



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Парамед Консалтинг»

Ф.Р. Гимадитдинов

« 05 » февраля 2024 г.

Инструкция по применению

медицинского изделия

**СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ**

по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021

Версия: 02

Дата: 05.02.2024

Инструкция по применению медицинского изделия

**СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ВЛИВАНИЙ ОДНОКРАТНОГО
ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНАЯ
по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021**

Регистрационное удостоверение в России № _____ от _____

1. Наименование медицинского изделия

Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная по ТУ 32.50.13-003-41784054-2021 (далее – система(-ы), изделие(-я)).

Варианты исполнения:

1. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом прозрачная, в составе:

- 1.1. Капельное устройство на 20 капель – 1 шт.
- 1.2. Металлический шип, размеры: 1,6х25 мм, 1,6х30 мм, 1,6х32 мм, 1,6х38 мм, 1,6х40 мм – 1 шт.
- 1.3. Жидкостный фильтр – 1 шт.;
- 1.4. Игла для забора воздуха с боковым отверстием или без бокового отверстия, размеры 1,6х25 мм, 1,6х30 мм, 1,6х32 мм, 1,6х38 мм, 1,6х40 мм – 1 шт.;
- 1.5. Проводящая магистраль прозрачная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм – 1 шт.;
- 1.6. Регулятор скорости потока роликовый – 1 шт.;
- 1.7. Регулятор скорости потока барабанный – 1 шт. (при необходимости);
- 1.8. Узел инъекционный – 1 шт.;
- 1.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) – 1 шт.;
- 1.10. Игла инъекционная – 1 шт., варианты исполнения:
 - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм;
 - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размеры: 0,6х19 мм, 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х19 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм;
- 1.11. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
- 1.12. Порт инъекционный безыгольный – 1 шт. (при необходимости);
- 1.13. Обратный клапан одностороннего пропускания – 1 шт. (при необходимости);
- 1.14. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);
- 1.15. Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм – 1 шт. (при необходимости);
- 1.16. Линия удлинительная прозрачная, варианты исполнения (длина): 300 мм, 450 мм, 600 мм, 750 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм, 1800 мм, 2000 мм – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 1.16.1. Линия удлинительная – 1 шт.;
 - 1.16.2. Штыревой разъем – 1 шт.;
 - 1.16.3. Гнездовой разъем – 1 шт.;
 - 1.16.4. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.16.5. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);
- 1.17. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом светозащитная, в составе:

- 2.1. Капельное устройство светозащитное на 20 капель – 1 шт.
- 2.2. Металлический шип, размеры: 1,6х25 мм, 1,6х30 мм, 1,6х32 мм, 1,6х38 мм, 1,6х40 мм – 1 шт.
- 2.3. Жидкостный фильтр – 1 шт.;
- 2.4. Игла для забора воздуха с боковым отверстием или без бокового отверстия, размеры 1,6х25 мм, 1,6х30 мм, 1,6х32 мм, 1,6х38 мм, 1,6х40 мм – 1 шт.;
- 2.5. Проводящая магистраль светозащитная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм – 1 шт.;
- 2.6. Регулятор скорости потока роликовый – 1 шт.;
- 2.7. Регулятор скорости потока барабанный – 1 шт. (при необходимости);
- 2.8. Узел инъекционный – 1 шт.;
- 2.9. Адаптер Лuer Лок (Luer Lock) или Лuer Слип (Luer Slip) – 1 шт.;
- 2.10. Игла инъекционная – 1 шт., варианты исполнения:
 - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм;
 - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размеры: 0,6х19 мм, 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х19 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм;
- 2.11. Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
- 2.12. Порт инъекционный безыгольный светозащитный – 1 шт. (при необходимости);
- 2.13. Обратный клапан одностороннего пропускания – 1 шт. (при необходимости);
- 2.14. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);
- 2.15. Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм – 1 шт. (при необходимости);
- 2.16. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная, в составе:
 - 3.1. Капельное устройство на 20 капель – 1 шт.;
 - 3.2. Пластиковый шип – 1 шт.;
 - 3.3. Клапан сброса воздуха – 1 шт.;
 - 3.4. Жидкостный фильтр – 1 шт.;
 - 3.5. Проводящая магистраль прозрачная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм – 1 шт.;
 - 3.6. Регулятор скорости потока роликовый – 1 шт.;
 - 3.7. Регулятор скорости потока барабанный – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.8. Узел инъекционный – 1 шт.;
 - 3.9. Адаптер Лuer Лок (Luer Lock) или Лuer Слип (Luer Slip) – 1 шт.;
 - 3.10. Игла инъекционная – 1 шт., варианты исполнения:
 - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм;
 - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размеры: 0,6х19 мм, 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х19 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм;
 - 3.11. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.12. Порт инъекционный безыгольный – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.13. Обратный клапан одностороннего пропускания – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.14. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.15. Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.16. Линия удлинительная прозрачная, варианты исполнения (длина): 300 мм, 450 мм,

600 мм, 750 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм, 1800 мм, 2000 мм – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.16.1. Линия удлинительная – 1 шт.;
- 3.16.2. Штыревой разъем – 1 шт.;
- 3.16.3. Гнездовой разъем – 1 шт.;
- 3.16.4. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
- 3.16.5. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);
- 3.17. Инструкция по применению – 1 шт.
- 4. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом светозащитная, в составе:
 - 4.1. Капельное устройство светозащитное на 20 капель – 1 шт.;
 - 4.2. Пластиковый шип – 1 шт.;
 - 4.3. Клапан сброса воздуха – 1 шт.;
 - 4.4. Жидкостный фильтр – 1 шт.;
 - 4.5. Проводящая магистраль светозащитная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм – 1 шт.;
 - 4.6. Регулятор скорости потока роликовый – 1 шт.;
 - 4.7. Регулятор скорости потока барабанный – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.8. Узел инъекционный – 1 шт.;
 - 4.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) – 1 шт.;
 - 4.10. Игла инъекционная – 1 шт., варианты исполнения:
 - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм;
 - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размеры: 0,6х19 мм, 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х19 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм;
 - 4.11. Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.12. Порт инъекционный безыгольный светозащитный – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.13. Обратный клапан одностороннего пропускания – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.14. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.15. Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.16. Инструкция по применению – 1 шт.

Вид и тип устройства по ГОСТ 25047: ПР 23-05 – устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов. Условия применения: переливание из бутылки или полимерного контейнера, полужесткая капельница, полимерная игла к бутылке или контейнеру имеет каналы для прохода воздуха и жидкости.

2. Наименование и адрес производителя

ООО «Парамед Консалтинг»

Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.

Тел.: +7 (343) 226-14-04

E-mail: info@parmd.ru

Место производства:

AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No. 2 Guanyin Road, Economic Development Zone, Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, People's Republic of China (Китайская Народная Республика).

Тел.: +86-577-88868095

E-mail: alex@hongyu-wuzhou.com

1. Назначение

Изделие предназначено для внутривенного введения жидких препаратов и инфузионных растворов из стеклянных флаконов и пластиковых контейнеров в организм пациента.

2. Область и условия применения, информация о потенциальных потребителях

Область применения: применение в различных областях медицины в рамках установленного назначения.

Условия применения: изделие применяется в лечебно-профилактических учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, в медицинских транспортных средствах, в службе скорой помощи, в медицине чрезвычайных ситуаций. Допускается использование в домашних условиях квалифицированным медицинским специалистом по назначению и под наблюдением врача.

Потенциальные потребители: медицинские специалисты в лечебных учреждениях. Допускается использование в домашних условиях квалифицированным медицинским специалистом по назначению и под наблюдением врача.

3. Показания к применению

Изделия показаны к применению при необходимости внутривенного введения жидкостей (лекарственных препаратов, инфузионных растворов) в организм пациента.

4. Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: при несоблюдении инструкции по применению, техники внутривенной инъекции и мер безопасности возможны следующие побочные эффекты: гематома, некроз, флебит, тромбоз, тромбофлебит, ошибочное введение лекарственных препаратов, воздушная и масляная эмболии, аллергические реакции, анафилактический шок, инфекционное заражение при многократном использовании изделия одноразового применения, индивидуальная непереносимость, инфильтрат, повреждение нерва в результате его укола или сдавления образовавшейся гематомой, абсцесс, болевые ощущения при венопункции.

5. Меры предосторожности

- Перед использованием изделия прочитать инструкцию по применению.
- При использовании необходимо знать стандарты внутривенной инъекции, особенно в части соблюдения правил асептики с целью предотвращения контаминации иглы. При проведении процедуры необходимо обратить особое внимание на сохранение стерильности иглы. Предохранительный колпачок иглы перед применением должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности иглы.
- Во избежание осложнений необходимо проводить процедуру специалистами, имеющими специальное образование и навыки в сестринском деле, а также под наблюдением лечащего врача.
- Использовать изделие в соответствии с назначением врача или медсестры.
- Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать изделие в поврежденной индивидуальной упаковке.

- Не использовать иглу (при наличии в составе изделия), если защитный колпачок отсутствует или слетел с иглы.
- Не использовать для вливания препаратов, несовместимых с ПВХ, в том числе жировой эмульсии (например, жирорастворимые жидкости или лекарственные препараты).
- Не использовать для трансфузионных переливаний.
- Изделие должно быть использовано сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Хранить в недоступном для детей месте во избежание их травмирования. Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Рекомендуется работать с изделием в перчатках.
- Не надевать предохранительный колпачок на иглу после проведения инфузии во избежание укола использованной иглой.
- После использования необходимо утилизировать изделие в непрокальваемую емкость в соответствии с применимыми больничными или национальными правилами для биологически опасных отходов.

Предупреждение:

- Не использовать повторно. Изделие предназначено только для однократного использования, повторное использование может привести к инфекции и созданию угрозы жизни и здоровью пациента.
- Не использовать по истечении срока годности.

6. Описание медицинского изделия, основные параметры и характеристики

Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная представляет собой набор стерильных изделий, разработанных для внутривенного введения растворов/жидкостей из пакета/бутылки в венозную систему пациента. Изображение изделия представлено на рисунках 1 и 2.

•

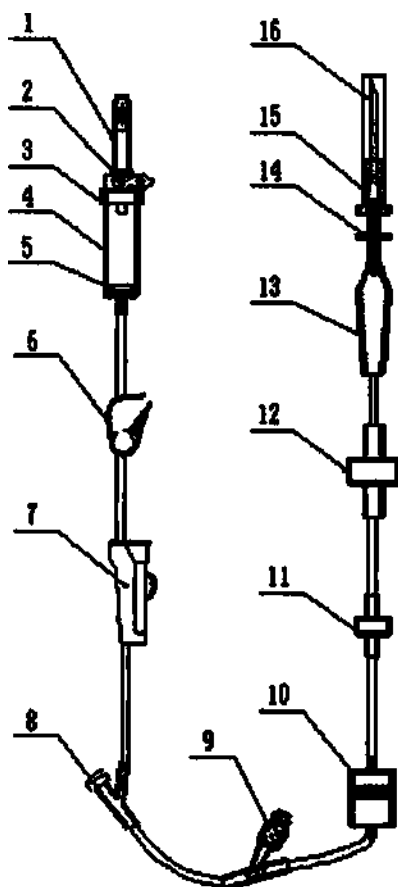


Рисунок 1 – Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная с пластиковым шипом.
 Состав: 1. Защитный колпачок пластикового шипа; 2. Клапан сброса воздуха; 3. Пластиковый шип; 4. Капельное устройство; 5. Жидкостный фильтр; 6. Зажим мгновенной остановки инфузии; 7. Регулятор скорости потока роликовый; 8. Дополнительный Y-образный порт; 9. Порт инъекционный безыгольный; 10. Регулятор скорости потока барабанный; 11. Обратный клапан одностороннего пропускания; 12. Фильтр для дополнительной очистки; 13. Узел инъекционный; 14. Адаптер Луер Слип; 15. Игла инъекционная стандартного типа; 16. Защитный колпачок иглы инъекционной.

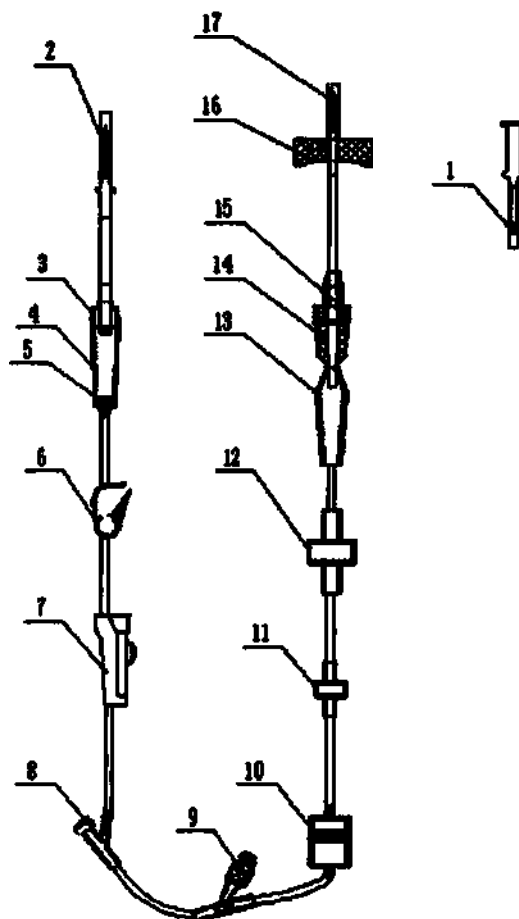


Рисунок 2 – Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная с металлическим шипом.
 Состав: 1. Игла для забора воздуха; 2. Металлический шип; 3. Колпачок капельного устройства; 4. Капельное устройство; 5. Жидкостный фильтр; 6. Зажим мгновенной остановки инфузии; 7. Регулятор скорости потока роликовый; 8. Дополнительный Y-образный порт; 9. Порт инъекционный безыгольный; 10. Регулятор скорости потока барабанный; 11. Обратный клапан одностороннего пропускания; 12. Фильтр для дополнительной очистки; 13. Узел инъекционный; 14. Адаптер Луер Лок; 15. Игла-бабочка; 16. Крылья иглы-бабочки; 17. Защитный колпачок иглы-бабочки.

6.1. Технические характеристики

Технические характеристики каждого элемента изделия представлены на рисунках 3-31. Масса изделия в сборе не должна превышать 95 г.

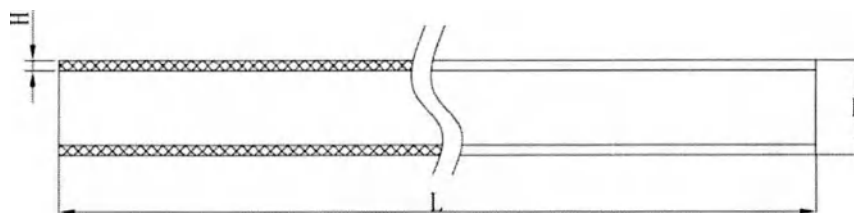


Рисунок 3 – Проводящая магистраль

Длина (L), мм	Диаметр (D), мм	Толщина (H), мм
1500 ± 30		0,44 ± 0,01
1600 ± 30		0,48 ± 0,01
1800 ± 30	3,75 ± 0,05	0,52 ± 0,01
2000 ± 30	4,05 ± 0,05	0,55 ± 0,01
3000 ± 30		0,60 ± 0,01

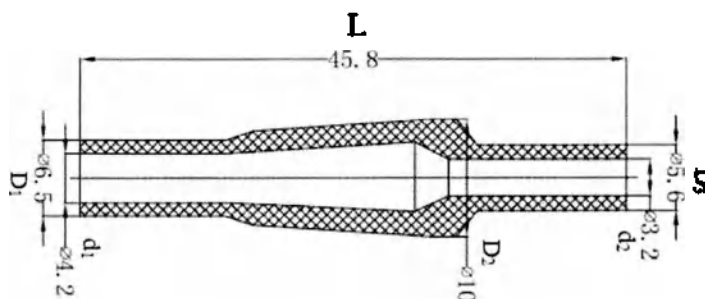


Рисунок 4 – Узел инъекционный

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина (L), мм	45,8	± 2
Внешний диаметр (D1), мм	6,5	
Внешний диаметр (D2), мм	10	
Внешний диаметр (D3), мм	5,6	
Внутренний диаметр (d1), мм	4,2	
Внутренний диаметр (d2), мм	3,2	

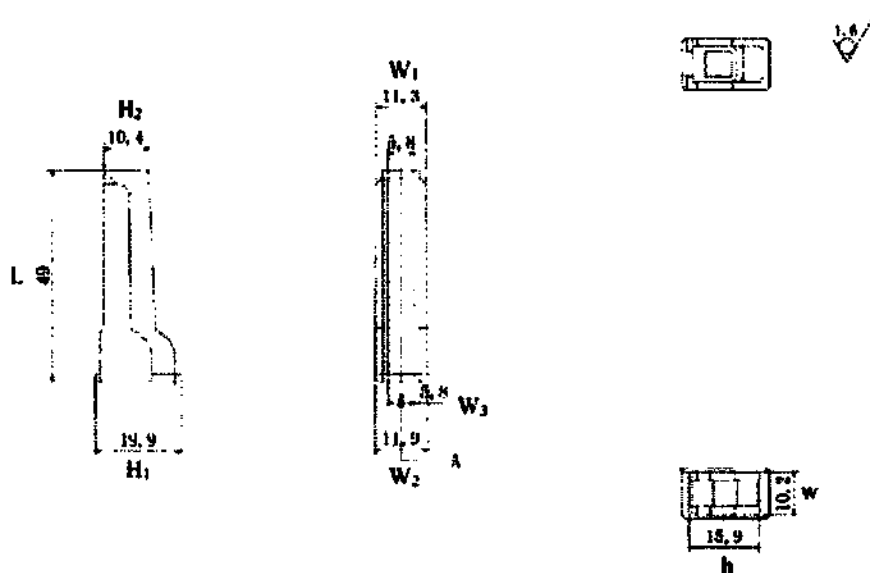


Рисунок 5 – Регулятор скорости потока роликовый

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина (L), мм	49	± 2
Высота (H ₁), мм	19,9	
Высота (H ₂), мм	10,4	
Ширина (W ₁), мм	11,3	
Ширина (W ₂), мм	11,9	
Ширина (W ₃), мм	5,8	
Ширина с внутренней части (w), мм	10,2	
Высота с внутренней части (h), мм	15,9	

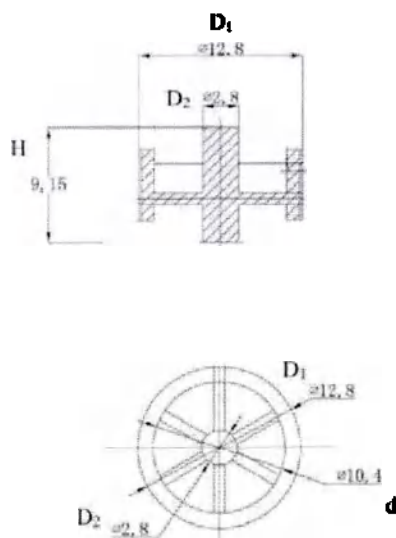


Рисунок 6 – Регулятор скорости потока роликовый (колесо)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Высота (H), мм	9,15	± 2
Внешний диаметр колеса (D ₁), мм	12,8	
Внутренний диаметр колеса (d), мм	10,4	
Диаметр фиксатора колеса (D ₂), мм	2,8	

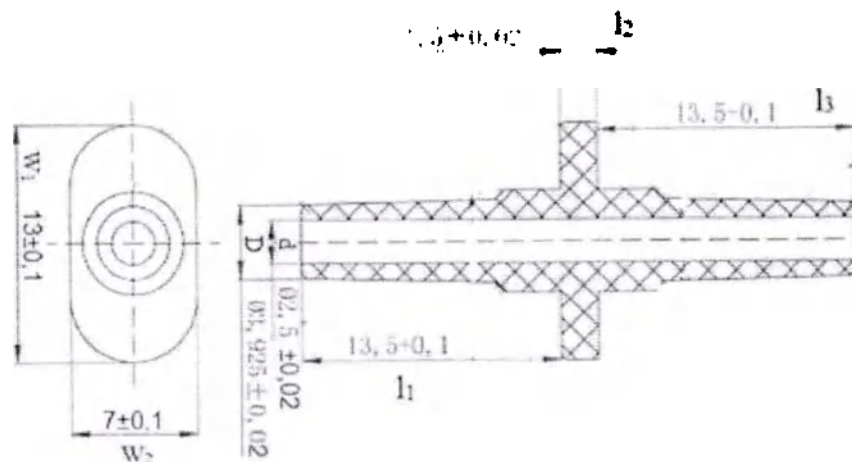


Рисунок 7 – Адаптер Луер Слип (Luer Slip)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, мм
Длина коннектора (l_1, l_2), мм	13,5	+0,1
Высота упора коннектора (l_2), мм	1,5	±0,02
Внешний диаметр (D), мм	3,925	±0,02
Внутренний диаметр (d), мм	2,5	±0,02
Ширина упора коннектора (W_1), мм	13	±0,1
Длина упора коннектора (W_2), мм	7	±0,1

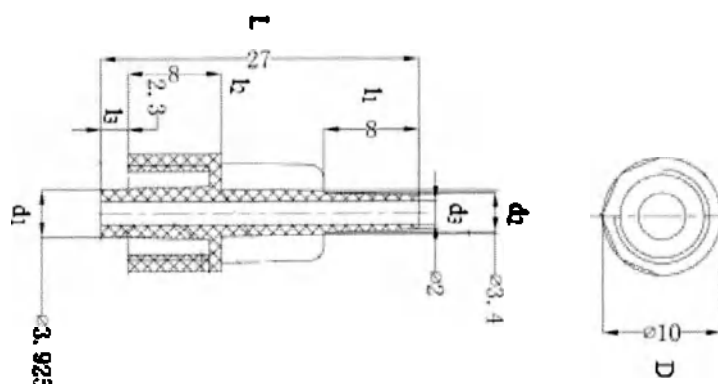


Рисунок 8 – Адаптер Луер Лок (Luer Lock)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Диаметр Луер Лок адаптера (D), мм	10	± 2
Длина Луер Лок адаптера с коннектором (L), мм	27	± 2
Длина коннектора до упора коннектора (l_1), мм	8	± 2
Длина Луер Лок адаптера (l_2), мм	8	± 2
Длина наконечника Луер Лок адаптера (l_3), мм	2,3	± 2
Диаметр наконечника Луер Лок адаптера (d_1), мм	3,925	± 2
Внешний диаметр коннектора (d_2), мм	3,4	± 2
Внутренний диаметр коннектора (d_3), мм	2	± 2

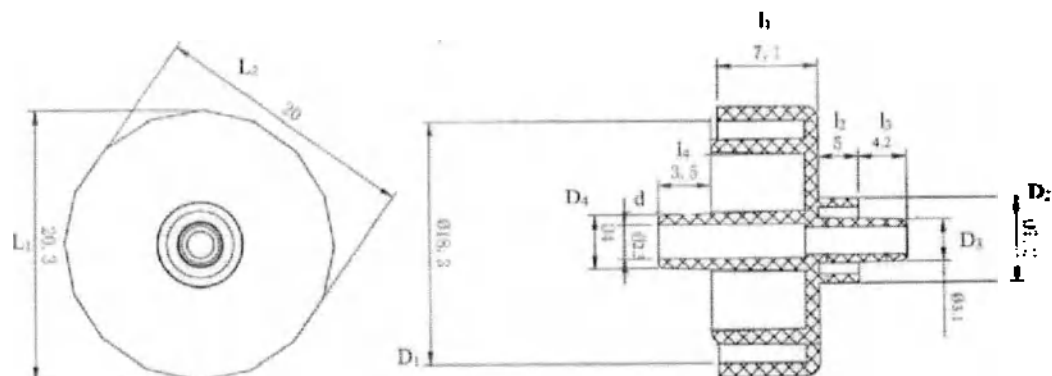


Рисунок 9 – Колпачок капельного устройства (для металлического шипа)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Расстояние между гранями колпачка (L_1), мм	20,3	± 2
Расстояние между гранями колпачка (L_2), мм	20	
Внутренний диаметр колпачка (D_1), мм	18,3	
Длина колпачка до наконечника (l_1), мм	7,1	
Длина наконечника (l_2), мм	5	
Длина коннектора (l_3), мм	4,2	
Длина каплеобразующего элемента (l_4), мм	3,5	
Внешний диаметр наконечника (D_2), мм	7,2	
Внешний диаметр коннектора (D_3), мм	3,1	
Внешний диаметр каплеобразующего элемента (D_4), мм	4	
Внутренний диаметр каплеобразующего элемента (d), мм	2,3	

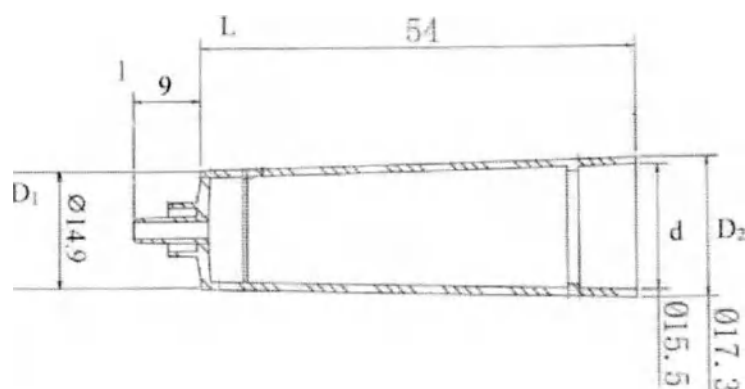


Рисунок 10 – Капельное устройство (для металлического шипа)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина капельного устройства без коннектора (L), мм	54	± 2
Длина коннектора (l), мм	9	
Внешний диаметр верхней части капельного устройства (D_2), мм	17,3	
Внешний диаметр нижней части капельного устройства (D_1), мм	14,9	
Внутренний диаметр верхней части капельного устройства (d), мм	15,5	

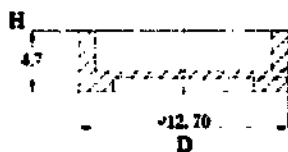
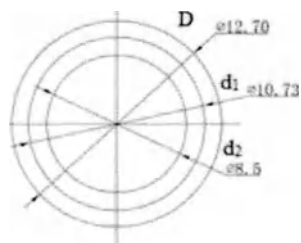


Рисунок 11 – Жидкостный фильтр капельного устройства (для металлического шипа)		
Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Высота жидкостного фильтра (H), мм	4,7	± 2
Общий диаметр жидкостного фильтра (D), мм	12,7	
Внутренний диаметр жидкостного фильтра (d ₁), мм	10,73	
Диаметр фильтрующего элемента (d ₂), мм	8,5	

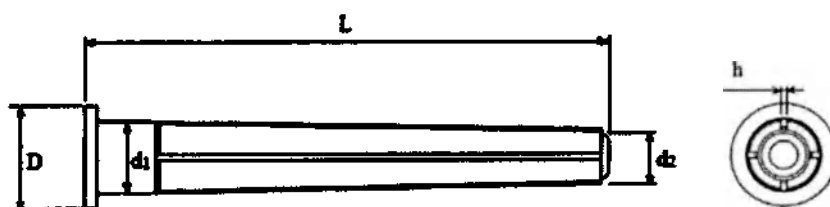
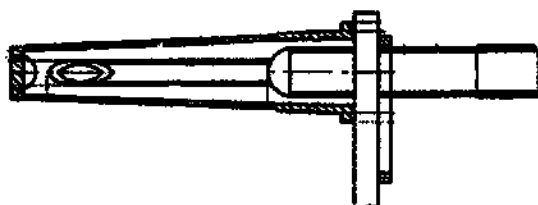


Рисунок 12 – Колпачок металлического шипа		
Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина (L), мм	42	± 2
Диаметр основания колпачка (D), мм	8,4	
Диаметр закрепляющей части колпачка (d ₁), мм	5,8	
Диаметр наконечника колпачка (d ₂), мм	4	
Ширина граней на колпачке (h), мм	0,5	

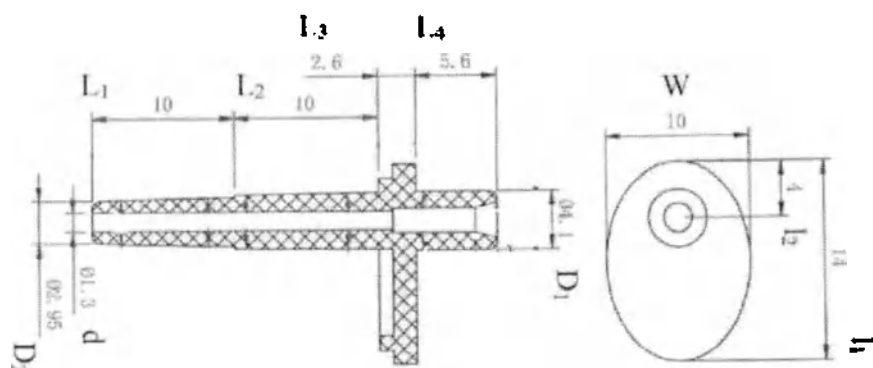


Рисунок 13 – Металлический шип (коннектор)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина соединительной части коннектора с магистралью (L_1), мм	10	± 2
Длина коннектора (L_2), мм	10	
Длина упора коннектора (L_3), мм	2,6	
Длина соединительной части коннектора с трубкой иглы (L_4), мм	5,6	
Диаметр соединительной части коннектора с трубкой иглы (D_1), мм	4,1	
Внешний диаметр соединительной части коннектора с магистралью (D_2), мм	2,95	
Внутренний диаметр соединительной части коннектора с магистралью (d), мм	1,3	
Ширина упора коннектора (W), мм	10	
Длина упора коннектора (l_1), мм	14	
Расстояние до трубки иглы на упоре коннектора (l_2), мм	4	

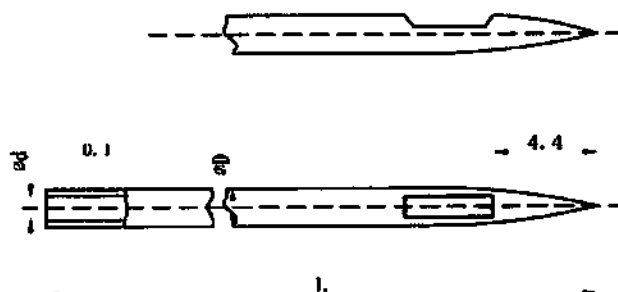


Рисунок 14 – Металлический шип (игла)

Размер, мм	Размер, G	D min, мм	D max, мм	d min, мм	L, мм	Расстояние от отверстия иглы до острия, мм
1,60	16G	1,60	1,69	1,10	25 (+1,5, -2,5) или 30 (+1,5, -2,5) или 32 (+1,5, -2,5) или 38 (+1,5, -2,5) или 40 (0, -4)	$4,4 \pm 2\%$

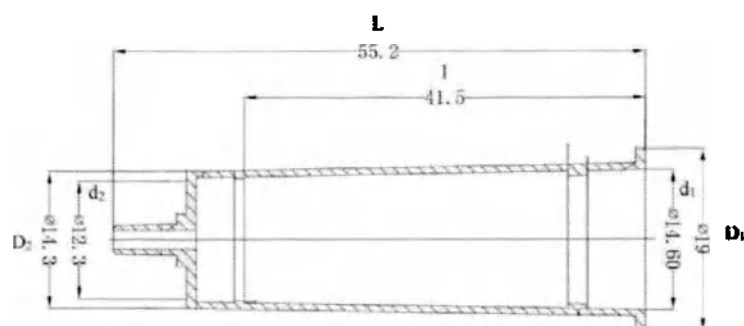


Рисунок 15 – Капельное устройство (для пластикового шипа)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина капельного устройства (L), мм	55,2	± 2
Длина капельного устройства до жидкостного фильтра (l), мм	41,5	
Внешний диаметр верхней части капельного устройства (D ₁), мм	19	
Внешний диаметр нижней части капельного устройства (D ₂), мм	14,3	
Внутренний диаметр верхней части капельного устройства (d ₁), мм	14,6	
Внутренний диаметр нижней части капельного устройства (d ₂), мм	12,3	

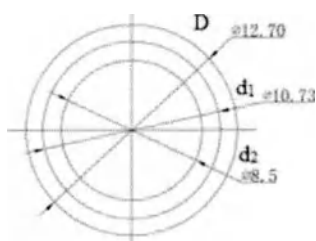


Рисунок 16 – Жидкостный фильтр капельного устройства (для пластикового шипа)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Высота жидкостного фильтра (H), мм	3,72	± 2
Общий диаметр жидкостного фильтра (D), мм	12,7	
Внутренний диаметр жидкостного фильтра (d ₁), мм	10,73	
Диаметр фильтрующего элемента (d ₂), мм	8,5	

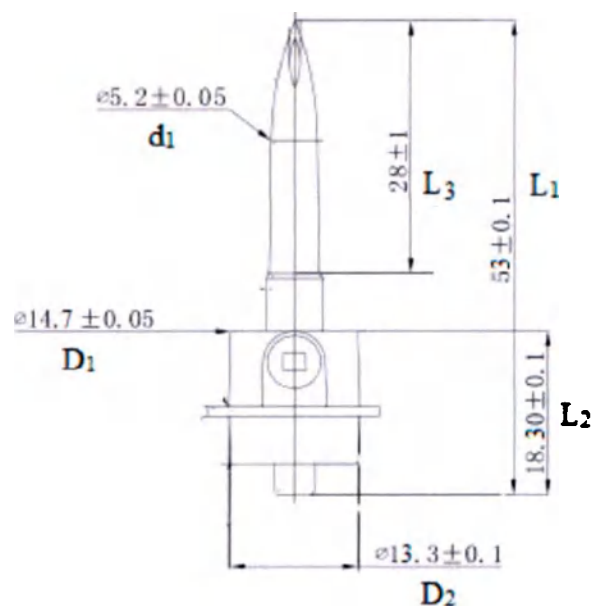


Рисунок 17 – Пластиковый шип

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, мм
Длина пластикового шипа с каплеобразующим элементом (L_1), мм	53	$\pm 0,1$
Длина колпачка капельного устройства с каплеобразующим элементом (L_2), мм	18,3	$\pm 0,1$
Длина пластикового шипа (прокалывающей части) (L_3), мм	28	± 1
Диаметр внешней части колпачка капельного устройства (D_1), мм	14,7	$\pm 0,05$
Диаметр внутренней части колпачка капельного устройства (D_2), мм	13,3	$\pm 0,1$
Диаметр пластикового шипа (d_1), мм	5,2	$\pm 0,05$

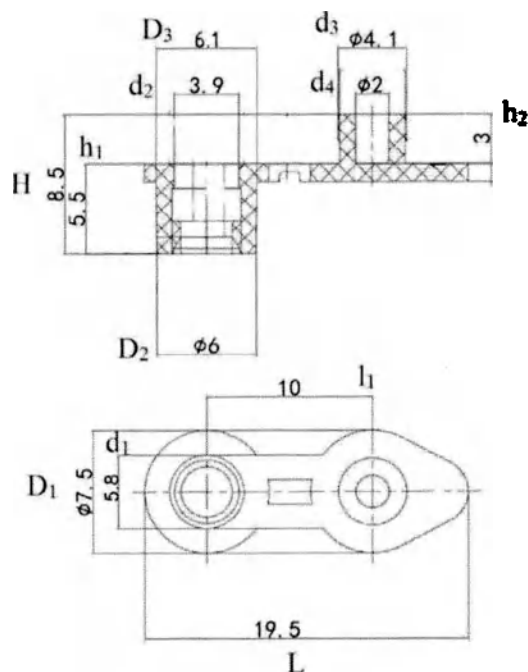


Рисунок 18 – Клапан сброса воздуха

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина в открытом состоянии (L), мм	19,5	± 2
Длина от центра фильтра до центра колпачка (l ₁), мм	10	
Диаметр (D ₁), мм	7,5	
Внешний диаметр фильтрующего элемента (d ₁), мм	5,8	
Внутренний диаметр фильтрующего элемента (d ₂), мм	3,9	
Диаметр вклеиваемой части (D ₂), мм	6	
Внешний диаметр колпачка (d ₃), мм	4,1	
Внутренний диаметр колпачка (d ₄), мм	2	
Общая высота в открытом состоянии (H), мм	8,5	
Высота фильтрующего элемента с вклеиваемой частью (h ₁), мм	5,5	
Высота колпачка (h ₂), мм	3	

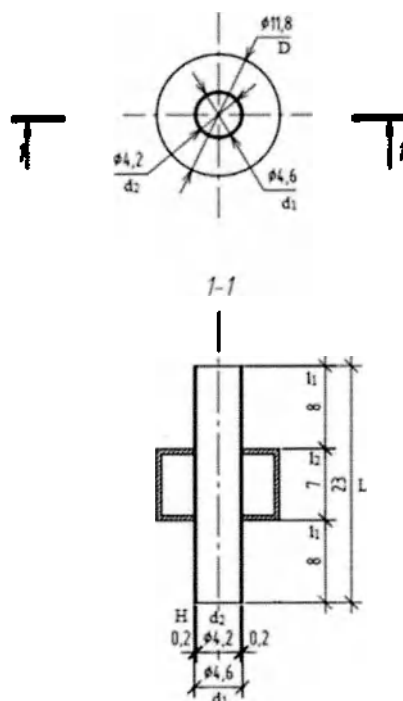


Рисунок 19 – Обратный клапан одностороннего пропускания		
Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Общая длина (L), мм	23	± 2
Длина коннекторов (l ₁), мм	8	
Длина клапана (l ₂), мм	7	
Диаметр клапана (D), мм	11,8	
Внешний диаметр коннекторов (d ₁), мм	4,6	
Внутренний диаметр коннекторов (d ₂), мм	4,2	
Толщина стенки коннекторов (H), мм	0,2	

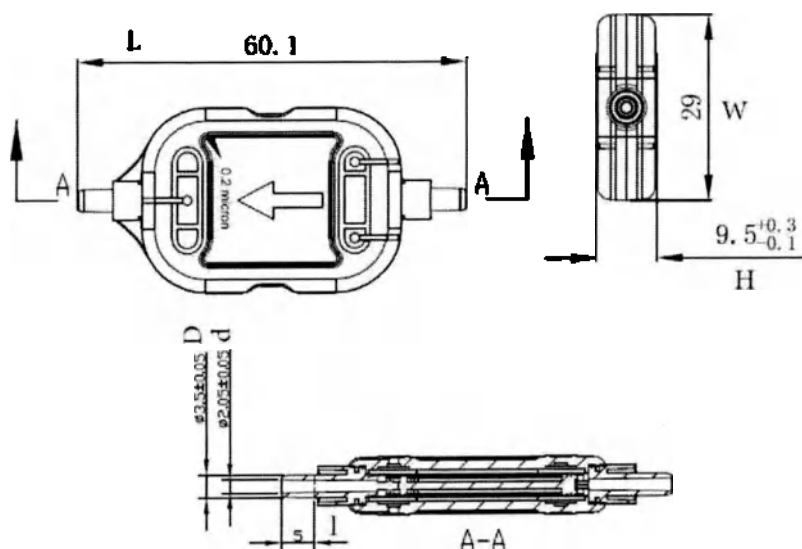


Рисунок 20 – Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм		
Показатель	Значение	Допустимые отклонения, мм
Длина (L), мм	60,1	±2
Длина коннектора (l), мм	5	±0,1
Ширина (W), мм	29	±2
Высота (H), мм	9,5	+0,3
Внешний диаметр коннектора (D), мм	3,5	-0,1
Внутренний диаметр коннектора (d), мм	2,05	±0,05

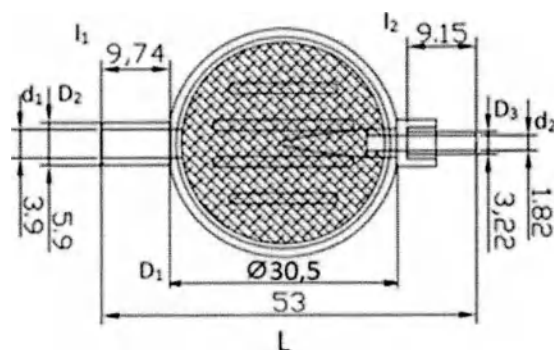


Рисунок 21 – Фильтр для дополнительной очистки 5 мкм

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина (L), мм	53	± 2
Длина коннектора (l ₁), мм	9,74	
Длина коннектора (l ₂), мм	9,15	
Диаметр фильтра (D ₁), мм	30,5	
Внешний диаметр коннектора (D ₂), мм	5,9	
Внешний диаметр коннектора (D ₃), мм	3,22	
Внутренний диаметр коннектора (d ₁), мм	3,9	
Внутренний диаметр коннектора (d ₂), мм	1,82	

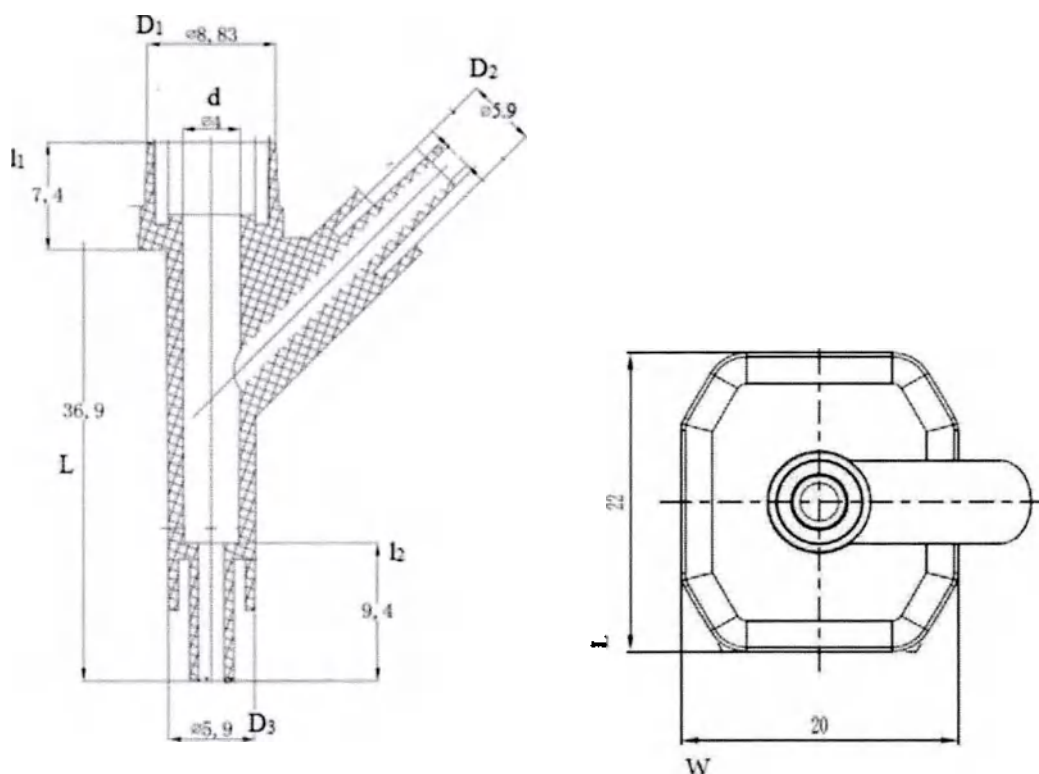


Рисунок 22 – Дополнительный Y-образный порт (рисунок слева)

Рисунок 22 – Дополнительный Y-образный порт (рисунок слева)		
Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина коннектора (L), мм	36,9	± 2
Длина Y-порта (l ₁), мм	7,4	
Длина соединительной части коннектора с магистралью (l ₂), мм	9,4	
Диаметр Y-порта (D ₁), мм	8,83	
Диаметр уплотнителя (d), мм	4	
Диаметр Y-коннектора (D ₂), мм	5,9	
Диаметр коннектора (D ₃), мм	5,9	
Угол наклона Y-коннектора, °	45	
Упоры для пальцев (опционально) (рисунок справа)		
Длина упора для пальцев (L)	22	± 2
Ширина упора для пальцев (W)	20	

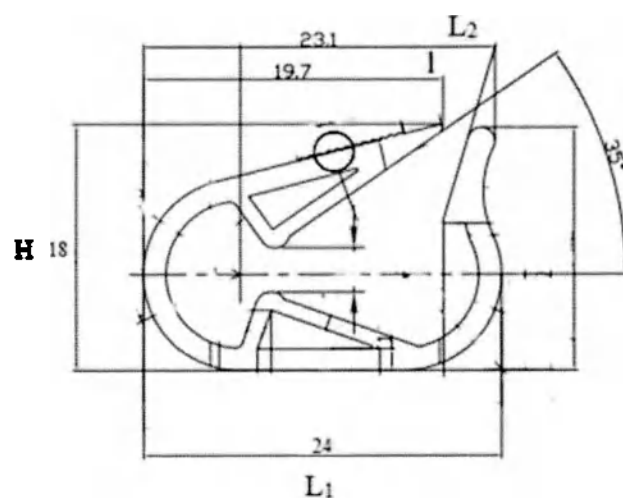


Рисунок 23 – Зажим мгновенной остановки диффузии

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина (L_1), мм	24	± 2
Длина (L_2), мм	23,1	
Длина подвижной части (I), мм	19,7	
Высота (H), мм	18	
Угол наклона подвижной части зажима, °	35	

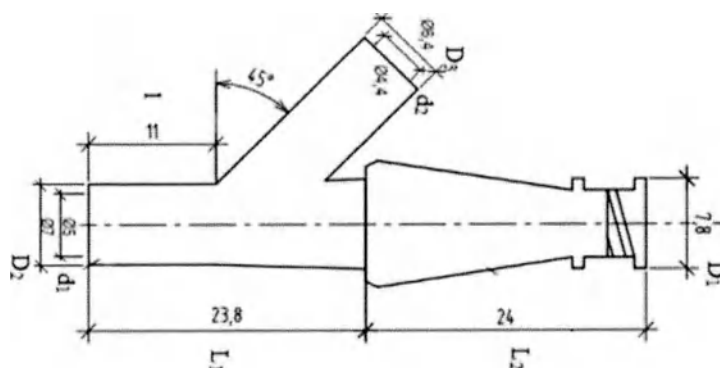


Рисунок 24 – Порт инъекционный безыгольный

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина коннектора (L_1), мм	23,8	± 2
Длина безыгольного порта (L_2), мм	24	
Диаметр коннектора безыгольного порта (D_1), мм	7,8	
Внешний диаметр коннектора (D_2), мм	7	
Внутренний диаметр коннектора (d_1), мм	5	
Внешний диаметр Y-коннектора (D_3), мм	6,4	
Внутренний диаметр Y-коннектора (d_2), мм	4,4	
Расстояние от начала коннектора до Y-коннектора (I), мм	11	
Угол наклона Y-коннектора, °	45	

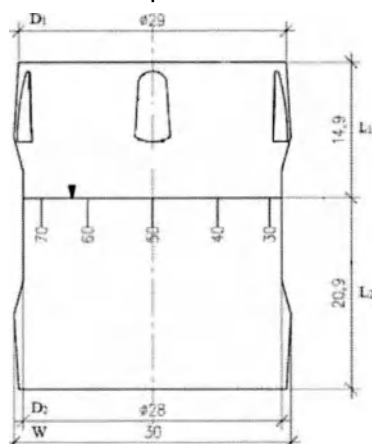


Рисунок 25 – Регулятор скорости потока барабанный

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина подвижной части (L_1), мм	14,9	± 2
Длина неподвижной части (L_2), мм	20,9	
Диаметр подвижной части (D_1), мм	29	
Диаметр неподвижной части (D_2), мм	28	
Ширина (W), мм	30	

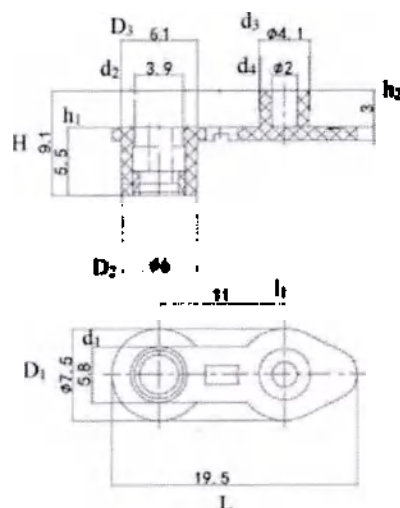
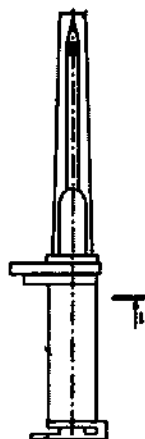


Рисунок 26 – Игла для забора воздуха (фильтр)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина в открытом состоянии (L), мм	19,5	± 2
Длина от центра фильтра до центра колпачка (l_1), мм	11	
Диаметр (D_1), мм	7,5	
Внешний диаметр фильтрующего элемента (d_1), мм	5,8	
Внутренний диаметр фильтрующего элемента (d_2), мм	3,9	
Диаметр вклеиваемой части (D_2), мм	6	
Внешний диаметр колпачка (d_3), мм	4,1	
Внутренний диаметр колпачка (d_4), мм	2	
Общая высота в открытом состоянии (H), мм	9,1	
Высота фильтрующего элемента с вклеиваемой частью (h_1), мм	5,5	
Высота колпачка (h_2), мм	3	

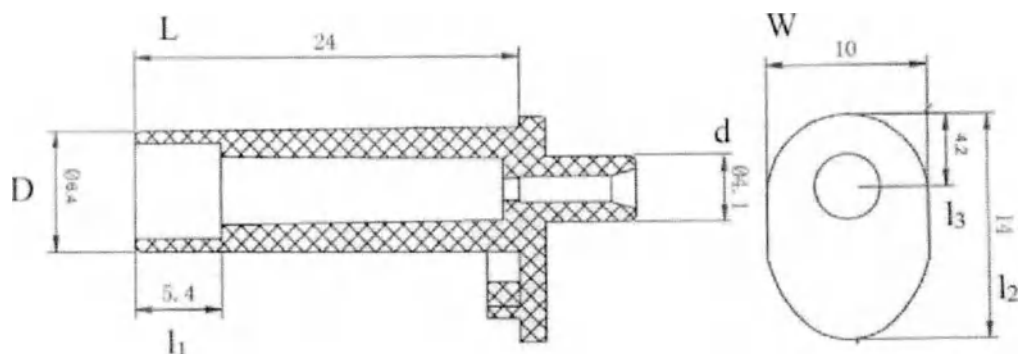


Рисунок 27 – Игла для забора воздуха (коннектор)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения, %
Длина коннектора до упора коннектора (L), мм	24	± 2
Длина соединительной части коннектора с фильтрующим элементом (l ₁), мм	5,4	
Диаметр соединительной части коннектора с фильтрующим элементом (D), мм	6,4	
Диаметр соединительной части коннектора с трубкой иглы (d), мм	4,1	
Ширина упора коннектора (W), мм	10	
Длина упора коннектора (l ₂), мм	14	
Расстояние до трубки иглы на упоре коннектора (l ₃), мм	4,2	

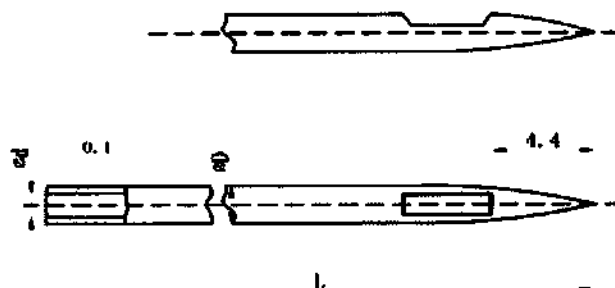


Рисунок 28 – Игла для забора воздуха (игла)

Размер, мм	Размер, G	D min, мм	D max, мм	d min, мм	L, мм	Расстояние от отверстия иглы до острия, мм
1,60	16G	1,60	1,69	1,10	25 (+1,5, -2,5) или 30 (+1,5, -2,5) или 32 (+1,5, -2,5) или 38 (+1,5, -2,5) или 40 (0, -4)	4,4 ± 2%

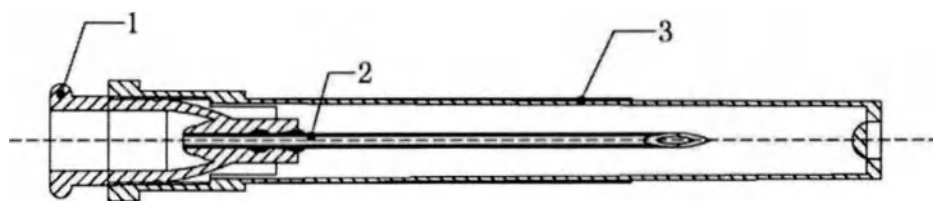


Рисунок 29 – Игла инъекционная стандартного типа (1 – канюля иглы; 2 – трубка иглы; 3 – защитный колпачок) – характеристики см. Таблица 1

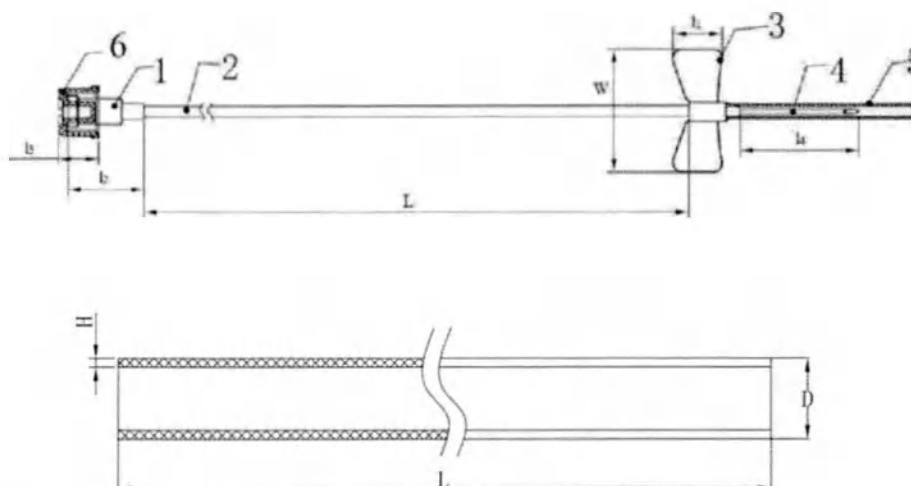


Рисунок 30 – Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) (1– гнездовой разъем; 2 – трубка; 3 – крыло иглы-бабочки; 4 – трубчатая металлическая часть иглы; 5 – защитный колпачок; 6 – наконечник Луер)

Показатель	Значение	Допустимые отклонения
Длина трубки (L), мм	190, или 250, или 300	± 10 мм
Диаметр трубки (D), мм	2,0	$\pm 0,05$ мм
Толщина трубки (H), мм	0,31	$\pm 0,01$ мм
Длина крыльев иглы-бабочки (l_1), мм	12	$\pm 2\%$
Ширина крыльев иглы-бабочки (W), мм	33,2	$\pm 2\%$
Длина гнездового разъема (l_2), мм	19,5	$\pm 2\%$
Длина наконечника Луер (l_3), мм	7,8	$\pm 2\%$
Длина трубчатой металлической части иглы (l_4), мм	19	+1 -2
	25	+1,5 -2,5
	30	
	32	
	38	0 -4
	40	
	50	+1,5 -2,5



Рисунок 31 – Линия удлинительная (1 – штыревой разъём; 2 – зажим мгновенной остановки инфузии; 3 – дополнительный Y-образный порт; 4 – гнездовой разъём)

Длина (+/-10 мм)	Внешний диаметр (+/-0,015 мм)	Внутренний диаметр (+/-0,015 мм)	Примечание
300 мм	2,5 мм	1,0 мм	Линия удлинительная опционально может использоваться со следующими элементами: дополнительный Y-образный порт, зажим мгновенной остановки инфузии
450 мм			
600 мм	4,1 мм	1,5 мм	
750 мм			
900 мм	4,1 мм	2,8 мм	
1200 мм			
1500 мм	3,8 мм	2,9 мм	
1800 мм			
2000 мм	4,05 мм	2,9 мм	

Характеристики игл инъекционных стандартного типа представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Условное обозначение	D, мм		d, мм	L, мм		Угол заточки иглы (α)	Стенка	Цвет головки иглы
	Номи.	Мин./ Макс	Мин.	Номи.	Пред. откл.			
23G (0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм)	0,60	0,600 / 0,673	0,317	25	+1,5 -2,5	(11±2)°	RW – нормальная стенка	Темно-синий
				30				
				32				
				38	0 -4			
				40				
				50				
21G (0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм)	0,80	0,800 / 0,830	0,490	25	+1,5 -2,5	(11±2)°	RW – нормальная стенка	Темно-зеленый
				30				
				32				
				38	0 -4			
				40				
				50				

Характеристики игл-бабочек представлены в Таблице 2.

Таблица 2

Условное обозначение	D, мм		d, мм	L, мм		Угол заточки иглы (α)	Стенка	Цвет головки иглы	Длина трубки, мм
	Номина.	Мин./Макс	Мин.	Номина.	Пред. откл.				
23G (0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм)	0,60	0,600 / 0,673	0,317	19	+1 -2	(17±2)°	RW – нормальная стенка	Темно-синий	190±10 или 250±10 или 300±10
				25	+1,5 -2,5				
				30					
				32					

мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм)				38					
				40	0 -4				
				50	+1,5 -2,5				
21G (0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм)	0,80	0,800 / 0,830	0,490	19	+1 -2	(17±2)°	RW – нормальная стенка	Темно- зеленый	190±10 или 250±10 или 300±10
				25					
				30	+1,5				
				32	-2,5				
				38					
				40	0 -4				
				50	+1,5 -2,5				

На рисунке 32 указаны условные обозначения размеров и геометрических форм острия иглы.

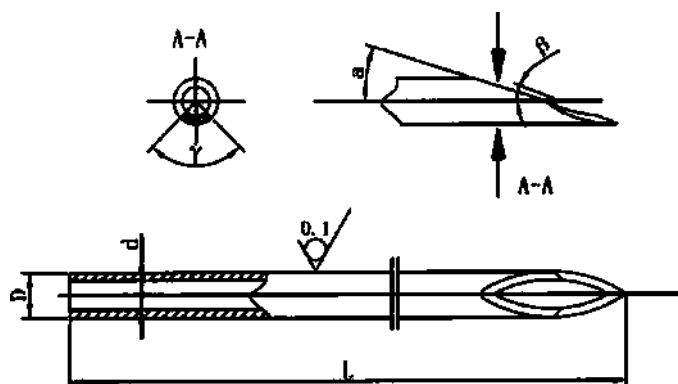


Рисунок 32. Условные обозначения размеров и геометрических форм острия иглы

Условные обозначения: L – длина иглы; D – наружный диаметр иглы; d – внутренний диаметр иглы; α – угол первичного среза; β – угол острия иглы; γ – угол комбинированного вторичного среза.

7. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Таблица 3

Изделие	Элемент изделия	Материал элемента	Вид контакта
Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом (прозрачная/светозащитная)	Игла для забора воздуха	1) ПВХ; 2) Полипропилен (фильтр); 3) Краситель синий; 4) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 5) Нержавеющая сталь	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Металлический шип	1) Нержавеющая сталь; 2) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Защитный колпачок металлического шипа / защитный колпачок иглы для забора воздуха с боковым отверстием или без бокового отверстия	Полиэтилен	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
	Проводящая магистраль прозрачная	Поливинилхлорид (ПВХ)	Кратковременный опосредованный

		контакт с кровью
Проводящая магистраль светозащитная	Поливинилхлорид (ПВХ) с коричневым красителем	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Колпачок капельного устройства на 20 капель / капельного устройства светозащитного на 20 капель	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Капельное устройство на 20 капель	Поливинилхлорид (ПВХ)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Капельное устройство светозащитное на 20 капель	Поливинилхлорид (ПВХ) с коричневым красителем	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Жидкостный фильтр	Сополимер акрилонитрилбутадиенстирола с полипропиленом	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Зажим мгновенной остановки инфузии	1) Полиоксиметилен; 2) Краситель синий	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Регулятор скорости потока роликовый	1) Полиэтилен 2) Краситель синий 3) Краситель белый	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Регулятор скорости потока барабанный	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 2) Стирол-этилен-бутилен-стирол (термопластичный эластомер); 3) Краситель синий 4) Краситель белый	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без)	1) Метилметакрилат-бутадиен-стирол (MABS); 2) Натуральный каучук (латекс)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без)	1) Метилметакрилат-бутадиен-стирол (MABS); 2) Краситель коричневый 3) Натуральный каучук (латекс)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Порт инъекционный безыгольный	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 2) Полипропилен; 3) Краситель синий 4) Силикон	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Порт инъекционный безыгольный светозащитный	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 2) Краситель коричневый; 3) Полипропилен; 4) Краситель синий 5) Силикон	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Обратный клапан одностороннего пропускания	1) Поликарбонат; 2) Краситель фиолетовый	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 2) Полиэфирсульфон	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 2) Краситель коричневый; 3) Полиэфирсульфон	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Узел инъекционный	Натуральный каучук (латекс)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью

	Адаптер Лuer Лок (Luer Lock) или Адаптер Лuer Слип (Luer Slip)	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Игла инъекционная стандартного типа	1) Полипропилен; 2) Нержавеющая сталь; 3) Красители канюли: - зеленый; - синий; 4) Эпоксидная смола (клей) 5) Масло силиконовое медицинское (смазка)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
	Защитный колпачок иглы инъекционной стандартного типа	Полипропилен	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
	Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка)	1) Поливинилхлорид (ПВХ); 2) Нержавеющая сталь; 3) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 4) Эпоксидная смола (клей); 5) Масло силиконовое медицинское (смазка)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
	Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная	1) Поливинилхлорид (ПВХ); 2) Нержавеющая сталь; 3) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 4) Эпоксидная смола (клей); 5) Масло силиконовое медицинское (смазка); 6) Поливинилхлорид (ПВХ) с коричневым красителем	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
	Крылья иглы инъекционной типа «бабочка» (игла-бабочка) / иглы инъекционной типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитной	1) Поливинилхлорид (ПВХ); 2) Красители: зеленый или синий	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Защитный колпачок иглы инъекционной типа «бабочка» (игла-бабочка) / иглы инъекционной типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитной	Полиэтилен	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
	Линия удлинительная прозрачная	Поливинилхлорид (ПВХ)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Штыревой разъем линии удлинительной прозрачной	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Колпачок штыревого разъема линии удлинительной прозрачной	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик) с красителем белым	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
	Гнездовой разъем линии удлинительной прозрачной	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Колпачок гнездового разъема линии удлинительной прозрачной	Полиэтилен	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
	Склеивание составных частей изделия	Полиэфирный клей (сольвентный)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Система инфузионная для внутривенных	Защитный колпачок пластикового шипа	Полиэтилен	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
	Клапан сброса воздуха	1) Поливинилхлорид (ПВХ);	Нет контакта (мед.

вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом (прозрачная/св етозащитная)		2) Полипропилен (фильтр); 3) Краситель синий	персонал использует СИЗ)
	Пластиковый шип	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS- пластик)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Проводящая магистраль прозрачная	Поливинилхлорид (ПВХ)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Проводящая магистраль светозащитная	Поливинилхлорид (ПВХ) с коричневым красителем	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Капельное устройство на 20 капель	Поливинилхлорид (ПВХ)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Капельное устройство светозащитное на 20 капель	Поливинилхлорид (ПВХ) с коричневым красителем	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Жидкостный фильтр	Сополимер акрилонитрилбутадиенстирола с полипропиленом	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Зажим мгновенной остановки инфузии	1) Полиоксиметилен; 2) Краситель синий	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Регулятор скорости потока роликовый	1) Полиэтилен 2) Краситель синий 3) Краситель белый	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Регулятор скорости потока барабанный	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS- пластик); 2) Стирол-этилен-бутилен-стирол (термопластичный эластомер); 3) Краситель синий; 4) Краситель белый	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без)	1) Метилметакрилат- бутадиен-стирол (MABS); 2) Натуральный каучук (латекс)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без)	1) Метилметакрилат- бутадиен-стирол (MABS); 2) Краситель коричневый 3) Натуральный каучук (латекс)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Порт инъекционный безыгольный	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS- пластик); 2) Полипропилен; 3) Краситель синий 4) Силикон	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Порт инъекционный безыгольный светозащитный	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS- пластик); 2) Краситель коричневый; 3) Полипропилен; 4) Краситель синий 5) Силикон	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Обратный клапан одностороннего пропускания	1) Поликарбонат; 2) Краситель фиолетовый	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS- пластик); 2) Полиэфирсульфон	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
	Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм	1) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS- пластик); 2) Краситель коричневый; 3) Полиэфирсульфон	Кратковременный опосредованный контакт с кровью

Узел инъекционный	Натуральный каучук (латекс)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Адаптер Луер Слип (Luer Slip)	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Игла инъекционная стандартного типа	1) Полипропилен; 2) Нержавеющая сталь; 3) Красители канюли: - зеленый; - синий; 4) Эпоксидная смола (клей) 5) Масло силиконовое медицинское (смазка)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Защитный колпачок иглы инъекционной стандартного типа	Полипропилен	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка)	1) Поливинилхлорид (ПВХ); 2) Нержавеющая сталь; 3) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 4) Эпоксидная смола (клей); 5) Масло силиконовое медицинское (смазка)	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная	1) Поливинилхлорид (ПВХ); 2) Нержавеющая сталь; 3) Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик); 4) Эпоксидная смола (клей); 5) Масло силиконовое медицинское (смазка); 6) Поливинилхлорид (ПВХ) с коричневым красителем	Кратковременный контакт с циркулирующей кровью
Крылья иглы инъекционной типа «бабочка» (игла-бабочка) / иглы инъекционной типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитной	1) Поливинилхлорид (ПВХ); 2) Красители: зеленый или синий	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Защитный колпачок иглы инъекционной типа «бабочка» (игла-бабочка) / иглы инъекционной типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитной	Полиэтилен	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
Линия удлинительная прозрачная	Поливинилхлорид (ПВХ)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Штыревой разъем линии удлинительной прозрачной	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Колпачок штыревого разъема линии удлинительной прозрачной	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик) с красителем белым	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
Гнездовой разъем линии удлинительной прозрачной	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS-пластик)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью
Колпачок гнездового разъема линии удлинительной прозрачной	Полиэтилен	Нет контакта (мед. персонал использует СИЗ)
Склеивание составных частей изделия	Полиэфирный клей (сольвентный)	Кратковременный опосредованный контакт с кровью

Примечание: СИЗ – средства индивидуальной защиты.

8. Условия эксплуатации

- Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в эксплуатационных документах. Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкцией.

- Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +15 °С до +42°С при относительной влажности не более 80%. При перемещении изделия из холодного в теплое помещение эксплуатация допускается не ранее чем через 20 минут.

- Эксплуатация изделий по истечении срока годности не допускается.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием инфузионной системы необходимо визуально определить целостность индивидуальной герметичной упаковки. Необходимо убедиться, что используется изделие с действующим сроком годности. Срок годности указан на индивидуальной герметичной упаковке. Изделие с поврежденной индивидуальной герметичной упаковкой и с истекшим сроком годности использовать запрещается.

Стандарт внутривенной инъекции:

Тип инъекции	Цель	Показание	Предполагаемые места введения
Внутривенная инъекция	Лечебная – струйное введение лекарственного препарата в кровяное русло	Назначение врача	Поверхностные вены локтевого сгиба, предплечья, кисти, поверхностные вены тыла стопы, поверхностные вены головы (у детей), или согласно назначения врача.

Медицинские изделия, рекомендованные к применению совместно с инфузионными системами: Штатив (стойка) для инфузионных вливаний.

Порядок применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Проверить срок годности системы;
3. Вскрыть упаковку только в соответствующем месте (обозначено на упаковке) и извлечь из нее изделие;
4. Закрыть регулятор скорости потока роликовый (или барабанный, при наличии) и клапан сброса воздуха на капельном устройстве (на системе с пластиковым шипом);
5. Установить стеклянный флакон или пластиковый контейнер в стойку (штатив);
6. Ввести заборную иглу (пластиковый или металлический шип) в контейнер (стеклянный флакон или пластиковый контейнер), а также дополнительно ввести иглу для забора воздуха в случае использования системы с металлическим шипом;
7. Заполнить капельное устройство до половины, сдавливая его корпус;
8. При использовании стеклянных флаконов открыть клапан сброса воздуха на капельном устройстве (система с пластиковым шипом) или клапан на игле для забора воздуха (система с металлическим шипом);
9. Открыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и выпустить воздух, заполнив систему до полного вытеснения воздуха;

10. Закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока;
11. При необходимости удлинить прозрачную инфузионную систему подсоедините линию удлинительную к адаптеру Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip), а иглу инъекционную или иглу-бабочку подсоедините к другому концу удлинительной линии.
12. Снять защитный колпачок с иглы инъекционной или иглы-бабочки и произвести венепункцию.
13. После введения иглы в вену настроить скорость капельного введения раствора при помощи роликового (или барабанного, при наличии) регулятора скорости потока;
14. Через дополнительный Y-образный порт и/или порт инъекционный безыгольный ввести дополнительное лекарство (при необходимости), предварительно закрыв роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока.
15. При смене емкости закрыть роликовый (или барабанный, при наличии) регулятор скорости потока и клапан сброса воздуха. Не извлекайте иглу из вены и не допускайте опорожнения капельного устройства, извлеките заборную иглу (пластиковый или металлический шип), а также иглу для забора воздуха (при наличии) из опорожненной емкости и быстро введите их в наполненную.
16. При необходимости немедленно остановить введение раствора в вену используйте зажим мгновенной остановки инфузии;
17. После использования утилизировать. Следует использовать непрокальваемую емкость для сбора и утилизации использованных изделий.

ВНИМАНИЕ! Не использовать для крови или компонентов крови.

9. Комплектность

Комплект поставки должен быть в соответствии с вариантом исполнения:

1. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом прозрачная, в составе:

- 1.1. Капельное устройство на 20 капель – 1 шт.
- 1.2. Металлический шип, размеры: 1,6х25 мм, 1,6х30 мм, 1,6х32 мм, 1,6х38 мм, 1,6х40 мм – 1 шт.
- 1.3. Жидкостный фильтр – 1 шт.;
- 1.4. Игла для забора воздуха с боковым отверстием или без бокового отверстия, размеры 1,6х25 мм, 1,6х30 мм, 1,6х32 мм, 1,6х38 мм, 1,6х40 мм – 1 шт.;
- 1.5. Проводящая магистраль прозрачная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм – 1 шт.;
- 1.6. Регулятор скорости потока роликовый – 1 шт.;
- 1.7. Регулятор скорости потока барабанный – 1 шт. (при необходимости);
- 1.8. Узел инъекционный – 1 шт.;
- 1.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) – 1 шт.;
- 1.10. Игла инъекционная – 1 шт., варианты исполнения:
 - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм;
 - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размеры: 0,6х19 мм, 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х19 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм;
- 1.11. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
- 1.12. Порт инъекционный безыгольный – 1 шт. (при необходимости);
- 1.13. Обратный клапан одностороннего пропускания – 1 шт. (при необходимости);
- 1.14. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);

1.15. Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм – 1 шт. (при необходимости);

1.16. Линия удлинительная прозрачная, варианты исполнения (длина): 300 мм, 450 мм, 600 мм, 750 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм, 1800 мм, 2000 мм – 1 шт. (при необходимости), в составе:

1.16.1. Линия удлинительная – 1 шт.;

1.16.2. Штыревой разъем – 1 шт.;

1.16.3. Гнездовой разъем – 1 шт.;

1.16.4. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);

1.16.5. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);

1.17. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с металлическим шипом светозащитная, в составе:

2.1. Капельное устройство светозащитное на 20 капель – 1 шт.

2.2. Металлический шип, размеры: 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм – 1 шт.

2.3. Жидкостный фильтр – 1 шт.;

2.4. Игла для забора воздуха с боковым отверстием или без бокового отверстия, размеры 1,6x25 мм, 1,6x30 мм, 1,6x32 мм, 1,6x38 мм, 1,6x40 мм – 1 шт.;

2.5. Проводящая магистраль светозащитная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм – 1 шт.;

2.6. Регулятор скорости потока роликовый – 1 шт.;

2.7. Регулятор скорости потока барабанный – 1 шт. (при необходимости);

2.8. Узел инъекционный – 1 шт.;

2.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) – 1 шт.;

2.10. Игла инъекционная – 1 шт., варианты исполнения:

– Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм;

– Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размеры: 0,6x19 мм, 0,6x25 мм, 0,6x30 мм, 0,6x32 мм, 0,6x38 мм, 0,6x40 мм, 0,6x50 мм, 0,8x19 мм, 0,8x25 мм, 0,8x30 мм, 0,8x32 мм, 0,8x38 мм, 0,8x40 мм, 0,8x50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм;

2.11. Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);

2.12. Порт инъекционный безыгольный светозащитный – 1 шт. (при необходимости);

2.13. Обратный клапан одностороннего пропускания – 1 шт. (при необходимости);

2.14. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);

2.15. Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм – 1 шт. (при необходимости);

2.16. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом прозрачная, в составе:

3.1. Капельное устройство на 20 капель – 1 шт.;

3.2. Пластиковый шип – 1 шт.;

3.3. Клапан сброса воздуха – 1 шт.;

3.4. Жидкостный фильтр – 1 шт.;

3.5. Проводящая магистраль прозрачная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм – 1 шт.;

3.6. Регулятор скорости потока роликовый – 1 шт.;

3.7. Регулятор скорости потока барабанный – 1 шт. (при необходимости);

3.8. Узел инъекционный – 1 шт.;

3.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) – 1 шт.;

- 3.10. Игла инъекционная – 1 шт., варианты исполнения:
- Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм;
 - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка), размеры: 0,6х19 мм, 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х19 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм;
- 3.11. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
- 3.12. Порт инъекционный безыгольный – 1 шт. (при необходимости);
- 3.13. Обратный клапан одностороннего пропускания – 1 шт. (при необходимости);
- 3.14. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);
- 3.15. Фильтр для дополнительной очистки 0,2 мкм или 5 мкм – 1 шт. (при необходимости);
- 3.16. Линия удлинительная прозрачная, варианты исполнения (длина): 300 мм, 450 мм, 600 мм, 750 мм, 900 мм, 1200 мм, 1500 мм, 1800 мм, 2000 мм – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 3.16.1. Линия удлинительная – 1 шт.;
 - 3.16.2. Штыревой разъем – 1 шт.;
 - 3.16.3. Гнездовой разъем – 1 шт.;
 - 3.16.4. Дополнительный Y-образный порт (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.16.5. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);
- 3.17. Инструкция по применению – 1 шт.
- 4. Система инфузионная для внутривенных вливаний однократного применения стерильная ПР 23-05 с пластиковым шипом светозащитная, в составе:**
- 4.1. Капельное устройство светозащитное на 20 капель – 1 шт.;
 - 4.2. Пластиковый шип – 1 шт.;
 - 4.3. Клапан сброса воздуха – 1 шт.;
 - 4.4. Жидкостный фильтр – 1 шт.;
 - 4.5. Проводящая магистраль светозащитная, длина: 1500 мм, 1600 мм, 1800 мм, 2000 мм, 3000 мм – 1 шт.;
 - 4.6. Регулятор скорости потока роликовый – 1 шт.;
 - 4.7. Регулятор скорости потока барабанный – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.8. Узел инъекционный – 1 шт.;
 - 4.9. Адаптер Луер Лок (Luer Lock) или Луер Слип (Luer Slip) – 1 шт.;
 - 4.10. Игла инъекционная – 1 шт., варианты исполнения:
 - Игла инъекционная стандартного типа, размеры: 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм;
 - Игла инъекционная типа «бабочка» (игла-бабочка) светозащитная, размеры: 0,6х19 мм, 0,6х25 мм, 0,6х30 мм, 0,6х32 мм, 0,6х38 мм, 0,6х40 мм, 0,6х50 мм, 0,8х19 мм, 0,8х25 мм, 0,8х30 мм, 0,8х32 мм, 0,8х38 мм, 0,8х40 мм, 0,8х50 мм; длина: 190 мм, 250 мм, 300 мм;
 - 4.11. Дополнительный Y-образный порт светозащитный (с упорами для пальцев или без) – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.12. Порт инъекционный безыгольный светозащитный – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.13. Обратный клапан одностороннего пропускания – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.14. Зажим мгновенной остановки инфузии – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.15. Фильтр для дополнительной очистки светозащитный 0,2 мкм или 5 мкм – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.16. Инструкция по применению – 1 шт.

При поставке изделия потребителю допускается вкладывать 1 шт. инструкции по применению для 2 и более шт. изделия одного варианта исполнения.

10. Упаковка и маркировка

10.1. Каждое изделие индивидуально упаковывается в барьерную упаковку, представляющую из себя упаковку типа бумага/пленка, или пакет PE, или пакет PE с фрагментами диалитической бумаги.

10.2. Изделия в индивидуальной упаковке помещают в групповую упаковку – пакет из полиэтилена или однослойную картонную коробку.

В групповую упаковку должно укладываться 25 или 45 шт. изделий одного варианта исполнения.

10.3. Транспортная упаковка – гофрированный картон по ГОСТ 9142. Транспортная коробка может иметь укрепления в виде лент-стяжек и просечек для рук и должна быть оклеена упаковочной лентой общего назначения (скотчем) на полимерной или тканевой основе шириной не менее 45 мм.

10.4. Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание графических символов:
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НОМЕР ПАРТИИ
	СТЕРИЛЬНО. СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	АПИРОГЕННО
	ОСТОРОЖНО!
	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ
	БЕРЕЧЬ ОТ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО
	ВЕРХ
	ЧИСЛО КАПЕЛЬ В МИЛЛИЛИТРЕ ЖИДКОСТИ
	СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС

11. Условия транспортирования и хранения

11.1. Транспортирование:

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в

соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование изделий крытыми транспортными средствами должно соответствовать следующим требованиям: температура от -30°C до $+55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 15-93%.

Транспортирование должно производиться в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

11.2. Хранение:

Хранение изделий в помещении должно осуществляться при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80% в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. Не допускать воздействие агрессивных газов на изделие.

12. Срок годности

Срок годности изделий с даты производства (стерилизации) – 5 лет.

Срок сохранения стерильности изделий с даты изготовления – 5 лет.

13. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

14. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

15. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

16. Стерильность медицинского изделия

Изделие стерильно. Поставляется после стерилизации окисью этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

17. Утилизация

19.1. Утилизация изделий осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684.

19.2. Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями (после дезинфекции), утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

19.3. Изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

18. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия заявленным техническим характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в технических условиях № 32.50.13-003-41784054-2021 и настоящей инструкции по применению.

На территории Российской Федерации гарантия на изделия предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

Гарантийный срок хранения с момента производства (стерилизации) – 5 лет.

19. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган / организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Консалтинг» (ООО «Парамед Консалтинг»), Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249. Тел.: +7 (343) 226-14-04. E-mail: info@paramd.ru.

20. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия
ГОСТ Р 57629-2017	Изделия медицинские. Общие требования безопасности и совместимости магистралей инфузионных однократного применения
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ ISO 11737-2-	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы.

2011	Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

37 (Приложение) листа(-ов)

ООО «Парамед Консалтинг»

Директор Гимадитдинов Ф.Р.

Подпись

