Дата изготовления / Date of manufacture
	Код партии / Lot number
	Номер по каталогу / Catalogue Number
15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	
• Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте, если индивидуальная упаковка повреждена. • Изделие апиrogenно, нетоксично, стерильно. • Не для перорального применения. • После одного использования утилизируйте с помощью соответствующего контейнера для использованных острых инструментов. • ВНИМАНИЕ! Если местные процедуры или процедуры организации допускают/требуют перемещения наполненных шприцев, перед непосредственным перемещением к месту использования, применяйте методику надевания колпачка одной рукой для закрытия неиспользуемой иглы (применимо только для Шприца стерильного одноразового BD Plastipak® 20 мл, тип Luer, с иглой размером 21G x 1½" (0,8 мм x 40 мм)). • Повторное применение может привести к инфицированию или причинению иного вреда здоровью/нанесению травмы.	
15. WARNINGS AND PRECAUTIONS	
• Check the integrity of the individual packaging before using. Do not use if individual packaging is damaged. • Product is pyrogen-free, non-toxic, and sterile. • Not for oral use. • After one use, dispose of with an appropriate sharp waste container. • ATTENTION! If local procedures or organizational procedures permit/require the movement of filled syringes, use the one-handed cap technique to close the unused needle before moving directly to the site of use (applicable only for Single use syringe sterile BD Plastipak® 20 ml, tip Luer, with needle measuring 21G x 1½" (0,8 mm x 40 mm)). • Repeated use may lead to infection or other harm/injury.	

16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	16. MODE OF APPLICATION
Инъекция: 1. Выберите шприц и иглу для инъекций подходящего размера. 2. Проверьте целостность упаковки и срок годности, а затем извлеките медицинское изделие из упаковки, используя асептическую технику. Инструкции по установке иглы и снятию колпачка иглы приведены ниже (Рис. 1, 2). 3. Наберите в шприц лекарственный препарат, потянув за шток поршня до тех пор, пока шприц не наполнится до необходимой отметки дозирования. 4. Удерживая шприц с иглой, направленной вверх, удалите воздух из шприца, нажав на поршень, пока на кончике иглы не появятся капли жидкости. 5. Протезинфицируйте область выполнения инъекции. 6. Введите иглу в ткань на соответствующую глубину и введите лекарственный препарат. 7. Безопасно утилизируйте иглу и шприц. 8. Надавите на место выполнения инъекции. Аспирация: 1. Выберите шприц и иглу для аспираций подходящего размера. 2. Проверьте целостность упаковки и срок годности, а затем извлеките медицинское изделие из упаковки, используя асептическую технику. 3. Протезинфицируйте область выполнения процедуры. 4. Введите иглу в ткань или флакон и наберите необходимое количество жидкости. 5. Извлеките иглу и осторожно закройте ее колпачком или безопасно утилизируйте иглу и шприц. 6. Надавите на место выполнения процедуры. Установка иглы и снятие колпачка иглы: Diagram 1 shows a hand holding a syringe with the needle pointing upwards. The thumb is pressing down on the cap while the index finger turns it clockwise. Рис. 1 1. Прижимайте и одновременно поворачивайте Diagram 2 shows the needle cap being pulled away from the needle horizontally, indicated by two arrows pointing in opposite directions. Рис. 2 2. Потяните горизонтально	Injection: 1. Select the correct size syringe and injection needle. 2. Check the integrity of the package and the expiration date, and then remove the medical device from package using aseptic technique. Instructions for installing the needle and removing the needle cap are given below (Pic. 1, 2). 3. Draw the medication into the syringe by pulling on the plunger rod until the syringe is filled to the desired dosing mark. 4. While holding the syringe with the needle pointing up, remove air from the syringe by pressing the plunger until drops of liquid appear at the tip of the needle. 5. Disinfect the injection site. 6. Insert the needle into the tissue at the appropriate depth and inject the drug. 7. Safely dispose of the needle and syringe. 8. Press down on the injection site. Aspiration: 1. Select the correct size syringe and aspiration needle. 2. Check the integrity of the package and the expiration date, and then remove the medical device from package using aseptic technique. 3. Disinfect the area where the procedure will be performed. 4. Insert the needle into the tissue or bottle and draw up the required amount of fluid. 5. Remove the needle and carefully replace the cap or safely discard the needle and syringe. 6. Press down on the site of the procedure. Installing the needle and removing the needle cap: Diagram 1 shows a hand holding a syringe with the needle pointing upwards. The thumb is pressing down on the cap while the index finger turns it clockwise. Pic. 1 1. Press and turn at the same time Diagram 2 shows the needle cap being pulled away from the needle horizontally, indicated by two arrows pointing in opposite directions. Pic. 2 2. Pull horizontally
17. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ	17. CRITERIA OF INITIATIVITY
Не подлежит использованию при условиях:	The products should not be used if:

- Повреждена индивидуальная упаковка; - Повреждён шприц; - Истек срок годности.	- Individual packaging is damaged; - The syringe is damaged; - Expired.
18. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18. RISKS OF MEDICAL APPLICATION
Производство «Шприцев стерильных одноразовых BD Plastipak® с иглой и без иглы, в вариантах исполнения» основано на спецификациях производственного процесса и качества, гарантирующих предусмотренные технические характеристики. Описание управления рисками представлено в отчете по управлению рисками. Управление рисками выполняется в соответствии с требованиями стандарта ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям». Мероприятия по управлению рисками для рассматриваемых изделий выполняются в течение всего их жизненного цикла. Текущая оценка риска проводится в соответствии с процедурой управления рисками. По результатам анализа соотношения риска и пользы подтверждено, что терапевтическая польза перевешивает включенные в анализ остаточные риски. Подтверждено, что совокупный остаточный риск, связанный с изделием, является приемлемым. В отчете об управлении рисками приведены подробные сведения об анализе характера и последствий отказов (FMEA), анализе риска для конечного пользователя (EURA) и других анализах риска, выполненных на протяжении жизненного цикла «Шприцев стерильных одноразовых BD Plastipak® с иглой и без иглы, в вариантах исполнения». Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.	The production of “Single use syringes sterile BD Plastipak® with needle and without needle within the design styles” is based on manufacturing process and quality specifications to ensure the specified performance. A description of risk management is provided in the risk management report. Risk management is performed in accordance with the requirements of ISO 14971 “Medical devices. Applying Risk Management to Medical Devices”. Risk management measures for the products in question are carried out throughout their entire life cycle. The current risk assessment is carried out in accordance with the risk management procedure. The risk-benefit analysis confirmed that the therapeutic benefit outweighs the residual risks included in the analysis. The cumulative residual risk associated with the product has been proven to be acceptable. The Risk Management Report details the Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), End User Risk Analysis (EURA), and other risk analyzes performed throughout the life cycle of “Single use syringes sterile BD Plastipak® with needle and without needle within the design styles”. The risk management requirements are in line with the essential requirements of Directive 93/42/EEC.
19. ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	19. LIMITATIONS ON COMPATIBILITY
«Шприцы стерильные одноразовые BD Plastipak® с иглой и без иглы, в вариантах исполнения» являются медицинскими изделиями, разработанными для соединения с иглами и другими устройствами посредством крепления типа Luer, Luer Lok и наконечником катетерного типа. Шприцы BD Plastipak с наконечником катетерного типа не предназначены для соединения с катетерами какого-либо конкретного вида, они разработаны для соединения с катетерами с разъемом типа Luer и могут использоваться для соединения с катетерами с идентичным шприцам BD Plastipak назначением (например, плевральным катетерам, назогастральным катетерам, катетерам Фолея и др.).	“Single use syringes sterile BD Plastipak® with needle and without needle within the design styles” are medical devices designed to be connected to needles and other devices by means of a Luer, Luer Lok mount and catheter tip. BD Plastipak syringes with catheter tip are not intended for connection with catheters of any particular type, syringes are designed for connection with catheters with a Luer connector and can be used with catheters with the same purpose as BD Plastipak syringes (for example, pleural catheters, nasogastric catheters, Foley catheters, etc.). The taper of the syringes is monitored during the manufacturing process.

Конусность шприцев контролируется в ходе производственного процесса.			
20. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ		20. METHODS AND CONDITIONS FOR STERILIZATION	
Медицинское изделие поставляется стерильным в герметичной упаковке. Стерилизация проводится газовым методом с применением этиленоксида, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Только для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено. Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.		The medical device is supplied sterile sealed. Sterilization is carried out by the gas method using ethylene oxide, with confirmation of the level of sterility (SAL) 10^{-6} . Only for single use. Repeated sterilization and reuse is prohibited. If the sterile package is damaged, report it to the manufacturer.	
21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ		21. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION	
Изделия спроектированы, произведены и упакованы так, чтобы их общие и функциональные характеристики, проявляемые при предусмотренном применении, не подверглись неблагоприятному воздействию при транспортировке и хранении, производимых в соответствии с инструкцией и указаниями, приведенными на упаковке изделия.		Products are designed, manufactured and packaged so that their general and functional characteristics, manifested in the intended application, are not exposed to adverse effects during transportation and storage, produced in accordance with the instructions and directions given on the product packaging.	
Условия эксплуатации		Operating conditions	
Температура окружающей среды, °C	От +5 °C до +25 °C	Ambient temperature, °C	From +5 °C to +25 °C
Температура эксплуатации при контакте с внутренней средой организма, °C	От +32 °C до +42 °C	Operating temperature in contact with the internal environment of the body, °C	From +32 °C to +42 °C
Влажность, %	От 20% до 80% без конденсации	Humidity, %	From 20% to 80% without condensation
Эффективная и безопасная эксплуатация изделия возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность).		Efficient and safe operation of the product is possible only within the specified climatic conditions (temperature, humidity).	
Хранение		Storage	
Температура, °C	От +5 °C до +25 °C	Temperature, °C	From +5 °C to +25 °C
Влажность, %	От 20% до 80% без конденсации	Humidity, %	From 20% to 80% without condensation
Транспортировка Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинское изделие транспортируется в сухих, темных условиях, при		Transportation The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. The medical device is transported in dry, dark place, at temperature from	

температуре от +5 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).	+5 °C to +25 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).
22. СРОК ГОДНОСТИ	22. SHELF LIFE
Все «Шприцы стерильные одноразовые BD Plastipak® с иглой и без иглы, в вариантах исполнения», включенные в этот документ, имеют срок годности 5 лет, за исключением шприца стерильного одноразового BD Plastipak® 100 мл, тип Luer, с наконечником катетерного типа, без иглы, срок годности которого составляет 18 месяцев.	All "Single use syringes sterile BD Plastipak® with needle and without needle within the design styles" included in this document have a shelf-life of 5 years except single use syringe sterile BD Plastipak® 100 ml, tip Luer, with a catheter tip, without needle, which has a shelf-life of 18 months.
23. УТИЛИЗАЦИЯ	23. UTILIZATION
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу А.	Products that have come into contact with blood and / or other biological fluids should be disposed of and / or destroyed in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class B. Unused products (without contact with blood and / or body fluids), incl. Expired in life, subject to disposal and / or destruction in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class A.
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	24. WARRANTY
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.
25. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	25. ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS
Данное медицинское изделие при надлежащем использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.	This medical device during use, transportation and storage does not have a negative impact on humans and the environment.
26. МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	26. MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN
В составе изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.	The product contains no materials of animal and (or) human origin.
27. СОДЕРЖАНИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	27. CONTENTS IN THE MEDICAL DEVICE OF MEDICINES
«Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® с иглой и без иглы, в вариантах исполнения» – это медицинское изделие, которое не содержит лекарственных субстанций и является совместимым с лекарственными субстанциями, обычно используемыми во время стандартных процедур, для которых было разработано данное изделие.	"Single use syringe sterile BD Plastipak® with needle and without needle within the design styles" is a medical device that does not contain medicinal substances and is compatible with the medicinal substances commonly used during the standard procedures for which this product was developed.
28. СОДЕРЖАНИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ФТАЛАТОВ, ЛАТЕКСА И БИСФЕНОЛ А	28. CONTENT IN THE MEDICAL PRODUCT OF PHTHALATES, LATEX AND BISPHENOL A

Данное изделие не содержит натуральный каучуковый латекс, фталаты, поликарбонат и, следовательно, бисфенол А (БПА).		This product does not contain natural rubber latex, phthalates, polycarbonate and therefore bisphenol A (BPA).	
29. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ		29. MAINTENANCE AND REPAIR	
Данное МИ является одноразовым, стерильным, повторное использование запрещено. Техническое обслуживание и ремонт неприменимы для данного медицинского изделия.		This MD is disposable, sterile, and reuse is prohibited. Maintenance and repairs are not applicable to this medical device.	
30. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ		30. APPLICATION STANDARDS	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям. / Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.		
EN 1041	Информация предоставлена производителем медицинских изделий. / Information supplied by the manufacturer of medical devices.		
EN 1707	Конические фитинги с конусом 6% (Люэра) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Запорные фитинги. / Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings.		
EN ISO 6009	Одноразовые иглы для подкожных инъекций - Цветовая кодировка для идентификации. / Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification.		
EN ISO 7864	Стерильные иглы для подкожных инъекций одноразового использования - Требования и методы испытаний. / Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods.		
EN ISO 7886-1	Стерильные шприцы для подкожных инъекций для одноразового использования - Часть 1: Шприцы для ручного использования. / Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use.		
EN ISO 9626	Игольчатые трубки из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний. / Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.		
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками. / Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.		
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена. / Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.		
EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов. / Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials.		
EN ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 2: Требования к благополучию животных. / Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements.		
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи. / Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.		
UNE-EN ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. / Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.		
EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации оксидом этилена. /		

	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
EN ISO 11607-1	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам. / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
EN ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки. / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах. / Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации. / Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. / Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям. / Medical devices - Application of risk management to medical devices.
EN ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и предоставляемой информации о медицинских изделиях. Часть 1. Общие требования. / Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.
EN 20594-1	Конические фитинги с конусом 6% (Люэра) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Часть 1: Общие требования. / Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements.
31. АДРЕС ДЛЯ ПРИЕМА РЕКЛАМАЦИЙ	
31. ADDRESS FOR RECLAMATIONS	
В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com	In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address: «Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2 nd Floor, Premises I, office 18, 127051 Moscow, Russian Federation Tel/Fax: +7 495 775 85 82 Email: complaints_CIS@bd.com
Версия – 2023 РУ № XXX XXXXXXX от ДД.ММ.ГГ.	Version – 2023 RC № XXX XXXXXXX dated DD.MM.YY.

<Круглый гербовый штамп: КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ>

<Логотип БД (BD)>

Инструкция по применению

Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak[®] с иглой и без иглы, в вариантах исполнения

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

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

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

М.П.

<Круглая печать:
БЕКТОН ДИКINCOH, С.А.
(BECTON DICKINSON S.A.) *
Камино де Валь-де-Олива, б/н
28750 САН-АГУСТИН-ДЕЛЬ-ГУАДАЛИКС
(Camino de Valdeoliva, s/n.
28750 SAN AGUSTÍN DE GUADALIX) *
(МАДРИД)>

<Подпись>

2023 г.

VD7608990

<Штамп:

(Зарегистрировано в Реестре за номером 56).

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

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

В подтверждение чего выдаю настоящее свидетельство
в г. Сан-Агустин-дель-Гуадаликс четырнадцатого
февраля две тысячи двадцать третьего года.....>

<Акцизная марка:

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ *
ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ * 0280195592>

<МАРКА ЛЕГАЛИЗАЦИИ ДОКУМЕНТОВ
КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ * A332463688>

<Гербовая печать:

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

<Подпись>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

23-3538

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

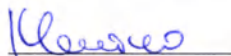
Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 23-3540
Уплачено за совершение нотариального действия 200 руб. 00 коп .



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 лист(а) (ов)

Нотариус 

