

"УТВЕРЖДАЮ"
Lifelong Meditech Private Limited

Фамилия и имя

(должность)

(подпись)

Date (дата)

М.П.

Намендра
(CEO & Director)



Инструкция по применению на медицинское изделие:

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные

ATTESTED

S.S. SINDHU
Advocate & Notary Public
Gurugram, Haryana (India)



13 OCT 2023

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные

Варианты исполнения:

1. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок
2. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок
3. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок
4. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок
5. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок



8. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами 26G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 38 мм)



32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок

-Инструкция по применению.

(по тексту изделие или шприц)

1.2. Назначение медицинского изделия

предназначено для внутривенных и внутримышечных инъекций и введения в организм человека различных лекарственных препаратов.

1.3. Область применения медицинского изделия в медицинских центрах и учреждениях здравоохранения

в медицинских и лечебных учреждениях.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура от +5 °С до + 42 °С.

Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5. Показания к применению

Введение инъекций или лекарственных жидкостей внутримышечно и внутривенно. Стерильные инъекционные одноразовые шприцы, с иглами, предназначенные для внутривенного и (или) внутримышечного введения жидкостей сразу после наполнения. Медицинские изделия предназначены для лечения и облегчения заболеваний. Изделия используются для введения лекарственных жидкостей в виде фиксированной дозы в организм.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

1.6.1 Изделие следует использовать только по назначению.

1.6.2 Изделие не предназначено для введения крови и компонентов крови.

1.6.3 Изделие не предназначено для введения большого объема жидкостей и производных жидкостей.

1.6.4 Изделие не предназначено для введения жидкостей с высокой вязкостью.

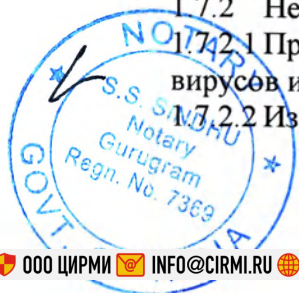
1.7. Предупреждения

1.7.1 Изделие предназначено только для однократного использования.

1.7.2 Не использовать шприц повторно. Повторное использование изделия может:

1.7.2.1 Привести к серьезной инфекции, перекрестному заражению, передаче бактерий, вирусов и таких заболеваний, как ВИЧ, гепатит при передаче элементов крови.

1.7.2.2 Изменить эффективность и такие параметры, как острота иглы, плавность



движения поршня и равномерность истечения жидкости из шприца.

1.7.3 Перед использованием необходимо убедиться, что изделие/упаковка не расплавлены и не повреждены.

1.7.4 Перед использованием необходимо прочитать инструкцию.

1.7.5 Перед использованием необходимо проверить срок годности.

1.7.6 Не надевайте защитный колпачок на использованные иглы.

1.7.7 Во время пункции вены следует использовать перчатки, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, чтобы свести к минимуму опасность заражения.

1.8. Инструкции по технике безопасности

1.8.1 Изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

1.8.2 Изделие следует использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.

1.8.3 Изделие должно использоваться сертифицированным практикующим медицинским персоналом.

1.8.4 Не должно наблюдаться пузырьков воздуха в шприце во время процедуры инфузии.

Следует соблюдать осторожность при отборе образцов крови у иммобилизованных пациентов, а также больных гемофилией или эпилепсией.

1.8.5 Из-за риска загрязнения поверхности кончика иглы остаточной кровью рекомендуется утилизировать иглу кончиком вверх.

1.8.6 Подлежит утилизации после использования. Не подлежит переработке, очистке или повторной стерилизации.

1.8.7 Ненадлежащая транспортировка и неправильное обращение могут привести к структурным и (или) функциональным повреждениям изделия или упаковки.

1.9. Класс риска, используемые критерии классификации

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **2а** в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. Разработчик медицинского изделия

Lifelong Meditech Private Limited

(Лифелонг Медитех Привате Лимитед)

5th Floor, Unit No. 508, DLF South Court, Saket District Centre, New Delhi - 110 017, India

1.11. Производитель медицинского изделия

Lifelong Meditech Private Limited

(Лифелонг Медитех Привате Лимитед)

5th Floor, Unit No. 508, DLF South Court, Saket District Centre, New Delhi - 110 017, India

Производственная площадка: Lifelong Meditech Private Limited.

Plot No. 18 Sector-05, IMT, Manesar, Gurgaon - 122050, Haryana, India

1.12. Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов

Шприц состоит из поршня и уплотнительной манжеты, которая плотно прилегает к стенкам трубки, называемой цилиндром шприца. Поршень можно тянуть и толкать в горизонтальной плоскости вдоль внутренней части трубки/цилиндра, набирая и выталкивая жидкость или газ через выходное отверстие наконечника на переднем (открытом) конце цилиндра. Открытый конец шприца может быть оснащен иглой для подкожных инъекций, насадкой или трубкой для облегчения направления потока в цилиндр шприца и из него. Все варианты исполнения шприцов доступны с обоими типами наконечников (коннекторов): Луер Слип (Luer Slip) и Луер Лок (Luer Lock).



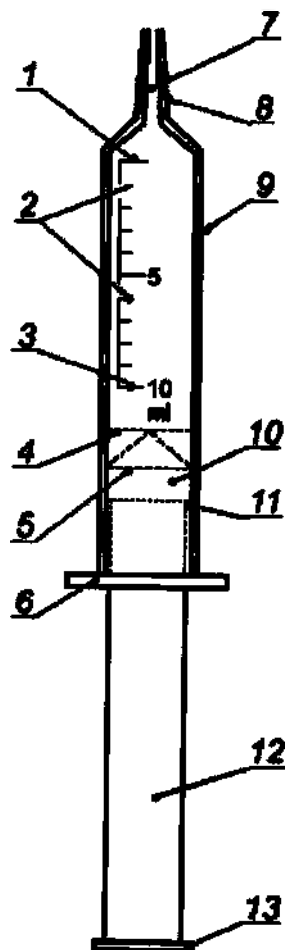


Рисунок 1- Схематическое изображение шприца

1 - нулевая линия градуировки; 2 - линии градуировки; 3 - линия градуировки номинальной вместимости; 4 - линия полной градуированной вместимости; 5 - линия отсчета; 6 - упоры для пальцев; 7 - отверстие наконечника; 8 - наконечник шприца; 9 - цилиндр; 10 - поршень; 11 - уплотнительная манжета; 12 - шток; 13 - упор штока

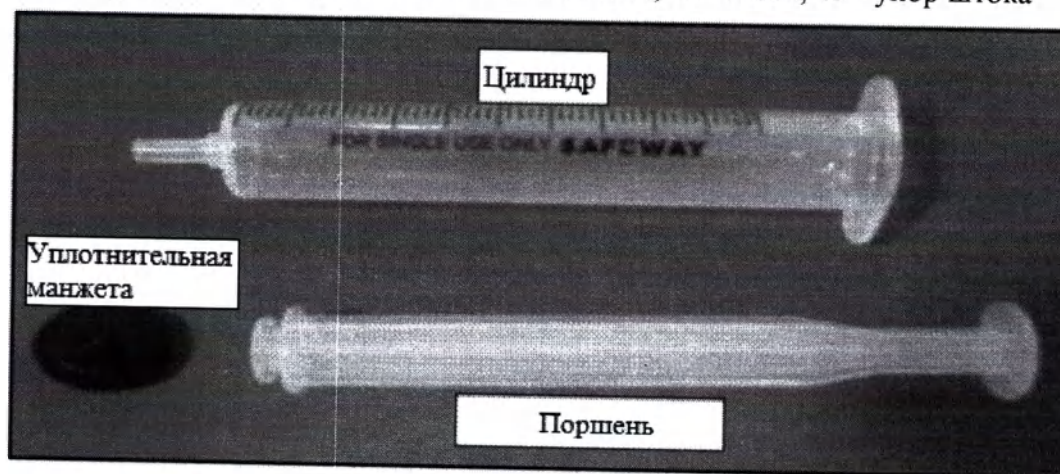


Рисунок 2- Компоненты шприца



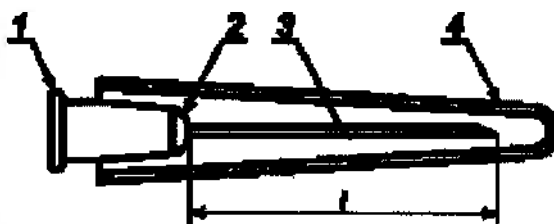


Рисунок 3- Схематическое изображение иглы

1- головка иглы, 2-соединительная деталь, 3- трубка иглы, 4- колпачок иглы, l- длина иглы.

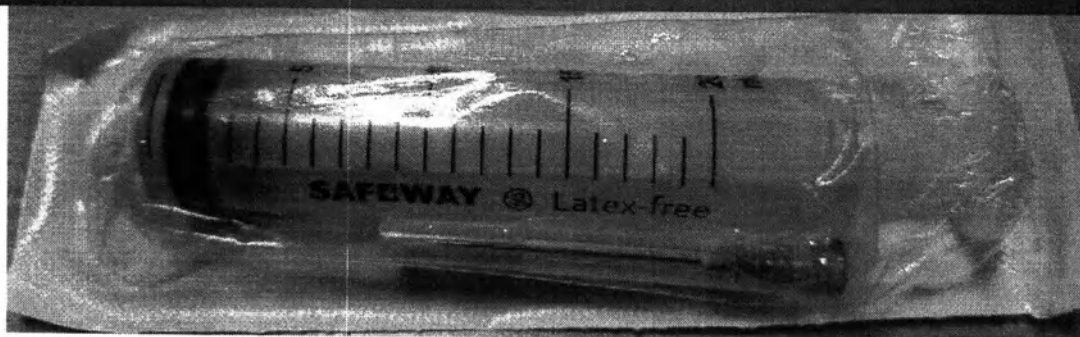
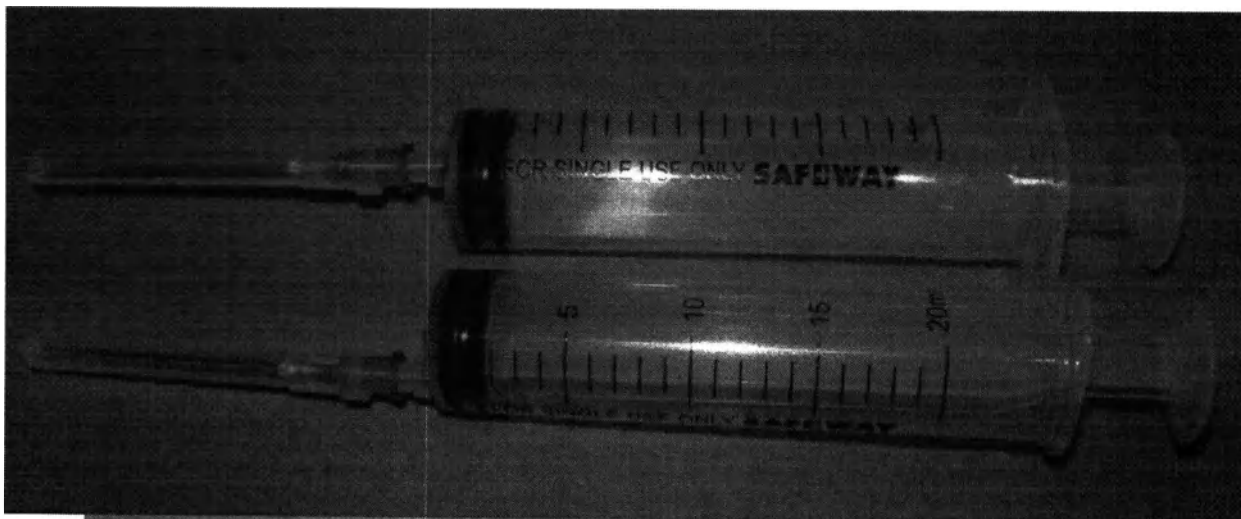


Рисунок 4- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Safeway® с иглой с коннектором Луер Слип (общий вид)

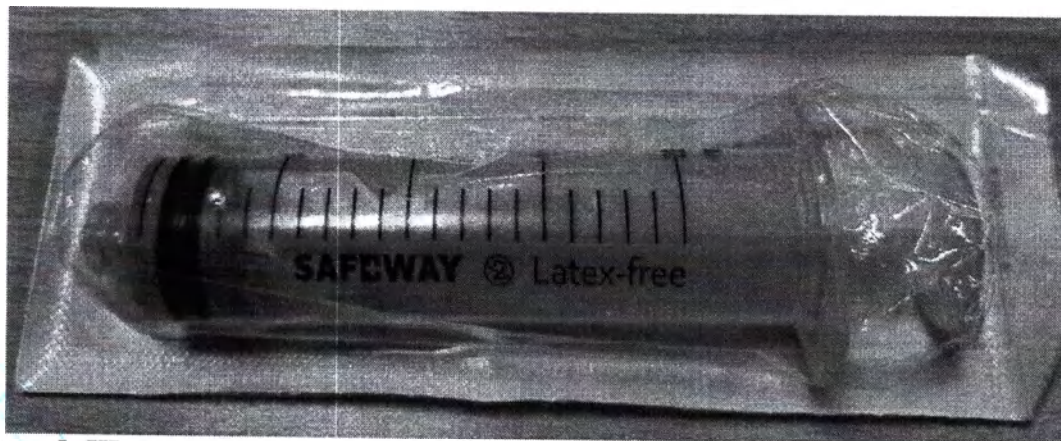


Рисунок 5- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Safeway® без иглы с коннектором Луер Лок (общий вид)

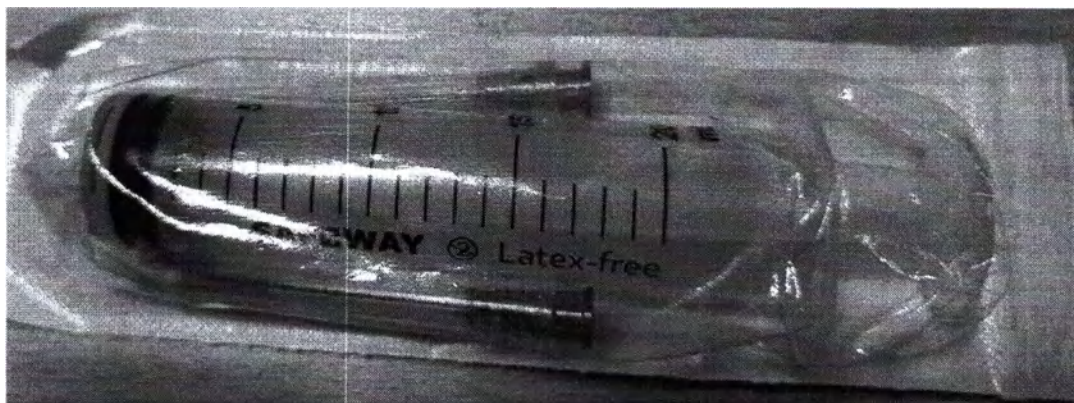


Рисунок 6- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Safeway® с двумя иглами с коннектором Луер Слип (общий вид)



Рисунок 7- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Matrix® без иглы с коннектором Луер Лок (общий вид)

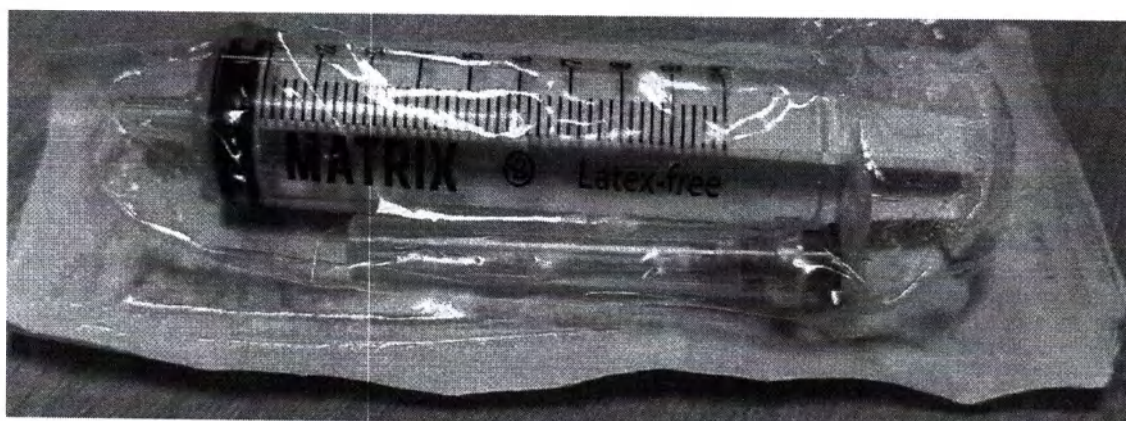


Рисунок 8- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Matrix® с иглой с коннектором Луер Слип (общий вид)





Рисунок 9- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Matrix ® с двумя иглами с коннектором Луер Слип (общий вид)



Рисунок 10- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Premium® с иглой с коннектором Луер Лок (общий вид)

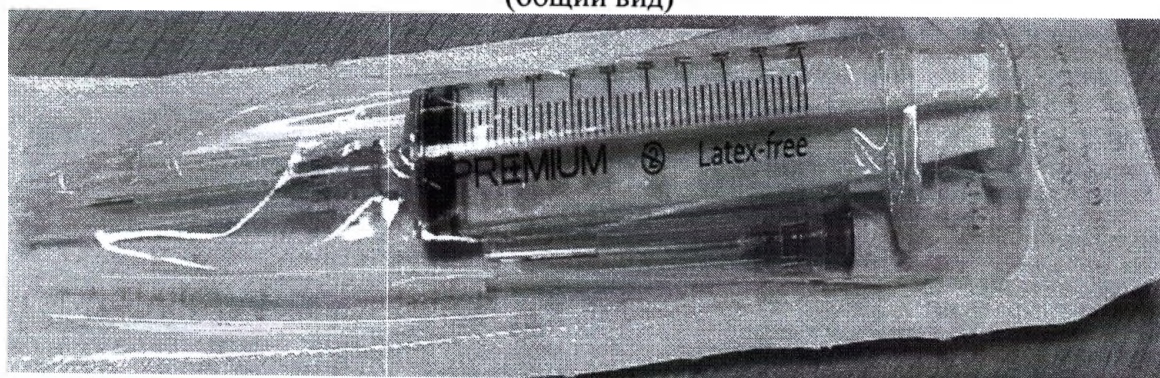


Рисунок 11- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Premium® с двумя иглами с коннектором Луер Слип (общий вид)

Комплект поставки:

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные одного варианта исполнения в упаковке в количестве, указанном ниже. Инструкция по применению. Количество шприцов в упаковке:

	Артикул/ Размер шприцов	Количество в одной транспортной коробке
1.	1мл	3000
2.	2мл	3000



	2.5 мл	1800
		1500
		2000
		1200
		2400
		3200
3.	3мл	1500
		4000
		3000
		2400
		2000
		1200
		3200
4.	5мл	2800
		1500
		2400
		2000
		1800
		1200
5.	10мл	2000
		1000
		1600
		1200
		1500
6.	20мл	1200
		400
		800
		600
		500
		1050
7.	50мл	400
		500
8.	60мл	400
		500

1.13. Список принадлежностей

Принадлежностей к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей



Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок

Шприц

№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
1	Посторонние включения (чистота)	По результатам визуального осмотра при нормальном или скорректированном до нормального зрения без увеличения поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью при стандартном использовании, не должна содержать частиц и посторонних включений.	ISO 7886-1
2	Пределы кислотности и щелочности	Уровень pH экстракта шприца должен находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.	ISO 7886-1
3	Предельное содержание экстрагируемых металлов	Экстракт шприца должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.	ISO 7886-1
4	Смазка	Смазка не должна попадать в коннекторы Луера и не должна быть заметна. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см ² .	ISO 7886-1



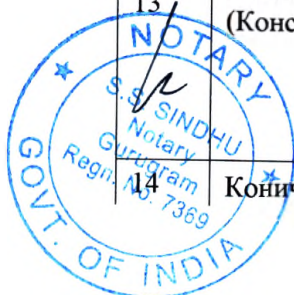
№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
Допуски на градуировку вместимости		Меньше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,4	0,377–0,423	
		2 мл 2.5 мл	0,5	0,460–0,540	
		3 мл	1	0,935–1,065	
		5 мл	2	1,905–2,095	
		10 мл	2	1,830–2,170	
		20 мл	5	4,650–5,350	
		30 мл	10	9,450–10,550	
		50 мл	10	9,150–10,850	
		60 мл	20	18,900–21,100	
		Больше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,8	0,760–0,840	
		2 мл 2.5 мл	1.5	1,425–1,575	
		3 мл	2	1,900–2,100	
		5 мл	4	3,840–4,160	
		10 мл	8	7,680–8,320	
		20 мл	15	14,400–15,600	
		30 мл	20	19,200–20,800	
		50 мл	40	38,400–41,600	
		60 мл	50	48,000–52,000	
		Номинальная вместимость			
		Размер	Минимальный (мл)	Максимальный (мл)	
		1 мл	0,950	1,050	
		2 мл	1,900	2,100	
		2.5 мл	2,400	2,625	
		3 мл	2,850	3,150	
		5 мл	4,800	5,200	
		10 мл	9,600	10,400	
		20 мл	19,200	20,800	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		30 мл	28,800	31,200	
		50 мл	48,000	52,000	
		60 мл	57,600	62,400	
6	Наличие «мертвого» пространства	Номинальная вместимость шприца		Максимальный объем «мертвого» пространства	ISO 7886-1
		1 мл		0,07 мл	
		2 мл 2.5 мл		0,07 мл	
		3 мл		0,07 мл	
		5 мл		0,07 мл	
		10 мл		0,10 мл	
		20 мл		0,15 мл	
		30 мл		0,17 мл	
		50 мл		0,20 мл	
		60 мл		0,20 мл	
7	Градуировка шкалы	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину, находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра, равноудалены друг от друга; линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим, а длина коротких линий градуировки должна быть равна половине длины длинных линий.			ISO 7886-1
8	Цифровые обозначения шкалы	Шкала должна быть пронумерована с минимальным (или меньше) шагом между делениями, соответствующим значению вместимости, указанному в таблице			ISO 7886-1
		Номинальная вместимость шприца, V	Деления шкалы	Шаг между делениями шкалы	
		1 мл	0,05 мл	0,1 мл	
		2 мл, 2.5 мл	0,2 мл	1,0 мл	
		3 мл	0,2 мл	1,0 мл	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		5 мл	0,5 мл	1,0 мл	
		10 мл	1,0 мл	5,0 мл	
		20 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		30 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		50 мл	5,0 мл	10,0 мл	
		60 мл	5,0 мл	10,0 мл	
9	Длина шкалы в соответствии с номинальной вместимостью	Номинальная вместимость	Минимальная длина шкалы		ISO 7886-1
		1 мл	57 мм		
		2 мл	27 мм		
		2.5 мл	27 мм		
		3 мл	27 мм		
		5 мл	36 мм		
		10 мл	44 мм		
		20 мл	52 мм		
		30 мл	67 мм		
		50 мл	75 мм		
60 мл	75 мм				
10	Расположение шкалы	При нахождении штока поршня в крайнем положении, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.			ISO 7886-1
11	Размеры цилиндра	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10 %.			ISO 7886-1
12	Упоры для пальцев	Упоры для пальцев, должны удерживать его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.			ISO 7886-1
13	Шток-поршень (Конструкция)	Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, минимальное значение длины выступающего штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока должно составлять не менее 8 мм.			ISO 7886-1
14	Коническое соединение	Наконечник инъекционного шприца должен			ISO 7886-1



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА		ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ	
	наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	иметь конусность 6 % и соответствовать требованиям ISO 80369-7, как описано в № п/п 22, 23, 24, 25, 26 и 27.		ISO 80369-7	
15	Положение наконечника на конце цилиндра (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Номинальная вместимость шприца	Положение наконечника на конце цилиндра	ISO 7886-1	
		1, 2, 2.5 и 3 мл	Должен быть расположен по центру		
		5 мл и более	Может быть расположен как по центру, так и эксцентрично		
		Если наконечник шприца эксцентричен, то расстояние между осью наконечника и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра не должно превышать 4,5 мм.			
16	Отверстие наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Внутренний диаметр отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.		ISO 7886-1	
17	Испытание поршня шприца на герметичность	Не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение при воздействии на поршень заполненного шприца усилия, указанного в приведенной ниже таблице в течение 30–35 с.			ISO 7886-1
		Номинальная вместимость шприца	Значение усилия при испытании на герметичность		
			Боковое усилие (± 5 %)	Аксиальное давление (± 5 %)	
		1 мл	0,25 Ньютон	300 кПа	
		2 мл 2.5 мл	1,0 Ньютон	300 кПа	
		3 мл	1,0 Ньютон	300 кПа	
		5 мл	2,0 Ньютон	300 кПа	
		10 мл	2,0 Ньютон	300 кПа	
		20 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		30 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
		50 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
		60 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
18	Испытание воздухонепроницаемос ти поршня	При давлении -88 кПа в течение 60 с не должно быть утечек, а шток не должен отсоединяться от поршня.			ISO 7886-1
19	Усилие, требуемо е для приведен ия шток- поршня в движение	Должно соответствовать усилию, указанному в таблице ниже:			
		Вместимос ть шприца, V	Начальное макс имальное усилие (F _s)	Среднее максим альное усилие (F)	Максималь ное усилие (F _{макс})
		V < 2 мл	10 Н	5 Н	не более (2,0 измеренно е F) или (измеренно е F + 1,5 Н), смотря, что больше
		2 ≤ V < 50 мл	25 Н	10 Н	
		50 ≤ V мл	30 Н	15 Н	
20	Посадка поршня в цилиндре	При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.			ISO 7886-1
21	Проверка герметичности первичной упаковки	Не должно быть утечек при давлении 250 мм рт.ст.			Внутренняя методика
22	Проверка герметичности методом избыточного давления	Не должно быть образования падающей капли воды из коннекторов Луера в течение периода от 30 до 35 с при давлении от 300 до 330 кПа.			ISO 80369-7
23	Воздухонепроницаемос ть методом отрицательного давления	В коннекторах Луера не должно быть утечки более чем на 0,005 Па.м³/с при давлении ниже атмосферного от 80 до 88 кПа в течение периода от 15 до 20 с.			ISO 80369-7
24	Растрескивание под напряжением	Коннекторы Луера должны быть проверены на растрескивание под напряжением и должны соответствовать требованиям к утечке жидкости, как описано в п/п №22.			ISO 80369-7



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
25	Сопротивление вытягиванию при аксиальном нагружении (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Коннекторы Луера не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 с для конусного коннектора Луер Лок и до 15 с для винтового коннектора Луер Слип, при приложении аксиального усилия разъединения от 23 Н до 25 Н для Луер Лок и от 32 Н до 35 Н для Луер Слип.	ISO 80369-7
26	Сопротивление откручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 до 15 с при приложении отвинчивающего момента от 0,0198 Н*м до 0,0200 Н*м	ISO 80369-7
27	Сопротивление перекручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны перекручиваться с резьбой или выступами стандартного соединительного элемента при приложенном крутящем моменте 0,15-0,17 Н*м в течение 5-10 секунд.	ISO 80369-7

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок/

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм)

26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок

Шприц

№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
1	Посторонние включения (чистота)	По результатам визуального осмотра при нормальном или скорректированном до нормального зрения без увеличения поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью при стандартном использовании, не должна содержать частиц и посторонних включений.	ISO 7886-1
2	Пределы кислотности и щелочности	Уровень pH экстракта шприца должен находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.	ISO 7886-1
3	Предельное содержание экстрагируемых металлов	Экстракт шприца должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.	ISO 7886-1
4	Смазка	Смазка не должна попадать в коннекторы Луера наконечника и не должна быть заметна. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см ² .	ISO 7886-1



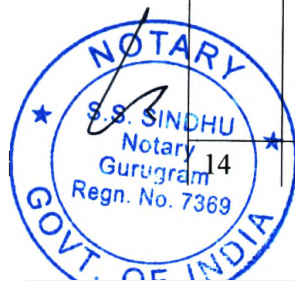
№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
Допуски на градуировку вместимости		Меньше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,4	0,377–0,423	
		2 мл 2.5 мл	0,5	0,460–0,540	
		3 мл	1	0,935–1,065	
		5 мл	2	1,905–2,095	
		10 мл	2	1,830–2,170	
		20 мл	5	4,650–5,350	
		30 мл	10	9,450–10,550	
		50 мл	10	9,150–10,850	
		60 мл	20	18,900–21,100	
		Больше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,8	0,760–0,840	
		2 мл 2.5 мл	1.5	1,425–1,575	
		3 мл	2	1,900–2,100	
		5 мл	4	3,840–4,160	
		10 мл	8	7,680–8,320	
		20 мл	15	14,400–15,600	
		30 мл	20	19,200–20,800	
		50 мл	40	38,400–41,600	
		60 мл	50	48,000–52,000	
		Номинальная вместимость			
		Размер	Минимальный (мл)	Максимальный (мл)	
		1 мл	0,950	1,050	
		2 мл	1,900	2,100	
		2.5 мл	2,400	2,625	
		3 мл	2,850	3,150	
		5 мл	4,800	5,200	
		10 мл	9,600	10,400	
		20 мл	19,200	20,800	
		30 мл	28,800	31,200	
		50 мл	48,000	52,000	
		60 мл	57,600	62,400	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
6	Наличие «мертвого» пространства	Номинальная вместимость шприца		Максимальный объем «мертвого» пространства	ISO 7886-1
		1 мл		0,07 мл	
		2 мл 2.5 мл		0,07 мл	
		3 мл		0,07 мл	
		5 мл		0,07 мл	
		10 мл		0,10 мл	
		20 мл		0,15 мл	
		30 мл		0,17 мл	
		50 мл		0,20 мл	
		60 мл		0,20 мл	
7	Градуйровка шкалы	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину, находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра, равноудалены друг от друга; линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим, а длина коротких линий градуировки должна быть равна половине длины длинных линий.			ISO 7886-1
8	Цифровые обозначения шкалы	Шкала должна быть пронумерована с минимальным (или меньше) шагом между делениями, соответствующим значению вместимости, указанному в таблице			ISO 7886-1
		Номинальная вместимость шприца, V	Деления шкалы	Шаг между делениями шкалы	
		1 мл	0,05 мл	0,1 мл	
		2 мл, 2.5 мл	0,2 мл	1,0 мл	
		3 мл	0,2 мл	1,0 мл	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		5 мл	0,5 мл	1,0 мл	
		10 мл	1,0 мл	5,0 мл	
		20 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		30 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		50 мл	5,0 мл	10,0 мл	
		60 мл	5,0 мл	10,0 мл	
9	Длина шкалы в соответствии с номинальной вместимостью	Номинальная вместимость	Минимальная длина шкалы		ISO 7886-1
		1 мл	57 мм		
		2 мл	27 мм		
		2.5 мл	27 мм		
		3 мл	27 мм		
		5 мл	36 мм		
		10 мл	44 мм		
		20 мл	52 мм		
		30 мл	67 мм		
		50 мл	75 мм		
		60 мл	75 мм		
10	Расположение шкалы	При нахождении штока поршня в крайнем положении, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.			ISO 7886-1
11	Размеры цилиндра	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10 %.			ISO 7886-1
12	Упоры для пальцев	Упоры для пальцев, должны удерживать его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.			ISO 7886-1
13	Шток-поршень (Конструкция)	Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, минимальное значение длины выступающего штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока должно составлять не менее 8 мм.			ISO 7886-1
14	Коническое соединение	Наконечник инъекционного шприца должен			ISO 7886-1



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА		ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ	
	наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	иметь конусность 6 % и соответствовать требованиям ISO 80369-7, как описано в № п/п 22, 23, 24, 25, 26 и 27.		ISO 80369-7	
15	Положение наконечника на конце цилиндра (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Номинальная вместимость шприца	Положение наконечника на конце цилиндра	ISO 7886-1	
		1, 2, 2.5 и 3 мл	Должен быть расположен по центру		
		5 мл и более	Может быть расположен как по центру, так и эксцентрично		
		Если наконечник шприца эксцентричен, то расстояние между осью наконечника и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра не должно превышать 4,5 мм.			
16	Отверстие наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Внутренний диаметр отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.		ISO 7886-1	
17	Испытание поршня шприца на герметичность	Не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение при воздействии на поршень заполненного шприца усилия, указанного в приведенной ниже таблице в течение 30–35 с.		ISO 7886-1	
		Номинальная вместимость шприца	Значение усилия при испытании на герметичность		
			Боковое усилие (± 5 %)		Аксиальное давление (± 5 %)
		1 мл	0,25 Ньютон		300 кПа
		2 мл 2.5 мл	1,0 Ньютон		300 кПа
		3 мл	1,0 Ньютон		300 кПа
		5 мл	2,0 Ньютон		300 кПа
		10 мл	2,0 Ньютон		300 кПа
		20 мл	3,0 Ньютон		200 кПа

12



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		30 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
		50 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
		60 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
18	Испытание воздухонепроницаемос ти поршня	При давлении -88 кПа в течение 60 с не должно быть утечек, а шток не должен отсоединяться от поршня.			ISO 7886-1
19	Усилие, требуемо е для приведен ия шток- поршня в движение	Должно соответствовать усилию, указанному в таблице ниже:			
		Вместимос ть шприца, V	Начальное макс имальное усилие (F ₁)	Среднее максим альное усилие (F)	Максималь ное усилие (F _{max})
		V < 2 мл	10 Н	5 Н	не более (2,0 измеренно е F) или (измеренно е F + 1,5 Н), смотря, что больше
		2 ≤ V < 50 мл	25 Н	10 Н	
		50 ≤ V мл	30 Н	15 Н	
20	Посадка поршня в цилиндре	При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.			ISO 7886-1
21	Проверка герметичности первичной упаковки	Не должно быть утечек при давлении 250 мм рт.ст.			Внутренняя методика
22	Проверка герметичности методом избыточного давления	Не должно быть образования падающей капли воды из коннекторов Луера в течение периода от 30 до 35 с при давлении от 300 до 330 кПа.			ISO 80369-7
23	Воздухонепроницаемос ть методом отрицательного давления	В коннекторах Луера не должно быть утечки более чем на 0,005 Па.м ³ /с при давлении ниже атмосферного от 80 до 88 кПа в течение периода от 15 до 20 с.			ISO 80369-7
24	Растрескивание под напряжением	Коннекторы Луера должны быть проверены на растрескивание под напряжением и должны соответствовать требованиям к утечке жидкости, как описано в п/п №22.			ISO 80369-7



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
25	Сопротивление вытягиванию при аксиальном нагружении (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Коннекторы Луера не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 с для конусного коннектора Луер Лок и до 15 с для винтового коннектора Луер Слип, при приложении аксиального усилия разъединения от 23 Н до 25 Н для Луер Лок и от 32 Н до 35 Н для Луер Слип.	ISO 80369-7
26	Сопротивление откручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 до 15 с при приложении отвинчивающего момента от 0,0198 Н*м до 0,0200 Н*м	ISO 80369-7
27	Сопротивление перекручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны перекручиваться с резьбой или выступами стандартного соединительного элемента при приложенном крутящем моменте 0,15-0,17 Н*м в течение 5-10 секунд.	ISO 80369-7

Игла:

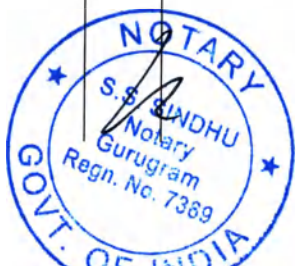
№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
1	Внешний вид	При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением наружная поверхность трубки должна быть гладкой и не иметь дефектов, а сама трубка иглы должна быть прямой и правильной округлости.	—
2	Чистота	По результатам визуального осмотра при нормальном или скорректированном до нормального зрении без увеличения и при освещенности от 300 до 700 люкс поверхность трубки иглы для подкожных инъекций не должна содержать частиц и посторонних включений. При осмотре под 2,5-кратным увеличением на головке иглы для подкожных инъекций (поверхности пути прохождения жидкости) не должно наблюдаться частиц и посторонних включений.	ISO 7864
3	Пределы кислотности и щелочности	Значение pH смыва с иглы должно находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.	ISO 7864
4	Предельное содержание экстрагируемых металлов	Смыв с игл должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.	ISO 7864



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ																																																																																																																								
5	Обозначение размера	Наружный диаметр и длина трубки иглы должны быть выражены в миллиметрах. И, опционально, размер иглы должен быть выражен в виде калибра и, опционально, по толщине стенки в виде RW, TW, ETW или UTW. Размеры трубки иглы должны обозначаться в виде номинального наружного диаметра, выраженного в миллиметрах, и категории (с обычной толщиной стенки (RW), тонкой стенкой (TW), сверхтонкой стенкой (ETW) и ультратонкой стенкой (UTW)). <table><tr><th>Обозначен ный метрически й размер</th><th colspan="9">Минимальный внутренний диаметр (ВД) трубок иглы и их категории (кат.)</th></tr><tr><th>(G)</th><th>НД (мм)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th></tr><tr><td>26</td><td>0,45</td><td>0,232</td><td>RW</td><td>0,292</td><td>TW</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>25</td><td>0,50</td><td>0,232</td><td>RW</td><td>0,292</td><td>TW</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>24</td><td>0,55</td><td>0,280</td><td>RW</td><td>0,343</td><td>TW</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>23</td><td>0,60</td><td>0,317</td><td>RW</td><td>0,370</td><td>TW</td><td>0,460</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>22</td><td>0,70</td><td>0,390</td><td>RW</td><td>0,440</td><td>TW</td><td>0,522</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>21</td><td>0,80</td><td>0,490</td><td>RW</td><td>0,547</td><td>TW</td><td>0,610</td><td>ETW</td><td>0,645</td><td>UTW</td></tr><tr><td>20</td><td>0,90</td><td>0,560</td><td>RW</td><td>0,635</td><td>TW</td><td>0,687</td><td>ETW</td><td>0,713</td><td>UTW</td></tr><tr><td>19</td><td>1,10</td><td>0,648</td><td>RW</td><td>0,750</td><td>TW</td><td>0,850</td><td>ETW</td><td>0,891</td><td>UTW</td></tr><tr><td>18</td><td>1,20</td><td>0,790</td><td>RW</td><td>0,910</td><td>TW</td><td>1,041</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>16</td><td>1,60</td><td>1,100</td><td>RW</td><td>1,283</td><td>TW</td><td>1,390</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr></table>	Обозначен ный метрически й размер	Минимальный внутренний диаметр (ВД) трубок иглы и их категории (кат.)									(G)	НД (мм)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	26	0,45	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-	25	0,50	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-	24	0,55	0,280	RW	0,343	TW	-	-	-	-	23	0,60	0,317	RW	0,370	TW	0,460	ETW	-	-	22	0,70	0,390	RW	0,440	TW	0,522	ETW	-	-	21	0,80	0,490	RW	0,547	TW	0,610	ETW	0,645	UTW	20	0,90	0,560	RW	0,635	TW	0,687	ETW	0,713	UTW	19	1,10	0,648	RW	0,750	TW	0,850	ETW	0,891	UTW	18	1,20	0,790	RW	0,910	TW	1,041	ETW	-	-	16	1,60	1,100	RW	1,283	TW	1,390	ETW	-	-	ISO 7864
		Обозначен ный метрически й размер	Минимальный внутренний диаметр (ВД) трубок иглы и их категории (кат.)																																																																																																																								
		(G)	НД (мм)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)																																																																																																																
		26	0,45	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-																																																																																																																
		25	0,50	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-																																																																																																																
		24	0,55	0,280	RW	0,343	TW	-	-	-	-																																																																																																																
		23	0,60	0,317	RW	0,370	TW	0,460	ETW	-	-																																																																																																																
		22	0,70	0,390	RW	0,440	TW	0,522	ETW	-	-																																																																																																																
		21	0,80	0,490	RW	0,547	TW	0,610	ETW	0,645	UTW																																																																																																																
		20	0,90	0,560	RW	0,635	TW	0,687	ETW	0,713	UTW																																																																																																																
		19	1,10	0,648	RW	0,750	TW	0,850	ETW	0,891	UTW																																																																																																																
		18	1,20	0,790	RW	0,910	TW	1,041	ETW	-	-																																																																																																																
		16	1,60	1,100	RW	1,283	TW	1,390	ETW	-	-																																																																																																																
Номинальный НД	<table><tr><th rowspan="2">Размер иглы</th><th colspan="2">Наружный диаметр (НД) трубки иглы</th></tr><tr><th>Минимальный НД (мм)</th><th>Максимальный НД (мм)</th></tr><tr><td>26 G</td><td>0,440</td><td>0,470</td></tr><tr><td>25 G</td><td>0,500</td><td>0,530</td></tr><tr><td>24 G</td><td>0,550</td><td>0,580</td></tr><tr><td>23 G</td><td>0,600</td><td>0,673</td></tr><tr><td>22 G</td><td>0,698</td><td>0,730</td></tr><tr><td>21 G</td><td>0,800</td><td>0,830</td></tr><tr><td>20 G</td><td>0,860</td><td>0,920</td></tr><tr><td>19 G</td><td>1,030</td><td>1,100</td></tr><tr><td>18 G</td><td>1,200</td><td>1,300</td></tr><tr><td>16 G</td><td>1,600</td><td>1,690</td></tr></table>	Размер иглы	Наружный диаметр (НД) трубки иглы		Минимальный НД (мм)	Максимальный НД (мм)	26 G	0,440	0,470	25 G	0,500	0,530	24 G	0,550	0,580	23 G	0,600	0,673	22 G	0,698	0,730	21 G	0,800	0,830	20 G	0,860	0,920	19 G	1,030	1,100	18 G	1,200	1,300	16 G	1,600	1,690	-																																																																																						
	Размер иглы		Наружный диаметр (НД) трубки иглы																																																																																																																								
		Минимальный НД (мм)	Максимальный НД (мм)																																																																																																																								
	26 G	0,440	0,470																																																																																																																								
	25 G	0,500	0,530																																																																																																																								
	24 G	0,550	0,580																																																																																																																								
	23 G	0,600	0,673																																																																																																																								
	22 G	0,698	0,730																																																																																																																								
	21 G	0,800	0,830																																																																																																																								
	20 G	0,860	0,920																																																																																																																								
	19 G	1,030	1,100																																																																																																																								
18 G	1,200	1,300																																																																																																																									
16 G	1,600	1,690																																																																																																																									
6	Цвет головки иглы	<table><tr><th>Размер иглы</th><th>Цвет головки иглы</th></tr><tr><td>26</td><td>Коричневый</td></tr><tr><td>25</td><td>Оранжевый</td></tr><tr><td>24</td><td>Светло- фиолетовый</td></tr><tr><td>23</td><td>Темно-синий</td></tr><tr><td>22</td><td>Черный</td></tr><tr><td>21</td><td>Темно-зеленый</td></tr><tr><td>20</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>19</td><td>Кремовый</td></tr></table>	Размер иглы	Цвет головки иглы	26	Коричневый	25	Оранжевый	24	Светло- фиолетовый	23	Темно-синий	22	Черный	21	Темно-зеленый	20	Желтый	19	Кремовый	ISO 7864																																																																																																						
		Размер иглы	Цвет головки иглы																																																																																																																								
		26	Коричневый																																																																																																																								
		25	Оранжевый																																																																																																																								
		24	Светло- фиолетовый																																																																																																																								
		23	Темно-синий																																																																																																																								
		22	Черный																																																																																																																								
		21	Темно-зеленый																																																																																																																								
		20	Желтый																																																																																																																								
19	Кремовый																																																																																																																										



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА		ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ	
		18	Розовый		
		16	Белый		
7	Колпачок иглы	Если предусмотрен отдельный колпачок для иглы, он должен быть изготовлен из окрашенного или неокрашенного материала. Цвет окрашенного колпачка должен совпадать с цветом головки иглы или соответствовать ISO 6009.		ISO 7864	
8	Коническое соединение	Коническое соединение головки инъекционной иглы должно иметь конусность 6 % и должно соответствовать требованиям ISO 80369-7, как описано в п/п №15, 16, 17 и 18.		ISO 7864 и ISO 80369-7	
9	Допуски на длину	Длина трубки иглы	Допуски	ISO 7864	
		< 25 мм	+1 мм, -2 мм		
		25–39 мм	+1,5 мм, -2,5 мм		
		40 мм	+0 мм, -4 мм		
		> 40 мм	+1,5 мм, -2,5 мм		
10	Отсутствие дефектов	При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без увеличения, с освещением от 300 до 700 люкс, наружная поверхность трубки должна быть гладкой и без дефектов.		ISO 7864	
11	Смазка	Смазка не должна образовывать капель жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см ² .		ISO 7864	
12	Острые иглы (испытание на заостренность)	При осмотре с 2,5-кратным увеличением острие иглы должно быть острым, без заусенцев, зазубрин и крючков. Сила проникновения иглы должна соответствовать указанной таблице.		ISO 7864	
		Размер иглы	Максимальная сила проникновения (Н)		Максимальная сила трения скольжения (Н)
		26G–24G	0,85		0,18
		23G–20G	0,90		0,20
		19G–16G	1,00		0,22
	Угол среза		Должен составлять от 9° до 13°		–
	Острые иглы (длина)	Размер иглы	Длина острия	Длина вторичного концевого среза	–
		26 G	2,15 ± 0,2 мм	1,00 ± 0,2 мм	
		25 G	2,45 ± 0,2 мм	1,05 ± 0,2 мм	
		24 G	2,60 ± 0,2 мм	1,10 ± 0,2 мм	
23 G		3,00 ± 0,2 мм	1,30 ± 0,2 мм		
22 G		3,75 ± 0,2 мм	1,60 ± 0,2 мм		
21 G		4,00 ± 0,2 мм	1,70 ± 0,2 мм		
20 G		4,20 ± 0,2 мм	1,90 ± 0,2 мм		
19 G		4,85 ± 0,2 мм	2,15 ± 0,2 мм		



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА				ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ				
			18 G	5,35 ± 0,2 мм	2,50 ± 0,2 мм					
			16 G	6,25 ± 0,2 мм	2,95 ± 0,2 мм					
13	Прочность соединения головки и трубки иглы	Прочность соединения головки и трубки иглы должна соответствовать значениям, указанным в таблице ниже:				ISO 7864				
		НД трубки иглы (мм)		Требуемое усилие (мин.)						
		0,18–0,30		11 Ньютон						
		0,33–0,50		22 Ньютон						
		0,55–0,60		34 Ньютон						
		0,70		40 Ньютон						
		0,80		44 Ньютон						
		0,90		54 Ньютон						
		1,10–1,20		69 Ньютон						
14	Проходимость просвета (канала трубки иглы)	Проходимость просвета должна быть такой, чтобы через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром в соответствии с таблицей ниже:				ISO 7864				
		НД (мм)	Для игл из трубок с обычной толщиной стенки	Для игл из трубок с тонкими стенками	Для игл из трубок со сверхтонкими стенками					
							0,45	0,18 мм	0,23 мм	-
							0,50	0,18 мм	0,23 мм	-
							0,55	0,22 мм	0,27 мм	-
							0,60	0,25 мм	0,29 мм	0,30 мм
							0,70	0,30 мм	0,35 мм	0,37 мм
							0,80	0,40 мм	0,42 мм	0,44 мм
							0,90	0,48 мм	0,49 мм	0,50 мм
							1,10	0,58 мм	0,60 мм	0,68 мм
							1,20	0,70 мм	0,73 мм	0,83 мм
		Трубки с обычной толщиной стенок для игл 26G и трубки с тонкими стенками для игл от 25G до 18G.								
15	Испытание устойчивости трубок к излому	Трубка не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением после полных 20 циклов при частоте 0,5 Гц и угле (25°±1°) для RW, (20°±1°) для TW и (15°±1°) для ETW и UTW.				-				
16	Проверка герметичности методом избыточного давления	Не должно быть образования падающей капли воды из коннекторов Луера в течение периода от 30 до 35 с при давлении от 300 до 330 кПа.				ISO 80369-7				
17	Воздухонепроницаемость методом отрицательного давления	В коннекторах Луера не должно быть утечки более чем на 0,005 Па.м³/с при давлении ниже атмосферного от 80 до 88 кПа в течение периода от 15 до 20 с.				ISO 80369-7				
18	Растрескивание п	Коннекторы Луера должны быть проверены на				ISO 80369-7				



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
	од напряжением	растрескивание под напряжением и должны соответствовать требованиям к утечке жидкости, как описано в п/п №16.	
19	Сопротивление вытягиванию при аксиальном нагружении	Коннекторы Луера не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода 10 с при приложении аксиального усилия разъединения от 23 Н до 25 Н.	ISO 80369-7
20	Твердость	Твердость 51-58 HRC	ГОСТ 19126
	Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм	

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок

Шприц

№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
1	Посторонние включения (чистота)	По результатам визуального осмотра при нормальном или скорректированном до нормального зрении без увеличения поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью при стандартном использовании, не должна содержать частиц и посторонних включений.	ISO 7886-1
2	Пределы кислотности и щелочности	Уровень pH экстракта шприца должен находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.	ISO 7886-1
3	Предельное содержание экстрагируемых металлов	Экстракт шприца должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.	ISO 7886-1
4	Смазка	Смазка не должна попадать в коннекторы Луера и не должна быть заметна. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см ² .	ISO 7886-1



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
Допуски на градуировку вместимости		Меньше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,4	0,377–0,423	
		2 мл 2.5 мл	0,5	0,460–0,540	
		3 мл	1	0,935–1,065	
		5 мл	2	1,905–2,095	
		10 мл	2	1,830–2,170	
		20 мл	5	4,650–5,350	
		30 мл	10	9,450–10,550	
		50 мл	10	9,150–10,850	
		60 мл	20	18,900–21,100	
		Больше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,8	0,760–0,840	
		2 мл 2.5 мл	1.5	1,425–1,575	
		3 мл	2	1,900–2,100	
		5 мл	4	3,840–4,160	
		10 мл	8	7,680–8,320	
		20 мл	15	14,400–15,600	
		30 мл	20	19,200–20,800	
		50 мл	40	38,400–41,600	
		60 мл	50	48,000–52,000	
		Номинальная вместимость			
		Размер	Минимальный (мл)	Максимальный (мл)	
		1 мл	0,950	1,050	
		2 мл	1,900	2,100	
		2.5 мл	2,400	2,625	
		3 мл	2,850	3,150	
		5 мл	4,800	5,200	
		10 мл	9,600	10,400	
		20 мл	19,200	20,800	
		30 мл	28,800	31,200	
		50 мл	48,000	52,000	
		60 мл	57,600	62,400	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
6	Наличие «мертвого» пространства	Номинальная вместимость шприца	Максимальный объем «мертвого» пространства		ISO 7886-1
		1 мл	0,07 мл		
		2 мл 2,5 мл	0,07 мл		
		3 мл	0,07 мл		
		5 мл	0,07 мл		
		10 мл	0,10 мл		
		20 мл	0,15 мл		
		30 мл	0,17 мл		
		50 мл	0,20 мл		
		60 мл	0,20 мл		
7	Градуировка шкалы	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину, находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра, равноудалены друг от друга; линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим, а длина коротких линий градуировки должна быть равна половине длины длинных линий.			ISO 7886-1
8	Цифровые обозначения шкалы	Шкала должна быть пронумерована с минимальным (или меньше) шагом между делениями, соответствующим значению вместимости, указанному в таблице			ISO 7886-1
		Номинальная вместимость шприца, V	Деления шкалы	Шаг между делениями шкалы	
		1 мл	0,05 мл	0,1 мл	
		2 мл, 2,5 мл	0,2 мл	1,0 мл	
		3 мл	0,2 мл	1,0 мл	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		5 мл	0,5 мл	1,0 мл	
		10 мл	1,0 мл	5,0 мл	
		20 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		30 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		50 мл	5,0 мл	10,0 мл	
		60 мл	5,0 мл	10,0 мл	
9	Длина шкалы в соответствии с номинальной вместимостью	Номинальная вместимость	Минимальная длина шкалы		ISO 7886-1
		1 мл	57 мм		
		2 мл 2.5 мл	27 мм		
		3 мл	27 мм		
		5 мл	36 мм		
		10 мл	44 мм		
		20 мл	52 мм		
		30 мл	67 мм		
		50 мл	75 мм		
		60 мл	75 мм		
10	Расположение шкалы	При нахождении штока поршня в крайнем положении, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.			ISO 7886-1
11	Размеры цилиндра	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10 %.			ISO 7886-1
12	Упоры для пальцев	Упоры для пальцев, должны удерживать его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удержание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.			ISO 7886-1
13	Шток-поршень (Конструкция)	Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, минимальное значение длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока должно составлять не менее 8 мм. Поршень белого цвета.			ISO 7886-1



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА		ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ	
14	Коническое соединение наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Наконечник инъекционного шприца должен иметь конусность 6 % и соответствовать требованиям ISO 80369-7, как описано в № п/п 22, 23, 24, 25, 26 и 27.		ISO 7886-1, ISO 80369-7	
15	Положение наконечника на конце цилиндра (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Номинальная вместимость шприца	Положение наконечника на конце цилиндра	ISO 7886-1	
		1, 2, 2.5 и 3 мл	Должен быть расположен по центру		
		5 мл и более	Может быть расположен как по центру, так и эксцентрично		
		Если наконечник шприца эксцентричен, то расстояние между осью наконечника и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра не должно превышать 4,5 мм.			
16	Отверстие наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Внутренний диаметр отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.		ISO 7886-1	
17	Испытание поршня шприца на герметичность	Не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение при воздействии на поршень заполненного шприца усилия, указанного в приведенной ниже таблице в течение 30–35 с.			ISO 7886-1
		Номинальная вместимость шприца	Значение усилия при испытании на герметичность		
			Боковое усилие (± 5 %)	Аксиальное давление (± 5 %)	
		1 мл	0,25 Ньютон	300 кПа	
		2 мл 2.5 мл	1,0 Ньютон	300 кПа	
		3 мл	1,0 Ньютон	300 кПа	
		5 мл	2,0 Ньютон	300 кПа	
		10 мл	2,0 Ньютон	300 кПа	
20 мл	3,0 Ньютон	200 кПа			



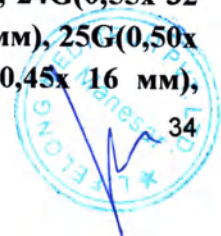
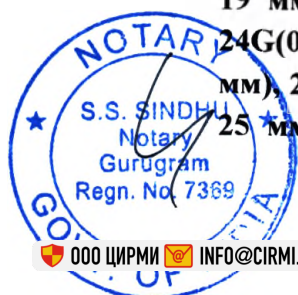
№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		30 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
		50 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
		60 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
18	Испытание воздухонепроницаемо- сти поршня	При давлении -88 кПа в течение 60 с не должно быть утечек, а шток не должен отсоединяться от поршня.			ISO 7886-1
19	Усилие, требуемо- е для приведен- ия шток- поршня в движение	Должно соответствовать усилию, указанному в таблице ниже:			
		Вместимос- ть шприца, V	Начальное макс имальное усилие (F ₁)	Среднее максим альное усилие (F)	Максималь- ное усилие (F _{max})
		V < 2 мл	10 Н	5 Н	не более (2,0 измеренно- е F) или (измеренно- е F + 1,5 Н), смотря, что больше
		2 ≤ V < 50 мл	25 Н	10 Н	
		50 ≤ V мл	30 Н	15 Н	
20	Посадка поршня в цилиндре	При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.			ISO 7886-1
21	Проверка герметичности первичной упаковки	Не должно быть утечек при давлении 250 мм рт.ст.			Внутренняя методика
22	Проверка герметичности методом избыточного давления	Не должно быть образования падающей капли воды из коннекторов Луера в течение периода от 30 до 35 с при давлении от 300 до 330 кПа.			ISO 80369-7
23	Воздухонепроницаемо- сть методом отрицательного давления	В коннекторах Луера не должно быть утечки более чем на 0,005 Па.м ³ /с при давлении ниже атмосферного от 80 до 88 кПа в течение периода от 15 до 20 с.			ISO 80369-7
24	Растрескивание под напряжением	Коннекторы Луера должны быть проверены на растрескивание под напряжением и должны соответствовать требованиям к утечке жидкости, как описано в п/п №22.			ISO 80369-7



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
25	Сопротивление вытягиванию при аксиальном нагружении (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Коннекторы Луера не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 с для конусного коннектора Луер Лок и до 15 с для винтового коннектора Луер Слип, при приложении аксиального усилия разъединения от 23 Н до 25 Н для Луер Лок и от 32 Н до 35 Н для Луер Слип.	ISO 80369-7
26	Сопротивление откручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 до 15 с при приложении отвинчивающего момента от 0,0198 Н*м до 0,0200 Н*м	ISO 80369-7
27	Сопротивление перекручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны перекручиваться с резьбой или выступами стандартного соединительного элемента при приложенном крутящем моменте 0,15-0,17 Н*м в течение 5-10 секунд.	ISO 80369-7

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G (1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G (0,70x40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 30 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм)с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок/

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами (16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G (0,70x40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 30 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм),



26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм)с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок

Шприц

№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
1	Посторонние включения (чистота)	По результатам визуального осмотра при нормальном или скорректированном до нормального зрения без увеличения поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью при стандартном использовании, не должна содержать частиц и посторонних включений.	ISO 7886-1
2	Пределы кислотности и щелочности	Уровень pH экстракта шприца должен находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.	ISO 7886-1
3	Предельное содержание экстрагируемых металлов	Экстракт шприца должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.	ISO 7886-1
4	Смазка	Смазка не должна попадать в коннекторы Луера и не должна быть заметна. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см ² .	ISO 7886-1



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
Допуски на градуировку вместимости		Меньше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,4	0,377–0,423	
		2 мл 2.5 мл	0,5	0,460–0,540	
		3 мл	1	0,935–1,065	
		5 мл	2	1,905–2,095	
		10 мл	2	1,830–2,170	
		20 мл	5	4,650–5,350	
		30 мл	10	9,450–10,550	
		50 мл	10	9,150–10,850	
		60 мл	20	18,900–21,100	
		Больше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,8	0,760–0,840	
		2 мл 2.5 мл	1.5	1,425–1,575	
		3 мл	2	1,900–2,100	
		5 мл	4	3,840–4,160	
		10 мл	8	7,680–8,320	
		20 мл	15	14,400–15,600	
		30 мл	20	19,200–20,800	
		50 мл	40	38,400–41,600	
		60 мл	50	48,000–52,000	
		Номинальная вместимость			
		Размер	Минимальный (мл)	Максимальный (мл)	
		1 мл	0,950	1,050	
		2 мл	1,900	2,100	
		2.5 мл	2,400	2,625	
		3 мл	2,850	3,150	
		5 мл	4,800	5,200	
		10 мл	9,600	10,400	
		20 мл	19,200	20,800	
		30 мл	28,800	31,200	
		50 мл	48,000	52,000	
		60 мл	57,600	62,400	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
6	Наличие «мертвого» пространства	Номинальная вместимость шприца		Максимальный объем «мертвого» пространства	ISO 7886-1
		1 мл		0,07 мл	
		2 мл 2.5 мл		0,07 мл	
		3 мл		0,07 мл	
		5 мл		0,07 мл	
		10 мл		0,10 мл	
		20 мл		0,15 мл	
		30 мл		0,17 мл	
		50 мл		0,20 мл	
		60 мл		0,20 мл	
7	Градуировка шкалы	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину, находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра, равноудалены друг от друга; линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим, а длина коротких линий градуировки должна быть равна половине длины длинных линий.			ISO 7886-1
8	Цифровые обозначения шкалы	Шкала должна быть пронумерована с минимальным (или меньше) шагом между делениями, соответствующим значению вместимости, указанному в таблице			ISO 7886-1
		Номинальная вместимость шприца, V	Деления шкалы	Шаг между делениями шкалы	
		1 мл	0,05 мл	0,1 мл	
		2 мл, 2.5 мл	0,2 мл	1,0 мл	
		3 мл	0,2 мл	1,0 мл	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		5 мл	0,5 мл	1,0 мл	
		10 мл	1,0 мл	5,0 мл	
		20 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		30 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		50 мл	5,0 мл	10,0 мл	
		60 мл	5,0 мл	10,0 мл	
9	Длина шкалы в соответствии с номинальной вместимостью	Номинальная вместимость	Минимальная длина шкалы		ISO 7886-1
		1 мл	57 мм		
		2 мл 2.5 мл	27 мм		
		3 мл	27 мм		
		5 мл	36 мм		
		10 мл	44 мм		
		20 мл	52 мм		
		30 мл	67 мм		
		50 мл	75 мм		
		60 мл	75 мм		
10	Расположение шкалы	При нахождении штока поршня в крайнем положении, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.			ISO 7886-1
11	Размеры цилиндра	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10 %.			ISO 7886-1
12	Упоры для пальцев	Упоры для пальцев, должны удерживать его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.			ISO 7886-1
13	Шток-поршень (Конструкция)	Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, минимальное значение длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока должно составлять не менее 8 мм. Поршень белого цвета.			ISO 7886-1



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА		ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ	
14	Коническое соединение наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Наконечник инъекционного шприца должен иметь конусность 6 % и соответствовать требованиям ISO 80369-7, как описано в № п/п 22, 23, 24, 25, 26 и 27.		ISO 7886-1, ISO 80369-7	
15	Положение наконечника на конце цилиндра (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Номинальная вместимость шприца	Положение наконечника на конце цилиндра	ISO 7886-1	
		1, 2, 2.5 и 3 мл	Должен быть расположен по центру		
		5 мл и более	Может быть расположен как по центру, так и эксцентрично		
		Если наконечник шприца эксцентричен, то расстояние между осью наконечника и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра не должно превышать 4,5 мм.			
16	Отверстие наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Внутренний диаметр отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.		ISO 7886-1	
17	Испытание поршня шприца на герметичность	Не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение при воздействии на поршень заполненного шприца усилия, указанного в приведенной ниже таблице в течение 30–35 с.			ISO 7886-1
		Номинальная вместимость шприца	Значение усилия при испытании на герметичность		
			Боковое усилие (± 5 %)	Аксиальное давление (± 5 %)	
		1 мл	0,25 Ньютон	300 кПа	
		2 мл 2.5 мл	1,0 Ньютон	300 кПа	
		3 мл	1,0 Ньютон	300 кПа	
		5 мл	2,0 Ньютон	300 кПа	
		10 мл	2,0 Ньютон	300 кПа	
		20 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		30 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
		50 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
		60 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
18	Испытание воздухонепроницаемос ти поршня	При давлении -88 кПа в течение 60 с не должно быть утечек, а шток не должен отсоединяться от поршня.			ISO 7886-1
19	Усилие, требуемо е для приведен ия шток- поршня в движение	Должно соответствовать усилию, указанному в таблице ниже:			
		Вместимос ть шприца, V	Начальное макс имальное усилие (F _s)	Среднее максим альное усилие (F)	Максималь ное усилие (F _{макс})
		V < 2 мл	10 Н	5 Н	не более (2,0 измеренно е F) или (измеренно е F + 1,5 Н), смотря, что больше
		2 ≤ V < 50 мл	25 Н	10 Н	
		50 ≤ V мл	30 Н	15 Н	
20	Посадка поршня в цилиндре	При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.			ISO 7886-1
21	Проверка герметичности первичной упаковки	Не должно быть утечек при давлении 250 мм рт.ст.			Внутренняя методика
22	Проверка герметичности методом избыточного давления	Не должно быть образования падающей капли воды из коннекторов Луера в течение периода от 30 до 35 с при давлении от 300 до 330 кПа.			ISO 80369-7
23	Воздухонепроницаемос ть методом отрицательного давления	В коннекторах Луера не должно быть утечки более чем на 0,005 Па.м ³ /с при давлении ниже атмосферного от 80 до 88 кПа в течение периода от 15 до 20 с.			ISO 80369-7
24	Растрескивание под напряжением	Коннекторы Луера должны быть проверены на растрескивание под напряжением и должны соответствовать требованиям к утечке жидкости, как описано в п/п №22.			ISO 80369-7



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
25	Сопротивление вытягиванию при аксиальном нагружении (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Коннекторы Луера не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 с для конусного коннектора Луер Лок и до 15 с для винтового коннектора Луер Слип, при приложении аксиального усилия разъединения от 23 Н до 25 Н для Луер Лок и от 32 Н до 35 Н для Луер Слип.	ISO 80369-7
26	Сопротивление откручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 до 15 с при приложении отвинчивающего момента от 0,0198 Н*м до 0,0200 Н*м	ISO 80369-7
27	Сопротивление перекручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны перекручиваться с резьбой или выступами стандартного соединительного элемента при приложенном крутящем моменте 0,15-0,17 Н*м в течение 5-10 секунд.	ISO 80369-7

Игла:

№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
1	Внешний вид	При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением наружная поверхность трубки должна быть гладкой и не иметь дефектов, а сама трубка иглы должна быть прямой и правильной округлости.	—
2	Чистота	По результатам визуального осмотра при нормальном или скорректированном до нормального зрении без увеличения и при освещенности от 300 до 700 люкс поверхность трубки иглы для подкожных инъекций не должна содержать частиц и посторонних включений. При осмотре под 2,5-кратным увеличением на головке иглы для подкожных инъекций (поверхности пути прохождения жидкости) не должно наблюдаться частиц и посторонних включений.	ISO 7864
3	Пределы кислотности и щелочности	Значение pH смыва с иглы должно находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.	ISO 7864
4	Предельное содержание экстрагируемых металлов	Смыв с игл должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.	ISO 7864



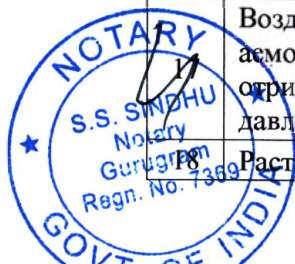
№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ																																																																																																																								
5	Обозначение размера	Наружный диаметр и длина трубки иглы должны быть выражены в миллиметрах. И, опционально, размер иглы должен быть выражен в виде калибра и, опционально, по толщине стенки в виде RW, TW, ETW или UTW. Размеры трубки иглы должны обозначаться в виде номинального наружного диаметра, выраженного в миллиметрах, и категории (с обычной толщиной стенки (RW), тонкой стенкой (TW), сверхтонкой стенкой (ETW) и ультратонкой стенкой (UTW)). <table><tr><th colspan="2">Обозначен ный метрически й размер</th><th colspan="8">Минимальный внутренний диаметр (ВД) трубок иглы и их категория (кат.)</th></tr><tr><th>(G)</th><th>НД (мм)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th></tr><tr><td>26</td><td>0,45</td><td>0,232</td><td>RW</td><td>0,292</td><td>TW</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>25</td><td>0,50</td><td>0,232</td><td>RW</td><td>0,292</td><td>TW</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>24</td><td>0,55</td><td>0,280</td><td>RW</td><td>0,343</td><td>TW</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>23</td><td>0,60</td><td>0,317</td><td>RW</td><td>0,370</td><td>TW</td><td>0,460</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>22</td><td>0,70</td><td>0,390</td><td>RW</td><td>0,440</td><td>TW</td><td>0,522</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>21</td><td>0,80</td><td>0,490</td><td>RW</td><td>0,547</td><td>TW</td><td>0,610</td><td>ETW</td><td>0,645</td><td>UTW</td></tr><tr><td>20</td><td>0,90</td><td>0,560</td><td>RW</td><td>0,635</td><td>TW</td><td>0,687</td><td>ETW</td><td>0,713</td><td>UTW</td></tr><tr><td>19</td><td>1,10</td><td>0,648</td><td>RW</td><td>0,750</td><td>TW</td><td>0,850</td><td>ETW</td><td>0,891</td><td>UTW</td></tr><tr><td>18</td><td>1,20</td><td>0,790</td><td>RW</td><td>0,910</td><td>TW</td><td>1,041</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>16</td><td>1,60</td><td>1,100</td><td>RW</td><td>1,283</td><td>TW</td><td>1,390</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr></table>	Обозначен ный метрически й размер		Минимальный внутренний диаметр (ВД) трубок иглы и их категория (кат.)								(G)	НД (мм)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	26	0,45	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-	25	0,50	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-	24	0,55	0,280	RW	0,343	TW	-	-	-	-	23	0,60	0,317	RW	0,370	TW	0,460	ETW	-	-	22	0,70	0,390	RW	0,440	TW	0,522	ETW	-	-	21	0,80	0,490	RW	0,547	TW	0,610	ETW	0,645	UTW	20	0,90	0,560	RW	0,635	TW	0,687	ETW	0,713	UTW	19	1,10	0,648	RW	0,750	TW	0,850	ETW	0,891	UTW	18	1,20	0,790	RW	0,910	TW	1,041	ETW	-	-	16	1,60	1,100	RW	1,283	TW	1,390	ETW	-	-	ISO 7864
		Обозначен ный метрически й размер		Минимальный внутренний диаметр (ВД) трубок иглы и их категория (кат.)																																																																																																																							
		(G)	НД (мм)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)																																																																																																																
		26	0,45	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-																																																																																																																
		25	0,50	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-																																																																																																																
		24	0,55	0,280	RW	0,343	TW	-	-	-	-																																																																																																																
		23	0,60	0,317	RW	0,370	TW	0,460	ETW	-	-																																																																																																																
		22	0,70	0,390	RW	0,440	TW	0,522	ETW	-	-																																																																																																																
		21	0,80	0,490	RW	0,547	TW	0,610	ETW	0,645	UTW																																																																																																																
		20	0,90	0,560	RW	0,635	TW	0,687	ETW	0,713	UTW																																																																																																																
		19	1,10	0,648	RW	0,750	TW	0,850	ETW	0,891	UTW																																																																																																																
		18	1,20	0,790	RW	0,910	TW	1,041	ETW	-	-																																																																																																																
		16	1,60	1,100	RW	1,283	TW	1,390	ETW	-	-																																																																																																																
		Номинальный НД	<table><tr><th rowspan="2">Размер иглы</th><th colspan="2">Наружный диаметр (НД) трубки иглы</th></tr><tr><th>Минимальный НД (мм)</th><th>Максимальный НД (мм)</th></tr><tr><td>26 G</td><td>0,440</td><td>0,470</td></tr><tr><td>25 G</td><td>0,500</td><td>0,530</td></tr><tr><td>24 G</td><td>0,550</td><td>0,580</td></tr><tr><td>23 G</td><td>0,600</td><td>0,673</td></tr><tr><td>22 G</td><td>0,698</td><td>0,730</td></tr><tr><td>21 G</td><td>0,800</td><td>0,830</td></tr><tr><td>20 G</td><td>0,860</td><td>0,920</td></tr><tr><td>19 G</td><td>1,030</td><td>1,100</td></tr><tr><td>18 G</td><td>1,200</td><td>1,300</td></tr><tr><td>16 G</td><td>1,600</td><td>1,690</td></tr></table>	Размер иглы	Наружный диаметр (НД) трубки иглы		Минимальный НД (мм)	Максимальный НД (мм)	26 G	0,440	0,470	25 G	0,500	0,530	24 G	0,550	0,580	23 G	0,600	0,673	22 G	0,698	0,730	21 G	0,800	0,830	20 G	0,860	0,920	19 G	1,030	1,100	18 G	1,200	1,300	16 G	1,600	1,690	-																																																																																				
			Размер иглы		Наружный диаметр (НД) трубки иглы																																																																																																																						
Минимальный НД (мм)	Максимальный НД (мм)																																																																																																																										
26 G	0,440		0,470																																																																																																																								
25 G	0,500		0,530																																																																																																																								
24 G	0,550		0,580																																																																																																																								
23 G	0,600		0,673																																																																																																																								
22 G	0,698		0,730																																																																																																																								
21 G	0,800		0,830																																																																																																																								
20 G	0,860		0,920																																																																																																																								
19 G	1,030		1,100																																																																																																																								
18 G	1,200	1,300																																																																																																																									
16 G	1,600	1,690																																																																																																																									
6	Цвет головки иглы	<table><tr><th>Размер иглы</th><th>Цвет головки иглы</th></tr><tr><td>26</td><td>Коричневый</td></tr><tr><td>25</td><td>Оранжевый</td></tr><tr><td>24</td><td>Светло- фиолетовый</td></tr><tr><td>23</td><td>Темно-синий</td></tr><tr><td>22</td><td>Черный</td></tr><tr><td>21</td><td>Темно-зеленый</td></tr><tr><td>20</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>19</td><td>Кремовый</td></tr></table>	Размер иглы	Цвет головки иглы	26	Коричневый	25	Оранжевый	24	Светло- фиолетовый	23	Темно-синий	22	Черный	21	Темно-зеленый	20	Желтый	19	Кремовый	ISO 7864																																																																																																						
		Размер иглы	Цвет головки иглы																																																																																																																								
		26	Коричневый																																																																																																																								
		25	Оранжевый																																																																																																																								
		24	Светло- фиолетовый																																																																																																																								
		23	Темно-синий																																																																																																																								
		22	Черный																																																																																																																								
		21	Темно-зеленый																																																																																																																								
		20	Желтый																																																																																																																								
19	Кремовый																																																																																																																										



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА		ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		18	Розовый	
		16	Белый	
7	Колпачок иглы	Если предусмотрен отдельный колпачок для иглы, он должен быть изготовлен из окрашенного или неокрашенного материала. Цвет окрашенного колпачка должен совпадать с цветом головки иглы или соответствовать ISO 6009.		ISO 7864
8	Коническое соединение	Коническое соединение головки инъекционной иглы должно иметь конусность 6 % и должно соответствовать требованиям ISO 80369-7, как описано в п/п №15, 16, 17 и 18.		ISO 7864 и ISO 80369-7
9	Допуски на длину	Длина трубки иглы	Допуски	ISO 7864
		< 25 мм	+1 мм, -2 мм	
		25–39 мм	+1,5 мм, -2,5 мм	
		40 мм	+0 мм, -4 мм	
		> 40 мм	+1,5 мм, -2,5 мм	
10	Отсутствие дефектов	При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без увеличения, с освещением от 300 до 700 люкс, наружная поверхность трубки должна быть гладкой и без дефектов.		ISO 7864
11	Смазка	Смазка не должна образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см ² .		ISO 7864
12	Острие иглы (испытание на заостренность)	При осмотре с 2,5-кратным увеличением острие иглы должно быть острым, без заусенцев, зазубрин и крючков. Сила проникновения иглы должна соответствовать указанной таблице.		ISO 7864
		Размер иглы	Максимальная сила проникновения (Н)	
		26G–24G	0,85	
		23G–20G	0,90	
		19G–16G	1,00	
			Максимальная сила трения скольжения (Н)	
			0,18	
			0,20	
			0,22	
	Угол среза	Должен составлять от 9° до 13°		–
	Острие иглы (длина)	Размер иглы	Длина острия	Длина вторичного концевое срез
		26 G	2,15 ± 0,2 мм	1,00 ± 0,2 мм
		25 G	2,45 ± 0,2 мм	1,05 ± 0,2 мм
		24 G	2,60 ± 0,2 мм	1,10 ± 0,2 мм
		23 G	3,00 ± 0,2 мм	1,30 ± 0,2 мм
		22 G	3,75 ± 0,2 мм	1,60 ± 0,2 мм
		21 G	4,00 ± 0,2 мм	1,70 ± 0,2 мм
		20 G	4,20 ± 0,2 мм	1,90 ± 0,2 мм
		19 G	4,85 ± 0,2 мм	2,15 ± 0,2 мм



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА				ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ				
		18 G	5,35 ± 0,2 мм	2,50 ± 0,2 мм						
		16 G	6,25 ± 0,2 мм	2,95 ± 0,2 мм						
13	Прочность соединения головки и трубки иглы	Прочность соединения головки и трубки иглы должна соответствовать значениям, указанным в таблице ниже:				ISO 7864				
		НД трубки иглы (мм)		Требуемое усилие (мин.)						
		0,18–0,30		11 Ньютон						
		0,33–0,50		22 Ньютон						
		0,55–0,60		34 Ньютон						
		0,70		40 Ньютон						
		0,80		44 Ньютон						
		0,90		54 Ньютон						
		1,10–1,20		69 Ньютон						
14	Проходимость просвета (канала трубки иглы)	Проходимость просвета должна быть такой, чтобы через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром в соответствии с таблицей ниже:				ISO 7864				
		НД (мм)	Для игл из трубок с обычной толщиной стенки	Для игл из трубок с тонкими стенками	Для игл из трубок со сверхтонкими стенками					
							0,45	0,18 мм	0,23 мм	-
							0,50	0,18 мм	0,23 мм	-
							0,55	0,22 мм	0,27 мм	-
							0,60	0,25 мм	0,29 мм	0,30 мм
							0,70	0,30 мм	0,35 мм	0,37 мм
							0,80	0,40 мм	0,42 мм	0,44 мм
							0,90	0,48 мм	0,49 мм	0,50 мм
							1,10	0,58 мм	0,60 мм	0,68 мм
							1,20	0,70 мм	0,73 мм	0,83 мм
		Трубки с обычной толщиной стенок для игл 26G и трубки с тонкими стенками для игл от 25G до 18G.								
15	Испытание устойчивости трубок к излому	Трубка не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением после полных 20 циклов при частоте 0,5 Гц и угле (25°±1°) для RW, (20°±1°) для TW и (15 °±1°) для ETW и UTW.				—				
16	Проверка герметичности методом избыточного давления	Не должно быть образования падающей капли воды из коннекторов Луера в течение периода от 30 до 35 с при давлении от 300 до 330 кПа.				ISO 80369-7				
	Воздухонепроницаемость методом отрицательного давления	В коннекторах Луера не должно быть утечки более чем на 0,005 Па.м³/с при давлении ниже атмосферного от 80 до 88 кПа в течение периода от 15 до 20 с.				ISO 80369-7				
	Растрескивание п	Коннекторы Луера должны быть проверены на				ISO 80369-7				



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
	од напряжением	растрескивание под напряжением и должны соответствовать требованиям к утечке жидкости, как описано в п/п №16.	
19	Сопротивление вытягиванию при аксиальном нагружении	Коннекторы Луера не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода 10 с при приложении аксиального усилия разъединения от 23 Н до 25 Н.	ISO 80369-7
20	Твердость	Твердость 51-58 HRC	ГОСТ 19126
	Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм	

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой (16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок /

Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок

Шприц

№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
-------	----------	-------	--------------------



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
1	Посторонние включения (чистота)	По результатам визуального осмотра при нормальном или скорректированном до нормального зрении без увеличения поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью при стандартном использовании, не должна содержать частиц и посторонних включений.	ISO 7886-1
2	Пределы кислотности и щелочности	Уровень pH экстракта шприца должен находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.	ISO 7886-1
3	Предельное содержание экстрагируемых металлов	Экстракт шприца должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.	ISO 7886-1
4	Смазка	Смазка не должна попадать в коннекторы Луера и не должна быть заметна. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см ² .	ISO 7886-1



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
Допуски на градуировку вместимости		Меньше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,4	0,377–0,423	
		2 мл 2.5 мл	0,5	0,460–0,540	
		3 мл	1	0,935–1,065	
		5 мл	2	1,905–2,095	
		10 мл	2	1,830–2,170	
		20 мл	5	4,650–5,350	
		30 мл	10	9,450–10,550	
		50 мл	10	9,150–10,850	
		60 мл	20	18,900–21,100	
		Больше половины номинальной вместимости (мл)			ISO 7886-1
		Размер	Испытуемый объем	Допуски	
		1 мл	0,8	0,760–0,840	
		2 мл 2.5 мл	1.5	1,425–1,575	
		3 мл	2	1,900–2,100	
		5 мл	4	3,840–4,160	
		10 мл	8	7,680–8,320	
		20 мл	15	14,400–15,600	
		30 мл	20	19,200–20,800	
		50 мл	40	38,400–41,600	
		60 мл	50	48,000–52,000	
		Номинальная вместимость			
		Размер	Минимальный (мл)	Максимальный (мл)	
		1 мл	0,950	1,050	
2 мл	1,900	2,100			
2.5 мл	2,400	2,625			
3 мл	2,850	3,150			
5 мл	4,800	5,200			
10 мл	9,600	10,400			
20 мл	19,200	20,800			
30 мл	28,800	31,200			
50 мл	48,000	52,000			
60 мл	57,600	62,400			

NOTARY
S. SINDHU
Notary
Gurugram

TECH



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
6	Наличие «мертвого» пространства	Номинальная вместимость шприца		Максимальный объем «мертвого» пространства	ISO 7886-1
		1 мл		0,07 мл	
		2 мл 2.5 мл		0,07 мл	
		3 мл		0,07 мл	
		5 мл		0,07 мл	
		10 мл		0,10 мл	
		20 мл		0,15 мл	
		30 мл		0,17 мл	
		50 мл		0,20 мл	
		60 мл		0,20 мл	
7	Градуировка шкалы	Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину, находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра, равноудалены друг от друга; линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим, а длина коротких линий градуировки должна быть равна половине длины длинных линий.			ISO 7886-1
8	Цифровые обозначения шкалы	Шкала должна быть пронумерована с минимальным (или меньше) шагом между делениями, соответствующим значению вместимости, указанному в таблице			ISO 7886-1
		Номинальная вместимость шприца, V	Деления шкалы	Шаг между делениями шкалы	
		1 мл	0,05 мл	0,1 мл	
		2 мл, 2.5 мл	0,2 мл	1,0 мл	
		3 мл	0,2 мл	1,0 мл	



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
		5 мл	0,5 мл	1,0 мл	
		10 мл	1,0 мл	5,0 мл	
		20 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		30 мл	2,0 мл	10,0 мл	
		50 мл	5,0 мл	10,0 мл	
		60 мл	5,0 мл	10,0 мл	
9	Длина шкалы в соответствии с номинальной вместимостью	Номинальная вместимость	Минимальная длина шкалы		ISO 7886-1
		1 мл	57 мм		
		2 мл 2.5 мл	27 мм		
		3 мл	27 мм		
		5 мл	36 мм		
		10 мл	44 мм		
		20 мл	52 мм		
		30 мл	67 мм		
		50 мл	75 мм		
		60 мл	75 мм		
10	Расположение шкалы	При нахождении штока поршня в крайнем положении, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.			ISO 7886-1
11	Размеры цилиндра	Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10 %.			ISO 7886-1
12	Упоры для пальцев	Упоры для пальцев, должны удерживать его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.			ISO 7886-1
13	Шток-поршень (Конструкция)	Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, минимальное значение длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока должно составлять не менее 8 мм. Поршень белого цвета.			ISO 7886-1



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА		ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ				
14	Коническое соединение наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Наконечник инъекционного шприца должен иметь конусность 6 % и соответствовать требованиям ISO 80369-7, как описано в № п/п 22, 23, 24, 25, 26 и 27.		ISO 7886-1, ISO 80369-7				
15	Положение наконечника на конце цилиндра (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Номинальная вместимость шприца	Положение наконечника на конце цилиндра	ISO 7886-1				
		1, 2, 2,5 и 3 мл	Должен быть расположен по центру					
		5 мл и более	Может быть расположен как по центру, так и эксцентрично					
		Если наконечник шприца эксцентричен, то расстояние между осью наконечника и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра не должно превышать 4,5 мм.						
16	Отверстие наконечника (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Внутренний диаметр отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.		ISO 7886-1				
17	Испытание поршня шприца на герметичность	Не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение при воздействии на поршень заполненного шприца усилия, указанного в приведенной ниже таблице в течение 30–35 с.			ISO 7886-1			
		Номинальная вместимость шприца	Значение усилия при испытании на герметичность					
			Боковое усилие (± 5 %)	Аксиальное давление (± 5 %)				
						1 мл	0,25 Ньютон	300 кПа
						2 мл	1,0 Ньютон	300 кПа
						2.5 мл		
						3 мл	1,0 Ньютон	300 кПа
						5 мл	2,0 Ньютон	300 кПа
10 мл	2,0 Ньютон	300 кПа						
20 мл	3,0 Ньютон	200 кПа						



№ п/п	ПАРАМЕТР		НОРМА			ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
			30 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
			50 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
			60 мл	3,0 Ньютон	200 кПа	
18	Испытание воздухонепроницаемос- ти поршня		При давлении -88 кПа в течение 60 с не должно быть утечек, а шток не должен отсоединяться от поршня.			ISO 7886-1
19	Усилие, требуемо- е для приведения штока- поршня в движение	Должно соответствовать усилию, указанному в таблице ниже:				ISO 7886-1
		Вместимос- ть шприца, V	Начальное макс имальное усилие (F _s)	Среднее максим альное усилие (F)	Максималь ное усилие (F _{max})	
		V < 2 мл	10 Н	5 Н	не более (2,0 измеренно- е F) или (измеренно- е F + 1,5 Н), смотря, что больше	
		2 ≤ V < 50 мл	25 Н	10 Н		
		50 ≤ V мл	30 Н	15 Н		
20	Посадка поршня в цилиндре		При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.			ISO 7886-1
21	Проверка герметичности первичной упаковки		Не должно быть утечек при давлении 250 мм рт.ст.			Внутренняя методика
22	Проверка герметичности методом избыточного давления		Не должно быть образования падающей капли воды из коннекторов Луера в течение периода от 30 до 35 с при давлении от 300 до 330 кПа.			ISO 80369-7
23	Воздухонепроницаемос- ть методом отрицательного давления		В коннекторах Луера не должно быть утечки более чем на 0,005 Па.м³/с при давлении ниже атмосферного от 80 до 88 кПа в течение периода от 15 до 20 с.			ISO 80369-7
24	Растрескивание под напряжением		Коннекторы Луера должны быть проверены на растрескивание под напряжением и должны соответствовать требованиям к утечке жидкости, как описано в п/п №22.			ISO 80369-7



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
25	Сопротивление вытягиванию при аксиальном нагружении (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок)	Коннекторы Луера не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 с для конусного коннектора Луер Лок и до 15 с для винтового коннектора Луер Слип, при приложении аксиального усилия разъединения от 23 Н до 25 Н для Луер Лок и от 32 Н до 35 Н для Луер Слип.	ISO 80369-7
26	Сопротивление откручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода от 10 до 15 с при приложении отвинчивающего момента от 0,0198 Н*м до 0,0200 Н*м	ISO 80369-7
27	Сопротивление перекручиванию (только для Луер Слип)	Коннекторы Луер Слип не должны перекручиваться с резьбой или выступами стандартного соединительного элемента при приложенном крутящем моменте 0,15-0,17 Н*м в течение 5-10 секунд.	ISO 80369-7

Игла:

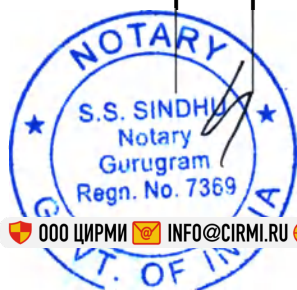
№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
1	Внешний вид	При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением наружная поверхность трубки должна быть гладкой и не иметь дефектов, а сама трубка иглы должна быть прямой и правильной округлости.	—
2	Чистота	По результатам визуального осмотра при нормальном или скорректированном до нормального зрении без увеличения и при освещенности от 300 до 700 люкс поверхность трубки иглы для подкожных инъекций не должна содержать частиц и посторонних включений. При осмотре под 2,5-кратным увеличением на головке иглы для подкожных инъекций (поверхности пути прохождения жидкости) не должно наблюдаться частиц и посторонних включений.	ISO 7864
3	Пределы кислотности и щелочности	Значение pH смыва с иглы должно находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.	ISO 7864
4	Предельное содержание экстрагируемых металлов	Смыв с игл должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.	ISO 7864



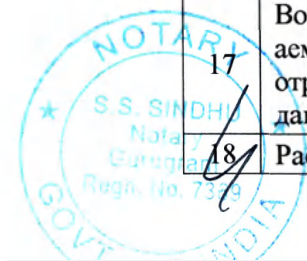
№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ																																																																																																																								
5	Обозначение размера	Наружный диаметр и длина трубки иглы должны быть выражены в миллиметрах. И, опционально, размер иглы должен быть выражен в виде калибра и, опционально, по толщине стенки в виде RW, TW, ETW или UTW. Размеры трубки иглы должны обозначаться в виде номинального наружного диаметра, выраженного в миллиметрах, и категории (с обычной толщиной стенки (RW), тонкой стенкой (TW), сверхтонкой стенкой (ETW) и ультратонкой стенкой (UTW)). <table><tr><th>Обозначен ный метрически й размер</th><th colspan="9">Минимальный внутренний диаметр (ВД) трубок иглы и их категория (кат.)</th></tr><tr><th>(G)</th><th>НД (мм)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th><th>ВД (мм)</th><th>(Кат.)</th></tr><tr><td>26</td><td>0,45</td><td>0,232</td><td>RW</td><td>0,292</td><td>TW</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>25</td><td>0,50</td><td>0,232</td><td>RW</td><td>0,292</td><td>TW</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>24</td><td>0,55</td><td>0,280</td><td>RW</td><td>0,343</td><td>TW</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>23</td><td>0,60</td><td>0,317</td><td>RW</td><td>0,370</td><td>TW</td><td>0,460</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>22</td><td>0,70</td><td>0,390</td><td>RW</td><td>0,440</td><td>TW</td><td>0,522</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>21</td><td>0,80</td><td>0,490</td><td>RW</td><td>0,547</td><td>TW</td><td>0,610</td><td>ETW</td><td>0,645</td><td>UTW</td></tr><tr><td>20</td><td>0,90</td><td>0,560</td><td>RW</td><td>0,635</td><td>TW</td><td>0,687</td><td>ETW</td><td>0,713</td><td>UTW</td></tr><tr><td>19</td><td>1,10</td><td>0,648</td><td>RW</td><td>0,750</td><td>TW</td><td>0,850</td><td>ETW</td><td>0,891</td><td>UTW</td></tr><tr><td>18</td><td>1,20</td><td>0,790</td><td>RW</td><td>0,910</td><td>TW</td><td>1,041</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>16</td><td>1,60</td><td>1,100</td><td>RW</td><td>1,283</td><td>TW</td><td>1,390</td><td>ETW</td><td>-</td><td>-</td></tr></table>	Обозначен ный метрически й размер	Минимальный внутренний диаметр (ВД) трубок иглы и их категория (кат.)									(G)	НД (мм)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	26	0,45	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-	25	0,50	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-	24	0,55	0,280	RW	0,343	TW	-	-	-	-	23	0,60	0,317	RW	0,370	TW	0,460	ETW	-	-	22	0,70	0,390	RW	0,440	TW	0,522	ETW	-	-	21	0,80	0,490	RW	0,547	TW	0,610	ETW	0,645	UTW	20	0,90	0,560	RW	0,635	TW	0,687	ETW	0,713	UTW	19	1,10	0,648	RW	0,750	TW	0,850	ETW	0,891	UTW	18	1,20	0,790	RW	0,910	TW	1,041	ETW	-	-	16	1,60	1,100	RW	1,283	TW	1,390	ETW	-	-	ISO 7864
		Обозначен ный метрически й размер	Минимальный внутренний диаметр (ВД) трубок иглы и их категория (кат.)																																																																																																																								
		(G)	НД (мм)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)	ВД (мм)	(Кат.)																																																																																																																
		26	0,45	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-																																																																																																																
		25	0,50	0,232	RW	0,292	TW	-	-	-	-																																																																																																																
		24	0,55	0,280	RW	0,343	TW	-	-	-	-																																																																																																																
		23	0,60	0,317	RW	0,370	TW	0,460	ETW	-	-																																																																																																																
		22	0,70	0,390	RW	0,440	TW	0,522	ETW	-	-																																																																																																																
		21	0,80	0,490	RW	0,547	TW	0,610	ETW	0,645	UTW																																																																																																																
		20	0,90	0,560	RW	0,635	TW	0,687	ETW	0,713	UTW																																																																																																																
		19	1,10	0,648	RW	0,750	TW	0,850	ETW	0,891	UTW																																																																																																																
18	1,20	0,790	RW	0,910	TW	1,041	ETW	-	-																																																																																																																		
16	1,60	1,100	RW	1,283	TW	1,390	ETW	-	-																																																																																																																		
Номинальный НД	<table><tr><th rowspan="2">Размер иглы</th><th colspan="2">Наружный диаметр (НД) трубки иглы</th></tr><tr><th>Минимальный НД (мм)</th><th>Максимальный НД (мм)</th></tr><tr><td>26 G</td><td>0,440</td><td>0,470</td></tr><tr><td>25 G</td><td>0,500</td><td>0,530</td></tr><tr><td>24 G</td><td>0,550</td><td>0,580</td></tr><tr><td>23 G</td><td>0,600</td><td>0,673</td></tr><tr><td>22 G</td><td>0,698</td><td>0,730</td></tr><tr><td>21 G</td><td>0,800</td><td>0,830</td></tr><tr><td>20 G</td><td>0,860</td><td>0,920</td></tr><tr><td>19 G</td><td>1,030</td><td>1,100</td></tr><tr><td>18 G</td><td>1,200</td><td>1,300</td></tr><tr><td>16 G</td><td>1,600</td><td>1,690</td></tr></table>	Размер иглы	Наружный диаметр (НД) трубки иглы		Минимальный НД (мм)	Максимальный НД (мм)	26 G	0,440	0,470	25 G	0,500	0,530	24 G	0,550	0,580	23 G	0,600	0,673	22 G	0,698	0,730	21 G	0,800	0,830	20 G	0,860	0,920	19 G	1,030	1,100	18 G	1,200	1,300	16 G	1,600	1,690																																																																																							
	Размер иглы		Наружный диаметр (НД) трубки иглы																																																																																																																								
		Минимальный НД (мм)	Максимальный НД (мм)																																																																																																																								
	26 G	0,440	0,470																																																																																																																								
	25 G	0,500	0,530																																																																																																																								
	24 G	0,550	0,580																																																																																																																								
	23 G	0,600	0,673																																																																																																																								
	22 G	0,698	0,730																																																																																																																								
	21 G	0,800	0,830																																																																																																																								
	20 G	0,860	0,920																																																																																																																								
	19 G	1,030	1,100																																																																																																																								
18 G	1,200	1,300																																																																																																																									
16 G	1,600	1,690																																																																																																																									
6	Цвет головки иглы	<table><tr><th>Размер иглы</th><th>Цвет головки иглы</th></tr><tr><td>26</td><td>Коричневый</td></tr><tr><td>25</td><td>Оранжевый</td></tr><tr><td>24</td><td>Светло- фиолетовый</td></tr><tr><td>23</td><td>Темно-синий</td></tr><tr><td>22</td><td>Черный</td></tr><tr><td>21</td><td>Темно-зеленый</td></tr><tr><td>20</td><td>Желтый</td></tr><tr><td>19</td><td>Кремовый</td></tr></table>	Размер иглы	Цвет головки иглы	26	Коричневый	25	Оранжевый	24	Светло- фиолетовый	23	Темно-синий	22	Черный	21	Темно-зеленый	20	Желтый	19	Кремовый	ISO 7864																																																																																																						
		Размер иглы	Цвет головки иглы																																																																																																																								
		26	Коричневый																																																																																																																								
		25	Оранжевый																																																																																																																								
		24	Светло- фиолетовый																																																																																																																								
		23	Темно-синий																																																																																																																								
		22	Черный																																																																																																																								
		21	Темно-зеленый																																																																																																																								
		20	Желтый																																																																																																																								
		19	Кремовый																																																																																																																								



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА		ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ	
		18	Розовый		
		16	Белый		
7	Колпачок иглы	Если предусмотрен отдельный колпачок для иглы, он должен быть изготовлен из окрашенного или неокрашенного материала. Цвет окрашенного колпачка должен совпадать с цветом головки иглы или соответствовать ISO 6009.		ISO 7864	
8	Коническое соединение	Коническое соединение головки инъекционной иглы должно иметь конусность 6 % и должно соответствовать требованиям ISO 80369-7, как описано в п/п №15, 16, 17 и 18.		ISO 7864 и ISO 80369-7	
9	Допуски на длину	Длина трубки иглы	Допуски	ISO 7864	
		< 25 мм	+1 мм, -2 мм		
		25–39 мм	+1,5 мм, -2,5 мм		
		40 мм	+0 мм, -4 мм		
		> 40 мм	+1,5 мм, -2,5 мм		
10	Отсутствие дефектов	При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без увеличения, с освещением от 300 до 700 люкс, наружная поверхность трубки должна быть гладкой и без дефектов.		ISO 7864	
11	Смазка	Смазка не должна образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см².		ISO 7864	
12	Острие иглы (испытание на заостренность)	При осмотре с 2,5-кратным увеличением острие иглы должно быть острым, без заусенцев, зазубрин и крючков. Сила проникновения иглы должна соответствовать указанной таблице.		ISO 7864	
		Размер иглы	Максимальная сила проникновения (Н)		Максимальная сила трения скольжения (Н)
		26G–24G	0,85		0,18
		23G–20G	0,90		0,20
		19G–16G	1,00		0,22
	Угол среза		Должен составлять от 9° до 13°		–
	Острие иглы (длина)	Размер иглы	Длина острия	Длина вторичного концевое срез	–
		26 G	2,15 ± 0,2 мм	1,00 ± 0,2 мм	
		25 G	2,45 ± 0,2 мм	1,05 ± 0,2 мм	
		24 G	2,60 ± 0,2 мм	1,10 ± 0,2 мм	
		23 G	3,00 ± 0,2 мм	1,30 ± 0,2 мм	
		22 G	3,75 ± 0,2 мм	1,60 ± 0,2 мм	
		21 G	4,00 ± 0,2 мм	1,70 ± 0,2 мм	
		20 G	4,20 ± 0,2 мм	1,90 ± 0,2 мм	
19 G		4,85 ± 0,2 мм	2,15 ± 0,2 мм		



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА				ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ				
		18 G	5,35 ± 0,2 мм	2,50 ± 0,2 мм						
		16 G	6,25 ± 0,2 мм	2,95 ± 0,2 мм						
13	Прочность соединения головки и трубки иглы	Прочность соединения головки и трубки иглы должна соответствовать значениям, указанным в таблице ниже:				ISO 7864				
		НД трубки иглы (мм)		Требуемое усилие (мин.)						
		0,18–0,30		11 Ньютон						
		0,33–0,50		22 Ньютон						
		0,55–0,60		34 Ньютон						
		0,70		40 Ньютон						
		0,80		44 Ньютон						
		0,90		54 Ньютон						
		1,10–1,20		69 Ньютон						
14	Проходимость просвета (канала трубки иглы)	Проходимость просвета должна быть такой, чтобы через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром в соответствии с таблицей ниже:				ISO 7864				
		НД (мм)	Для игл из трубок с обычной толщиной стенки	Для игл из трубок с тонкими стенками	Для игл из трубок со сверхтонкими стенками					
							0,45	0,18 мм	0,23 мм	-
							0,50	0,18 мм	0,23 мм	-
							0,55	0,22 мм	0,27 мм	-
							0,60	0,25 мм	0,29 мм	0,30 мм
							0,70	0,30 мм	0,35 мм	0,37 мм
							0,80	0,40 мм	0,42 мм	0,44 мм
							0,90	0,48 мм	0,49 мм	0,50 мм
							1,10	0,58 мм	0,60 мм	0,68 мм
							1,20	0,70 мм	0,73 мм	0,83 мм
							Трубки с обычной толщиной стенок для игл 26G и трубки с тонкими стенками для игл от 25G до 18G.			
15	Испытание устойчивости трубок к излому	Трубка не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением после полных 20 циклов при частоте 0,5 Гц и угле (25°±1°) для RW, (20°±1°) для TW и (15°±1°) для ETW и UTW.				-				
16	Проверка герметичности методом избыточного давления	Не должно быть образования падающей капли воды из коннекторов Луера в течение периода от 30 до 35 с при давлении от 300 до 330 кПа.				ISO 80369-7				
17	Воздухонепроницаемость методом отрицательного давления	В коннекторах Луера не должно быть утечки более чем на 0,005 Па.м³/с при давлении ниже атмосферного от 80 до 88 кПа в течение периода от 15 до 20 с.				ISO 80369-7				
18	Растрескивание п	Коннекторы Луера должны быть проверены на				ISO 80369-7				



№ п/п	ПАРАМЕТР	НОРМА	ССЫЛКА НА МЕТОДИКУ
	од напряжением	растрескивание под напряжением и должны соответствовать требованиям к утечке жидкости, как описано в п/п №16.	
19	Сопротивление вытягиванию при аксиальном нагружении	Коннекторы Луера не должны отделяться от стандартного соединения в течение периода 10 с при приложении аксиального усилия разъединения от 23 Н до 25 Н.	ISO 80369-7
20	Твердость	Твердость 51-58 HRC	ГОСТ 19126
	Шероховатость	Шероховатость не более 0,16 мкм	

СПЕЦИФИКАЦИЯ СМАЗКИ (МАТЕРИАЛ-ПОЛИДИМЕТИЛСИЛОКСАН)

№ п/п	Параметр	Норма			Ссылка на методику
1	Описание	Прозрачная бесцветная вязкая жидкость			Европейская Фармакопея 5.0
2	Растворимость	Нерастворим в воде, смешивается с этилацетатом.			Европейская Фармакопея 5.0
3	Вязкость	1000, или 10000, или 12500 (марки 1000cst, 10000cst и 12500cst)			Согласно Сертификату производителя
4	Кислотность	Не более 0,15 мл 0,01 М раствора NaOH			Европейская Фармакопея 5.0
5	Фенилированные соединения (показатель преломления)	Нормальная вязкость (cst)	ПП (мин)	ПП (макс.)	Европейская Фармакопея 5.0
		1000	1,4013	1,4053	
		10000	1,4015	1,4055	
		12500	1,4015	1,4055	
6	Содержание тяжелых металлов	Любая красная окраска испытуемого раствора не интенсивнее, чем окраска стандартного раствора (не более 5 ppm)			Европейская Фармакопея 5.0
7	Летучие соединения	Не более 0,2 % м/м			Европейская Фармакопея 5.0
8	Удельная плотность	0,967–0,975			Европейская Фармакопея 5.0

1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют спецификации. Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

Вариант исполнения	Деталь, в которой используется материал	Базовый материал	Марка материала	CAS №	Производитель
Шприцы	Цилиндр	Полипропилен	H200MK	9003-07-0	Reliance Industries

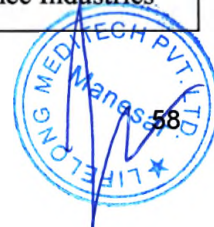
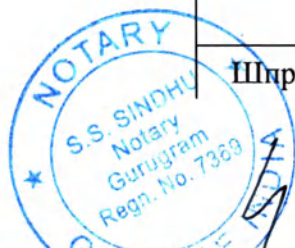


инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway®	Коннектор Луер Слип, коннектор Луер Лок	Полипропилен	H200MK	9003-07-0	Reliance Industries
	Поршень	Полипропилен	H200MK H110MA	9003-07-0	Reliance Industries
	Уплотнительная манжета	Термопластичный эластомер	8058	308079-71- 2	Zylog plast alloys
			8065	308079-71- 2	
			SS 2165BKLL	66070-58-4	KLJ Polymers
	Чернила черные (Печать градуировочной шкалы на цилиндре)	Чернила черные	-	64742-95- 96	Marabou C/o (Repro Graphics Pvt. Ltd.)
	Головка и колпачок иглы	Полипропилен	H200MK	9003-07-0	Reliance Industries
	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	304	-	Импортер Top-point Korea и Anhuihongyu Wuzhou China
	Смазка для уплотнительной манжеты	Полидиметилсилоксан	1000cst	9016 -00-6	Resil Chemicals pvt. Ltd.
	Смазка трубки иглы	Полидиметилсилоксан	10000cst	9016 -00-6	Resil Chemicals pvt. Ltd.
	Смазка цилиндра	Полидиметилсилоксан	12500cst	63148-62-9	Resil Chemicals pvt. Ltd.
	Разбавление смазки	Гексан	-	110-54-3	Resil Chemicals pvt. Ltd.
Шприцы инъекционные однократного применения	Клей (присоединение трубки иглы к головке иглы)	полимер полиглицидилового эфир триметилпропан а		30499-70-8	Engineered Materials Systems, Inc
		Продукты реакции 1,3- изобензофурандио на и диэтилентриамин диглицидиловый эфир бисфенола А		68003-28-1 1675-54-3	
Шприцы инъекционные однократного применения	Цилиндр	Полипропилен	H200MK	9003-07-0	Reliance Industries
	Коннектор Луер Слип, коннектор Луер Лок	Полипропилен	H200MK	9003-07-0	Reliance Industries



о
применения
стерильные
Lifelong
Matrix®

Поршень	Полипропилен	H200MK H110MA	9003-07-0	Reliance Industries
	Белая маточная смесь	AW 5031 SPL White MB	13463-67-7	Alok masterbatches pvt. Ltd.
Уплотнительная манжета	Термопластичный эластомер	8058	308079-71-2	Zylog plast alloys
		8065	308079-71-2	
		SS 2165BKLL	66070-58-4	KLJ Polymers
Чернила черные (Печать градуировочной шкалы на цилиндре)	Чернила черные	-	64742-95-96	Marabou C/o (Repro Graphics Pvt. Ltd.)
Головка и колпачок иглы	Полипропилен	H200MK	9003-07-0	Reliance Industries
Трубка иглы	Нержавеющая сталь	304	-	Импортер Top-point Korea и Anhuihongyu Wuzhou China
Смазка для уплотнительной манжеты	Полидиметилсилоксан	1000cst	9016 -00-6	Resil Chemicals pvt. Ltd.
Смазка трубки иглы	Полидиметилсилоксан	10000cst	9016 -00-6	Resil Chemicals pvt. Ltd.
Смазка цилиндра	Полидиметилсилоксан	12500cst	63148-62-9	Resil Chemicals pvt. Ltd.
Разбавление смазки	Гексан	-	110-54-3	Resil Chemicals pvt. Ltd.
Клей (присоединение трубки иглы к головке иглы)	полимер полиглицидилового эфира триметилпропана		30499-70-8	Engineered Materials Systems, Inc
	Продукты реакции 1,3-изобензофурандиола и диэтилентриамина		68003-28-1	
	диглицидиловый эфир бисфенола А		1675-54-3	
Цилиндр	Полипропилен	H200MK	9003-07-0	Reliance Industries



инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium®	Коннектор Луер Слип, коннектор Луер Лок	Полипропилен	H200MK	9003-07-0	Reliance Industries
	Поршень	Полипропилен Белая маточная смесь	H200MK H110MA AW 5031 SPL White MB	9003-07-0 13463-67-7	Reliance Industries Alok masterbatches pvt. Ltd.
	Уплотнительная манжета	Термопластичный эластомер	8058 8065 SS 2165BKLL	308079-71- 2 308079-71- 2 66070-58-4	Zylog plast alloys KLJ Polymers
	Чернила черные (Печать градуировочной шкалы на цилиндре)	Чернила черные	-	64742-95- 96	Marabou C/o (Repro Graphics Pvt. Ltd.)
	Головка и колпачок иглы	Полипропилен	H200MK	9003-07-0	Reliance Industries
	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	304	-	Импортер Top-point Korea и Anhuihongyu Wuzhou China
	Смазка для уплотнительной манжеты	Полидиметилсилоксан	1000cst	9016 -00-6	Resil Chemicals pvt. Ltd.
	Смазка трубки иглы	Полидиметилсилоксан	10000cst	9016 -00-6	Resil Chemicals pvt. Ltd.
	Смазка цилиндра	Полидиметилсилоксан	12500cst	63148-62-9	Resil Chemicals pvt. Ltd.
	Разбавление смазки	Гексан	-	110-54-3	Resil Chemicals pvt. Ltd.
	Клей (присоединение трубки иглы к головке иглы)	полимер полиглицидилового эфира триметилпропана Продукты реакции 1,3- изобензофурандио на и диэтилентриамин диглицидиловый эфир бисфенола А		30499-70-8 68003-28-1 1675-54-3	Engineered Materials Systems, Inc



УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ				
Индивидуальная упаковка (единичная упаковка)	Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП)	-	-	Reliant packaging
	Блистерная пленка	-	-	Billerude Korsnss
	Резиновый стереотип (Печать различной информации на пленке)	-	-	Satish Enterprises
	Упаковочная лента	-	-	ISOE Print Pack
	Бумажная лента	-	-	JST Laminates
Вторичная упаковка	Блистерная пленка/лента для малой коробки	-	-	Premier colour cartridge / RP Print / AP Enterprises
Третичная упаковка	Блистерная пленка/лента для большой коробки	-	-	Premier colour cartridge / RP Print / AP Enterprises

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1 Порядок использования

2.1.1 Необходимо проверить целостность упаковки и срок годности изделия, затем извлеките шприц из упаковки в асептических условиях.

2.1.2 Выберите подходящий размер шприца и иглы для инъекций.

2.1.3 Тщательно выберите и очистите место венопункции или мышцы согласно методическим указаниям медицинского учреждения.

2.1.4 Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить колпачок иглы.

2.1.5 Надавите и поверните иглу по часовой стрелке на наконечнике шприца, чтобы обеспечить плотное прилегание иглы.

2.1.6 Необходимо удалить пузырьки воздуха через открытый конец, нажимая на поршень шприца, перед инъекцией.

2.1.7 На место инъекции необходимо поместить стерильную повязку.

2.1.8 Устройство предназначено только для однократного использования. Не подвергать повторной стерилизации.

Компания Lifelong Meditech Private Limited не несет ответственности за прямые случайные и последующие травмы, возникшие в результате повторного использования изделия.

2.2. Условия безопасного использования

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.

- Применения поврежденных изделий не допускается

- Не использовать повторно, частично или полностью уже использованное изделие

- Не надевайте защитный колпачок на использованные иглы

- Из-за риска загрязнения поверхности кончика иглы остаточной кровью рекомендуется утилизировать иглу кончиком вверх.

2.3. Техническое обслуживание

Изделия готовы к использованию и не требуют какого-либо обслуживания или ремонта во время использования.



2.4. Очистка и дезинфекция

Не требуется. Изделие является одноразовым.

2.5. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.

- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.

-В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

-Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов. - Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.

-При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация:

□Используемые изделия относятся к классу В по СанПиН 2.1.3684-21.

□Изделия, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21.

2.6. Информация о сроке годности

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение пяти лет с даты стерилизации.

2.7. Требования по транспортировке и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 5 до 42 °С. Хранить в прохладном, сухом месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от 5 до 42 °С.

2.8. Гарантия производителя

□Гарантийный срок изделий: 5 лет с даты стерилизации.

□Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

В течение гарантийного срока (в течение 5 лет) производитель может проводить замену изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

Срок годности: 5 лет.

2.9. Упаковка

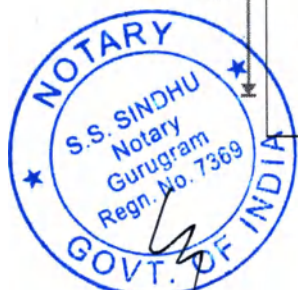
Изделие упаковано в индивидуальную (единичную) упаковку. Затем изделие упаковывают во вторичную упаковку (коробку). Коробки запечатывают прозрачной клейкой лентой с печатью компании или без печати. Затем 20 вторичных коробок помещают в транспортную коробку и запечатывают БОПП-лентой с печатью компании или без печати. После чего до этапа стерилизации на транспортные коробки наклеивают индикаторную полосу для контроля стерилизации ЭО, а после стерилизации наносят печать «СТЕРИЛИЗОВАНО».



Размеры упаковок:

1. Индивидуальные упаковки

1. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 30 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами (16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 30 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок



2. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой (16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок/ Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок



3. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм)

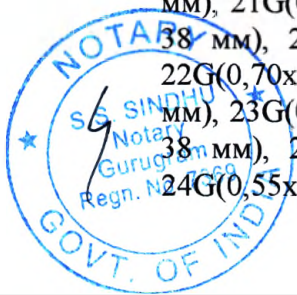


мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок

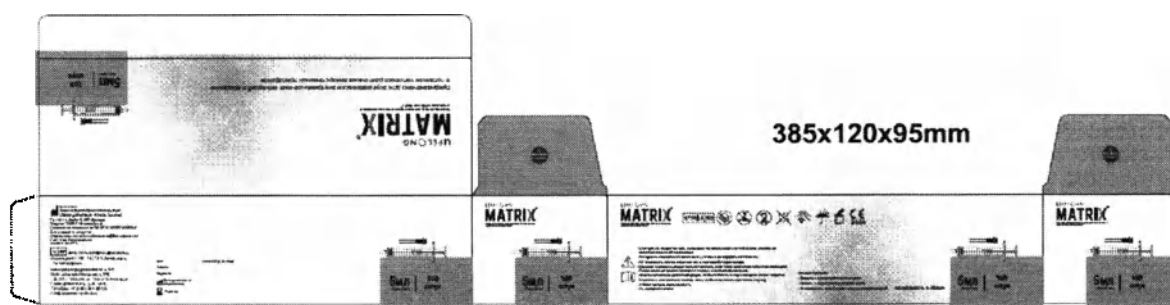


2. Вторичная (групповая) упаковка

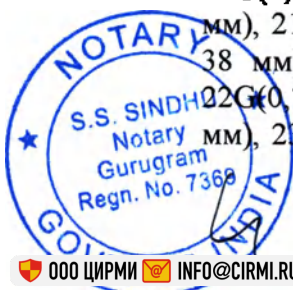
1. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 30 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм)



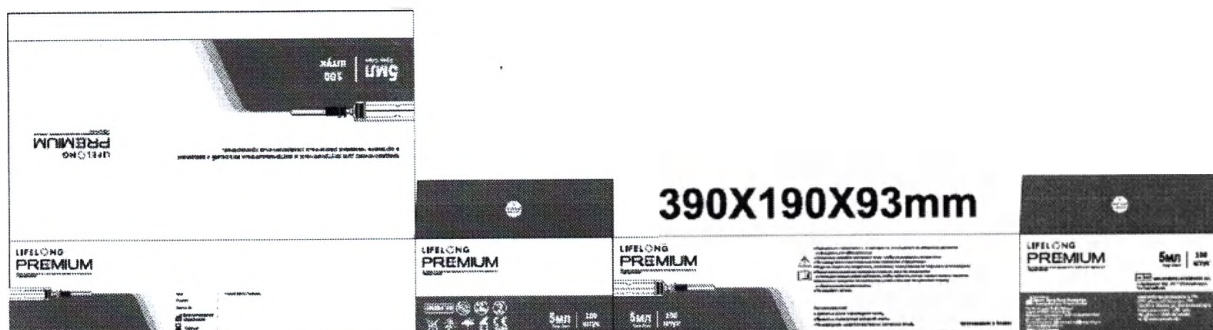
мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм)с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами (16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 30 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм)с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок



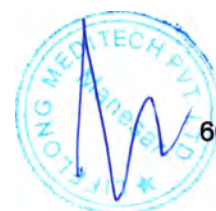
2. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой (16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок/ Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами (16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок



13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок



3. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок





3. Транспортная упаковка

1. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 30 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Matrix® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами (16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 30 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок



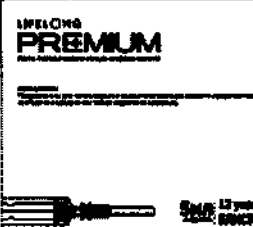
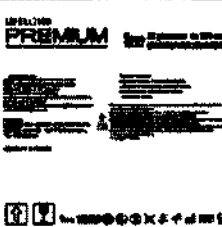
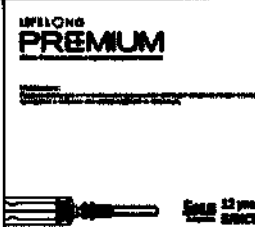
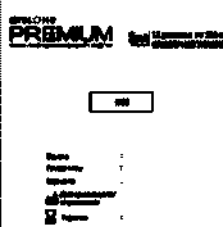
720 X 400 X 400mm

2. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой (16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок/ Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Premium® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок



585 X 400 X 405mm

 LIFELONG PREMIUM 13 мм 13 мм	 LIFELONG PREMIUM 13 мм 13 мм	 LIFELONG PREMIUM 13 мм 13 мм	 LIFELONG PREMIUM 13 мм 13 мм

3. 3. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) без иглы с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с иглой 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок / Шприцы инъекционные однократного применения стерильные Lifelong Safeway® (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл) с двумя иглами 16G(1,60x 13 мм), 16G(1,60x 16 мм), 16G(1,60x 19 мм), 16G(1,60x 25 мм), 16G(1,60x 32 мм), 16G(1,60x 38 мм), 18G(1,20x 13 мм), 18G(1,20x 16 мм), 18G(1,20x 19 мм), 18G(1,20x 25 мм), 18G(1,20x 32 мм), 18G(1,20x 38 мм), 20G(0,90x 13 мм), 20G(0,90x 16 мм), 20G(0,90x 19 мм), 20G(0,90x 25 мм), 20G(0,90x 32 мм), 20G(0,90x 38 мм), 21G(0,80x 13 мм), 21G(0,80x 16 мм), 21G(0,80x 19 мм), 21G(0,80x 25 мм), 21G(0,80x 32 мм), 21G(0,80x 38 мм), 22G(0,70x 13 мм), 22G(0,70x 16 мм), 22G(0,70x 19 мм), 22G(0,70x 25 мм), 22G(0,70x 32 мм), 22G(0,70x 38 мм), 22G(0,70x 40 мм), 23G(0,60x 13 мм), 23G(0,60x 16 мм), 23G(0,60x 19 мм), 23G(0,60x 25 мм), 23G(0,60x 32 мм), 23G(0,60x 38 мм), 24G(0,55x 13 мм), 24G(0,55x 16 мм), 24G(0,55x 19 мм), 24G(0,55x 25 мм), 24G(0,55x 32 мм), 24G(0,55x 38 мм), 25G(0,50x 13 мм), 25G(0,50x 16 мм), 25G(0,50x 19 мм), 25G(0,50x 25 мм), 25G(0,50x 32 мм), 25G(0,50x 38 мм), 26G(0,45x 13 мм), 26G(0,45x 16 мм), 26G(0,45x 19 мм), 26G(0,45x 25 мм), 26G(0,45x 32 мм), 26G(0,45x 38 мм) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок



488 X 395 X 383mm

НОРМЫ СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Упаковочная лента

№ п/п	Параметр	Норма	Ссылка на методику
1	Чистота	Отсутствуют посторонние включения	Внутренняя методика
2	Цвет	Белый	Внутренняя методика
3	Толщина	85 мкм ± 3 мкм	Внутренняя методика
4	Ширина	9,0 ± 0,2 мм	Внутренняя методика
5	Напечатанный текст	Должен соответствовать утвержденному рисунку/образцу	Внутренняя методика
6	Внутренний диаметр	200 ± 5 мм	Внутренняя методика
7	Диаметр рулона	335 ± 5 мм	Внутренняя методика
8	Пригодность для процесса производства	Должен соответствовать SOP/QC/035 «Пригодность для процесса производства»	SOP/QC/035

ПЛЕНКА ПЭНП

№ п/п	Параметр	Норма	Ссылка на методику
1.	Чистота	Поверхность пленки должна быть гладкой. без посторонних частиц/пыли	Внутренняя методика



2.	Ширина	425 ± 2 мм 525 ± 2 мм	Внутренняя методика
3.	Толщина	80 ± 5 мкм 100 ± 5 мкм 120 ± 5 мкм 150 ± 5 мкм	Внутренняя методика
4.	Цвет	Прозрачная	Внутренняя методика
5.	Внутренний диаметр	75 ± 2 мм	Внутренняя методика
6.	Диаметр рулона	Не более 310 мм	Внутренняя методика
7.	Плотность	75 ± 5 % для пленки толщиной 80 мкм 90 ± 5 % для пленки толщиной 100 мкм 112 ± 5 % для пленки толщиной 120 мкм 135 ± 5 % для пленки толщиной 150 мкм	Внутренняя методика
8.	Пригодность для процесса производства	Должна соответствовать SOP/QC/035 «Пригодность для процесса производства»	SOP/QC/035



БЛИСТЕРНАЯ ПЛЕНКА

№ п/п	Параметр	Норма	Ссылка на методику
1	Чистота	Поверхность пленки должна быть гладкой. без посторонних частиц/пыли	Внутренняя методика
2	Длина 1 единицы	Одноразовый шприц и игла	Внутренняя методика
		Размер иглы* Длина 1 единицы	
		1/2" и 3/4" 336 ± 1 мм	
		1" и 1,5" 376 ± 1 мм	
		Без иглы 268 ± 1 мм	
		1/2" и 3/4" 332 ± 1 мм	
		Без иглы 264 ± 1 мм	
		2 мл, 2,5 мл 224 ± 1 мм	
		3 мл 228 ± 1 мм	
		5 мл 244 ± 1 мм	
		10 мл 280 ± 1 мм	
		20 мл 312 ± 1 мм	
		50 мл 210 ± 1 мм	
		Игла 1" 150 ± 1 мм и 300 ± 1 мм	
		Игла 1,25", 1,50" 176 ± 1 мм	
		Безопасный шприц с защитным колпачком для иглы	
		2, 2,5, 3 мл 250 ± 1 мм	
		5 мл 280 ± 1 мм	
		10 мл 305 ± 1 мм	
		20 мл 320 ± 1 мм	
		50 мл, игла не прикреплена 372 ± 1 мм	
		Безопасные шприцы с выдвижной иглой	
		2, 2,5, 3 мл 352 ± 1 мм	
		5 мл 378 ± 1 мм	
		10 мл 410 ± 1 мм	
		20 мл 210 ± 1 мм	
		Безопасный шприц (с защитным колпачком для иглы) без присоединенной иглы	
		2, 2,5, 3 мл 350 ± 1 мм	
		5 мл 365 ± 1 мм	
		10 мл 200 ± 1 мм	
		20 мл 214 ± 1 мм	
		* Эффективная длина игл, как показано ниже: 1/2"=13 мм с допуском (от 11,0 мм до 14,0 мм) 5/8"=16 мм с допуском (от 14,0 мм до 17,0 мм)	



		3/4"=19 мм с допуском (от 17,0 мм до 20,0 мм) 1"=25 мм с допуском (от 22,5 мм до 26,5 мм) 1 1/4"=32 мм с допуском (от 29,5 мм до 33,5 мм) 1 1/2"=38 мм с допуском (от 35,5 мм до 39,5 мм) 2"= 50 мм с допуском (от 47,5 мм до 51,5 мм)		
3	Ширина	Продукт	Ширина	Внутренняя методика
		2, 2.5, 3, 5 мл, набор для внутривенного вливания, игла и безопасная игла	405 ± 2 мм	
		10 и 20 мл	395 ± 2 мм	
		10 мл	515 ± 2 мм	
4	Толщина	80 ± 5 мкм		Внутренняя методика
5	Цвет	Должен соответствовать утвержденному рисунку/образцу		Внутренняя методика
6	Напечатанный текст	Должен соответствовать утвержденному рисунку/образцу		Внутренняя методика
7	Штрих-код	Должен соответствовать утвержденному рисунку/образцу		Согласно требованиям клиента
8	Внутренний диаметр	75 ± 2 мм		Внутренняя методика
9	Диаметр рулона	Не более 310 мм		Внутренняя методика
10	Плотность	60 ± 5 %		Внутренняя методика
11	Пригодность для процесса производства			
11A	Характеристики оборудования	Должны соответствовать установленным требованиям		Внутренняя методика
11B	Запайка	Результат должен соответствовать норме		Внутренняя методика

БУМАЖНАЯ ЛЕНТА

№ п/п	Параметр	Норма	Ссылка на методику
1	Чистота	Не должно наблюдаться посторонних частиц/пыли	Внутренняя методика
2	Ширина	15 ± 1 мм	Внутренняя методика
3	Толщина	110 ± 2 мкм	Внутренняя методика
4	Цвет	Должен соответствовать утвержденному рисунку/образцу	Внутренняя методика
5	Внутренний диаметр	75 ± 2 мм	Внутренняя методика
6	Диаметр рулона	Не более 310 мм	Внутренняя методика
7	Пригодность для процесса	Должен соответствовать SOP/QC/035 «Пригодность для	SOP/QC/035



№ п/п	Параметр	Норма	Ссылка на методику
	производства	процесса производства»	

ТРАНСПОРТНАЯ КОРОБКА

Серийный номер	Параметр		Предел								
1	Чистота		Не должен иметь шероховатую поверхность, инородные/пылевые частицы								
2. 3. 4. 5.	Кол-во слоев, Размер Г/м2 и Предел прочности	(Количество типов слоев)	Изделие	Кол-во	Размер (мм)			Г/м2	Вес в кг	BS	
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи	1 мл	3000	Длина	Ширина	Высота	(±5% от каждого слоя)	Для США и внутри страны 180/140/180/140/180 и отличных от 180/120/140/120/180	16.0 18.0 12.0	Для США и внутри страны 15.0±1.0 кг 10.0±0.5кг
					±5255	5155±	±3655				
					±5855	5155±	±3655				
		2 слоя+ 3 снаружи	2 мл, 2.5 мл	1500	3905±	±3425	±3425	180/140/180	8.0	9.0±0.5 кг	
		2 слоя+ 5 слоев снаружи		1500	±4005	±3505	±3485	180/120/120/120/120	7.0	9.0±0.5 кг	
		2 слоя+ 5 слоев снаружи		3000	±6655	±4005	±3505	180/120/120/120/120	15.0	9.0±0.5 кг	
		2 слоя+ 5 слоев снаружи		2400	±4555	±4005	4225±	180/120/120/120/120	12.5	9.0±0.5 кг	
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи		1800	±5505	±4005	±4205	180/120/120/120/120	11.5	9.0±0.5 кг	
		3 слоя внутри+ 3 слоя снаружи		1500	±4005	±3425	3905±	180/140/180	6.5	9.0±0.5 кг	
		5 слоев снаружи		2000	4105±	±3955	±2605	180/120/120/120/180	9.5	9.0±0.5 кг	
		3 слоя внутри+ 5 слоев		1200	±7405	±4005	±2405	260/120/120/120/120	7.5	9.0±0.5 кг	



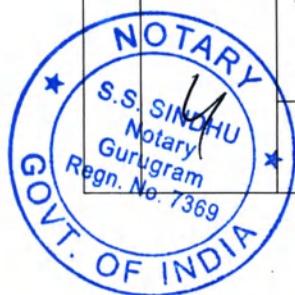
Серийный номер	Параметр	Предел							
		снаружи							
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи	2400	± 4525	± 4005	± 4855	260/120/120/120/120	12.00	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		3 слоя внутри+ 3 слоя снаружи	3200	± 6105	± 4005	± 4655	180/140/180	14.5	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		2 слоя+ 3 снаружи	1500	3905 $\pm$	± 3425	± 3425	180/140/180	7.5	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		2 слоя+ 5 слоев снаружи	4000	± 8905	± 4005	± 3505	180/140/180/140/180	18.5	15.0 $\pm$ 1.0 кг
		2 слоя+ 5 слоев снаружи	1500	± 4005	± 3505	± 3485	180/120/120/120/120	6.5	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		2 слоя+ 5 слоев снаружи	3000	± 6655	± 4005	± 3505	180/120/120/120/120	15.0	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		2 слоя+ 5 слоев снаружи	2400	± 4555	± 4005	4225 $\pm$	180/120/120/120/180	12.5	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		3 слоя внутри+ 3 слоя снаружи	1500	± 4005	± 3425	3905 $\pm$	180/140/180	7.0	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		5 слоев снаружи	2000	4105 $\pm$	± 3955	± 2605	180/120/120/120/120	9.5	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи	1200	± 7405	± 4005	± 2405	260/120/120/120/120	7.5	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи	2400	± 4525	± 4005	± 4855	260/120/120/120/120	12.5	9.0 $\pm$ 0.5 кг
		3 слоя внутри+ 3 слоя	3200	± 6105	± 4005	± 4655	180/140/180	14.5	9.0 $\pm$ 0.5 кг



Серийный номер	Параметр	Предел							
		снаружи							
	2 слоя+ 5 слоев снаружи	5 мл	2800	±6755	±4005	±5005	180/140/180/140/180	17.5	15.0±1.0 кг
	2 слоя+ 3 слоев снаружи		1500	±4885	±3955	±3605	180/140/180	11.0	9.0±0.5 кг
	2 слоя+ 5 слоев снаружи		1500	±4955	±3955	±3755	180/120/120/120/120	10.0	9.0±0.5 кг
	2 слоя+ 5 слоев снаружи		2400	±7205	±4005	±4005	180/120/120/120/180	17.5	9.0±0.5 кг
	2 слоя+ 5 слоев снаружи		2000	±6085	3905±	±3955	180/120/120/120/120	14.0	9.0±0.5 кг
	3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи		1800	±5805	±4005	±4005	180/120/120/120/120	13.0	9.0±0.5 кг
	3 слоя внутри+ 3 слоя снаружи		1500	±6125	±4005	±3205	180/140/180	7.5	9.0±0.5 кг
	5 слоев снаружи		2000	±4705	±4655	±2755	180/120/120/120/120	14.0	9.0±0.5 кг
	3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи		1200	7805±	±4005	±4805	260/120/120/120/120	10.5	9.0±0.5 кг
	3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи		2400	±7325	±4005	±4635	260/120/120/120/120	18.5	9.0±0.5 кг
	3 слоя внутри+ 3 слоя снаружи		2000	±6125	±4005	±4305	180/140/180	13.0	9.0±0.5 кг
	2 слоя+ 5 слоев		10 мл	2000	±7155	±4005	±4715	180/140/180/140/180	18.0



Серийный номер	Параметр	Предел							
		снаружи							
	2 слоя+ 3 снаружи	1000	±5755	±3955	±2905	180/140/180	9.5	9.0±0.5 кг	
	2 слоя+ 5 слоев снаружи	1000	±5855	±4005	±3005	180/120/120/120/120	10.0	9.0±0.5 кг	
	2 слоя+ 5 слоев снаружи	1600	±5805	±4005	±4755	180/120/120/120/180	16.0	9.0±0.5 кг	
	2 слоя+ 5 слоев снаружи	1600	±5805	±4005	±4805	180/120/120/120/120	16.0	9.0±0.5 кг	
	3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи	1200	±6105	±4055	±4205	180/120/120/120/120	13.5	9.0±0.5 кг	
	3 слоя внутри+ 3 слоя снаружи	1000	±7105	±4005	±2605	180/140/180	7.5	9.0±0.5 кг	
	5 слоев снаружи	1500	±4705	±4655	±3355	180/120/120/120/120	11.0	9.0±0.5 кг	
	3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи	1000	±8205	±4005	±4705	180/120/120/120/120	10.0	9.0±0.5 кг	
	3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи	1000	±7125	±4005	±2775	260/120/120/120/120	7.5	9.0±0.5 кг	
	3 слоя внутри+ 3 слоя снаружи	1600	±5755	±4005	±5025	180/140/180	14.5	9.0±0.5 кг	
	2 слоя+ 5 слоев снаружи	20 мл	1200	9755±	±4005	±3005	180/140/180/140/180	18.0	15.0±1.0 кг
2 слоя+ 3 снаружи	400		±6505	±4005	±1555	180/140/180	6.5	9.0±0.5 кг	



Серийный номер	Параметр	Предел								
		2 слоя+ 5 слоев снаружи		400	±6655	±4005	±1605	180/120/120/120/120	7.0	9.0±0.5 кг
		2 слоя+ 5 слоев снаружи		800	±6605	±4005	±3105	180/120/120/120/180	13.0	9.0±0.5 кг
		2 слоя+ 5 слоев снаружи		600	5055±	±4055	±3255	180/120/120/120/120	9.5	9.0±0.5 кг
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи		600	±6605	±4005	±3405	180/120/120/120/120	11.0	9.0±0.5 кг
		3 слоя внутри+ 3 слоя снаружи		400	±3955	±3425	±3255	180/140/180	5.0	9.0±0.5 кг
		5 слоев снаружи		500	4105±	±3955	±2605	180/120/120/120/120	6.0	9.0±0.5 кг
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи		600	±6655	±4005	±4805	180/120/120/120/120	7.0	9.0±0.5 кг
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи		500	±3955	±3425	±4235	260/120/120/120/120	6.0	9.0±0.5 кг
		3 слоя внутри+ 3 слоя снаружи		1050	±5755	±4005	±5045	180/140/180	16.0	9.0±0.5 кг
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи	50 мл	400	±8155	4155±	±3255	180/120/120/120/120	17.5	9.0±0.5 кг
		3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи		400	±8705	±4355	±3205	180/120/120/120/120	17.5	9.0±0.5 кг
		3 слоя внутри+ 5 слоев	60 мл	400	±8155	4155±	±3255	180/120/120/120/120	17.5	9.0±0.5 кг



Серийный номер	Параметр	Предел								
		снаружи								
	3 слоя внутри+ 5 слоев снаружи		400	±8705	±4355	±3205	180/120/120/120/120/20	17.5	9.0±0.5 кг	

3. Маркировка

3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой индивидуальной упаковке изделия должно быть указано:

- ☐ наименование производителя и адрес места производства;
- ☐ наименование уполномоченного представителя производителя в РФ и его местонахождение;
- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия*;
- ☐ назначение;
- ☐ номинальная вместимость шприца и тип коннектора, размер иглы** (для вариантов исполнения с иглами);
- ☐ условный знак "Н" (для иглы);
- ☐ количество изделий в упаковке;
- ☐ надписи: «Не содержит латекса», «Изделие стерильно, апирогенно, нетоксично, если упаковка не вскрыта и не повреждена»;
- ☐ надпись: "Для однократного применения" или соответствующий символ;
- ☐ дата стерилизации и дата производства (месяц и год) и/или соответствующий символ;
- ☐ номер партии*** (указано текстом или соответствующим символом);
- ☐ надпись: "Годен до..." (месяц и год) и/или соответствующий символ;
- ☐ метод стерилизации, указано соответствующим символом;
- ☐ меры предосторожности и инструкции по применению;
- ☐ условия хранения;
- ☐ символы: «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Апирогенно», «Осторожно!»;
- ☐ штрих-код (при наличии);
- ☐ надпись: Ссылка;
- ☐ номер и дата РУ (после выдачи РУ);
- ☐ знак соответствия и уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- ☐ надпись: «Произведено в Индии».

На упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

* допускается для удобства пользования отдельно указывать вместимость шприца и тип коннектора



**** Размер иглы:**

- a) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;
 - b) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.
- Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм.
- c) толщина стенки трубки иглы (например, TW).
- Пример - 21G (0,80x 40 мм) TW

*****Номер партии:**

Номер присваивается всем произведенным сериям для идентификации и прослеживаемости. Номер партии изделия определяется в соответствии с процедурой MPR/QA/007 «Идентификация и прослеживаемость».

Каждая партия должна быть обозначена следующим образом:

MMYYSSX

Где MM обозначает месяц текущего года, начиная с 01 января.

YY обозначает две последние цифры текущего года, например, 13 для 2013 года

SS обозначает размер продукта.

X обозначает или расшифровывается как код цикла стерилизации, т.е. буква алфавита, указанная на блистерной упаковке, начиная с A, B, C, D, E и т. д. Нумерация файлов Excel и упаковочной ленты начинается с 01.

На вторичной (групповой) упаковке указывают:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ наименование уполномоченного представителя производителя в РФ и его местонахождение;
- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия*;
- ☐ назначение;
- ☐ номинальная вместимость шприца и тип коннектора, размер иглы** (для вариантов исполнения с иглами);
- ☐ количество изделий;
- ☐ надписи: «Не содержит латекса», «Стерильно», «Нетоксично», «Апирогенно» (при необходимости);
- ☐ надпись: «Изделие стерильно, апирогенно, нетоксично, если упаковка не вскрыта и не повреждена»;
- ☐ надпись: "Для однократного применения" или соответствующий символ;
- ☐ дата стерилизации и дата производства (месяц и год) и/или соответствующий символ;
- ☐ номер партии*** (указано текстом или соответствующим символом);
- ☐ надпись: "Годен до..." (месяц и год) и/или соответствующий символ;
- ☐ метод стерилизации, указано соответствующим символом;
- ☐ меры предосторожности и инструкции по применению;
- ☐ условия хранения;
- ☐ символы: «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Апирогенно», «Осторожно!», «Безопасная утилизация шприца»;
- ☐ надпись: Ссылка;
- ☐ номер и дата РУ (после выдачи РУ);
- ☐ знак соответствия и уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- ☐ надпись : «Произведено в Индии».

На упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, имеющие значение «Бережь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».



* допускается для удобства пользования отдельно указывать вместимость шприца и тип коннектора

** На игле указывают:

a) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;

b) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.

Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм.

c) толщина стенки трубки иглы (например, TW).

Пример - 21G (0,80x 40 мм) TW

***Номер партии:

Номер присваивается всем произведенным сериям для идентификации и прослеживаемости. Номер партии изделия определяется в соответствии с процедурой MPR/QA/007 «Идентификация и прослеживаемость».

Каждая партия должна быть обозначена следующим образом:

ММYYSSX

Где ММ обозначает месяц текущего года, начиная с 01 января.

YY обозначает две последние цифры текущего года, например, 13 для 2013 года

SS обозначает размер продукта.

X обозначает или расшифровывается как код цикла стерилизации, т.е. буква алфавита, указанная на блистерной упаковке, начиная с A, B, C, D, E и т. д. Нумерация файлов Excel и упаковочной ленты начинается с 01.

Транспортная маркировка:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке или на самой упаковке с указанием:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ наименование уполномоченного представителя производителя в РФ и его местонахождение;
- ☐ товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия*;
- ☐ назначение;
- ☐ номинальная вместимость шприца и тип коннектора, размер иглы** (для вариантов исполнения с иглами);
- ☐ количество изделий;
- ☐ надписи: «Не содержит латекса», «Стерильно», «Нетоксично», «Апирогенно» (при необходимости);
- ☐ надпись: «Изделие стерильно, апирогенно, нетоксично, если упаковка не вскрыта и не повреждена»;
- ☐ надпись: "Для однократного применения" или соответствующий символ;
- ☐ дата стерилизации и дата производства (месяц и год) и/или соответствующий символ;
- ☐ номер партии*** (указано текстом или соответствующим символом);
- ☐ надпись: "Годен до..." (месяц и год) и/или соответствующий символ;
- ☐ метод стерилизации, указано соответствующим символом;
- ☐ меры предосторожности и инструкции по применению;
- ☐ условия хранения;
- ☐ символы: «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Апирогенно», «Осторожно!», «Безопасная утилизация шприца»;
- ☐ надпись: Ссылка;
- ☐ номер и дата РУ (после выдачи РУ);



- знак соответствия и уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- надпись: «Произведено в Индии».

На транспортную упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света», «Хранить и штабелировать в вертикальном положении».

* допускается для удобства пользования отдельно указывать вместимость шприца и тип коннектора

**** На игле указывают:**

а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;

б) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.

Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм.

с) толщина стенки трубки иглы (например, TW).

Пример - 21G (0,80x 40 мм) TW

*****Номер партии:**

Номер присваивается всем произведенным сериям для идентификации и прослеживаемости. Номер партии изделия определяется в соответствии с процедурой MPR/QA/007 «Идентификация и прослеживаемость».

Каждая партия должна быть обозначена следующим образом:

MMYYSSX

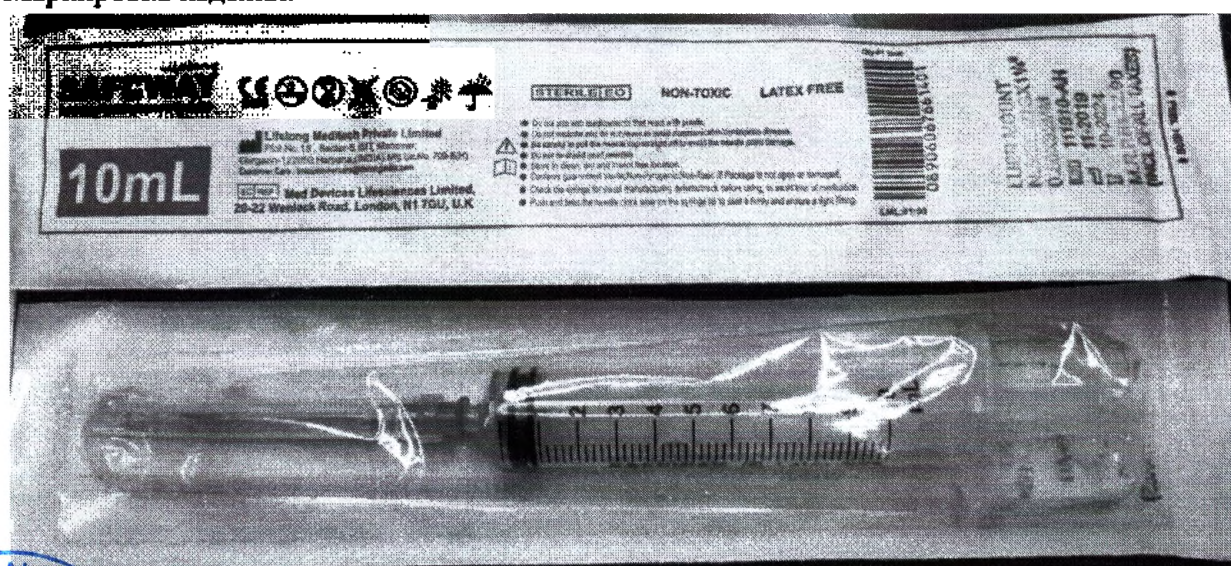
Где MM обозначает месяц текущего года, начиная с 01 января.

YY обозначает две последние цифры текущего года, например, 13 для 2013 года

SS обозначает размер продукта.

X обозначает или расшифровывается как код цикла стерилизации, т.е. буква алфавита, указанная на блистерной упаковке, начиная с A, B, C, D, E и т. д. Нумерация файлов Excel и упаковочной ленты начинается с 01.

Маркировка изделия:





Макет маркировки для РФ*:

*размер и шрифт текста, а также расположение символов и текста могут изменяться при неизменности содержимого

Макет индивидуальной упаковки

Lifelong
SAFEWAY

Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Safeway®

предназначено для внутривенных и внутримышечных инъекций и введения в организм человека различных лекарственных препаратов.

Произведено:
Lifelong Meditech Private Limited,
Plot No 18, Sector-5, IMT, Manesar,
Gurgaon-122050, Haryana (India)
Лицензия на производство № MFG/ MQ/2019/000203
Для отправки от клиентов:
Электронная почта info@lifelongmed.com
Сайт www.lifelongmed.com
номер и дата РХ.....

импортёр/представитель в РФ:
ООО «Одиссей Медикал», Р/о,
125130, г. Москва, ул. Зои и Александра
Космодемьянских, д.38, кв.4,
Тел./факс +7 (495) 981-85-85,
info@odyssey-medical.ru

Кол-во: 1 шт

5мл

Луер Слип

↑ ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ ↓

STERILE EO

произведено в Индии

- Повторно не стерилизовать и повторно не использовать во избежание заражения инфекционными заболеваниями
- Осторожно снимайте колпачок с иглы, чтобы не повредить острие иглы
- Не подвергать использованные иглы повторной стерилизации
- Изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично, если упаковка не вскрыта и не повреждена
- Перед использованием проверьте шприц на наличие визуальных производственных дефектов/трещин, чтобы избежать потери лекарственного средства
- Надавите и поверните коннектор иглы, чтобы она плотно прилегла шприцу и обеспечивала герметичность.
- Не содержит латекса

Условия хранения:

- Хранить в сухом и прохладном месте,
- Хранить в недоступном для детей месте,
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

CE 2460

Ссылка :
Партия № :
Дата производства/
стерилизации
Годен до :

8 906067 662989

4мм

4мм

Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Safeway® 5 мл с коннектором Луер Слип



Lifelong
SAFeway®

Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Safeway®

предназначено для внутривенных и внутримышечных инъекций и введения в организм человека различных лекарственных препаратов.

Производство:
Lifelong Meditech Private Limited, Индия
PLOT No 18, Sector-5, BHT, Manesar,
Gurgaon-122050, Haryana (India)
Лицензия на производство № MFG/MD/2019/002203
Для отсылок от клиентов:
Электронная почта: infocustomer@lifelongindia.com
Сайт www.lifelongmed.com
номер и дата РД:

Импортёр/представитель в РФ:
ООО «Одиссей Медикал», РФ,
125130, г. Москва, ул. Зои и Александра
Космодемьянских, д.36, к.4,
Тел./факс: +7 (495) 981-85-85,
info@odyssey-medical.ru

STERILE EO

произведено в Индии

- Повторно не стерилизовать и повторно не использовать во избежание заражения инфекционными заболеваниями
- Осторожно снимайте колпачок с иглы, чтобы не повредить острие иглы
- Не подвергать использованные иглы повторной стерилизации
- Изделия стерильны, априорно, нетоксичны, если упаковка не вскрыта и не повреждена
- Перед использованием проверьте шприц на наличие визуальных производственных дефектов/трещин, чтобы избежать потери лекарственного средства
- Наденьте и поверните коннектор иглы, чтобы она плотно прилегла к шприцу и обеспечивала герметичность.
- Не содержит латекса

EC REP MED DEVICES LIFESCIENCES B.V.
Keizersgracht 482, 1017 EG Amsterdam,
The Netherlands

Условия хранения:
• Хранить в сухом и прохладном месте.
• Хранить в недоступном для детей месте.
• Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

5мл
Луер Слип

Кол-во: 1 шт

Игла : с иглой 22G (0,70x 38mm) TW
Ссылка :
Партная № :
Дата производства :
Стерилизация :
Горел № :

↑ ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ ↓

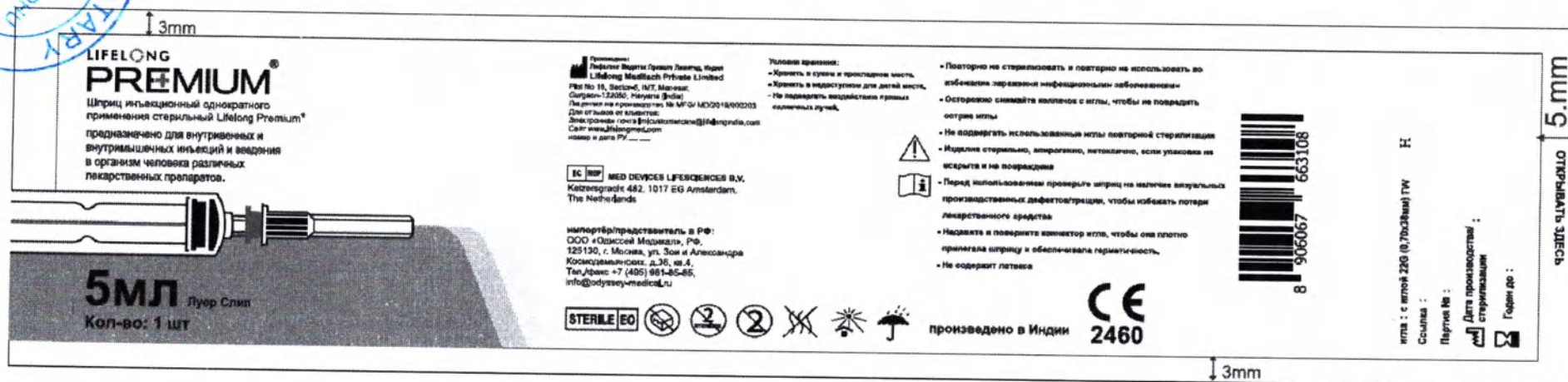
Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Safeway® 5 мл с иглой 22G (0,70x 38 мм) с коннектором Луер Слип





Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Matrix® 5 мл с иглой 22G (0,70x 38 мм) с коннектором Луер Слип



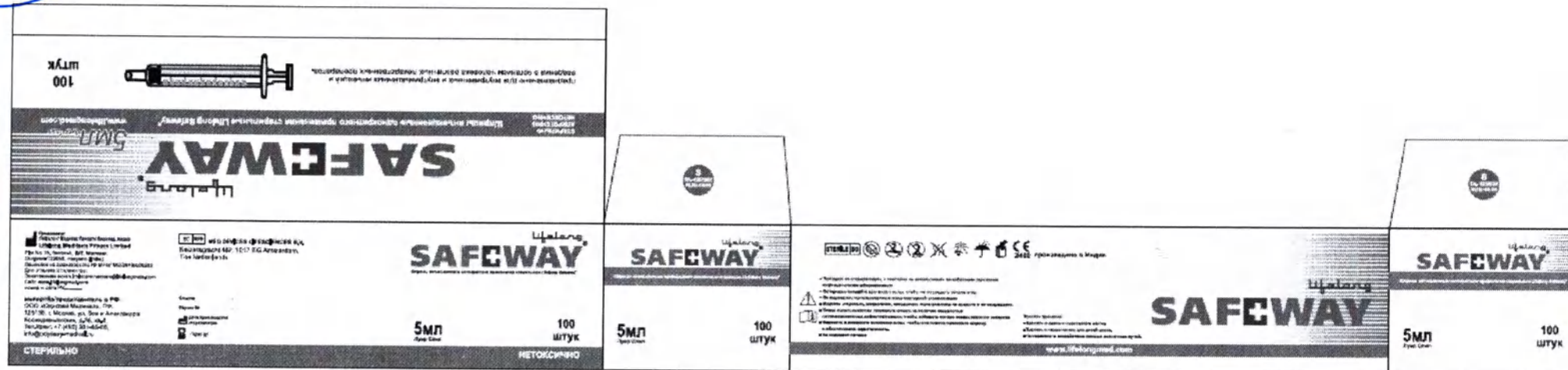


Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Premium® 5 мл с иглой 22G(0,70x 38 мм) с коннектором Луер Слип



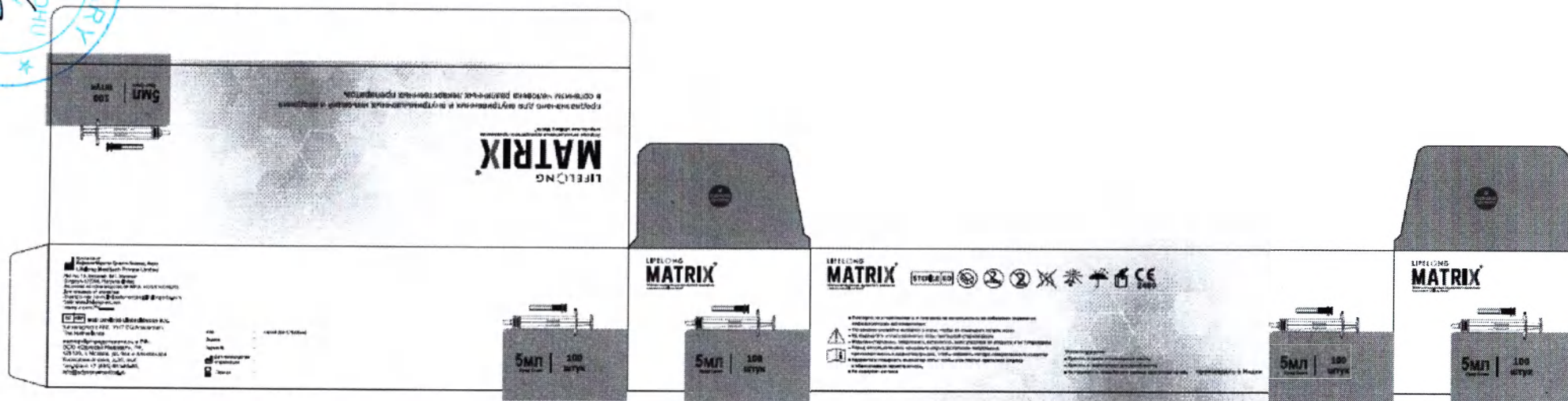


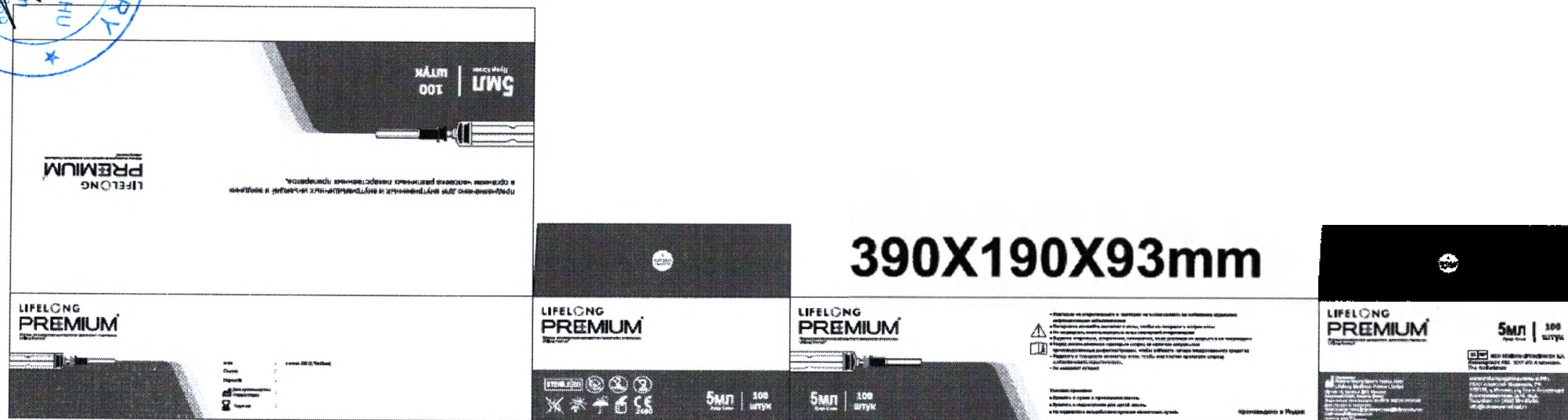
Макет маркировки на вторичной (групповой) упаковке



Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Safeway® 5 мл с коннектором Луер Слип

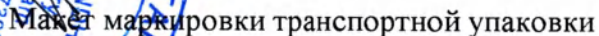






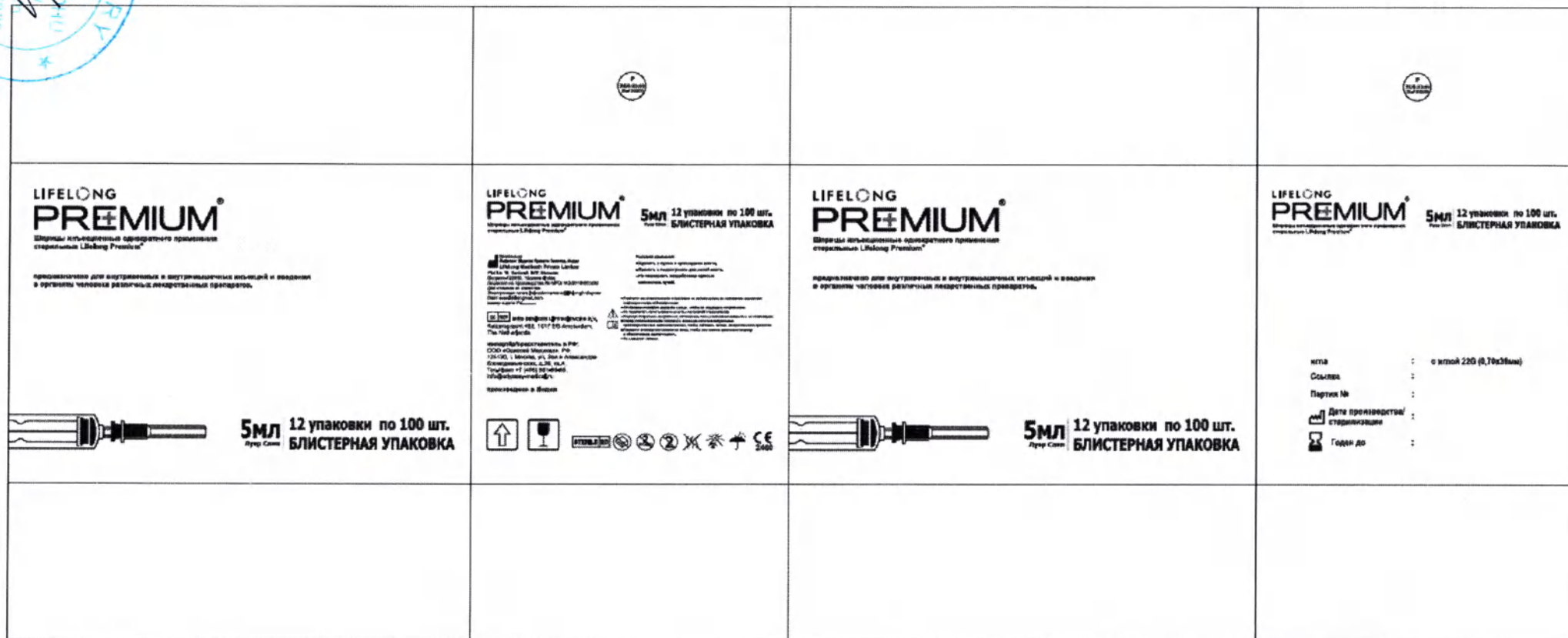
Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Premium® 5 мл с иглой 22G(0,70x 38 мм) с коннектором Луер Слип





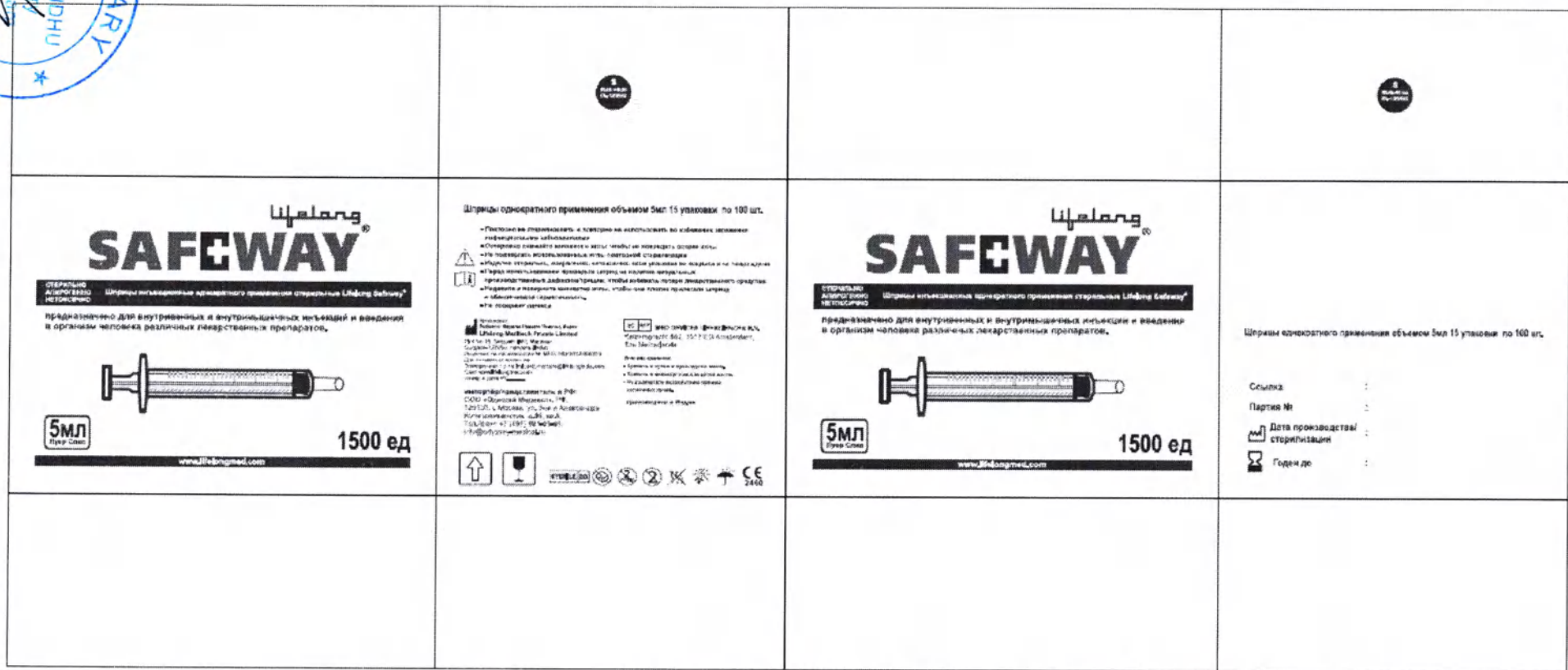
Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Matrix® 5 мл с иглой 22G (0,70x 38 мм) с коннектором Луер Слип





Шприц инъекционный однократного применения стерильный Lifelong Premium® 5 мл с иглой 22G(0,70х 38 мм) с коннектором Луер Слип

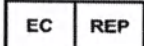


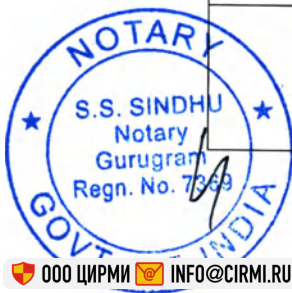




 ООО ЦИРМИ
 
 INFO@

3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

Обозначения	Описание
	Номер партии
	Дата истечения срока годности: Изделие можно использовать до конца указанного месяца.
	Стерилизация этиленоксидом
	Только для однократного применения
	Производитель (Произведено)
	Осторожно! (Меры предосторожности)
	Европейское соответствие (Маркировка CE является обязательной маркировкой соответствия для определенных изделий, продаваемых на территории Европейской экономической зоны)
	Не подвергать повторной стерилизации
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Безопасная утилизация шприца
	Хранить и штабелировать в вертикальном положении
	Хрупкое. Осторожно



4. Информация о разработке и производстве

4.1. Производственные процессы

Изделие производится в контролируемых условиях чистого помещения. Чистое помещение относится к классу 7 (в статическом состоянии) и соответствует требованиям стандарта ISO 14644-1:2015 для чистых помещений.

Применимый стандарт	ISO 14644
Класс	7
Частота проведения валидации	Ежегодно
Испытания, проводимые ежегодно сторонней компанией	➤ Испытание целостности HEPA-фильтра ➤ Концентрация частиц в воздухе ➤ Скорость потока воздуха (объем воздуха в час) ➤ Определение времени восстановления
Внутренний контроль/мониторинг	
Контроль физических параметров	➤ Перепад давления (не менее 15 Па) ➤ Температура (Предельное значение 25 ± 2 °C) ➤ Относительная влажность (Предельное значение 50 ± 5 %)
Биологический контроль	➤ Седиментационный метод ➤ Поверхностный (смыв) метод ➤ Метод отбора проб воздуха

Во время планирования проектирования и разработки Lifelong Meditech документирует следующие этапы проектирования и разработки:

1. Исходные данные для проектирования и разработки
2. Результаты проектирования и разработки
3. Обзор дизайна и разработки
4. Проверка проектирования и разработки
5. Проверка дизайна и разработки
6. Передача дизайна и разработки
7. Контроль изменений дизайна и разработки
8. Файлы дизайна и разработки

5. Таблица соответствия основным принципам

5.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
93/42/ЕЕС	Директива Европейского совета с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС
ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 11135-1:2014	Валидация и текущий контроль стерилизации ЭО
ISO 80369-7:2016	Соединители с малым отверстием для жидкостей и газов в здравоохранении — Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного введения
ISO 7864:2016	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 7886-1:2017	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1 Шприцы для ручного использования

ISO 15223-1:2021	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке
ISO 10993-04:2017	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью
ISO 10993-7:2008 / AC:2019	Биологическая оценка медицинских изделий. – Часть. 7: Остатки стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 12: Подготовка образцов и эталонных материалов
EN 1041:2008	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями; Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
ISO 11737-1:2006/ AC:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества: Требования
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха
ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
USP/ IP	Фармакопея США / Индийская фармакопея

5.2. План обеспечения качества

Соблюдается трехуровневая система обеспечения качества, в состав которой входят руководство по системе контроля качества, стандартные операционные процедуры (СОП), а также рабочие инструкции и формы.

- В них прописаны все функциональные обязанности руководства и рядовых сотрудников компании, меры по производственному контролю и контролю качества на различных этапах. Также в них приводятся требования в области обеспечения качества и требования различных национальных и международных стандартов и нормативных актов.

В плане по обеспечению качества учтены все входящие сырьевые материалы, полуфабрикаты и готовые изделия. Меры и методы контроля определены в СОП и рабочих инструкциях, а результаты наблюдений фиксируют в журналах учета и в специальных формах.

6. Стерилизация

Стерилизация медицинского изделия с использованием газовой смеси ЭО + CO₂ (20 : 80).

После окончательной упаковки продукт загружают в камеру в соответствии со схемой



загрузки и выгрузки, определенной в SOP/ST/002 «Загрузка и выгрузка материалов в стерилизатор».

Перед запуском стерилизатора необходимо выполнить подготовку в соответствии с процедурой, определенной в SOP/ST/003 «Подготовка к запуску стерилизатора». После завершения начальной подготовки стерилизатор должен быть запущен в соответствии с процедурой SOP/ST/004 «Запуск стерилизатора в автоматическом режиме на базе ПЛК с использованием газовой смеси ЭО : CO₂ (20 : 80)»

Во время работы параметры стерилизатора должны поддерживаться в соответствии с процедурой SOP/ST/005 «Перечень параметров процесса стерилизации».

ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ

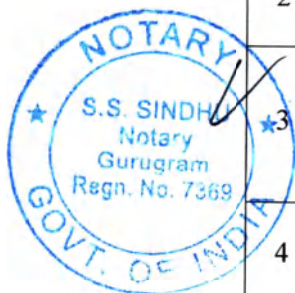
№ п/п	Этап	Контрольные параметры	Время для 10 ³ м
1	Вакуумная камера	0,00 кг/см ² –0,50 кг/см ²	9–14 мин
2	Впрыск пара при (1,25 кг ± 0,25 кг/см ²)	Повышение давления от 0,03 до 0,05 кг/см ²	4 ± 2 мин
3	Откачка пара	5 минут	5 минут
4	Впрыск пара при (1,25 кг ± 0,25 кг/см ²)	Повышение давления от 0,03 до 0,05 кг/см ²	4 ± 2 мин
5	Откачка пара	5 минут	5 минут
6	Аэрация камеры	Со стерильным воздухом для достижения давления ± 0,03 кг/см ²	9–13 мин

- Предварительное кондиционирование будет проводиться, если температура в камере стерилизатора ниже 45 °С, а относительная влажность менее 43 %.
- Если температура в 45 °С и относительная влажность 43 % уже достигнуты, предварительное кондиционирование не требуется.
- После достижения указанных параметров предварительным кондиционированием должен быть запущен цикл в автоматическом или ручном режиме.

КОНТРОЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Для 10³ м

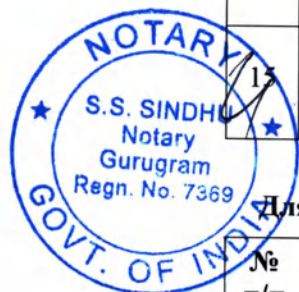
№ п/п	Этап	Контрольные параметры	Время для 10 ³ м
1	Начальный вакуум	- 0,70 кг/см ²	20 ± 5 мин
2	Проверка герметичности	Вакуум не должен опускаться ниже - 0,69 кг/см ²	10 минут
3	впрыск пара при давлении пара (1,25 ± 0,25 кг/см ²)	повышение давления от 0,03 до 0,05 кг/см ² на контроллере и на графике, контроль времени и давления с помощью программного обеспечения	4 ± 2 мин
4	Кондиционирование/откачка пара	Температура в камере 52 °С ± 7 °С Влажность в камере: мин. 30 %	10 минут
5	Впрыск газа	Давление 1,0 кг/см ² Концентрация газа 600 ± 10 мг/л объема камеры	30 ± 10 минут



		Газовая смесь ЭО+СО ₂ впрыскивается в камеру через резервуар с горячей водой для преобразования из жидкой фазы в газообразную.	
		Температура в камере 50 °С ± 10 °С	
6	Время воздействия	Во время воздействия в камере поддерживается давление от 1,0 кг/см ² до 0,9 кг/см ²	360 минут
		Температура в камере 52 °С ± 7 °С	
7	Откачка газа вакуумированием	Давление = - 0,70 ± 0,03 кг/см ²	40 ± 10 минут
		Падение температуры в камере до макс. 4 °С	
8	Снятие вакуума, отфильтрованным воздухом	Падение температуры в камере до макс. 2 °С	13 ± 2 минуты
		Давление = 0,0 ± 0,05 кг/см ²	
9	1-е вакуумирование	Давление = - 0,50 кг/см ²	11 ± 2 минуты
		Падение температуры в камере до макс. 2 °С	
10	1-я аэрация	Давление от - 0,50 кг/см ² до 0,05 кг/см ²	11 ± 2 минуты
		Температура в камере 50 °С ± 10 °С	
11	2-е вакуумирование	Давление от 0,0 до - 0,5 кг/см ²	11 ± 2 минуты
		Температура в камере 50 °С ± 10 °С	
12	2-я аэрация	Давление = - 0,50 ± 0,05 кг/см ²	11 ± 2 минуты
		Температура в камере 50 °С ± 10 °С	
13	3-е вакуумирование	Давление от 0,0 ± 0,05 кг/см ² до - 0,5 кг/см ²	11 ± 2 минуты
		Температура в камере 50 °С ± 10 °С	
14	3-я аэрация	Давление от - 0,50 кг/см ² до 0,0 ± 0,05 кг/см ²	11 ± 2 минуты
		Температура в камере 50 °С ± 10 °С	
15	Конец цикла	Давление 0,0 кг/см ²	Выдерживание 2 минуты
		Температура в камере 50 °С ± 10 °С	

Для 15³ м

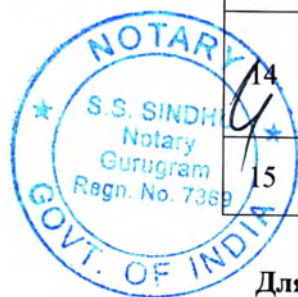
№ п/п	Этап	Контрольные параметры	Время для 15 ³ м
1	Начальный вакуум	-0,70 кг/см ²	25 ± 5 мин
2	Проверка герметичности	Вакуум не должен опускаться ниже - 0,69 кг/см ²	10 минут
3	Впрыск пара при давлении	Повышение давления от 0,03 до 0,05	3 ± 2 мин



№ п/п	Этап	Контрольные параметры	Время для 15 ³ м
	пара ($1,25 \pm 0,25$ кг/см ²)	кг/см ² на контроллере и на графике, контроль времени и давления с помощью программного обеспечения	
4	Кондиционирование/откачка пара	Температура в камере $52 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 7 \text{ }^{\circ}\text{C}$ Влажность в камере: мин. 30 %	10 минут
5	Впрыск газа	Газовая смесь ЭО+СО ₂ впрыскивается в камеру через резервуар с горячей водой для преобразования из жидкой фазы в газообразную. Температура в камере $50 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10 \text{ }^{\circ}\text{C}$	30 ± 10 минут
6	Время воздействия	Во время воздействия в камере поддерживается давление от 0,90 кг/см ² до 0,80 кг/см ² Температура в камере $52 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 7 \text{ }^{\circ}\text{C}$	360 минут
7	Откачка газа вакуумированием	Давление $-0,70 \pm 0,03$ кг/см ² Падение температуры в камере до макс. 4 °С	45 ± 10 минут
8	Снятие вакуума отфильтрованным воздухом	Падение температуры в камере до макс. 2 °С Давление = $0,0 \pm 0,05$ кг/см ²	15 ± 4 минут
9	1-е вакуумирование	Давление = $-0,50$ кг/см ² Падение температуры в камере до макс. 2 °С	13 ± 3 минуты
10	1-я аэрация	Давление от $-0,50$ кг/см ² до $0,05$ кг/см ² Температура в камере $50 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10 \text{ }^{\circ}\text{C}$	12 ± 3 минуты
11	2-е вакуумирование	Давление от 0,0 до $-0,05$ кг/см ² Температура в камере $50 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10 \text{ }^{\circ}\text{C}$	13 ± 3 минуты
12	2-я аэрация	Давление = $-0,50 \pm 0,05$ кг/см ² Температура в камере $50 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10 \text{ }^{\circ}\text{C}$	12 ± 3 минуты
13	3-е вакуумирование	Давление от $0,0 \pm 0,05$ кг/см ² до $-0,5$ кг/см ² Температура в камере $50 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10 \text{ }^{\circ}\text{C}$	13 ± 3 минуты
14	3-я аэрация	Давление от $-0,50$ кг/см ² до $0,0 \pm 0,05$ кг/см ² Температура в камере $50 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10 \text{ }^{\circ}\text{C}$	12 ± 3 минуты
15	Конец цикла	Давление 0,0 кг/см ²	Выдерживание 2 минуты

Для 20³ м

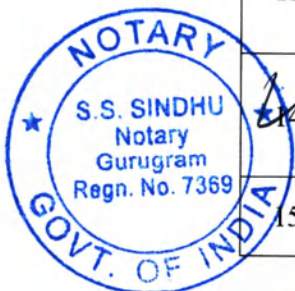
№ п/п	Этап	Контрольные параметры	Время для 20 ³ м
1	Начальный вакуум	$-0,70$ кг/см ²	25 ± 5 мин
2	Проверка	Вакуум не должен опускаться ниже $-0,69$	10 минут



№ п/п	Этап	Контрольные параметры	Время для 20 ³ м
	герметичности	кг/см ²	
3	Впрыск пара при давлении пара (1,25 ± 0,25 кг/см ²)	Повышение давления от 0,03 до 0,05 кг/см ² на контроллере и на графике, контроль времени и давления с помощью программного обеспечения	3 ± 2 мин
4	Кондиционирование/откачка пара	Температура в камере 52 °С ± 7 °С Влажность в камере: мин. 30 %	10 минут
5	Впрыск газа	Газовая смесь ЭО+СО2 впрыскивается в камеру через резервуар с горячей водой для преобразования из жидкой фазы в газообразную. Температура в камере 50 °С ± 10 °С	40 ± 10 минут
6	Время воздействия	Во время воздействия в камере поддерживается давление от 0,90 кг/см ² до 0,80 кг/см ² Температура в камере 52 °С ± 7 °С	360 минут
7	Откачка газа вакуумированием	Давление -0,70 ± 0,03 кг/см ² Падение температуры в камере до макс. 4 °С	45 ± 10 минут
8	Снятие вакуума отфильтрованным воздухом	Падение температуры в камере до макс. 2 °С Давление = 0,0 ± 0,05 кг/см ²	15 ± 4 минут
9	1-е вакуумирование	Давление = - 0,50 кг/см ² Падение температуры в камере до макс. 2 °С	13 ± 3 минуты
10	1-я аэрация	Давление от - 0,50 кг/см ² до 0,05 кг/см ² Температура в камере 50 °С ± 10 °С	12 ± 3 минуты
11	2-е вакуумирование	Давление от 0,0 до - 0,05 кг/см ² Температура в камере 50 °С ± 10 °С	13 ± 3 минуты
12	2-я аэрация	Давление = - 0,50 ± 0,05 кг/см ² Температура в камере 50 °С ± 10 °С	12 ± 3 минуты
13	3-е вакуумирование	Давление от 0,0 ± 0,05 кг/см ² до - 0,5 кг/см ² Температура в камере 50 °С ± 10 °С	13 ± 3 минуты
14	3-я аэрация	Давление от - 0,50 кг/см ² до 0,0 ± 0,05 кг/см ² Температура в камере 50 °С ± 10 °С	12 ± 3 минуты
15	Конец цикла	Давление 0,0 кг/см ²	Выдерживание 2 минуты

7. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта)

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Одиссей Медикал» (ООО «Одиссей Медикал»)



РФ, 125130, г. Москва, ул. Зои и Александра Космодемьянских, д.36, кв.4
Тел./факс 8-925-145-61-34
info@odyssey-medical.ru



ATTESTED
S.S. SINDHU
S.S. SINDHU
Advocate & Notary Public
Gurugram, Haryana (India)



13 OCT 2023

Стр. 1

<Печать: «ЛАЙФЛОНГ МЕДИТЕК ПВТ. ЛТД.» (LIFELONG MEDITECH PVT. LTD.)

Манесар>

<Подпись>

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

<Подпись>

С.С. СИНДХУ (S.S. SINDHU)

Адвокат и нотариус

Гургаон, Харьяна (Индия)]

<Печать: НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

С.С. СИНДХУ

Нотариус

Гургаон

Рег. № 7369>

<Подпись>

[Штамп: 13 октября 2023 г.]

Стр. 2–99

<Печать: «ЛАЙФЛОНГ МЕДИТЕК ПВТ. ЛТД.»

Манесар>

<Подпись>

<Печать: НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

С.С. СИНДХУ

Нотариус

Гургаон

Рег. № 7369>

<Подпись>

Стр. 100

<Печать: «ЛАЙФЛОНГ МЕДИТЕК ПВТ. ЛТД.»

Манесар>

<Подпись>

[Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

<Подпись>

С.С. СИНДХУ

Адвокат и нотариус

Гургаон, Харьяна (Индия)]

<Печать: НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

С.С. СИНДХУ

Нотариус

Гургаон

Рег. № 7369>

<Подпись>

[Штамп: 13 октября 2023 г.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 51-108

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 101 лист(а)(ов)

Нотариус

