

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «ЗМТ»

Н.В. Поляков



2023 г.

**МАКЕТ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ИГЛА ДВУСТОРОННЯЯ ЗМТ
ДЛЯ ВЗЯТИЯ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ
С ВИЗУАЛЬНОЙ КАМЕРОЙ
ПО ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020**

Подпись и дата	Инь № дуб.	Взам. инв.	Подпись и дата	№ инв. подл.

2022 г.

Настоящий макет маркировки составлен в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020.

Цвет переднего предохранительного колпачка в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009 и ТУ 325050-014-51834327 -2020. Цветомаркировка представлена в Таблице 1.

Таблица 1.

Размер иглы	Диаметр иглы (мм)	Длина иглы (мм)	Цвет
20 G	0,9	25	Желтый
		32	
		38	
21 G	0,8	25	Темно-зеленый
		32	
		38	
22 G	0,7	25	Черный
		32	
		38	
23 G	0,6	25	Темно-синий
		32	
		38	

1. На этикетку потребительской упаковки нанесена следующая информация (Приложение 1):

- 1) сокращенное наименование изделия и вариант исполнения (размер иглы);
- 2) надпись: «Нетоксично»
- 3) графические символы:

«Не использовать при нарушении целостности упаковки»

«Однократного применения»

«Апирогенно»

«Стерилизация с применением радиации»

«Номер серии»

«Использовать до»

«Дата производства»

«Изготовитель»



STERILE R

LOT



ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Поповичева	<i>[Signature]</i>	04.12.23		A	2	11
Пров.		Кочнева	<i>[Signature]</i>	04.12.23		АО «ЗМТ»		
Н. контр.		Грибова	<i>[Signature]</i>	04.12.23				
ООО ЦИРМИ					Технические условия			

2. Маркировка, нанесенная на картонную коробку, должна содержать следующую информацию (Приложение 2):

- 1) торговый знак изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) вариант исполнения (размер иглы);
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено), в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год;
- 6) срок годности (Годеи до), в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год;
- 7) наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- 8) место производства;
- 9) условия хранения и транспортирования;
- 10) количество штук в упаковке;
- 11) обозначение настоящих технических условий;
- 12) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 13) штрих-код;
- 14) QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению);
- 15) артикул;
- 16) полоса цветомаркировки;
- 17) индикатор стерилизующей дозы (при необходимости);
- 18) надпись: «Нетоксично»; «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- 19) графические символы

«Не использовать при нарушении целостности упаковки»

«Однократного применения»

«Апирогенно»

«Стерилизация с применением радиации»



STERILE

Примечание: Производитель, место производства, логотип предприятия и краткое наименование изделия, количество штук, графическая инструкция также дублируются на коробке.

3. Маркировка на бумажном ярлыке (вложенном в полиэтиленовый пакет)

Изм. № дуб.	Подпись и дата
Взам. инв.	
Изм. № подл.	Подпись и дата

ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020

Лист

3

(Приложение 4) должна содержать следующую информацию:

- 1) торговый знак изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) вариант исполнения (размер иглы);
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено), в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год;
- 6) срок годности (Годен до), в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год;
- 7) наименование предприятия-изготовителя;
- 8) место производства;
- 9) условия хранения и транспортирования;
- 10) количество штук в упаковке;
- 11) обозначение настоящих технических условий;
- 12) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 13) штрих-код;
- 14) QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению);
- 15) артикул;
- 16) надпись: «Нетоксично»; «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- 17) графические символы

«Не использовать при нарушении целостности упаковки»

«Однократного применения»

«Апирогенно»

«Стерилизация с применением радиации»



4. На транспортной упаковке должен быть бумажный ярлык (Приложение 5) со следующей информацией:

- 1) торговый знак изготовителя;
- 2) наименование изделия;
- 3) вариант исполнения (размер иглы);
- 4) номер серии;
- 5) дата изготовления (Произведено), в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год;
- 6) срок годности (Годен до), в формате ММ.ГГГГ, где ММ – месяц, ГГГГ – год;

Подпись и дата	Инв № дуб.	Взам. инв.	Подпись и дата	на. № подл.

- 7) наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- 8) место производства;
- 9) условия хранения и транспортирования;
- 10) количество штук в упаковке;
- 11) обозначение настоящих технических условий;
- 12) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- 13) штрих-код;
- 14) QR-код (для быстрого перехода на сайт изготовителя и ознакомления с полной инструкцией по применению);
- 15) артикул;
- 16) полоса цветомаркировки;
- 17) индикатор стерилизующей дозы;
- 18) надпись: «Нетоксично»; «Сделано в России»; «Мы делаем медицину безопаснее»;
- 19) графические символы

«Не использовать при нарушении целостности упаковки»

«Однократного применения»

«Апирогенно»

«Стерилизация с применением радиации»



STERILE R

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020

Лист

5

Приложение 1

Образец этикетки на потребительской упаковке



Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020

Лист

6

Образец маркировки на картонной коробке



Мы делаем медицину безопаснее

www.zmt.ru

Сделано
в России

Производитель: АО ЗМТ, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Бопышевилов, д. 77.

Тел.: +7 (343) 288-22-00. E-mail: info@zmt.ru

Место производства: АО ЗМТ, 623414, Россия, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д. 39.

РУ № РЗН 2022/19073 от 09.12.2022

**Игла двусторонняя ЗМТ для взятия венозной крови
с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020**

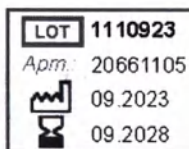
Размер иглы: 20Gx1 1/4" (0,9x32 мм)

В упаковке:

100 шт.

Хранить при t от +2°C до +40°C.

Транспортировать при t от -50°C до +40°C.



Нетоксично



STERILE R

Подпись и дата

Инв. № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

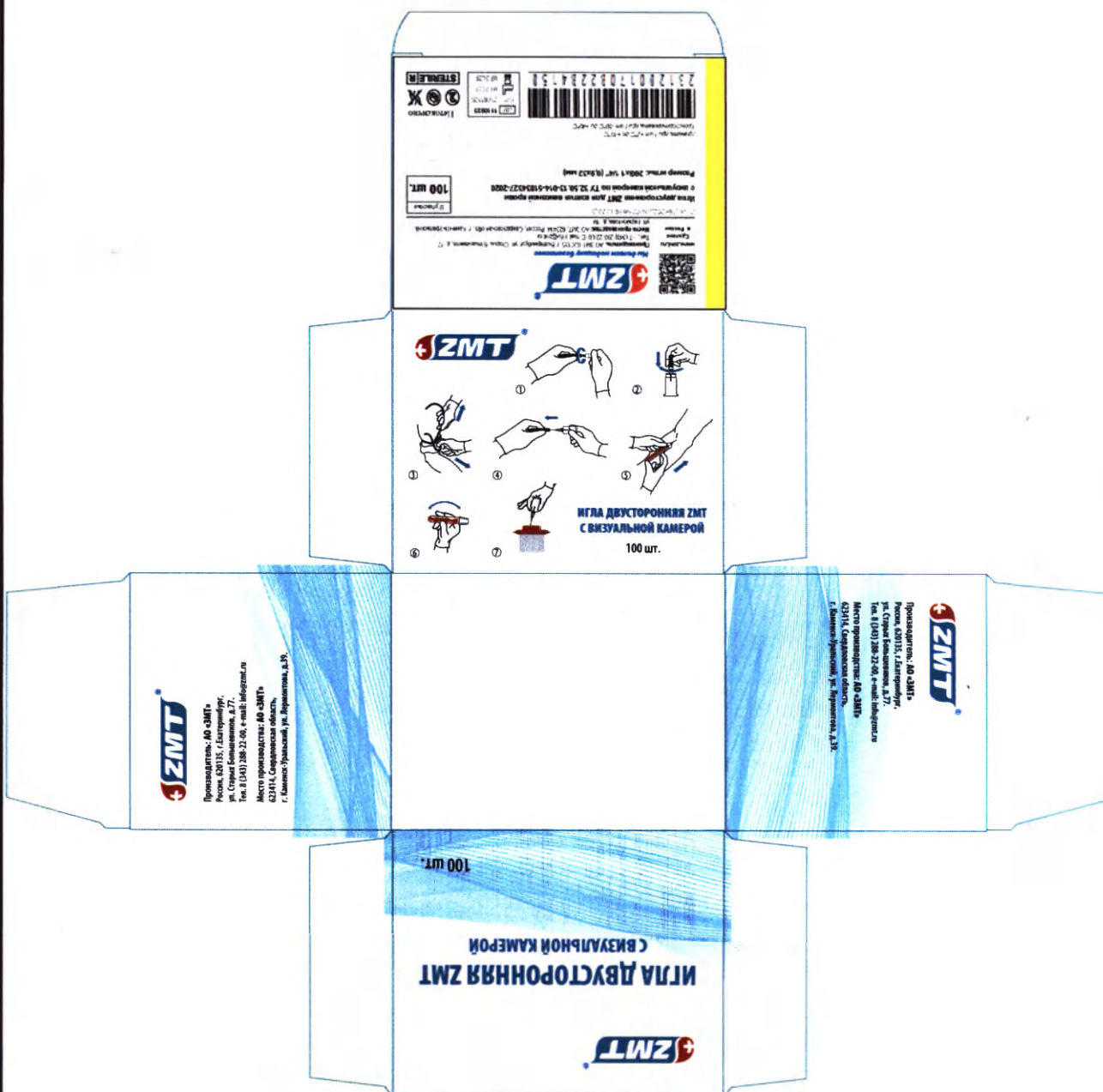
ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020

Лист

7

Дата

Образец коробки



Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020

Лист

8

Дата

Приложение 4

Образец маркировки на бумажном ярлыке (вложенным в полиэтиленовый пакет)



Мы делаем медицину безопаснее

www.zmt.ru

Сделано
в России

Производитель: АО ЗМТ, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77.

Тел.: +7 (343) 288-22-00. E-mail: info@zmt.ru

Место производства: АО ЗМТ, 623414, Россия, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский,
ул. Пермонтова, д. 39.

РУ № РЗН 2022/19073 от 09.12.2022

В упаковке:

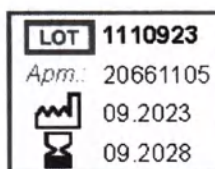
**Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови
с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020**

1 шт.

Размер иглы: 20Gx1 1/4" (0,9x32 мм)

Хранить при t от +2°C до +40°C.

Транспортировать при t от -50°C до +40°C.



Нетоксично



Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам. инв.

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020

Лист

9

Приложение 5

Образец маркировки на бумажном ярлыке транспортной упаковки



Мы делаем медицину безопаснее

www.zmt.ru

Сделано
в России

Производитель: АО ЗМТ, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Бопышевилов, д. 77.

Тел.: +7 (343) 288-22-00. E-mail: info@zmt.ru

Место производства: АО ЗМТ, 623414, Россия, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский, ул. Пермонтова, д. 39.

РУ № РЗН 2022/19073 от 09.12.2022

**Игла двусторонняя ЗМТ для взятия венозной крови
с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020**

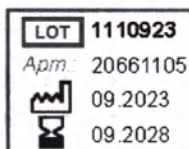
Размер иглы: 20Gx1 1/4" (0,9x32 мм)

В упаковке:

100 шт.

Хранить при t от +2°C до +40°C.

Транспортировать при t от -50°C до +40°C.



Нетоксично



STERILE R

Подпись и дата

Инв № дуб.

Взам.инв.

Подпись и дата

Инв.№ подл.

ТУ 32.50.13-014-51834327 -2020

Лист

10

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 11 листа(ов)

Генеральный директор Н.В. Поляков



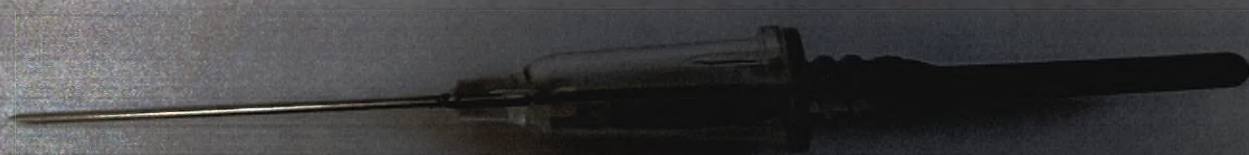
**Фотографические изображения
медицинского изделия**

**Игла двусторонняя ZMT для взятия
венозной крови с визуальной камерой по
ТУ 32.50.13-014-51834327-2020**

2022г



Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020. Производства АО «ЗМТ», Россия



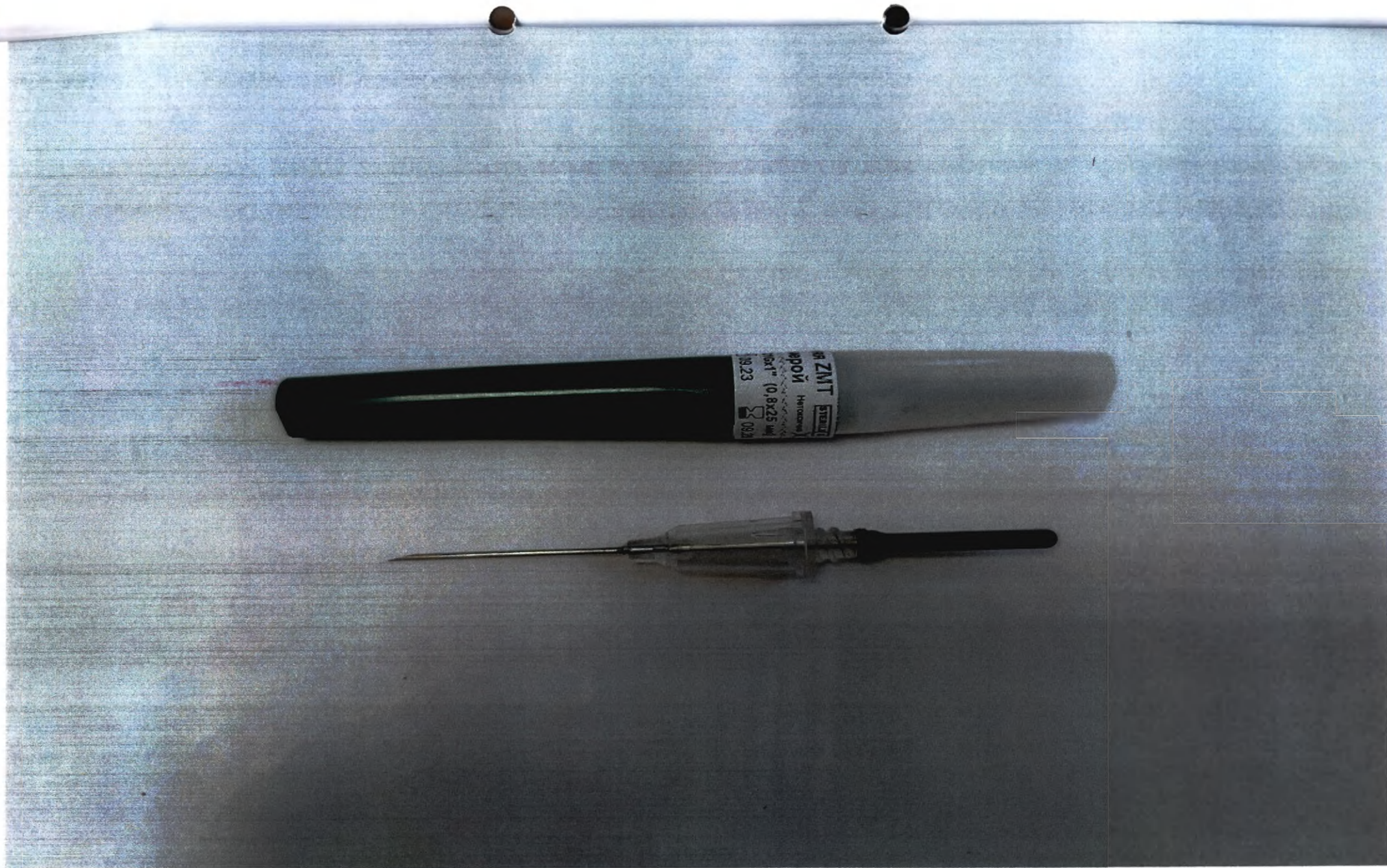
Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1" (0,9x25 мм). Производства АО «ЗМТ», Россия



Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 22Gx1 1/4" (0,7x32 мм). Производства АО «ЗМТ», Россия



Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 23Gx1 ½" (0,6x38 мм). Производства АО «ЗМТ», Россия



Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 21Gx1" (0,8x25 мм). Производства АО «ЗМТ», Россия



Мы делаем медицину безопаснее

www.zmt.ru
Сделано
в России

Производитель: АО ЗМТ, 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, д. 77.
Тел.: +7 (343) 288 22-00. E-mail: info@zmt.ru
Место производства: АО ЗМТ, 623414, Россия, Свердловская обл., г. Каменск-Уральский,
ул. Лермонтова, д. 39

РУ № РЗН 2022/19073 от 09.12.2022

Игла двусторонняя ZMT для взятия венозной крови
с визуальной камерой по ТУ 32.50.13-014-51834327-2020

Размер иглы: 20Gx1 1/4" (0,9x32 мм)

В упаковке

1 шт.

Хранить при t от +2°C до +40°C.
Транспортировать при t от -50°C до +40°C.



2 3 1 2 0 0 1 7 0 8 2 2 8 4 1 5 0

LOT 1110923
Дат. 20661105
00 2023
09 2026

Нетоксично



Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 1/4 " (0,9x32 мм) по 1 шт. Производства АО «ЗМТ», Россия



Игла двусторонняя ZMT с визуальной камерой, размер 20Gx1 1/4" (0,9x32 мм) по 100 шт. Производства АО «ЗМТ», России

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено
печатью 8 листа(ов)

Генеральный директор

Н.В. Поляков

