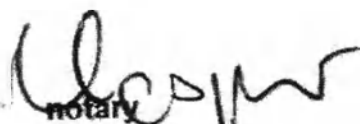
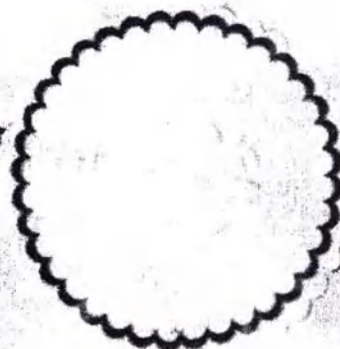




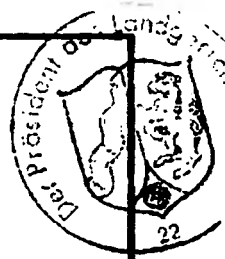
I certify the correspondence of this copy
with the copy.
Wiehl, 2. März 2023


notary
Dr. Tim Kasper



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Tim Kasper

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem Siegel des

Notars Dr. Tim Kasper in Wiedl

Bestätigt

5. in Köln 6. am 09.03.2023

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Köln

8. unter Nr.: A 1142/2023

9. Stempel

10. Unterschrift

Kettlerle



SARSTEDT

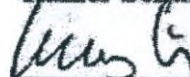


Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

SARSTEDT AG & Co. KG · Postfach 12 20 · 51588 Nürnberg

APPROVED BY

Member of the Executive Board Sales/R&D
Rainer Schuster

 (signature)

13 February 2023 (day/month/year)

Stamp

 **SARSTEDT**
AG & Co. KG
Sarstedtstraße 1
51588 NÜMBRECHT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

Набор для взятия крови одноразового использования / Blood Collection Kit for Single Use

Sarstedt AG & Co. KG («Сарштедт АГ и Ко. КГ»), Germany

2023

SARSTEDT AG & Co. KG
Stz. 51588 Nürnberg
Sarstedtstraße 1
Registergericht Siegburg HRA 4094

Telefon: +49 2293 305 0
Telefax: +49 2293 305 2470
E-Mail: info@sarstedt.com
Internet: www.sarstedt.com

Persönlich haftende Gesellschafterin:
SARSTEDT Verwaltungs AG
Stz. 51588 Nürnberg
Sarstedtstraße 1
Registergericht Siegburg HRB 7848

Vorstand: Rainer Schuster,
Timo Schretznair,
Dr. Oliver Pfannschmidt
Aufsichtsratsvorsitzender: Jürgen Sarstedt
Stellvertreterin: Doris Sarstedt

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресе места производства МИ.....	3
3.	Назначение медицинского изделия	4
4.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	4
5.	Показания для применения медицинского изделия	4
6.	Противопоказания.....	4
7.	Побочные действия	4
8.	Меры предосторожности, предупреждения	4
9.	Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	4
10.	Комплектность поставки	5
11.	Условия применения.....	5
12.	Способ применения	5
13.	Описание и конструкция медицинского изделия.....	10
14.	Технические характеристики медицинского изделия.....	14
15.	Материалы изготовления медицинского изделия	21
16.	Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии.....	25
17.	Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения	25
18.	Сведения о биосовместимости	25
19.	Срок службы/годности/хранения	26
20.	Условия эксплуатации (применения), хранения и транспортировки.....	26
21.	Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия	26
22.	Сведения об упаковке медицинского изделия	26
23.	Сведения о маркировке медицинского изделия	27
24.	Перечень применимых стандартов.....	28
25.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	29
26.	Требования к утилизации медицинского изделия и охране окружающей среды	29
27.	Сведения о стерилизации.....	30
28.	Гарантийные обязательства.....	31
29.	Рекламация (сведения об УПП).....	31
30.	Информация о версии инструкции	31

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016 (номер сертификата: 50650-14-02, дата выдачи – 2021-09-28, дата истечения срока действия – 2024-09-27, нотифицированный орган: DEKRA Certification GmbH), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата обзора технической документации): CE сертификат № 50650-16-01, дата выдачи – 2018-09-28, дата истечения действия – 2023-09-27, нотифицированный орган: DEKRA Certification GmbH.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД-2: 32.50.13.190.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 144150.

Вид и длительность контакта с организмом человека – Кратковременный (≤ 24 часов) контакт с мягкими тканями, кровью.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

1. Наименование медицинского изделия

Набор для взятия крови одноразового использования в вариантах исполнения:

1. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с держателем в составе:
 - Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) - 1 шт.;
 - Держатель - 1 шт.
2. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови в составе:
 - Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером - 1 шт.;
 - Универсальный переходник (адаптер) для посева крови - 1 шт.
3. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови в составе:
 - Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером - 1 шт.;
 - Универсальный переходник (адаптер) для посева крови - 1 шт.

Далее по тексту – «медицинское изделие», «игла-бабочка», «набор».

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресе места производства МИ

2.1 Разработчик и производитель медицинского изделия:

SARSTEDT AG & Co. KG («Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия),

Адрес: Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany.

2.2 Адрес места производства:

SARSTEDT AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1 D-51588 Nümbrecht-Rommelsdorf, Germany.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с устройствами вакуумными с поршнем S-Monovette или без них для получения образцов крови у пациента через один прокол вены, для посева крови, а также для кратковременных внутривенных инфузий.

4. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированными сотрудниками в медицинских учреждениях, оборудованных для взятия крови у пациентов.

5. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с устройствами вакуумными с поршнем S-Monovette или без них для получения образцов крови у пациента через один прокол вены, для посева крови, а также для кратковременных внутривенных инфузий.

6. Противопоказания

Не выявлены.

7. Побочные действия

Не выявлены.

8. Меры предосторожности, предупреждения

Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время проведения венопункции.

Кровь является потенциально опасным биологическим материалом - при работе соблюдайте правила безопасности, принятые при работе с микроорганизмами I - IV групп патогенности (опасности) (СанПиН 3.3686-21).

Использованные иглы и адаптеры (наборы) следует поместить в специальные контейнеры для утилизации согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», и правилам по сбору и утилизации медицинских изделий класса Б, утвержденным в медицинском учреждении.

Не используйте иглы и адаптеры (наборы) с нарушенной целостностью индивидуальной упаковки.

Не используйте иглы и адаптеры (наборы) после истечения срока годности.

Запрещено повторное использование игл и адаптеров (наборов).

Запрещено надевать колпачок на иглы после использования.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly® (входящие в состав наборов) используются совместно со следующими изделиями производства SARSTEDT AG & Co. KG («Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия):

- Адаптер для взятия и посева крови одноразового использования (ПУ № РЗН 2022/17318).

- Устройства S-Monovette® для формирования закрытой системы взятия венозной крови (далее по тексту «устройства S-Monovette®»), входящие в состав МИ: «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови» (ПУ № ФСЗ 2009/04702).

Переходники мульти-адаптеры и переходники (адаптеры) мембранные в вариантах исполнения используются для соединения игл трубчатых S-Monovette® и игл-бабочек трубчатых безопасных Multifly® с различными системами типа «Луер». Переходники (адаптеры) для посева крови обеспечивают совместимость игл трубчатых S-Monovette® и игл-бабочек трубчатых безопасных Multifly® с флаконами для гемокультур. Допускается применение игл трубчатых S-Monovette® и Multifly® и переходников к ним только квалифицированным обученным медицинским персоналом.

10. Комплектность поставки

- Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®;
- Адаптер и/или держатель;

В транспортную упаковку при поставке Набора для взятия крови одноразового использования входит: «Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x ¾” (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови» - 50 шт. и инструкция по применению -1 шт.

В транспортную упаковку при поставке Набора для взятия крови одноразового использования входит: «Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x ¾” (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови» - 50 шт. и инструкция по применению -1 шт.

В транспортную упаковку при поставке Набора для взятия крови одноразового использования входит: «Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x ¾” (0,8 x 19 мм) с держателем» - 100 шт. и инструкция по применению -1 шт.

11. Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений специалистами, имеющими необходимую для этого квалификацию и обладающими соответствующими знаниями, и навыками.

Сбор репрезентативных образцов крови необходим для проведения клинико-химического анализа, гематологических, иммунологических, эндокринологических, молекулярно-биологических и коагуляционных исследований. В дополнение к истории болезни пациента и физическому обследованию, лабораторное исследование образцов крови является неотъемлемой частью медицинского диагноза.

Результаты могут помочь классифицировать заболевание, уточнить этиологию, проанализировать факторы риска и предоставить информацию о состоянии пациента. Кроме того, врач может использовать лабораторные анализы, чтобы делать прогнозы относительно течения заболевания, рисков лечения и потенциальных будущих заболеваний. На основании результатов лабораторных анализов крови осуществляется выбор терапии и контроль ее эффективности. Таким образом, сбор венозной крови и, следовательно, использование медицинских игл и наборов относится почти к каждому медицинскому обследованию и диагностике.

12. Способ применения

Медицинское изделие необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Материалы, необходимые для взятия образцов венозной крови:

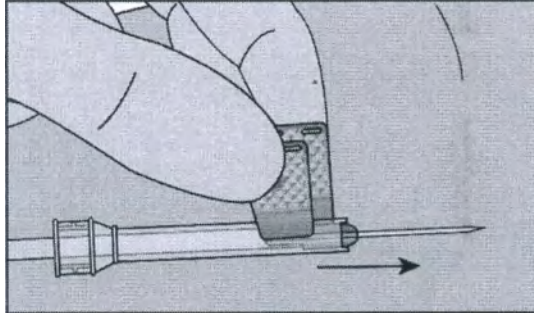
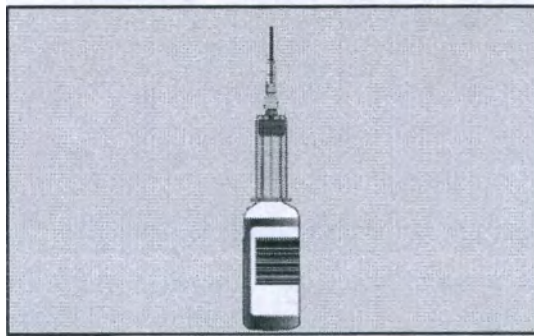
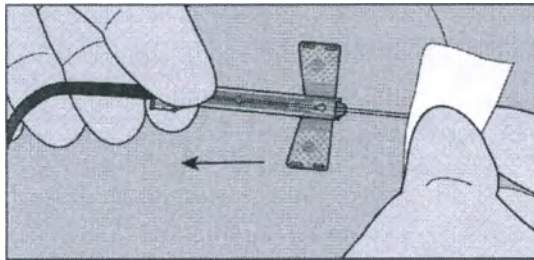
- Для защиты от контакта с кровью: средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат);
- Спиртовые салфетки или смоченный спиртом ватный тампон;
- Одноразовая марлевая салфетка;
- Бинт медицинский стерильный;
- Жгут;
- Устройство вакуумное с поршнем S-Monovette®, флакон для гемокультур или иная система для взятия крови;
- Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®;
- Бактерицидный пластырь;
- Контейнер для утилизации игл;
- Контейнер для утилизации опасных отходов класса Б (или В);

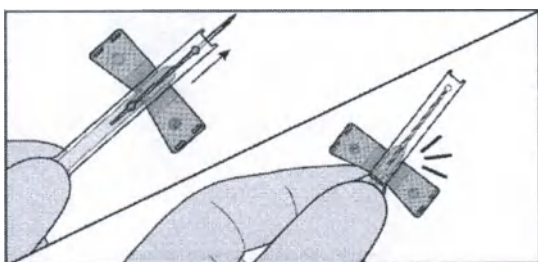
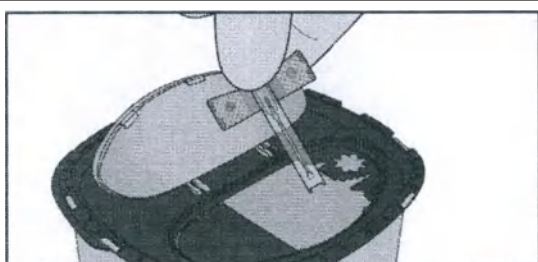
Подготовка к венепункции:

- Прозеинфицируйте руки;
- Наденьте одноразовые перчатки;
- Наложите жгут на несколько сантиметров выше места пункции. Максимальное время наложения жгута 1 минута;
- Проверьте состояние вены;
- Прозеинфицируйте место пункции;
- Выполните взятие проб аспирационной или вакуумной техникой в соответствии с установленным порядком последовательности для различных типов устройств.

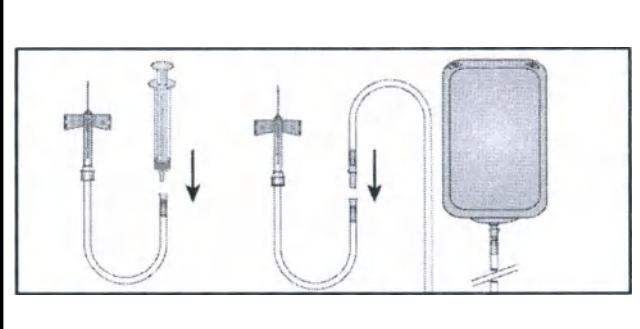
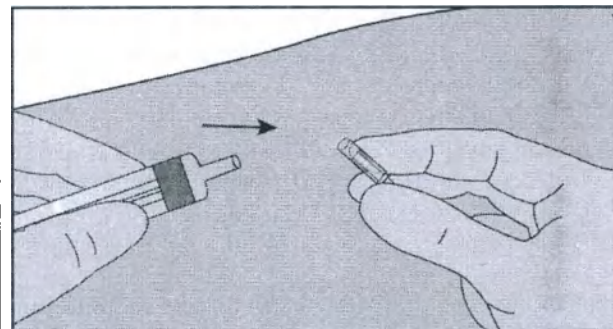
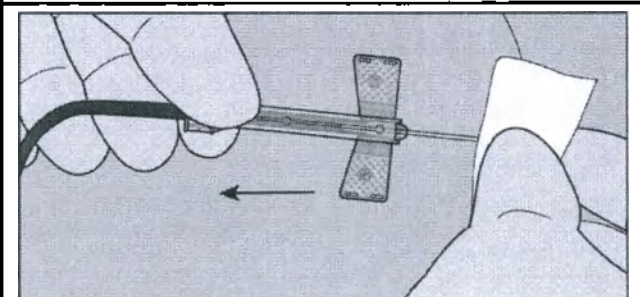
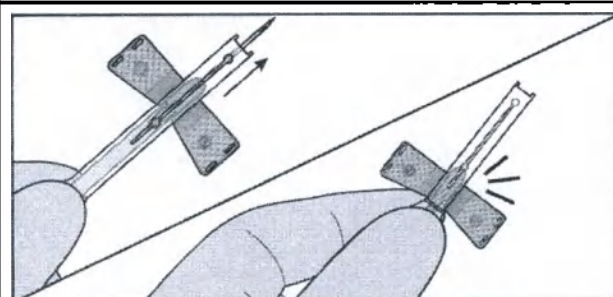
Использование игл-бабочек трубчатых безопасных Multifly® с держателем

А. Взятие крови

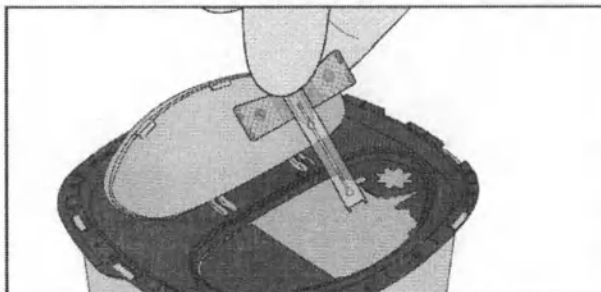
1. Пункцируйте вену, придерживая иглу-бабочку трубчатую безопасную Multifly® с держателем за крылышки.	
2. Удалите с крышки флакона для гемокультур внешний пластиковый защитный колпачок и продезинфицируйте поверхность внутренней резиновой крышки. Соедините флакон для гемокультур строго в вертикальном положении с держателем иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly®. Не допускайте контакта питательной среды, находящейся во флаконе, с крышкой флакона. Благодаря присутствующему во флаконе вакууму кровь заполнит флакон автоматически.	
3. По завершении процедуры извлеките иглу из вены.	

4. Зафиксируйте трубку у основания иглы пальцами и надвиньте безопасный колпачок иглы до его фиксации в виде ощутимого и слышимого щелчка.	
5. Поместите иглу-бабочку трубчатую безопасную Multifly® в утилизационный контейнер, согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.	

Б. Краткосрочная инфузия

1. Отсоедините держатель от иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly® и подсоедините к «Луер-конусу» принадлежности для инфузий. Заполните инфузионную линию в соответствии с принятыми правилами.	2. По окончании инфузии отсоедините инфузионные принадлежности от «Луер-конуса» иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly®.
	
3. Извлеките иглу из вены.	4. Зафиксируйте трубку у основания иглы пальцами и надвиньте безопасный колпачок иглы до его фиксации в виде ощутимого и слышимого щелчка.
	

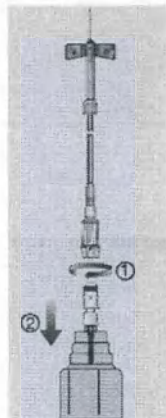
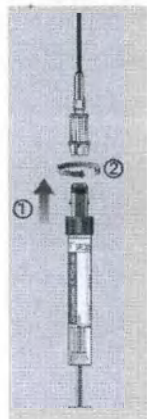
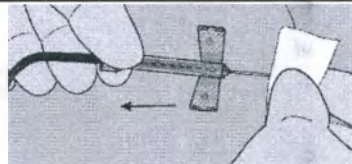
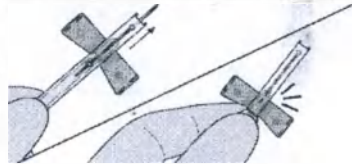
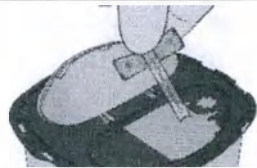
5. Поместите иглу-бабочку трубчатую безопасную Multifly® в утилизационный контейнер, согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.



Использование переходника (адаптера) для посева крови универсального с иглой-бабочкой трубчатой безопасной Multifly®

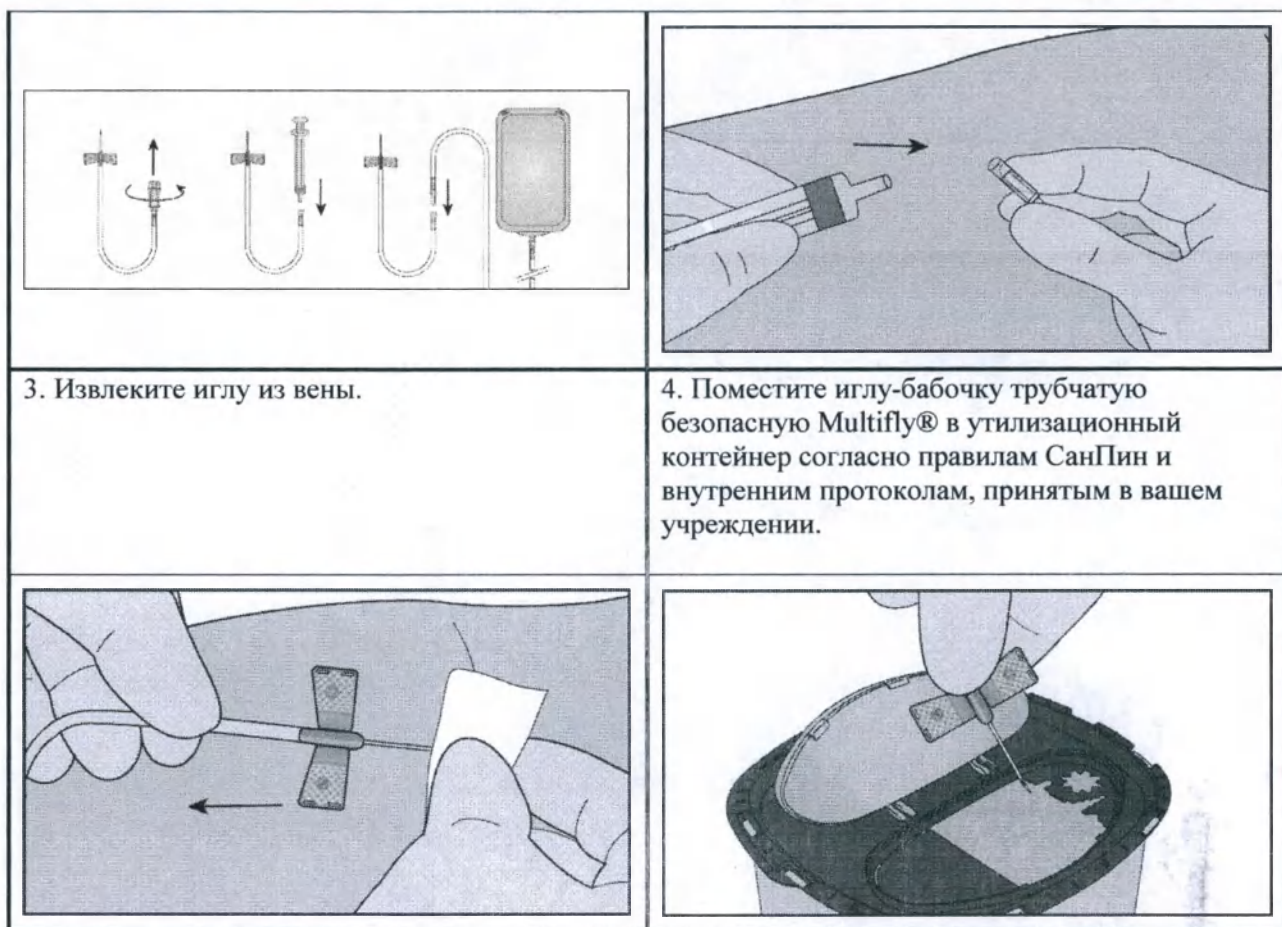
Взятие крови

1. Удалите с крышки флакона для гемокультур внешний пластиковый защитный колпачок и продезинфицируйте поверхность внутренней резиновой крышки. Соедините переходник (адаптер) для посева крови универсальный с мульти-адаптером иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly®.	
2. Пункцируйте вену, придерживая иглу-бабочку трубчатую безопасную Multifly® за крылышки и зафиксируйте иглу.	
3. Соедините флакон для гемокультур строго в вертикальном положении с переходником для посева крови универсальным. Не допускайте контакта питательной среды, находящейся во флаконе, с крышкой флакона. Благодаря присутствующему во флаконе вакууму кровь заполнит флакон автоматически.	

4.	Если предполагается проводить новые взятия крови с помощью устройств S-Monovette®, то удалите переходник (адаптер) для посева крови универсальный из мульти-адаптера иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly®.	
5.	В дальнейшем проводите взятие крови в соответствии с аспирационной или вакуумной техникой.	
6.	По завершении процедуры извлеките иглу из вены.	
7.	Зафиксируйте трубку у основания иглы пальцами и надвиньте безопасный колпачок иглы до его фиксации в виде ощутимого и слышимого щелчка.	
8.	Поместите иглу-бабочку трубчатую безопасную Multifly® в утилизационный контейнер, согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.	

В. Краткосрочная инфузия

1. Отсоедините мульти-адаптер от иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly® и подсоедините к Луер-конусу принадлежности для инфузий. Заполните инфузионную линию в соответствии с принятыми правилами.	2. По окончании инфузии отсоедините инфузионные принадлежности от Луер-конуса иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly®.
---	--



3. Извлеките иглу из вены.

4. Поместите иглу-бабочку трубчатую безопасную Multifly® в утилизационный контейнер согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.

13. Описание и конструкция медицинского изделия

Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® состоит из непосредственно иглы, держателя иглы (крылья), колпачка, трубки, Луер-конуса, мульти-адаптера* с резиновым клапаном и безопасным колпачком иглы.

На рисунке ниже представлен внешний вид и конструкция иглы-бабочки на примере: *Внешний вид и конструкция иглы-бабочки безопасной с мульти-адаптером.*



Рисунок 1 - Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G

На рисунках 2 и 2а представлены игла с колпачком, а также размеры колпачка.



Рисунок 2 - Игла с колпачком

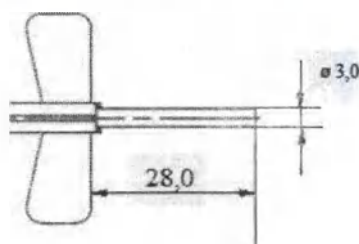


Рисунок 2а - Чертеж колпачка с габаритными размерами, мм

Иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly® являются стерильными одноразовыми изделиями и используются в сочетании с устройствами S-Monovette® для формирования закрытой системы взятия венозной крови или для кратковременных внутривенных инфузий. Игла отшлифована с одной стороны и закреплена в держателе иглы (крылья). Трубка соединена с одной стороны с держателем иглы (крылья), а с другой с Луер-конусом, к которому присоединен мульти-адаптер. В мульти-адаптере расположена игла, заточенная с одной стороны, заостренный конец которой снабжен резиновым клапаном. Устройство S-Monovette® соединяется с иглой-бабочкой трубчатой безопасной Multifly® поворотом по часовой стрелке так, чтобы выступы на крышке устройства S-Monovette® вошли в пазы мульти-адаптера. Когда устройство S-Monovette® подсоединено к игле-бабочке трубчатой безопасной Multifly®, игла мульти-адаптера проходит через резиновый клапан и мембранный диск винтовой крышки устройства S-Monovette®, и кровь может течь через трубку в устройство. При отсоединении устройства S-Monovette® резиновый клапан полностью покрывает иглу и герметизирует систему. Таким образом, несколько устройств S-Monovette® могут быть заполнены подряд без нежелательных потерь крови пациента. Сама игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® инвазивна в течение короткого периода времени (<10 минут) и находится в контакте с кровотоком пациента во время взятия крови. После взятия крови игла-бабочка извлекается из вены и помещается в специальный контейнер для утилизации.

Для кратковременной инфузии мульти-адаптер удаляют после взятия крови, а принадлежности для инфузий подключают через Луер-конус иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly®.

Иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly® имеют дополнительный безопасный колпачок иглы, который можно активировать после взятия крови одной рукой и надежно закрыть контаминированную иглу во избежание случайного укола. Безопасный колпачок иглы-бабочки не может быть вновь открыт после первоначальной активации, и продукт выбрасывается в этой форме в контейнер для утилизации.

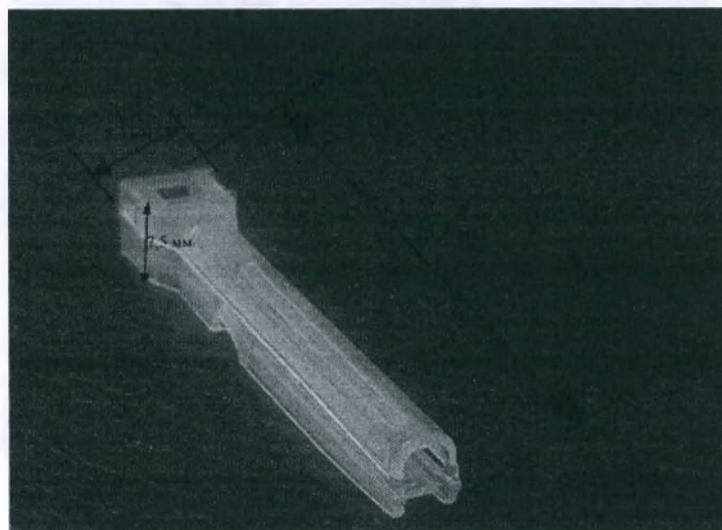


Рисунок 3 – Рисунок с размерами для безопасного колпачка иглы

Иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly® с держателем

На рисунке ниже представлен внешний вид и конструкция иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly® с держателем.

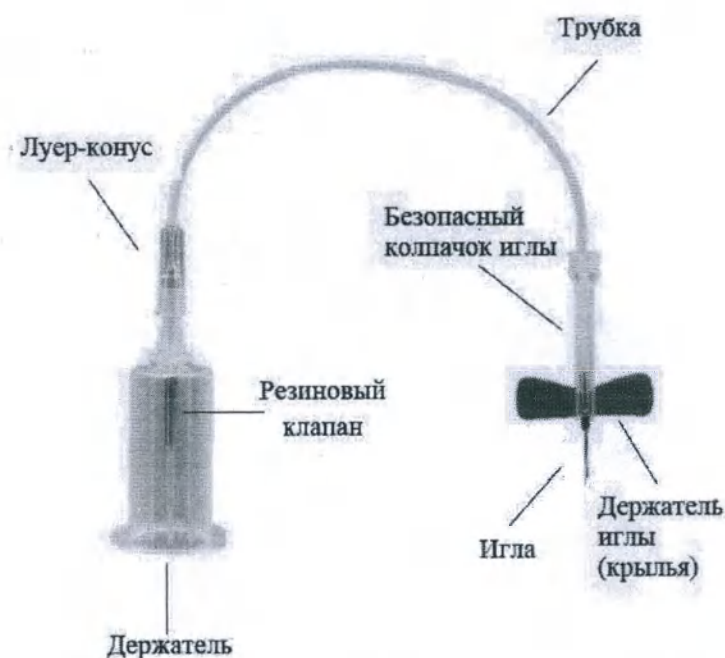


Рисунок 4 - Набор для взятия крови одноразового использования: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с держателем

Иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly® с держателем представляют собой стерильные одноразовые изделия и используются в сочетании с флаконами для гемокультур с узким горлом для формирования закрытой системы взятия венозной крови. Возможно осуществление кратковременных инфузий после взятия крови и удаления держателя. Игла отшлифована с одной стороны и закреплена в держателе иглы (крылья). Трубка соединена с одной стороны с держателем иглы (крылья), а с другой с Луер-конусом, к которому присоединен держатель. Когда флакон для гемокультур подсоединяется к держателю, встроенная игла проходит через резиновый клапан и мембранный диск флакона для гемокультур, и кровь может течь во флакон под действием присутствующего в нём вакуума. При отсоединении флакона для гемокультур резиновый клапан полностью покрывает иглу и герметизирует систему. Таким

образом, возможно последовательное взятие нескольких проб крови без нежелательных потерь крови пациента. Сама игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® с держателем инвазивна в течение короткого периода времени (<10 минут) и находится в контакте с кровотоком пациента во время взятия крови. После взятия крови игла-бабочка извлекается из вены и помещается в специальный контейнер для утилизации.

Для кратковременной инфузии держатель удаляют после взятия крови, а принадлежности для инфузий подключают через Луер-конус.

Иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly® с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови

На рисунке 5 представлен внешний вид и конструкция иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly® с мульти-адаптером в комплекте с универсальным переходником (адаптером) для посева крови.

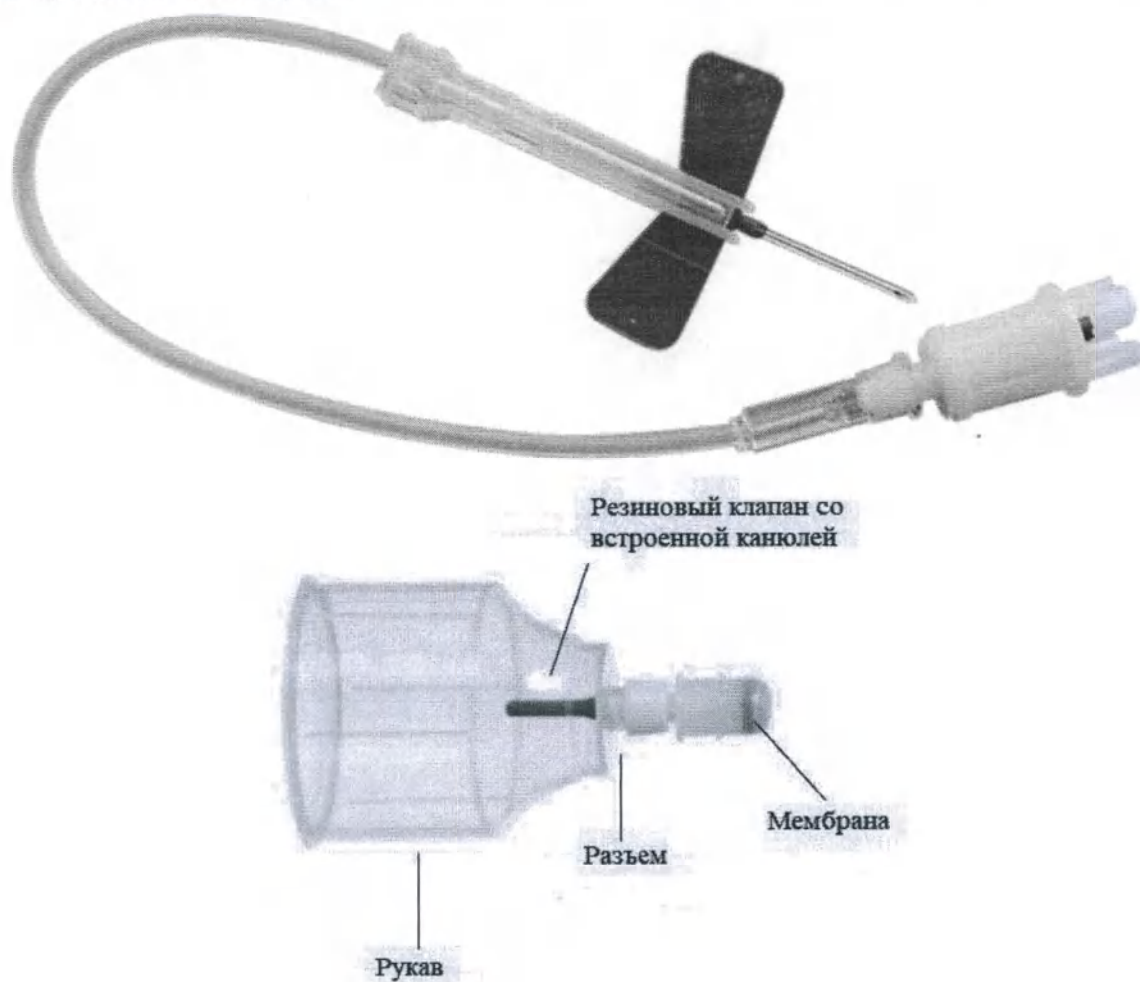


Рисунок 5 - Набор для взятия крови одноразового использования: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 1/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови

Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® представляет собой стерильное одноразовое изделие. Игла отшлифована с одной стороны и закреплена в держателе иглы (крылья). Трубка соединена с одной стороны с держателем иглы (крылья), а с другой с Луер-конусом, к которому присоединен переходник мульти-адаптер. В переходнике мульти-адаптере расположена игла, заточенная с одной стороны, заостренный конец которой снабжен резиновым клапаном. Переходник (адаптер) для посева крови универсальный соединяется с иглой-бабочкой трубчатой безопасной Multifly® поворотом по часовой стрелке так, чтобы выступы на переходнике

мембранном вошли в пазы мульти-адаптера, подсоединенного к игле-бабочке трубчатой безопасной Multifly®. Когда флакон для гемокультур подсоединяется к переходнику для посева крови универсальному, игла, встроенная в переходник, проходит через резиновый клапан и мембранный диск флакона для гемокультур, и кровь может течь во флакон под действием присутствующего в нём вакуума. При отсоединении флакона для гемокультур и переходника (адаптера) для посева крови универсального резиновый клапан полностью покрывает иглу и герметизирует систему. Таким образом, возможно последовательное взятие нескольких проб крови без нежелательных потерь крови пациента. Сама игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® инвазивна в течение короткого периода времени (<10 минут) и находится в контакте с кровотоком пациента во время взятия крови.

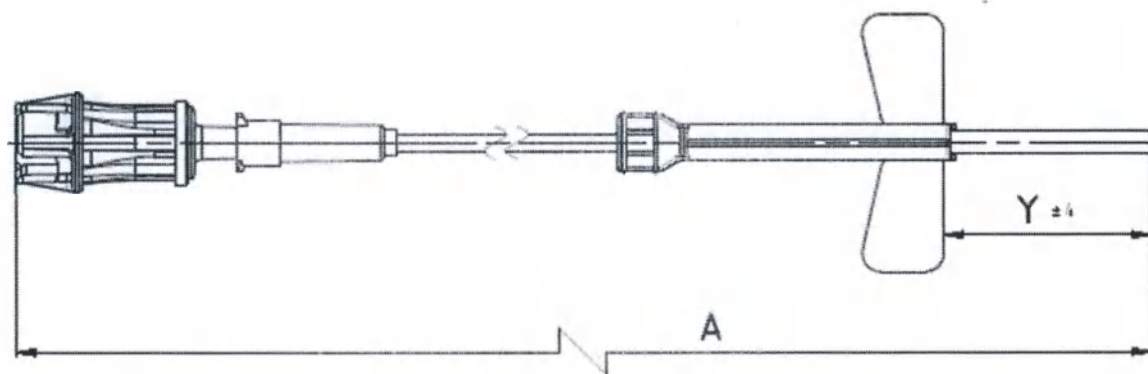
Переходник (адаптер) для посева крови универсальный с иглой-бабочкой трубчатой безопасной Multifly® представляет собой набор индивидуально упакованных стерильных медицинских изделий, состоящий из иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly® и переходника (адаптера) для посева крови универсального. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® состоит из непосредственно иглы, держателя иглы (крылья), колпачка, трубки, Луер-конуса, переходника мульти-адаптера с резиновым клапаном и безопасного колпачка иглы. Переходник (адаптер) для посева крови универсальный состоит из переходника (адаптера) мембранного, разъема, резинового клапана со встроенной иглой и рукава.

Особая форма держателя переходника (адаптера) для посева крови универсального позволяет заполнять флаконы для гемокультур с широким и узким горлом.

Для кратковременной инфузии переходник мульти-адаптер удаляют после взятия крови, а принадлежности для инфузий подключают через Луер-конус иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly®. Иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly® имеют дополнительный безопасный колпачок иглы, который можно активировать после взятия крови одной рукой и надежно закрыть контаминированную иглу во избежание случайного укола. Безопасный колпачок иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly® не может быть вновь открыт после первоначальной активации, и продукт помещается в этой форме в контейнер для утилизации.

14. Технические характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение характеристик $\pm 10\%$, если не указано иное.



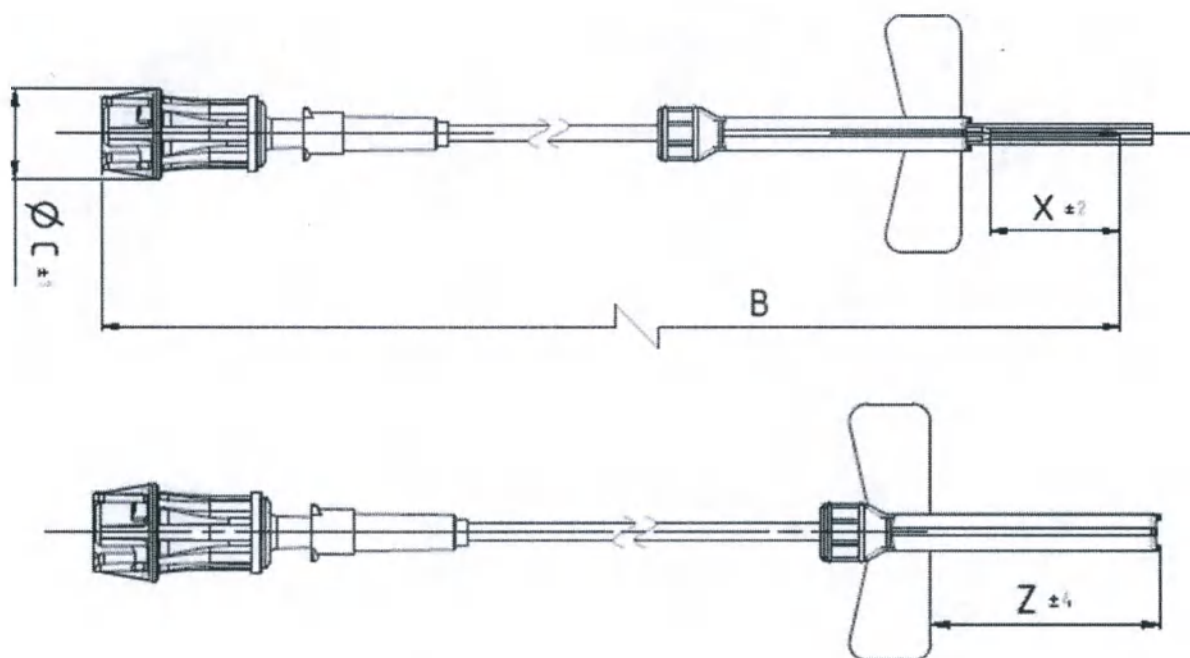
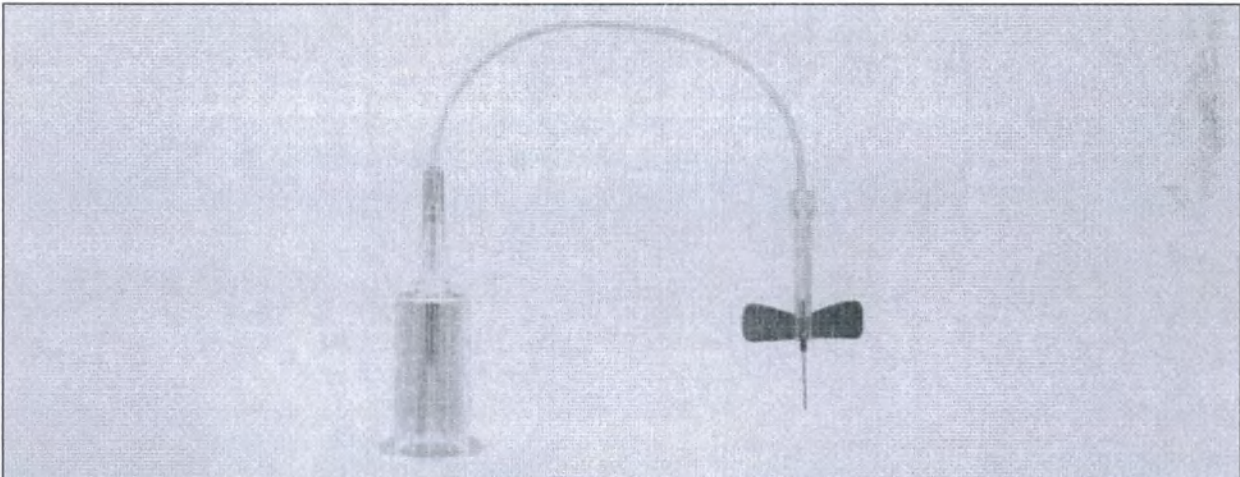


Рисунок 6 – Чертежи игл-бабочек (допуски указаны в мм)

Технические характеристики изделий, входящих в состав набора для взятия крови одноразового использования: игл-бабочек трубчатых безопасных Multifly[®], размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с держателем представлены в таблице 1 ниже.

Таблица 1

	
Тип иглы	21G x 3/4" (0,8 x 19 мм)
Артикул	85.1638.935
Стерильность	Стерильно. Стерилизация оксидом этилена
Тип трубки иглы	Тонкостенная
Вид заточки иглы (угол заточки)	13° ± 2°
Метрический размер, мм	0,80
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,800
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,830
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,547

Длина трубки иглы, мм (X)	19,3
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	Не более 0,03
Твердость по Бринеллю, HB	180
Шероховатость Ra, мкм:	
- наружной поверхности трубки:	Не более 0,311
- поверхности заточки:	Не более 1,046
Колпачок (см. рис. 2а)	
Диаметр, мм	3,0
Длина, мм (Y)	28,0
Трубка	
Внутренний диаметр, мм	1,3
Внешний диаметр, мм	2,3
Длина, мм	200
Луер-конус	
Диаметр, мм	6,2
Длина, мм	21,7
Держатель иглы (крылья)	
Длина, мм	11,5
Ширина, мм	35,0
Безопасный колпачок иглы (см. рис. 2б)	
Высота, мм	8,3
Ширина, мм	7,5
Длина, мм	45,3
Держатель	
Диаметр корпуса наружный, мм	20
Диаметр корпуса внутренний, мм	19
Длина держателя, мм	64
Масса держателя, г	2,5
Общая длина изделия, мм (A)	291
Масса, г	4,8

Ниже в таблице 2 представлены технические характеристики изделий, входящих в состав набора для взятия крови одноразового использования: *Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови.*

Таблица 2

		
Артикул	51.1638.945	51.1640.945
Игла в составе набора (характеристики игл указаны в таблице ниже)	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови
Стерильность	Стерильно. Адаптер: Радиационная стерилизация. Игла: этилен оксид	
Универсальный переходник (адаптер) для посева крови		
Внешний диаметр, мм	39,0	39,0
Внутренний диаметр, мм	37,0	37,0
Толщина мембраны, мм	2,0	2,0
Масса, г	7,1	7,1
Длина, мм	84,0	84,0
Масса набора, г	10,7	10,7
Тип соединения	Луер (Luer)	
Минимальный диаметр конуса Луера, мм	3,976	3,976
Диаметр конуса Луера при длине 5,65 мм	4,315	4,315
Длина конуса Луера, мм	10,0	10,0
Тип соединения (мульти-адаптер)	Луер (Luer)	
Минимальный диаметр конуса Луера, мм	4,292	4,292
Диаметр конуса Луера при длине 5,367 мм	3,97	3,97
Длина конуса Луера, мм	10	10

В таблице 3 представлены размеры игл-бабочек трубчатых безопасных Multifly®: иглы-бабочки в комплекте с мульти-адаптером

Таблица 3

	21G x 3/4" (0,8 x 19 мм)	23G x 3/4" (0,6 x 19 мм)
Вариант исполнения	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм)	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм)
Стерильность	Стерильно. Стерилизация оксидом этилена	Стерильно. Стерилизация оксидом этилена
Тип трубки иглы	Тонкостенная	Тонкостенная
Вид заточки иглы (угол заточки)	13° ± 2°	13° ± 2°
Метрический размер, мм	0,80	0,60
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,800	0,600
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,830	0,673
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,547	0,370
Длина трубки иглы, мм (X)	19,3	19,3
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	Не более 0,03	Не более 0,03
Твердость по Бринеллю, HB	180	180
Шероховатость Ra, мкм:		
- наружной поверхности трубки:	Не более 0,311	Не более 0,249
- поверхности заточки:	Не более 1,046	Не более 0,942
Колпачок		
Диаметр, мм	3,0	3,0
Длина, мм (Y)	28,0	28,0

	21G x ¼" (0,8 x 19 мм)	23G x ¼" (0,6 x 19 мм)
Трубка		
Внутренний диаметр, мм	1,3	1,3
Внешний диаметр, мм	2,3	2,3
Длина, мм	200	200
Луер-конус		
Диаметр, мм	6,2	6,2
Длина, мм	21,7	21,7
Клапан		
Диаметр, мм	2,6	2,6
Длина, мм	18,4	18,4
Мульти-адаптер		
Диаметр, мм (С)	13,40	13,40
Длина, мм	33,0	33,0
Безопасный колпачок иглы		
Ширина, мм	8,3	8,3
Высота, мм	7,5	7,5
Длина, мм	45,3	45,3
Держатель иглы (крылья)		
Ширина, мм	11,5	11,5
Длина, мм	35,0	35,0
Общая длина изделия, мм (А)	273,5	273,5
Длина изделия без колпачка, мм (В)	271,0	271,0
Масса иглы, г	3,6	3,6

Сопротивление изгибу игл-бабочек трубчатых Multifly®

Таблица 4

Калибровочный размер	Метрический размер, мм	Диапазон, мм ±0,1	Изгибающая сила, Н ±0,1	Максимальное отклонение, мм
23G	0,60	12,5	4,8	0,43
21G	0,80	15,0	9,6	0,45

Сопротивление излому игл-бабочек трубчатых Multifly®:

Трубку иглы сгибают в одной плоскости на угол 20° в условиях 20-кратного повторения в обоих направлениях. При проведении испытаний трубка не должна ломаться.

Сопротивление излому игл-бабочек трубчатых Multifly®:

Таблица 5

Калибровочный размер	Метрический размер, мм	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм, ±0,1
23G	0,60	15,0
21G	0,80	20,0

Проходимость просвета (канала трубки иглы-бабочки безопасной Multifly®):

Таблица 6

Размер иглы	0.6 (23G)	0.8 (21G)
Диаметр мандрена, мм (0;-0,01)	0,29	0,42

Цветовое обозначение:

Таблица 7

Калибровочный размер	Цвет
23G	Темно-синий
21G	Темно-зеленый

Технические характеристики стерильной упаковки Набора для взятия крови одноразового использования

Прочность соединительного шва	Не менее 0,3Н	
Ширина клеевого слоя	Не менее 6 мм	
Габаритные размеры	Вариант исполнения	
	Размер (ДхШ), мм	
	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с держателем	
	121,3x110,2	
	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови	адаптер
		169,9x66,0
	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови	игла
		209,15x55,6
	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови	адаптер
		167x66,2
	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови	игла
		209,49x54,6

15. Материалы изготовления медицинского изделия

Информация по материалам изготовления медицинского изделия приведена в таблице ниже:

Таблица 8

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые): Набор для взятия крови одноразового использования в вариантах исполнения:	Материалы, применяемые при изготовлении	
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с держателем	Краситель:	производства A.Schulman,
	Белый Зеленый	Германия 000037 320817

	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10 (производства Injecta, Германия)
	Держатель (крылья)	Поливинилхлорид Vi-Chem PVC V141-60I (производства Raumedic, Германия)
	Трубка	Поливинилхлорид Vi-Chem PVC V141-60I (производства Raumedic, Германия)
	Луер-конус	MABS (Прозрачный АБС-пластик) Toyolac® 900 352 (производства Ineos, Германия)
	Безопасный колпачок иглы	PP Полипропилен (PP)/ ALTECH® PP-H A 2030/159 GF30 CP (производства Borealis, Германия)
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) / Exelene® LDPE 8000 (производства Basell, Германия)
	Держатель:	
	Краситель:	производства A.Schulman, Германия
	Белый	000037
	Зеленый	320817
	Клапан	Резина VECTOR® 4111N (производства Datwyler, Италия)
	Держатель	PP Полипропилен (PP)/ ALTECH® PP-H A 2030/159 GF30 CP (производства Borealis, Германия)
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10 (производства Injecta, Германия)
	Краситель:	производства A.Schulman, Германия
	Белый	000037
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови	Зеленый	320817
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10 (производства Injecta, Германия)
	Держатель (крылья)	Поливинилхлорид Vi-Chem PVC V141-60I (производства Raumedic, Германия)
	Трубка	Поливинилхлорид Vi-Chem PVC V141-60I (производства Raumedic, Германия)

	Луер-конус	MABS (Прозрачный АБС-пластик) Toyolac® 900 352 (производства Ineos, Германия)
	Безопасный колпачок иглы	PP Полипропилен (PP)/ ALTECH® PP-H A 2030/159 GF30 CP (производства Borealis, Германия)
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) / Exelene® LDPE 8000 (производства Basell, Германия)
	Переходник мульти-адаптер:	
	Краситель:	производства A.Schulman, Германия
	Белый	000037
	Зеленый	320817
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталатгликоль PETG VIVAK® (производства Raumedic, Германия)
	Клапан	Резина VECTOR® 4111N (производства Datwyler, Италия)
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10 (производства Injecta, Германия)
	Переходник (адаптер) для посева крови универсальный	
	Краситель:	производства A.Schulman, Германия
	Белый	000037
	Зеленый	320817
	Красный	900841
	Клапан	Резина VECTOR® 4111N (производства Datwyler, Италия)
	Разъем	PC/ABS PULSE® 6000 BG (производства Ineos, Германия)
	Втулка адаптера	HDPE Полиэтилен высокой плотности (HDPE)/ Exelene® HDPE 8000 (производства Basell, Германия)
	Рукав	PP Полипропилен (PP)/ ALTECH® PP-H A 2030/159 GF30 CP (производства Borealis, Германия)
	Мембрана	Резина VECTOR® 4111N (производства Datwyler, Италия)
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10 (производства Injecta, Германия)

Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови	Краситель:	производства A.Schulman, Германия
	Белый	000037
	Синий	224689
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10 (производства Injecta, Германия)
	Держатель (крылья)	Поливинилхлорид Vi-Chem PVC V141-60I (производства Raumedic, Германия)
	Трубка	Поливинилхлорид Vi-Chem PVC V141-60I (производства Raumedic, Германия)
	Луер-конус	MABS (Прозрачный АБС-пластик) Toyolac® 900 352 (производства Ineos, Германия)
	Безопасный колпачок иглы	PP Полипропилен (PP)/ ALTECH® PP-H A 2030/159 GF30 CP (производства Borealis, Германия)
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности (LDPE) / Exelene® LDPE 8000 (производства Basell, Германия)
	Переходник мульти-адаптер:	
	Краситель:	производства A.Schulman, Германия
	Белый	000037
	Зеленый	320817
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталатгликоль PETG VIVAK® (производства Raumedic, Германия)
	Клапан	Резина VECTOR® 4111N (производства Datwyler, Италия)
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10 (производства Injecta, Германия)
	Переходник (адаптер) для посева крови универсальный	
	Краситель:	производства A.Schulman, Германия
	Белый	000037
	Зеленый	320817
	Красный	900841
	Клапан	Резина VECTOR® 4111N (производства Datwyler, Италия)
	Разъем	PC/ABS PULSE® 6000 BG (производства Ineos, Германия)

	Втулка адаптера	HDPE Полиэтилен высокой плотности (HDPE)/ Exelene® HDPE 8000 (производства Basell, Германия)
	Рукав	PP Полипропилен (PP)/ ALTECH® PP-H A 2030/159 GF30 CP (производства Borealis, Германия)
	Мембрана	Резина VECTOR® 4111N (производства Datwyler, Италия)
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301 по DIN EN 10088-1, эквивалентно X5CrNi18-10 (производства Injecta, Германия)

16. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

17. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

18. Сведения о биосовместимости

Оценка биосовместимости проводилась для медицинского изделия. Эта оценка гарантирует соответствие готовой продукции требованиям стандарта ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков» на основе оценки биосовместимости.

Набор для взятия крови одноразового использования соответствует следующим стандартам:

Таблица 9

Стандарт	Описание	Результат
DIN EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	Соответствует
DIN EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью	Соответствует
DIN EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке	Соответствует
DIN EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена	Соответствует
DIN EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	Соответствует
DIN EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Соответствует
DIN EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов	Соответствует

19. Срок службы/годности/хранения

Срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 3 года.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

Для одноразовых изделий срок службы по определению ограничен первым же использованием, следовательно, они не требуют обслуживания.

20. Условия эксплуатации (применения), хранения и транспортировки.

Условия эксплуатации (применения):

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Условия хранения:

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Условия транспортировки:

Транспортирование изделий осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

21. Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия

Не применимо, поскольку медицинское изделие является стерильным и одноразовым. Не использовать повторно.

22. Сведения об упаковке медицинского изделия

Таблица 10

Сведения об упаковке медицинского изделия

Индивидуальная упаковка (блистер) для варианта исполнения: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с держателем	Бумага MSP (целлюлоза) / Полимерный материал (PA/PE), производства SARSTEDT AG & Co. KG
Первичная упаковка для изделий, входящих в состав варианта исполнения (блистер): Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® с мульти-адаптером	Бумага MSP (целлюлоза) / Полимерный материал (PA/PE), производства SARSTEDT AG & Co. KG
универсальный переходник (адаптер) для посева крови	Бумага MSP (целлюлоза) / Полимерный материал (PA/PE), производства SARSTEDT AG & Co. KG

Индивидуальная упаковка для варианта исполнения: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови	Пакет с замком, производства SARSTEDT AG & Co. KG
Групповая упаковка	Картон (целлюлоза) Innenkarton, производства SARSTEDT AG & Co. KG
Транспортная упаковка	Гофрокартон (целлюлоза) Umkarton, производства SARSTEDT AG & Co. KG Клеевая лента/скотч, производства Tesa GmbH (Hugo-Kirchberg-Straße 1, 22848 Norderstedt, Germany)

Барьерная система для стерилизации (первичная упаковка).

Индивидуальная упаковка

Наборы для взятия крови одноразового использования в варианте исполнения: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с держателем упаковываются в блистерную упаковку.

Наборы в вариантах исполнения: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови, Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови упаковываются в пакет Zip-lock, в который изделия игла-бабочка и универсальный переходник (адаптер) для посева крови помещаются в отдельных блистерных упаковках.

Групповая упаковка

Изделия Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с держателем в первичной упаковке помещаются в групповую упаковку – картонную коробку плотностью 350 г/м² (±5 %).

Групповая упаковка для изделий в вариантах исполнения: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови, Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови совпадает с транспортной упаковкой.

Транспортная упаковка

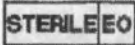
Для транспортирования изделия в групповых упаковках помещаются в транспортную упаковку (картонные коробки). Для заклеивания клапанов коробки используют клеевую ленту или скотч.

23. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Таблица 11

Символ	Значение
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Производитель
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно

24. Перечень применимых стандартов

Проектирование, производство, упаковка и реализация медицинского изделия осуществляются в соответствии с нормами, указанными в таблице ниже.

Таблица 12

DIN 13097-4	Иглы полые для инъекций. Часть 4. Геометрическая точка, требования и испытания
DIN EN 10088-1	Стали нержавеющей. Часть 1. Перечень нержавеющей сталей
DIN EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
DIN EN ISO 23908	Защита от ран, нанесенных острыми предметами. Требования и методы испытаний. Устройства защиты игл для подкожных инъекций, интродукторов для катетеров и игл, используемых для взятия крови, одноразового использования
DIN EN ISO 6009	Иглы для подкожных инъекций одноразового применения. Цветовой код для идентификации
DIN EN ISO 8536-4	Аппараты медицинские для вливания. Часть 4. Одноразовые комплекты для вливания с гравитационной подачей
DIN EN ISO 7864	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний
DIN EN ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
DIN EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
DIN EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
DIN EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
DIN EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
DIN EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
DIN EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
DIN EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
DIN EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
DIN EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
DIN EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
DIN EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
DIN EN 62366	Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
DIN EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
DIN EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
MDD 93/42/EG (erg. 2007)	Директива по медицинскому оборудованию

25. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо. Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделия поставляются в готовом для использования виде. Ремонту не подлежит, т.к. изделие является одноразовым.

26. Требования к утилизации медицинского изделия и охране окружающей среды

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (класс опасности: Б – эпидемиологически опасные отходы).

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

27. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие стерилизуется, либо радиацией, либо этиленоксидом.

Срок сохранения стерильности равен сроку годности.

В таблице ниже представлен способ стерилизации МИ:

Таблица 13

Наименование	Способ стерилизации
Набор для взятия крови одноразового использования: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с держателем в составе: - Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) - 1 шт.; - Держатель - 1 шт.	Стерилизация оксидом этилена. Дозировка этиленоксида 11,3 + 0,3 кг EO/CO ₂
Набор для взятия крови одноразового использования: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови в составе: - Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 21G x 3/4" (0,8 x 19 мм) с мульти-адаптером - 1 шт.; - Универсальный переходник (адаптер) для посева крови - 1 шт.	Иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly®: Стерилизация оксидом этилена. Дозировка этиленоксида 11,3 + 0,3 кг EO/CO ₂ . Переходник (адаптер) для посева крови универсальный: Стерилизовано радиацией: Контрольная доза: 4,7 кГр (+/- 10%)
Набор для взятия крови одноразового использования: Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером и универсальный переходник (адаптер) для посева крови в составе: - Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly®, размер: 23G x 3/4" (0,6 x 19 мм) с мульти-адаптером - 1 шт.; - Универсальный переходник (адаптер) для посева крови - 1 шт.	

28. Гарантийные обязательства

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или соответствия конкретному намерению использования этого товара.

Срок годности изделия соответствует 3 годам.

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность изделия, если оно используется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

29. Рекламация (сведения об УПП)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Сарштедт» 198517, Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые Заводы, д. 58, к. 4, стр. 1, помещ. 207

Тел. +7 495 937 52 28

Факс: +7 495 937 52 28

e-mail: info.ru@sarstedt.com

Производитель

Sarstedt AG&Co. KG / "Сарштедт АГ & Ко. КГ"

Postfach 12 20 D-51582 Numbrecht

Тел: (0 22 93) 305 36 07

Факс: (0 22 93) 305 37 90

www.sarstedt.com

30. Информация о версии инструкции

Версия 2.0

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

**Настоящим я удостоверяю, что прилагаемая копия документа соответствует
представленному мне оригиналу.**

г. Виль, 02 марта 2023 г.

/подпись/
Нотариус
Др. Тим Каспер

[Рельефная печать нотариуса]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
подписан др. Тимом Каспером,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью Тима Каспера, нотариуса г. Виль.

Удостоверено

5. в г. Кёльне
6. 09 марта 2023 г.
7. Председателем Земельного суда г. Кёльна
8. за № А 1142/2023
9. Печать: [Печать Председателя Земельного суда г. Кёльна]
10. Подпись: */подпись/*
Кеттерле

[На бланке компании «САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»]

**«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»,
в/я 12 20, 51582 Нюмбрехт**

**Оборудование и расходные материалы
для применения в медицине и науке**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Руководитель отдела продаж/НИОКР
Райнер Шустер
/подпись/ (подпись)
13 февраля 2023 г.
(число/месяц/год)**

**Штамп
[Штамп:
«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»,
Сарштедтштрассе 1,
51588 НЮМБРЕХТ]**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для взятия крови одноразового использования

«Сарштедт АГ и Ко. КГ», Германия

2023

**«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»
(SARSTEDT AG & Co. KG)
Юридический адрес:
Сарштедтштрассе 1, 51588
Нюмбрехт
(Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht)
Регистрационный номер в
Торговом реестре, раздел А,
Участкового суда г. Зигбурга:
HRA 4094**

**Тел.: +49 2293 305 0
Факс: +49 2293 305 2470
Адрес электронной
почты: info@sarstedt.com
Веб-сайт:
www.sarstedt.com**

**Генеральный партнер:
«САРШТЕДТ Фервальтунгс АГ»
(SARSTEDT Verwaltungs AG)
Юридический адрес:
Сарштедтштрассе 1, 51588
Нюмбрехт
(Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht)
Регистрационный номер в
Торговом реестре, раздел В,
Участкового суда г. Зигбурга:
HRB 7848**

**Члены Правления:
Райнер Шустер,
Тимо Шретцмайер
Др. Оливер Пфаниннимит
Председатель
наблюдательного совета:
Юрген Сарштедт
Заместитель председателя:
Дорис Сарштедт**

[Далее следует текст документа "ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Набор для взятия крови одноразового использования. «Саритедт АГ и Ко. КГ», Германия», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого 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- 21-2401



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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва



Пятого 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-*21-2403*
Уплачено за совершение нотариального действия: 3700 руб.

Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 37 лист(а) (ов)

Нотариус *Квитко*

Ф.А. Квитко