

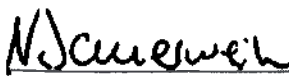
КОПИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH

 Н. Зауэрвайн
N. Sauerwein

01.07 2019 г.

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH



Н. Зауэрвайн
N. Sauerwein

**Эксплуатационная документация
для медицинского изделия**

**Шприцы
стерильные инъекционные
однократного применения
с иглами и без игл:**

**Шприцы
стерильные инсулиновые
однократного применения
объемом 1мл
с иглами и без игл**

Берлин



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	
2. Производитель	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	
5. Риски применения медицинского изделия	
6. Технические характеристики медицинского изделия	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;.....	
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	1
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	11
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.....	11
13. Критерии непригодности медицинского изделия для применения	12
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	12
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия).....	12
16. Инструкция по применению. Информация о мерах предосторожности.	12
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	15
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;.....	15
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.....	15
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.....	15
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	15

Шприцы
шприцы
без

**Medical Products**
GmbH**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл;
шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл

2. Производитель

SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße 9-13, 14199 Berlin, Germany,
СФ Медикал Продактс ГмбХ, Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин, Германия,
Тел.: +49(0)30/26 39 97 95, www.sfmedical.de, info@sfmedical.de;

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «НикКомед», РФ, Ставропольский край, 357500 г. Пятигорск, ул. Ермолова 32а;
Тел.: + 7 (8793) 38 25 28, info@nikkomed.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл предназначены для введения инъекционных лекарственных средств в организм человека.

Потенциальным потребителем изделия является квалифицированный медицинский персонал.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Шприцы предназначены для незамедлительного использования сразу после наполнения и не рассчитаны на длительное содержание препаратов инсулина. Являются стерильными, апиrogenными, нетоксичными медицинскими изделиями однократного применения. Предназначены только для медицинских целей.

5. Риски применения медицинского изделия

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл предназначены только для однократного применения квалифицированным медицинским персоналом.

Возможные риски, возникающие при применении медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 1.



Medical Products
bmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл



Шприцы
на не
паль
(уп
и"

Таблица 1 Риски применения МИ и методы их устранения

№	Риски	Причины	Защитные меры	Документация безопасности
	2	3	4	5
1.	Использование шприца с истекшим сроком годности	Перед применением пользователем не проверен срок годности изделия	Предварительное ознакомление с инструкцией, проверка срока годности перед использованием	Инструкция по применению
2.	Неверный выбор места для инъекции, неправильная постановка инъекции	Недостаточная квалификация персонала	Использование изделия только квалифицированным медицинским персоналом	Инструкция по применению
3.	Ранение пользователя или пациента иглой во время или после использования	1. Неосторожное обращение со шприцем 2. Неправильная утилизация	Следование инструкции по применению. Надевание на иглу после инъекции защитного колпачка. Использование контейнеров для утилизации	Инструкция по применению. Маркировка упаковки
4.	Попадание в кровеносное русло пузырьков воздуха	Наличие внутри раствора лекарственного средства пузырьков воздуха	Вытеснить пузыри воздуха перед инъекцией	Инструкция по применению
5.	Отсоединение иглы во время инъекции	Игла надета на шприц недостаточно плотно	Проверить перед инъекцией плотность соединения иглы со шприцем	Инструкция по применению
6.	Риск повторного использования изделия	1. Неосторожное обращение со шприцем; 2. Нарушение пользователем последовательности и действий при инъекции.	1. Четкие предупреждающие надписи на упаковке	Инструкция по применению
7.	Аллергическая реакция на материалы	Применение шприца с аллергенными материалами	Не использовать при аллергии на латекс, полипропилен	Инструкция по применению
8.	Использование в нестерильном виде	Нарушение целостности упаковки	Предупреждающие надписи	Инструкция по применению, маркировка

6. Технические характеристики медицинского изделия



Medical Products

bmbh

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл

Шприц стерильный инсулиновый однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл состоит из полого прозрачного цилиндра объемом 1 мл с нанесенной на него градуированной шкалой, наконечником (конусом) с отверстием и упорами для пальцев, штока-поршня с упором штока на нем и уплотнительным кольцом - манжетой (уплотнителем) или без нее, съемной или интегрированной (встроенной) иглой инъекционной с защитным колпачком на ней или без иглы, а также колпачков для защиты наконечника и окончания штока-поршня (шприцы с интегрированными иглами) (см. схему 1).

Цилиндр и поршень шприца изготавливают из полимерного сырья (полиэтилен, полипропилен и др.). Цилиндр имеет концентрическое (центральное) расположение наконечника, расположенное внутри стопорное кольцо, гладкие упоры для пальцев. Цилиндр полностью прозрачен, для обеспечения максимального контроля состояния вводимого раствора, в том числе наличия пузырьков воздуха и дозы вводимого препарата.

Конструкция штока-поршня может быть разборной или неразборной, включать в себя более одного уплотнителя, либо уплотнитель может отсутствовать. Поршень особой формы обеспечивает максимально полное введение набранного лекарственного средства, включая тот объем, что находится в наконечнике шприца. Упор штока на поршне имеет текстурированную (ребристую) поверхность. Поршень имеет 4 ребра жесткости и может иметь цвет, отличный от белого.

Специальная конструкция уплотнительной манжеты (если имеется) обеспечивает более плавное, без рывков, движение поршня. Манжета представляет собой резиновый наконечник, смазанный жидкостью для лучшего скольжения по цилиндру.

Для защиты наконечника шприца, выступающей части шток-поршня и/или иглы могут быть предназначены специальные защитные колпачки.

Шприц оснащен очень тонкой и относительно короткой иглой, введение которой практически безболезненно. Емкость (объем) стандартного шприца составляет 1 мл, шкала размечена не только в миллилитрах, но и в единицах (ЕД), с помощью которых дозируют инсулин.



Medical Products
бренд

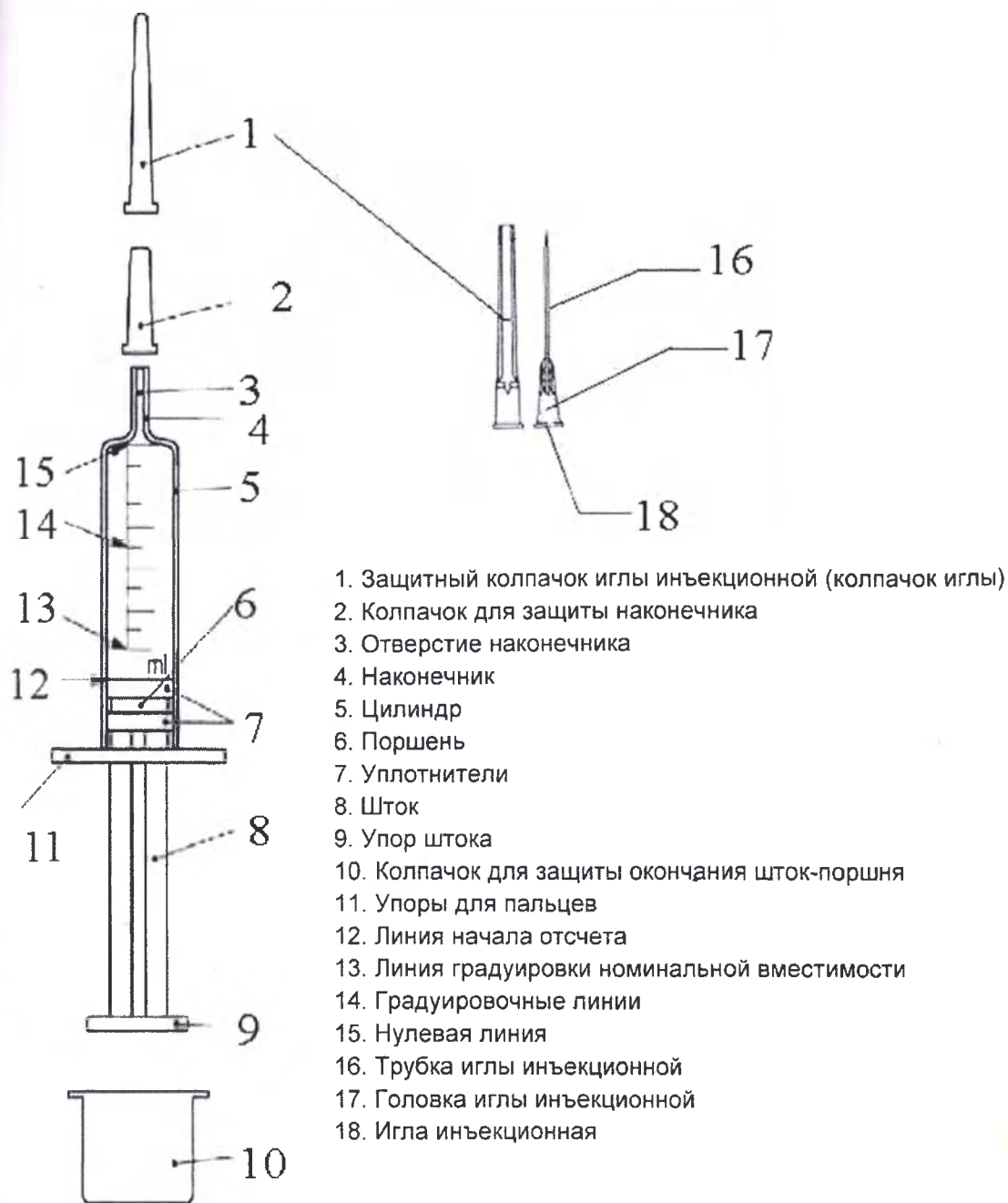
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные для применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые одноразового применения объемом 1 мл с иглами и без игл



Шп
U-40) и
испол
(без)



1. Защитный колпачок иглы инъекционной (колпачок иглы)
2. Колпачок для защиты наконечника
3. Отверстие наконечника
4. Наконечник
5. Цилиндр
6. Поршень
7. Уплотнители
8. Шток
9. Упор штока
10. Колпачок для защиты окончания штока-поршня
11. Упоры для пальцев
12. Линия начала отсчета
13. Линия градуировки номинальной вместимости
14. Градуировочные линии
15. Нулевая линия
16. Трубка иглы инъекционной
17. Головка иглы инъекционной
18. Игла инъекционная

Схема 1. Шприц стерильный инсулиновый одноразового применения (схематическое изображение)

Шприцы стерильные инъекционные одноразового применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые одноразового применения объемом 1 мл с иглами и без игл отвечают требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, стандартов ГОСТ ISO 8537, ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ ISO 11135 и др.

Изделие является стерильным (см. раздел 12 настоящей документации).



Шприцы предназначены для применения с 40 единицами инсулина/мл (INSULIN U-40) и 100 единицами инсулина/мл (INSULIN U-100).

В зависимости от конструкции шприцы могут быть двух- и трехдетальными, от используемого материала – содержащими и не содержащими латекс (безлатексными).

Шприцы могут выпускаться в следующем исполнении:

- тип 1: шприц с 6% коническим наконечником (Луер), поставляемый без иглы и упакованный в потребительскую упаковку;
- тип 2: шприц с 6% коническим наконечником (Луер), поставляемый без иглы и оснащенный защитными колпачками;
- тип 3: шприц с 6% коническим наконечником (Луер), поставляемый со съемной иглой и упакованный в потребительскую упаковку;
- тип 4: шприц с 6% коническим наконечником (Луер), поставляемый со съемной иглой и оснащенный защитными колпачками;
- тип 7: шприц со встроенной иглой и упакованный в потребительскую упаковку;
- тип 8: шприц со встроенной иглой и оснащенный защитными колпачками.

По типу присоединения иглы к наконечнику шприца различают шприцы, имеющие:

- наконечник типа Луер;
- интегрированную в корпус цилиндра иглу.

Поверхности шприца и иглы, контактирующие с лекарственным средством, должны быть чистыми и свободными от посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

Основные параметры градуировок вместимости приведены в таблице 2.

Таблица 2 Инсулиновые шприцы: размеры, градуированная шкала и допуск градуированной вместимости

Единица шкалы	Номинальная вместимость, мл	Минимальная длина шкалы, мм	Цена деления шкалы, единицы	Допуск градуированной вместимости	
				Объемы меньше половины номинальной вместимости	Объемы, равные или превышающие половину номинальной вместимости
U-100	1,0	57	1	$\pm 1\frac{1}{2}\%$ номинальной вместимости +2% вытесняемого объема	$\pm 5\%$ вытесняемого объема
	1,0	57	2		
U-40	1,0	50	1		

Конический наконечник шприца, укомплектованного съемной иглой, соответствует требованиям ISO 80369-7. Наконечник цилиндра имеет центральное отверстие диаметром не менее 1,2 мм.



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные
применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые
однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл



Цилиндр шприца, смоченный водой, прозрачен до такой степени, что дозировка лекарственных средств.

Поршень плавно перемещается по всей градуированной длине цилиндра без заеданий и рывков.

Упоры для пальцев соответствующих размеров, формы и прочности согласно их назначению обеспечивают надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Поверхность цилиндра и штока-поршня шприцев без раковин, трещин, царапин и темных оттенков материала. Поверхность иглы чистая и не содержит посторонних частиц при осмотре с помощью нормального или скорректированного до нормального зрения без увеличения.

Цилиндр шприца имеет упор, препятствующий самопроизвольному выпадению штока-поршня из цилиндра при вертикальном положении шприца.

Шкала проградуирована в единицах инсулина одной концентрации 40 или 100 единиц.



Рисунок 1 Примеры градуировки шкалы шприцев

Примечание. Вертикальная линия шкалы может отсутствовать. Допускается указывать другие информационные элементы.

Деления, штрихи, и цифры шкалы шприца четкие, контрастные, одинаковой толщины от 0,2 до 0,4 мм и устойчивые к истиранию. Цифровое обозначение шкалы наносится утолщенными линиями.

Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне («мертвое пространство»), соответствует значениям, приведенным в таблице 3.

**Medical Products**

бмбн

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл

Таблица 3 Максимальное «мертвое» пространство

Тип шприца	Максимальное «мертвое» пространство (объем «мертвого пространства»), мл, не более
1 и 2	0,07
3 и 4	0,10
7 и 8	0,01

Соединение поршня с цилиндром и конусное соединение наконечника цилиндра с головкой инъекционной иглы водонепроницаемы, воздухонепроницаемы и герметичны под давлением.

Поверхность шприца, которая контактирует с инъектируемой жидкостью во время нормального использования, является чистой и не имеет посторонних частиц при осмотре невооруженным глазом.

Шприцы устойчивы к стерилизации газовым методом.

Шприцы в ненарушенных упаковках стерильны, апирогенны и нетоксичны в течение всего гарантийного срока.

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл, имеющие 6% конический наконечник (Луер), поставляемые с иглой, комплектуются иглами инъекционными однократного применения по ГОСТ ISO 7864 в соответствии с таблицей 4. Цветовое кодирование игл по ГОСТ Р ИСО 6009. Трубки игл могут иметь нормальную толщину, а также тонкие стенки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626.

Таблица 4 Размеры игл инъекционных

Номинальная вместимость шприца, ml	Размер иглы, мм	
	Диаметр D, мм	Длина L, мм
1	0,25 - 0,5	до 25

Иглы инъекционные с трехгранной лазерной заточкой размерами 26G x 1/2" (0,45мм x 12мм), 27G x 1/2" (0,4мм x 13мм), 28G x 1/2" (0,36мм x 13мм), 29G x 1/2" (0,33мм x 12,7мм), 30G x 1/2" (0,3мм x 13 мм) и другие изготавливаются из специальной особо прочной медицинской нержавеющей стали. Цветовое кодирование служит для быстрого выбора диаметра иглы (Таблица 5).

Таблица 5 Цветовое кодирование, размеры и длина игл инъекционных



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

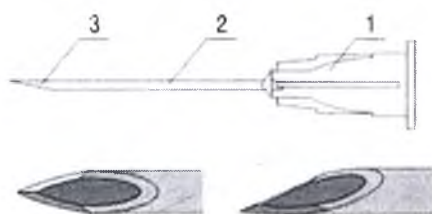
Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл



8. V

Калибровочный размер в Gauge (Гейдж)	26G	27G	28G	29G	30G
Цвет согласно ГОСТ Р ИСО 6009	коричневый	светло-серый	лазурный	красный	желтый
Номинальный наружный диаметр иглы согласно ГОСТ Р ИСО 9626, мм	0,45	0,40	0,36	0,33	0,30
Длина иглы, мм	12	13	12	12,7	13

Трехгранная лазерная заточка иглы увеличивает проникающую способность иглы без дополнительных усилий (для быстрого безболезненного проникновения) (рисунок 2).



1. головка иглы инъекционной;
2. трубка иглы инъекционной;
3. острие иглы инъекционной.

Рисунок 2 Игла инъекционная однократного применения

На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц. Присоединительный конус иглы соответствует ISO 80369-7.

Специальное покрытие (смазка) способствует легкому и плавному введению иглы. Смазка, если она нанесена на внутреннюю поверхность шприца, включая поршень, и наружную поверхность трубки иглы, не заметна в виде капель при наблюдении нормальным или скорректированным до нормального зрением.

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Медицинское изделие не содержит принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, а также предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

ДОКУМЕНТАЦИЯ
инъекционные
стерильные инсулиновые
с иглами и без игл



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию;

Медицинское изделие Шприцы стерильные инъекционные с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл поставляется в готовом к применению виде и не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Медицинское изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Медицинское изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие Шприцы стерильные инъекционные с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл поставляется в стерильном виде.

Изделие стерилизовано оксидом этилена.



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл



В случае нарушения стерильной упаковки необходимо утилизировать изделие. Повторная стерилизация не допускается.

13. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения и должно использоваться повторно.

Не использовать при поврежденной потребительской упаковке, а также при видимых повреждениях изделия и/или иглы инъекционной.

Не использовать после истечения срока годности, а также в случае, когда предусмотренной конструкцией защитный колпачок не надет на иглу, либо окончание штока-поршня.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Медицинское изделие Шприцы стерильные инъекционные с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл типов 1, 2, 3, 4 предназначено для применения с иглами инъекционными, соответствующими ГОСТ ISO 7864.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия)

Медицинское изделие не является источником излучения.

16. Инструкция по применению. Информация о мерах предосторожности.

16.1. Показания к применению

Введение инъекционных лекарственных средств в организм человека.

16.2. Противопоказания к применению медицинского изделия:

Введение высоковязких жидкостей;

Введение светочувствительных растворов;

Применение при наличии аллергии на полипропилен и/или на латекс;

Применение для паральдегида и медикаментов, несовместимых с полипропиленом.



16.3. Инструкция по применению

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки и наличие производственных дефектов.
2. Убедитесь, что срок годности шприца не истек.
3. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките шприц.
4. Плотнo наденьте иглу на наконечник шприца, если она не надета. Проверьте плотность соединения иглы со шприцем.
5. Приведите положение штока-поршня к нулевой отметке.
6. Снимите с иглы предохранительный колпачок. Игла не должна контактировать с кожей и другими нестерильными предметами. Проверьте иглу на наличие дефектов.
7. Наберите в шприц лекарственное средство.
8. Расположите шприц вертикально, иглой вверх и выдавите, нажимая на шток-поршень, пузырьки воздуха.
9. Проведите инъекцию. После проведения инъекции поместите предохранительный колпачок на иглу и утилизируйте шприц с иглой соответствующим образом.

16.4. Меры предосторожности:

1. Только для однократного применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских целях. Запрещается повторное использование шприца.
2. После вскрытия упаковки шприц немедленно использовать. Утилизировать после использования
3. Запрещается использовать шприц при нарушении целостности упаковки, при наличии посторонних веществ и предметов в индивидуальной упаковке, с истекшим сроком годности, а также в случае, когда предохранительный колпачок НЕ надет на иглу.
4. Запрещается повторная стерилизация шприца.
5. Запрещается производить инъекцию одним и тем же шприцем нескольким пациентам, меняя только иглы.
6. Запрещается использовать в случаях, когда любая часть шприца (в том числе и игла) отсоединена, загрязнена или повреждена.
7. Запрещается во время проведения инъекции вращать шток-поршень.
8. Не использовать для введения высоковязких жидкостей.
9. Не использовать для ввода светочувствительных растворов.
10. Не использовать при наличии аллергии на полипропилен и на латекс (в случае, если шприц содержит латекс, см. упаковку).
11. Не использовать для паральдегида и медикаментов, которые несовместимы с полипропиленом.
12. Срок годности шприцев 5 лет с даты изготовления. Дата стерилизации соответствует дате изготовления.

16.5. Условия хранения

1. Шприцы стерильные инъекционные с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл в



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл



- упаковке производителя должны храниться при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности воздуха не выше 80%.
2. Защищать от прямого попадания солнечных лучей.
 3. Хранить вдали от агрессивных дезинфицирующих средств.

16.6. Условия транспортировки

Шприцы стерильные инъекционные с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при температуре от - 30°C до + 40°C. Соблюдать требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную упаковку.

16.7. Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения шприцев стерильных инъекционных однократного применения с иглами и без игл: шприцев стерильных инсулиновых однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл - 5 лет со дня изготовления. Гарантийный срок годности шприцев - 5 лет со дня изготовления, указанного на упаковке. Дата стерилизации соответствует дате изготовления. Производитель гарантирует сохранность стерильности шприцев, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности - 5 лет - при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с настоящей технической документацией.

Производитель гарантирует соответствие шприцев требованиям настоящей документации при соблюдении условий хранения, применения и транспортирования, установленных настоящей технической документации.

Производитель не несет ответственности за последствия несоблюдения условий хранения, применения и транспортирования шприцев стерильных инъекционных однократного применения с иглами и без игл.

16.8. Техническое обслуживание и ремонт изделия

1. Шприцы стерильные инъекционные с иглами и без игл: шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл являются изделиями однократного применения и не подлежат ремонту и обслуживанию. После применения изделия следует утилизировать.

2. Категорически запрещается повторная стерилизация изделия и его вторичное применение.

16.9. Претензии

В случае возникновения претензионного случая обращаться к производителю SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße 9-13, 14199 Berlin, Germany,



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл

СФ Медикал Продактс ГмбХ, Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин, Германия,

Тел.: +49(0)30/26 39 97 95, www.sfmedical.de, info@sfmedical.de;

или к его Уполномоченному представителю на территории РФ:

ООО «НикКомед», РФ, Ставропольский край, 357500 г. Пятигорск, ул. Ермолова 32а;

Тел.: + 7 (8793) 38 25 28, info@nikkomed.ru

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;

При утилизации медицинского изделия после использования необходимо руководствоваться указаниями санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами класса Б или В.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации 3.0 от 17.08.2018 г.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1мл с иглами и без игл

Утилизация использованных шприцев стерильных инъекционных с иглами и без игл должна производиться как утилизация медицинских отходов класса Б или В в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10. Мероприятия по обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Beglaubigungsvermerk

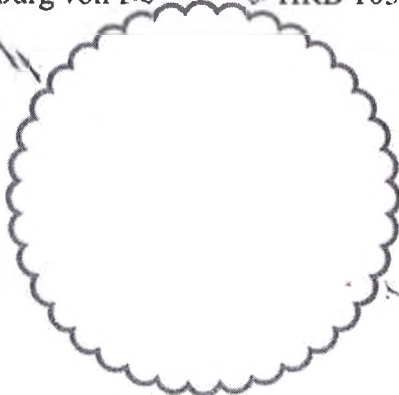
Ich beglaube als vor mir geleistet, die vorstehende persönliche Unterschrift von:

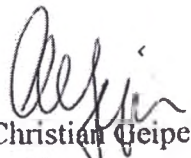
- **Herrn Nikita Sauerwein,**
geboren am 08.02.1995,
wohnhaft in 14195 Berlin, Taylorstr. 8,
dem Notar aus vorherigen Beurkundungen von Person bekannt.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 7 des BeurkG. Diese wurde verneint.

Der Notar bescheinigt aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsregisterportal, dass Herr Nikita Sauerwein als einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer der **SF Medical Products GmbH** mit Sitz in Berlin, eingetragen im Handelsregister des Amtsgericht Charlottenburg von Berlin unter HRB 103242 B, eingetragen ist.

Berlin, 12. Juli 2019




Christian Geipel
Notar

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christian Geipel

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 16. Juli 2019

7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 6371/19

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

Pott
(Pott)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

4

Перевод с немецкого языка на русский язык

Печати, удостоверительной надписи нотариуса и апостиля на Эксплуатационной документации для медицинского изделия «Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: Шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл»

/Круглая печать на странице 1/ «СФ Медикал Продактс ГмбХ», 14199 Берлин (Германия),
Форкенбекштрассе 9-13, тел.: +49 (0) 30 / 26 39 97 95, факс: +49 (0) 30 / 26 39 97 95

Номер в нотариальном реестре: G 368/2019

Удостоверительная надпись

Настоящим я свидетельствую подлинность поставленной в моем присутствии подписи

- г-на **Зауэрвайна Никиты**,
08.02.1995 года рождения,
проживающего по адресу: 14195 Берлин, Тейлорштрассе 8,
личность которого нотариусом установлена в ходе предыдущих нотариальных
засвидетельствований.

На вопрос нотариуса о наличии заинтересованности в соответствии с § 3 абз. 1, п. 7
Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (BeurkG) был получен отрицательный
ответ.

Ознакомившись сегодня с записями в портале электронного торгового реестра, нотариус
удостоверяет, что господин Никита Зауэрвайн зарегистрирован как управляющий
директор общества «СФ Медикал Продактс ГмбХ» с местонахождением в Берлине,
зарегистрированного в Торговом реестре участкового суда Шарлоттенбург города
Берлина под номером HRB 103242, имеет право единолично представлять указанное
общество и освобожден от ограничений, предусмотренных § 181 Гражданского кодекса
ФРГ (BGB).

Берлин, 12 июля 2019 г.

/Подпись/
(Кристиан Гайпель)
Нотариус

/Накладная тисненая печать:/ Кристиан Гайпель * Нотариус Берлина

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Кристианом Гайпелем

3. выступающим в качестве нотариуса Берлина

4. скреплен печатью Нотариуса

Удостоверено

5. в Берлине

6. 16 июля 2019 года

7. Председателем Земельного суда Берлина

8. Под № 9101a E-F 6369/19

9. Печать

/Круглая гербовая печать: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ
ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА. БЕРЛИН/

10. Подпись

По поручению

/Подпись/

(Хёнинг)

Председательствующий судья
Земельного суда

AVR 95a

Переводчик



Денисов Д.Р.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Чернышова Нина Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Петровой Галины Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денисова Дениса Руслановича.

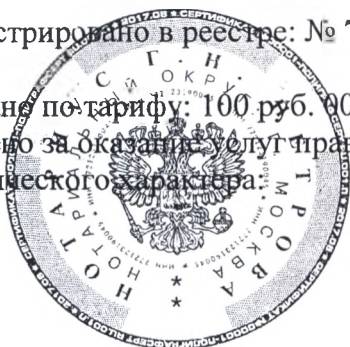
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/440-н/77-2019- 5-1694

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:



Н.С. Чернышова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Н.С. Чернышова



Нотариус

~~Homoplous~~

E.E



УТВЕРЖДАЮ

КОПИЯ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH

 Н. Зауэрвайн
N. Sauerwein

01.07.2019 г.

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH



Н. Зауэрвайн
N. Sauerwein

**Эксплуатационная документация
для медицинского изделия**

Шприцы

**стерильные инъекционные
однократного применения
с иглами и без игл:**

Шприцы

**стерильные туберкулиновые
однократного применения
объемом 1 мл
с иглами и без игл**

Берлин



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	
2. Производитель	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	
5. Риски применения медицинского изделия	
6. Технические характеристики медицинского изделия	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	1
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	10
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	10
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	10
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	10
13. Критерии непригодности медицинского изделия для применения	11
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	11
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия)	11
16. Инструкция по применению. Информация о мерах предосторожности	11
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	14
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;	14
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	14
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	14
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	15

ИГЛ:
ИГЛ



1. Наименование медицинского изделия

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл.

2. Производитель

SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße 9-13, 14199 Berlin, Germany, СФ Медикал Продактс ГмбХ, Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин, Германия, Тел.: +49(0)30/26 39 97 95, www.sfmedical.de, info@sfmedical.de; Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «НикКомед», РФ, Ставропольский край, 357500 г. Пятигорск, ул. Ермолова 32а; Тел.: + 7 (8793) 38 25 28, info@nikkomed.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл предназначены для введения инъекционных лекарственных средств в организм человека. Потенциальным потребителем изделия является квалифицированный медицинский персонал.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Шприцы предназначены для незамедлительного использования сразу после заполнения. Являются стерильными, апиrogenными, нетоксичными медицинскими изделиями однократного применения. Предназначены только для медицинских целей.

5. Риски применения медицинского изделия

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Возможные риски, возникающие при применении медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 1.



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные одно-
применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкули-
однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл



Таблица 1 Риски применения МИ и методы их устранения

№	Риски	Причины	Защитные меры	Документация по безопасности
	2	3	4	5
1.	Использование шприца с истекшим сроком годности	Перед применением пользователем не проверен срок годности изделия	Предварительное ознакомление с инструкцией, проверка срока годности перед использованием	Инструкция по применению
2.	Неверный выбор места для инъекции, неправильная постановка инъекции	Недостаточная квалификация персонала	Использование изделия только квалифицированным медицинским персоналом	Инструкция по применению
3.	Ранение пользователя или пациента иглой во время или после использования	1. Неосторожное обращение со шприцем 2. Неправильная утилизация	Следование инструкции по применению. Надевание на иглу после инъекции защитного колпачка. Использование контейнеров для утилизации	Инструкция по применению. Маркировка упаковки
4.	Попадание в кровеносное русло пузырьков воздуха	Наличие внутри раствора лекарственного средства пузырьков воздуха	Вытеснить пузыри воздуха перед инъекцией	Инструкция по применению
5.	Отсоединение иглы во время инъекции	Игла надета на шприц недостаточно плотно	Проверить перед инъекцией плотность соединения иглы со шприцем	Инструкция по применению
6.	Риск повторного использования изделия	1. Неосторожное обращение со шприцем; 2. Нарушение пользователем последовательности и действий при инъекции	1. Четкие предупреждающие надписи на упаковке	Инструкция по применению
7.	Аллергическая реакция на материалы	Применение шприца с аллергенными материалами	Не использовать при аллергии на латекс, полипропилен	Инструкция по применению
8.	Использование в нестерильном виде	Нарушение целостности упаковки	Предупреждающие надписи	Инструкция по применению, маркировка

Ш
иглами
на нег
палы
(упл
инт

пр
т

6. Технические характеристики медицинского изделия



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл

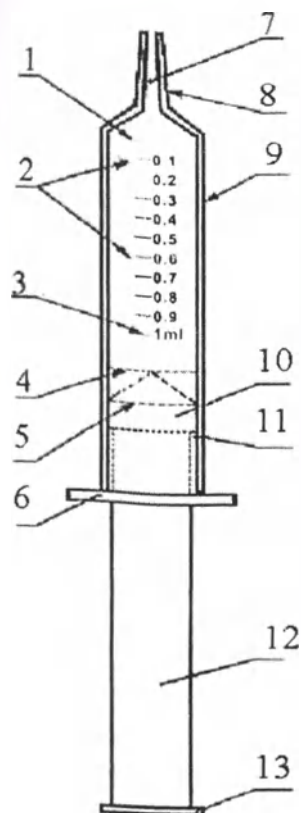
Шприц стерильный туберкулиновый однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл состоит из полого прозрачного цилиндра объемом 1 мл с нанесенной на него градуированной шкалой, наконечником (конусом) с отверстием и упорами для пальцев, штока-поршня с упором штока на нем и уплотнительным кольцом - манжетой (уплотнителем) или без нее, съемной или интегрированной (встроенной) иглой инъекционной с защитным колпачком на ней или без иглы.

Цилиндр и поршень шприца изготавливают из полимерного сырья (полиэтилен, полипропилен и др.). Цилиндр имеет концентрическое (центральное) расположение наконечника, расположенное внутри стопорное кольцо. Цилиндр полностью прозрачен, для обеспечения максимального контроля состояния вводимого раствора, в том числе наличия пузырьков воздуха и дозы вводимого препарата.

Конструкция штока-поршня может быть разборной или неразборной, включать в себя более одного уплотнителя. Поршень особой формы обеспечивает максимально полное введение набранного лекарства, включая тот объем, что находится в наконечнике шприца. Упор штока на поршне имеет текстурированную (ребристую) поверхность. Поршень имеет 4 ребра жесткости и может иметь цвет, отличный от белого.

Специальная конструкция уплотнительной манжеты (если имеется) обеспечивает более плавное, без рывков, движение поршня. Манжета представляет собой резиновый наконечник, смазанный жидкостью для лучшего скольжения по цилиндру.

Для защиты наконечника шприца, выступающей части шток-поршня и/или иглы могут быть предназначены специальные защитные колпачки.



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. Манжета (уплотнитель)
11. Поршень
12. Шток
13. Упор штока
14. Защитный колпачок иглы инъекционной
15. Трубка иглы инъекционной
16. Головка иглы инъекционной
17. Игла инъекционная

Схема 1 Шприц стерильный туберкулиновый однократного применения (схематическое изображение)

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл отвечают требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, стандартов ГОСТ ISO 7886-1, ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ ISO 11135 и т.д.

Изделие является стерильным (см. раздел 12 настоящей документации).

По строению шприцы могут быть:

- двухдетальные (цилиндр и поршень);
- трехдетальные (цилиндр, поршень и манжета (уплотнитель поршня)).

Тип присоединения иглы к наконечнику шприца - Луер с 6% конусностью соответствует требованиям ISO 80369-7.

Поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью, при нормальном применении чистая и свободна от посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк.

Основные параметры градуировок вместимости приведены в таблице 2.



Medical Products

бмбН

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл

Таблица 2 Допуски на вместимость, значение «мертвого» пространства, размеры шкалы и значение усилия при испытаниях

Номи- наль- ная вмес- тимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Макси- маль- ное «мерт- вое» прост- ранст- во, мл	Общая длина шкалы до отмет- ки но- мина- льной вмес- тис- ти, мм	Деле- ние шка- лы, мл	Вмести- мость между линиями градуи- ровки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность	
	Меньше полови- ны но- миналь- ной вме- стимости	Равно или больше поло- вины но- миналь- ной вмес- тимости					Боковое усилие (±5%), Н	Аксиаль- ное давле- ние, (±5%), кПа
1	2	3	4	5	6	7	8	9
V < 2	±(1,5% от V + 2% слитого объема)	± 5% слитого объема	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300

Наконечник цилиндра имеет центральное отверстие диаметром не менее 1,2 мм.

Цилиндр шприца, смоченный водой, прозрачен до такой степени, что видна дозировка лекарственных средств.

Конструкция штока и упора штока шприца такова, что при удерживании шприца одной рукой шток утапливается большим пальцем этой же руки. Поршень не отделяется от штока при всасывании во время проведения испытания воздухонепроницаемости поршня и наконечника шприца при всасывании и отделении поршня от штока.

Длина выступания штока и конфигурация упора для его передвижения позволяют приводить его в действие без затруднений. Длина штока достаточная для передвижения поршня по всей длине цилиндра без затруднений и исключая возможность полного выпадения штока из цилиндра.

Поршень у торца имеет хорошо видимую и четкую кромку, которая выполняет роль линии отсчета. Линия отсчета тесно соприкасается с внутренней поверхностью цилиндра.

Упоры для пальцев соответствующих размеров, формы и прочности согласно их назначения обеспечивают надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Поверхность цилиндра и штока-поршня шприцев без раковин, трещин, царапин и темных оттенков материала. Поверхность иглы чистая и не содержит посторонних частиц при осмотре с помощью нормального или скорректированного зрения без увеличения.

Основные размеры и градуировка шкал шприцев должны быть в соответствии с таблицей 2 и рисунком 3. Номинальная вместимость на цилиндре шприца указана в миллилитрах «мл», «ml». Допускается градуировка шкалы с большим числом делений на шкале или ее продолжении.



Medical Products

GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные одноразового применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулинные одноразового применения объемом 1 мл с иглами и без игл



V
мм), 2
30G
мед
вып

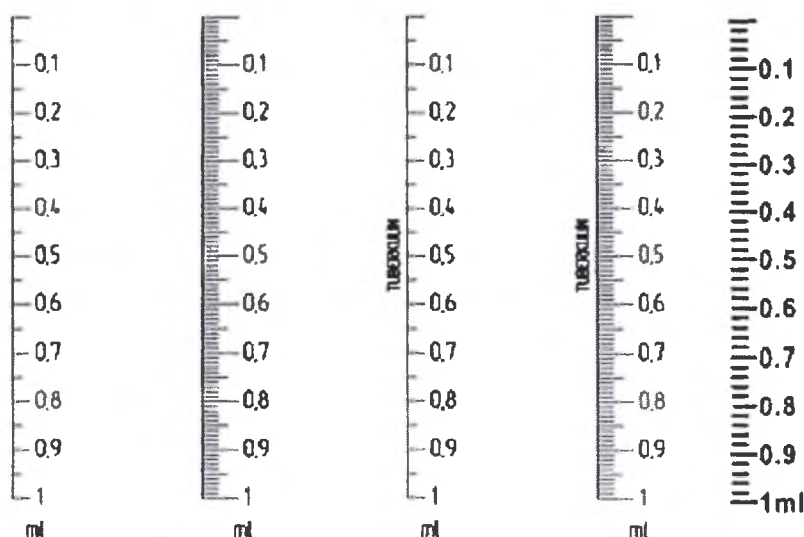


Рисунок 1 Примеры градуировки шкалы шприцев

Примечание - Вертикальная линия шкалы может отсутствовать. Допускается указывать другие информационные элементы.

Деления, штрихи, и цифры шкалы шприца четкие, контрастные, одинаковой толщины от 0,2 до 0,4 мм и устойчивые к истиранию. Цифровое обозначение шкалы наносится утолщенными линиями.

Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне («мертвое пространство»), соответствует значениям, указанным в таблице 2.

Соединение поршня с цилиндром и конусное соединение наконечника цилиндра с головкой инъекционной иглы водонепроницаемы, воздухонепроницаемы и герметичны под давлением.

Поверхность шприца, которая контактирует с инъектируемой жидкостью во время нормального использования, является чистой и не имеет посторонних частиц при осмотре невооруженным глазом.

Шприцы в ненарушенных упаковках стерильны, апирогенны и нетоксичны в течение гарантийного срока.

Шприцы, поставляемые с иглой, комплектуются иглами инъекционными одноразового применения по ГОСТ ISO 7864 в соответствии с таблицей 3. Цветовое кодирование игл по ГОСТ Р ИСО 6009. Трубки игл могут иметь нормальную толщину, а также тонкие стенки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626.

Таблица 3 Размеры игл инъекционных

Номинальная вместимость шприца, ml	Размер иглы, мм	
	Диаметр D, мм	Длина L, мм
1	0,25 - 0,5	до 25



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

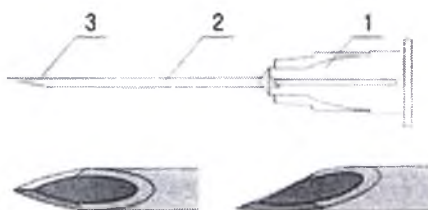
Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл

Иглы инъекционные с трехгранной лазерной заточкой 26G x 1/2" (0,45мм x 12 мм), 27G x 1/2" (0,4мм x 13 мм), 28G x 1/2" (0,36 мм x 12 мм), 29G x 1/2" (0,33мм x 12,7мм), 30G x 1/2" (0,3мм x 13 мм) и другие изготавливаются из специальной особо прочной медицинской нержавеющей стали. Цветовое кодирование служит для быстрого выбора диаметра иглы (таблица 4).

Таблица 4 Цветовое кодирование, размеры и длина игл инъекционных

Калибровочный размер в Gauge (Гейдж)	26G	27G	28G	29G	30G
Цвет согласно ГОСТ Р ИСО 6009	коричневый	светло-серый	лазурный	красный	желтый
Номинальный наружный диаметр иглы согласно ГОСТ Р ИСО 9626, мм	0,45	0,40	0,36	0,33	0,30
Длина иглы, мм	12	13	12	12,7	13

Трехгранная лазерная заточка иглы увеличивает проникающую способность иглы без дополнительных усилий (для быстрого безболезненного проникновения) (рисунок 3).



1. головка иглы инъекционной;
2. трубка иглы инъекционной;
3. острие иглы инъекционной.

Рисунок 2 Игла инъекционная однократного применения

На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц. В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы идентифицируется цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009. Присоединительный конус иглы соответствует ISO 80369-7. Трубки игл изготовлены в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626.

Специальное покрытие (смазка) способствует легкому и плавному введению иглы и соответствует требованиям раздела 8 ГОСТ ISO 7886-1 и подраздела 11.4 ГОСТ ISO 7864 (смазка иглы инъекционной).



Medical Products
Gimbi

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл



7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Медицинское изделие не содержит принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, а также предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Медицинское изделие шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл поставляется в готовом к применению виде и не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Медицинское изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Медицинское изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл поставляется в стерильном виде.

Изделие стерилизовано оксидом этилена.

В случае нарушения стерильной упаковки необходимо утилизировать изделие как медицинские отходы. Повторная стерилизация не допускается.

13. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно.

Не использовать при поврежденной потребительской упаковке, а также при видимых повреждениях изделия и/или иглы инъекционной.

Не использовать при наличии инородных тел в потребительской упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, а также в случае, когда предохранительный колпачок не надет на иглу.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий, целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию этих изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Медицинское изделие шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл предназначено для применения с иглами и без игл, соответствующими ГОСТ ISO 7864.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об источнике и распределении излучения медицинского изделия)

Медицинское изделие не является источником излучения.

16. Инструкция по применению. Информация о мерах предосторожности.

16.1. Показания к применению

Введение инъекционных лекарственных средств в организм человека.

16.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

Введение вязких жидкостей;

Введение настоящих растворов;

Применение при наличии аллергии на полипропилен и/или на латекс;

Применение при наличии формальдегида и медикаментов, несовместимых с полипропиленом.



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулярного применения объемом 1 мл с иглами и без игл

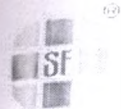


16.3. Инструкция по применению

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки и наличие видимых дефектов.
2. Убедитесь, что срок годности шприца не истек.
3. Извлеките индивидуальную упаковку, извлеките шприц.
4. Наденьте иглу на кончик шприца, если она не надета. Проверьте плотность соединения иглы со шприцем.
5. Приведите положение штока-поршня к нулевой отметке.
6. Снимите с иглы предохранительный колпачок. Игла не должна контактировать с кожей и другими нестерильными предметами. Проверьте наличие дефектов.
7. Введите в шприц лекарственное средство.
8. Введите шприц вертикально, иглой вверх и выдавите, нажимая на шток-поршень, пузырьки воздуха.
9. Проведите инъекцию. После проведения инъекции поместите предохранительный колпачок на иглу и утилизируйте шприц с иглой с соответствующим образом.

16.4. Меры предосторожности

1. Это средство для однократного применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских целях. Запрещается повторное использование шприца.
2. После вскрытия упаковки шприц немедленно использовать. Утилизировать после использования.
3. Запрещается использовать шприц при нарушении целостности упаковки, при наличии посторонних веществ и предметов в индивидуальной упаковке, с истечением срока годности, а также в случае, когда предохранительный колпачок не надет на иглу.
4. Запрещается повторная стерилизация шприца.
5. Запрещается производить инъекцию одним и тем же шприцем нескольким пациентам, меняя только иглу.
6. Запрещается использовать в случаях, когда любая часть шприца (в том числе игла) соединена, загрязнена или повреждена.
7. Запрещается во время проведения инъекции вращать шток-поршень.
8. Не использовать для введения высоковязких жидкостей.
9. Не использовать для ввода светочувствительных растворов.
10. Не использовать при наличии аллергии на полипропилен и на латекс (в шприце и игле шприца содержится латекс, см. упаковку).
11. Не использовать для паральдегида и медикаментов, которые несовместимы с полипропиленом.
12. Срок годности шприцев 5 лет от даты производства. Дата стерилизации соответствует дате изготовления.



SF Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл

16.5. Условия хранения

1. Шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл в упаковке производителя должны храниться при температуре от +5°C до + 40°C и относительной влажности воздуха не выше 80 %.
2. Защищать от прямого попадания солнечных лучей.
3. Хранить вдали от агрессивных дезинфицирующих средств.

16.6. Условия транспортировки

Шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при температуре от - 30°C до + 40°C. Соблюдать требования знаков, нанесенных на транспортную упаковку.

16.7. Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения шприцев стерильных туберкулиновых однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл - 5 лет со дня изготовления. Гарантийный срок годности шприцев - 5 лет со дня изготовления, указанного на упаковке. Дата стерилизации соответствует дате изготовления. Производитель гарантирует стерильность шприцев, а также всех их параметров и течение всего срока годности – 5 лет – при условии целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и в соответствии с настоящей технической документацией. Производитель гарантирует соответствие шприцев требованиям настоящей документации при соблюдении условий хранения, применения и транспортирования, указанных в настоящей технической документацией. Производитель не несет ответственности за последствия несоблюдения условий хранения и транспортирования шприцев.

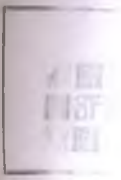
Техническое обслуживание и ремонт изделия

Шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл являются изделиями однократного применения и не подлежат ремонту. После применения изделия следует утилизировать. Повторная стерилизация изделия и его вторичное применение запрещается.

16.9. Претензии

В случае возникновения претензионного случая обращаться к производителю SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße 9-13, 14199 Berlin, Germany, или к представителю Продактс ГмбХ, Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин,

телефон (0)30/26 39 97 95, www.sfmedical.de, info@sfmedical.de;



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019
Документ: Шприцы стерильные инъекционные для применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулины для однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл



2

ООО «Никомед»
Тел: +7 800 100 1000

полномоченному представителю на территории РФ:
РФ, Ставропольский край, 357500 г. Пятигорск, ул. Ермолова
д. 28, info@nikkomed.ru

игл
со
у

Предупреждения и (или) меры предосторожности,应采取емые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского назначения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или попадание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского назначения, материалы животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или попадание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции и отрицательно влияет на репродуктивную функцию

1. Предупреждения и (или) меры предосторожности,应采取емые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, биологической или физической опасности медицинского изделия;

После использования медицинского изделия после использования необходимо следовать указаниями санитарно-эпидемиологических требований к медицинским отходам класса Б или В.

2. Сведения об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Медицинское изделие предназначено для использования только медицинским персоналом.

3. Сведения о первоначальном выпуске или последнем рассмотрении эксплуатационной документации

Эксплуатационная документация 3.0 от 17.08.2018 г.

КУМЕНТАЛ
и без игл



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019 Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные туберкулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Использованные шприцы стерильных инъекционных с иглами и без игл должны утилизироваться как утилизация медицинских отходов класса Б или В в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10. Мероприятия по обеззараживанию, утилизации шприцев инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Beglaubigungsvermerk

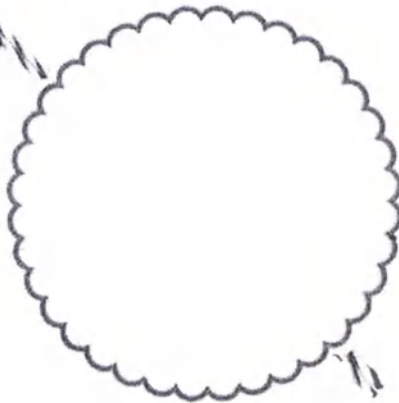
Ich beglaubige als vor mir geleistet, die vorstehende persönliche Unterschrift von:

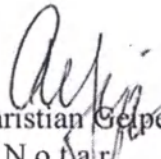
Herr **Nikita Sauerwein**,
geb. am 08.02.1995,
in 14195 Berlin, Taylorstr. 8,
aus vorherigen Beurkundungen von Person bekannt.

Der Notar hat nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 7 des BeurkG. Diese
wurde vorgelesen.

Der Notar bescheinigt aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische
Handelsregisterportal, dass Herr Nikita Sauerwein als einzelvertretungsberechtigter
Geschäftsführer der **SF Products GmbH** mit Sitz in Berlin, eingetragen im Handelsregister des
Landes Berlin, Charlottenburg von Berlin unter HRB 103242 B, eingetragen ist.

Am 25.07.2019




Christian Geipel
Notar

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land Berlin, Republik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christian Geipel

3. in der Eigenschaft als Notar in Berlin

4. ist mit dem Siegel

versehen

Bestätigt

5. in Berlin am 6. am 16. Juli 2019

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter der Nummer E-F 6369/19

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

Pott

(Pott)

Vorsitzende Richterin am Landgericht



Перевод с немецкого языка на русский язык

Печати, удостоверительной надписи нотариуса и апостиля на Эксплуатационной документации для медицинского изделия «Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: Шприцы стерильные инсулиновые однократного применения объемом 1 мл с иглами и без игл»

/Круглая печать на странице 1/ «СФ Медикал Продактс ГмбХ», 14199 Берлин (Германия),
Форкенбекштрассе 9-13, тел.: +49 (0) 30 / 26 39 97 95, факс: +49 (0) 30 / 26 39 97 95

Номер в нотариальном реестре: G 370/2019

Удостоверительная надпись

Настоящим я свидетельствую подлинность поставленной в моем присутствии подписи

- г-на Зауэрвайна Никиты,

08.02.1995 года рождения,

проживающего по адресу: 14195 Берлин, Тейлорштрассе 8,

личность которого нотариусом установлена в ходе предыдущих нотариальных засвидетельствований.

На вопрос нотариуса о наличии заинтересованности в соответствии с § 3 абз. 1, п. 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (BeurkG) был получен отрицательный ответ.

Ознакомившись сегодня с записями в портале электронного торгового реестра, нотариус удостоверяет, что господин Никита Зауэрвайн зарегистрирован как управляющий директор общества «СФ Медикал Продактс ГмбХ» с местонахождением в Берлине, зарегистрированного в Торговом реестре участкового суда Шарлоттенбург города Берлина под номером HRB 103242, имеет право единолично представлять указанное общество и освобожден от ограничений, предусмотренных § 181 Гражданского кодекса ФРГ (BGB).

Берлин, 12 июля 2019 г.

/Подпись/
(Кристиан Гайпель)
Нотариус

/Накладная тисненая печать:/ Кристиан Гайпель * Нотариус Берлина

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Кристианом Гайпелем

3. выступающим в качестве нотариуса Берлина

4. скреплен печатью Нотариуса

Удостоверено

5. в Берлине

6. 16 июля 2019 года

7. Председателем Земельного суда Берлина

8. Под № 9101a E-F 6371/19

9. Печать

/Круглая гербовая печать: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ
ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА. БЕРЛИН/

10. Подпись

По поручению

/Подпись/

(Хёнинг)

Председательствующий судья
Земельного суда

AVR 95a

Переводчик



Денисов Д.Р.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Чернышова Нина Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Петровой Галины Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денисова Дениса Руслановича.

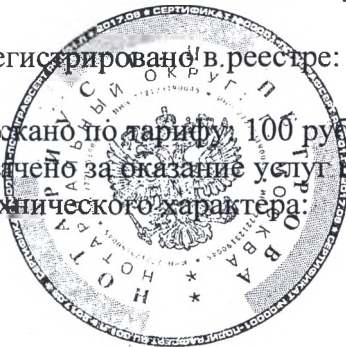
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/440-н/77-2019- 5-1695

Взыскано по тарифу 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:



Н.С. Чернышова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Н.С. Чернышова



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии, с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/06-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

21 листов.
Нотариус



КОПИЯ

УТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH

 Н. Зауэрвайн
N. Sauerwein

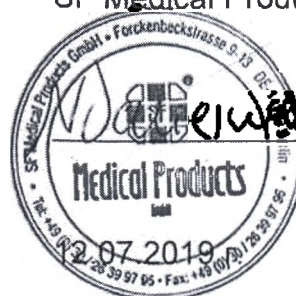
01.07.2019г.

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH



 Н. Зауэрвайн
N. Sauerwein

**Эксплуатационная документация
для медицинского изделия**

Шприцы

**стерильные инъекционные
однократного применения
с иглами и без игл:**

Шприцы

**стерильные инъекционные
однократного применения
объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл,
10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл,
с иглами и без игл**

Берлин



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл



Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	
2.	Производитель	
3.	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	
4.	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	
5.	Риски применения медицинского изделия	
6.	Технические характеристики медицинского изделия	
7.	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	13
8.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
9.	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	13
10.	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	13
11.	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	13
12.	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	13
13.	Критерии непригодности медицинского изделия для применения	14
14.	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	14
15.	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия)	14
16.	Инструкция по применению. Информация о мерах предосторожности.	14
17.	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	17
18.	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	17
19.	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	17
20.	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	17
21.	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	17

**Medical Products**
GmbH**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы стерильные инъекционные однократного с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл

2. Производитель

SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße 9-13, 14199 Berlin, Germany,
СФ Медикал Продактс ГмбХ, Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин, Германия,
Тел.: +49(0)30/26 39 97 95, www.sfmedical.de, info@sfmedical.de;

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «НикКомед», РФ, Ставропольский край, 357500 г. Пятигорск, ул. Ермолова 32а;
Тел.: + 7 (8793) 38 25 28, info@nikkomed.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл с иглами и без игл предназначены для введения инъекционных лекарственных средств в организм человека.

Потенциальным потребителем изделия является квалифицированный медицинский персонал.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Шприцы предназначены для незамедлительного использования сразу после заполнения. Являются стерильными, апиrogenными, нетоксичными медицинскими изделиями однократного применения. Предназначены только для медицинских целей.

5. Риски применения медицинского изделия

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл с иглами и без игл должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.

Возможные риски, возникающие при применении медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1 Риски применения МИ и методы их устранения



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл



интернет
без

№	Риски	Причины	Защитные меры	Документация безопасности
	2	3	4	5
1.	Использование шприца с истекшим сроком годности	Перед применением пользователем не проверен срок годности изделия	Предварительное ознакомление с инструкцией, проверка срока годности перед использованием	Инструкция по применению
2.	Неверный выбор места для инъекции, неправильная постановка инъекции	Недостаточная квалификация персонала	Использование изделия только квалифицированным медицинским персоналом	Инструкция по применению
3.	Ранение пользователя или пациента иглой во время или после использования	1. Неосторожное обращение со шприцем 2. Неправильная утилизация	Следование инструкции по применению. Надевание на иглу после инъекции защитного колпачка. Использование контейнеров для утилизации	Инструкция по применению. Маркировка упаковки
4.	Попадание в кровеносное русло пузырьков воздуха	Наличие внутри раствора лекарственного средства пузырьков воздуха	Вытеснить пузыри воздуха перед инъекцией	Инструкция по применению
5.	Отсоединение иглы во время инъекции	Игла надета на шприц недостаточно плотно	Проверить перед инъекцией плотность соединения иглы со шприцем	Инструкция по применению
6.	Риск повторного использования изделия	1. Неосторожное обращение со шприцем; 2. Нарушение пользователем последовательности и действий при инъекции.	1. Четкие предупреждающие надписи на упаковке	Инструкция по применению
7.	Аллергическая реакция на материалы	Применение шприца с аллергенными материалами	Не использовать при аллергии на латекс, полипропилен	Инструкция по применению
8.	Использование в нестерильном виде	Нарушение целостности упаковки	Предупреждающие надписи	Инструкция по применению, маркировка

6. Технические характеристики медицинского изделия

Шприц стерильный инъекционный однократного применения состоит из полого прозрачного цилиндра с нанесенной на него градуированной шкалой, наконечником (конусом) с отверстием и упорами для пальцев, штока-поршня с упором штока на нем и уплотнительным кольцом - манжетой (уплотнителем) или без нее, съемной или



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл

интегрированной (встроенной) иглой инъекционной с защитным колпачком на ней или без иглы, а также колпачка для защиты наконечника или без него.

Цилиндр и поршень шприца изготавливают из полимерного сырья (полиэтилен, полипропилен и др.). Цилиндр имеет внутри стопорное кольцо, цилиндр полностью прозрачен, для обеспечения максимального контроля состояния вводимого раствора, в том числе наличия пузырьков воздуха и дозы вводимого препарата.

Конструкция штока-поршня может быть разборной или неразборной, включать в себя более одного уплотнителя. Поршень особой формы обеспечивает максимально полное введение набранного лекарства, включая тот объем, что находится в наконечнике шприца. Упор штока на поршне имеет текстурированную (ребристую) поверхность. Поршень имеет 4 ребра жесткости и может иметь цвет, отличный от белого.

Специальная конструкция уплотнительной манжеты (если имеется) обеспечивает более плавное, без рывков, движение поршня. Манжета представляет собой резиновый наконечник, смазанный жидкостью для лучшего скольжения по цилиндру.

Колпачки для защиты наконечника шприца (если имеются) и иглы предназначены защищать наконечник шприца и/или иглу соответственно.



Medical Products
GmbH

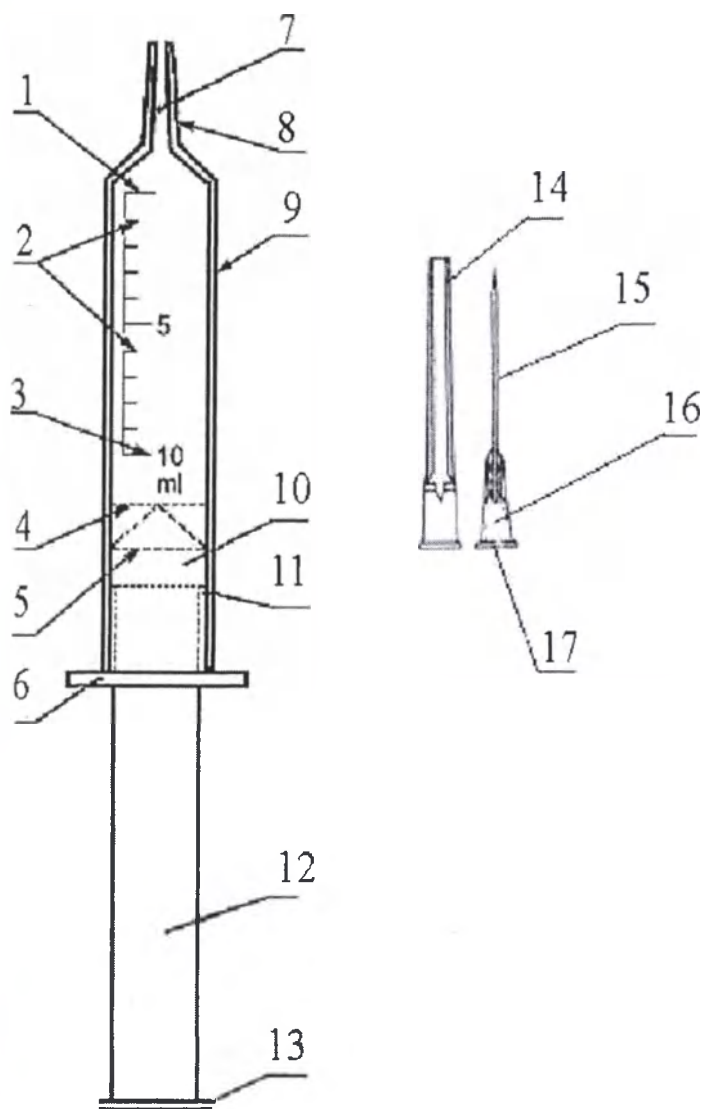
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл



шпр



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. Манжета (уплотнитель)
12. Шток
13. Упор штока
14. Защитный колпачок иглы инъекционной
15. Трубка иглы инъекционной
16. Головка иглы инъекционной
17. Игла инъекционная

Схема 1. Шприц стерильный инъекционный однократного применения (схематическое изображение)

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл с иглами и без игл отвечают требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, стандартов ГОСТ ISO 7886-4-2011, ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ ISO 11135 и т.д.

Изделие является стерильным (см. раздел 12 настоящей документации).

По строению шприцы могут быть:

- двухдетальные (цилиндр и поршень);
- трехдетальные (цилиндр, поршень и манжета (уплотнитель поршня)).

В зависимости от объема они бывают:

- малого объема (0,5 и 1 мл) - - стандартного объема (2, 2,5, 3, 5, 10 и 20 мл) - - большого объема (30, 50 и 100 мл). По типу наконечника различают шприцы, имеющие:

- наконечник с 6% конусностью типа Луер (ЛуерСлип),



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл

- наконечник с 6% конусностью типа ЛуерЛок, при котором игла вкручивается в шприц;
- иглу, интегрированную в корпус цилиндра;
- наконечник катетерного типа для присоединения катетеров.

Конический наконечник шприца с 6% конусностью соответствует требованиям ISO 80369-7.

В зависимости от используемого материала различают содержащие и не содержащие латекс (безлатексные) шприцы, шприцы из полипропилена, полиэтилена или шприцы из поликарбоната, шприцы с цветным поршнем.

Шприцы могут выпускаться следующих исполнений (Рисунок 1):

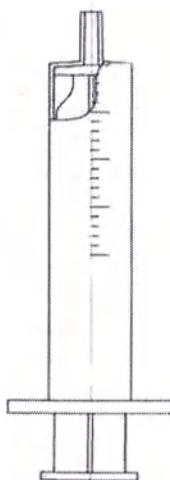
А - с центральным расположением наконечника для шприцев вместимостью 0,5, 1 мл, 2 мл, 2,5, 3 мл, 5 мл, 10 мл;

Б - с эксцентричным расположением наконечника для шприцев вместимостью 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл;

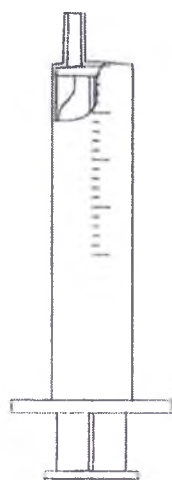
С - с фиксацией иглы на концентрически расположенном наконечнике с помощью резьбы для шприцев вместимостью 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл.

Поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью, при нормальном применении чистая и свободна от посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк.

Исполнение А



Исполнение Б



Исполнение С

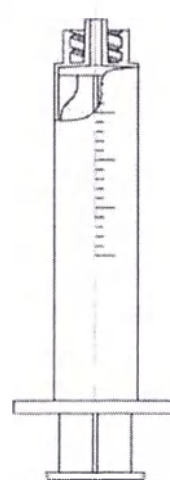


Рисунок 1 Основные варианты исполнения шприцев
Примечание - Рисунок не определяет конструкцию.

Основные параметры градуировок вместимости приведены в таблице 2.

Таблица 2 Допуски на вместимость, значение «мертвого» пространства, размеры шкалы и значение усилия при испытаниях



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного
и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного
применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл,
мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл



позв
пер
вс

Номи- нальная вмест- имость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Макси- маль- ное «мерт- вое» прост- ранст- во, мл	Общая длина шкалы до отмет- ки но- мина- льной вмест- имос- ти, не менее, мм	Деле- ние шка- лы, мл	Вмести- мость между линиями градуи- ровки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность	
	Меньше полов- ины но- миналь- ной вме- стимости	Равно или боль- ше поло- вины но- миналь- ной вмес- тимости					Боковое усилие (±5%), Н	Аксиаль- ное давле- ние, (±5%), кПа
1	2	3	4	5	6	7	8	9
V < 2	±(1,5% от V + 2% слитого объема)	± 5 % слитого объема	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300
2 ≤ V < 5	±(1,5% от V + 2% слитого объема)	± 5 % слитого объема	0,07	27 (26)	0,2	0,5 или 1	1,0	300
5 ≤ V < 10	±(1,5% от V + 1% слитого объема)	± 4 % слитого объема	0,075	36	0,5	1	2,0	300
10 ≤ V < 20	±(1,5% от V + 1% слитого объема)	± 4 % слитого объема	0,10	44	1,0	5	3,0	300
20 ≤ V < 30	±(1,5% от V + 1% слитого объема)	± 4 % слитого объема	0,15	52	2,0	10	3,0	200
30 ≤ V < 50	±(1,5% от V + 1% слитого объема)	± 4 % слитого объема	0,17	67	2,0	10	3,0	200
V ≥ 50	±(1,5% от V + 1% слитого объема)	± 4 % слитого объема	0,20	75	5,0	10	3,0	200

Наконечник цилиндра имеет центральное отверстие диаметром не менее 1,2 мм.

Цилиндр шприца, смоченный водой, прозрачен до такой степени, что видна дозировка лекарственных средств.

Конструкция штока и упора штока шприца такова, что при удерживании шприца одной рукой шток утапливается большим пальцем этой же руки. Поршень не отделяется от штока при всасывании во время проведения испытания воздухонепроницаемости поршня и наконечника шприца при всасывании и отделении поршня от штока.



Длина выступления штока и конфигурация упора для его передвижения позволяют приводить его в действие без затруднений. Длина штока достаточная для передвижения поршня по всей длине цилиндра без затруднений и исключая возможность полного выпадения штока из цилиндра.

Поршень плавно перемещается по всей градуированной длине цилиндра без заеданий и рывков.

Упоры для пальцев соответствующих размеров, формы и прочности согласно их назначения обеспечивают надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Основные размеры и градуировка шкал шприцев соответствуют показателям, указанным в таблице 2 и на рисунке 2. Номинальная вместимость на цилиндре шприца указана в миллилитрах «мл» («ml»). Допускается градуировка шкалы с большим числом делений на шкале или ее продолжении.

Деления, штрихи, и цифры шкалы шприца четкие, контрастные, одинаковой толщины от 0,2 до 0,4 мм и устойчивые к стиранию. Цифровое обозначение шкалы наносится утолщенными линиями.

Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне («мертвое пространство»), соответствует значениям, указанным в таблице 2.

Соединение поршня с цилиндром и конусное соединение наконечника цилиндра с головкой инъекционной иглы водонепроницаемы, воздухонепроницаемы и герметичны под давлением.

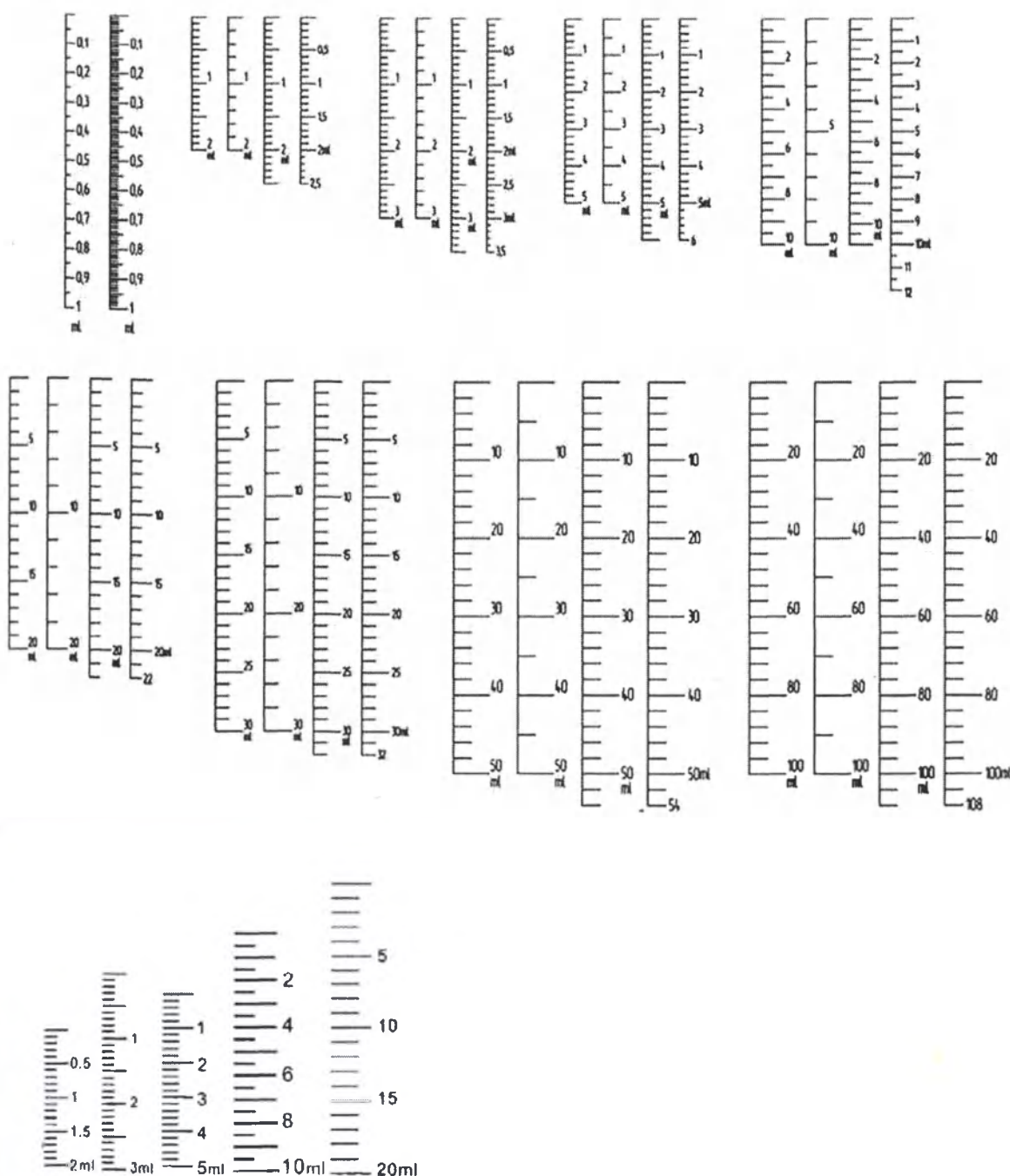


Рисунок 2 Примеры градуировки шкалы шприцев

Примечание - Вертикальная линия шкалы может отсутствовать. Допускается указывать другие информационные элементы

Поверхность шприца, которая контактирует с инъектируемой жидкостью во время нормального использования, является чистой и не имеет посторонних частиц при осмотре невооруженным глазом.

Шприцы устойчивы к стерилизации газовым методом.



Шприцы в ненарушенных упаковках стерильны, апиrogenны и нетоксичны в течение всего гарантийного срока.

Шприцы, поставляемые с иглой, комплектуются иглами инъекционными однократного применения по ГОСТ ISO 7864 в соответствии с таблицей 3. Цветовое кодирование головки иглы по ГОСТ Р ИСО 6009. Трубки игл могут иметь нормальную толщину, а также тонкие стенки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626.

Таблица 3 Размеры игл инъекционных

Номинальная емкость шприца, мл	Размер иглы, мм	
	Диаметр D, мм	Длина L, мм
0,5; 1	0,3 - 0,5 30G - 25G	9 - 25
2; 2,5; 3	0,45 - 0,7 26G - 22G	10 - 40
5	0,6 - 0,9 23G - 20G	25 - 50
10	0,7 - 1,1 22G - 19G	25 - 50
20	0,7 - 1,5 22G - 17G	25 - 50
30	0,7 - 1,5 22G - 17G	25 - 50
50	0,7 - 1,5 22G - 17G	25 - 50
100	0,7 - 1,5 22G - 17G	25 - 50

Иглы инъекционные с трехгранной лазерной заточкой 17G x 1½" (1,4мм x 40мм), 18G x 1½" (1,2мм x 38мм), 18G x 1½" (1,2мм x 40мм), 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 38мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 38мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 32мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), 26G x ½" (0,45мм x 12мм), 27G x ½" (0,4мм x 13мм), 28G x ½" (0,3мм x 12мм), 29G x ½" (0,33мм x 12,7мм), 30G x ½" (0,3мм x 13мм) и другие изготавливаются из специальной особо прочной медицинской нержавеющей стали. Цветовое кодирование служит для быстрого выбора диаметра иглы (таблица 4).



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТА

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл

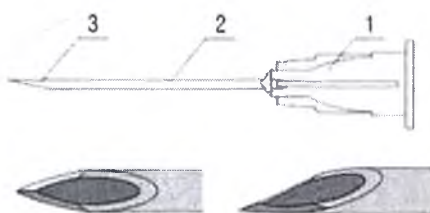


7.0
ЯВЛ

Таблица 4 Цветовое кодирование, размеры и длина игл инъекционных

Калибровочный размер в Gauge (Гейдж)	17G	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	28G	29G	30G
Цвет согласно ГОСТ Р ИСО 6009	алый	розовый	кремовый	желтый	Темно-зеленый	черный	Темно-синий	светло-фиолетовый	оранжевый	коричневый	светло-серый	лазурный	красный	желтый
Номинальный наружный диаметр иглы согласно ГОСТ Р ИСО 9626, мм	1,4	1,2	1,1	0,9	0,8	0,7	0,6	0,55	0,5	0,45	0,40	0,36	0,33	0,30
Длина иглы, мм	40	38-40	40	40	38-40	38-40	25, 30-32	26	16	12	13	12	12,7	13

Трехгранная лазерная заточка иглы увеличивает ее проникающую способность без дополнительных усилий (для быстрого безболезненного проникновения) (рисунок 3).



1. головка иглы инъекционной;
2. трубка иглы инъекционной;
3. острие иглы инъекционной.

Рисунок 3 Игла инъекционная однократного применения

На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц. В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы идентифицируется цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009. Присоединительный конус иглы соответствует ISO 80369-7. Трубка иглы изготовлена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626.

Специальное покрытие (смазка) способствует легкому и плавному введению иглы и соответствует требованиям раздела 8 ГОСТ ISO 7886-1 и подраздела 11.4 ISO 7864 (смазка иглы инъекционной).



7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Медицинское изделие не содержит принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, а также предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Медицинское изделие Шприцы стерильные инъекционные однократного с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл с иглами и без игл поставляется в готовом к применению виде и не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Медицинское изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Медицинское изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие Шприцы стерильные инъекционные однократного с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5



мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл с иглами и без игл поставляется в стерильном виде.

Изделие стерилизовано оксидом этилена.

В случае нарушения стерильной упаковки необходимо утилизировать изделие как медицинские отходы. Повторная стерилизация не допускается.

13. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно.

Не использовать при поврежденной потребительской упаковке, а также при видимых повреждениях изделия и/или иглы инъекционной.

Не использовать при наличии инородных тел в потребительской упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, а также в случае, когда предохранительный колпачок не надет на иглу.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Медицинское изделие Шприцы стерильные инъекционные однократного с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл с иглами и без игл предназначено для применения с иглами инъекционными, соответствующими ГОСТ ИСО 7864.

15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия)

Медицинское изделие не является источником излучения.

16. Инструкция по применению. Информация о мерах предосторожности.

16.1. Показания к применению

Введение инъекционных лекарственных средств в организм человека.

16.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

Введение высоковязких жидкостей;

Введение светочувствительных растворов;

Применение при наличии аллергии на полипропилен и/или на латекс;

Применение для паральдегида и медикаментов, несовместимых с полипропиленом.



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл

16.3. Инструкция по применению

1. Проверьте целостность индивидуальной упаковки и наличие производственных дефектов.
2. Убедитесь, что срок годности шприца не истек.
3. Вскройте индивидуальную упаковку, извлеките шприц.
4. Плотно наденьте иглу на кончик шприца, если она не надета. Проверьте плотность соединения иглы со шприцем.
5. Приведите положение штока-поршня к нулевой отметке.
6. Снимите с иглы предохранительный колпачок. Игла не должна контактировать с кожей и другими нестерильными предметами.
7. Наберите в шприц лекарственное средство.
8. Расположите шприц вертикально, иглой вверх и выдавите, нажимая на шток-поршень, пузырьки воздуха.
9. Проведите инъекцию.
10. После проведения инъекции поместите предохранительный колпачок на иглу и утилизируйте шприц с иглой соответствующим образом.

16.4. Меры предосторожности:

1. Только для однократного применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских целях.
2. После вскрытия упаковки шприц немедленно использовать. Утилизировать после использования.
3. Запрещается использовать шприц при нарушении целостности упаковки, при наличии посторонних веществ и предметов в индивидуальной упаковке, с истекшим сроком годности, а также в случае, когда предохранительный колпачок НЕ надет на иглу.
4. Запрещается повторная стерилизация шприца.
5. Запрещается использовать в случаях, когда любая часть шприца отсоединена, загрязнена или повреждена.
6. Запрещается во время проведения инъекции вращать шток-поршень.
7. Не использовать для введения высоковязких жидкостей.
8. Не использовать для ввода светочувствительных растворов.
9. Не использовать при наличии аллергии на полипропилен и на латекс (в случае, если шприц содержит латекс, см. упаковку)
10. Не использовать для паральдегида и медикаментов, которые несовместимы с полипропиленом.
11. Срок годности шприцев 5 лет с даты изготовления. Дата стерилизации соответствует дате изготовления.

16.5. Условия хранения

1. Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл в упаковке производителя должны храниться при температуре от +5°C до + 40°C и относительной влажности воздуха не выше 80%.
2. Защищать от прямого попадания солнечных лучей.



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл



3. Хранить вдали от агрессивных дезинфицирующих средств.

16.6. Условия транспортировки

Шприцы стерильные инъекционные с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл с иглами и без игл транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при температуре от -30°C до $+40^{\circ}\text{C}$. Соблюдать требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную упаковку.

16.7. Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения шприцев стерильных инъекционных однократного применения с иглами и без игл: шприцев стерильных инъекционных однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл с иглами и без игл – 5 лет со дня изготовления. Гарантийный срок годности шприцев – 5 лет со дня изготовления, указанного на упаковке. Дата стерилизации соответствует дате изготовления. Производитель гарантирует сохранность стерильности шприцев, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности – 5 лет – при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с настоящей технической документацией.

Производитель гарантирует соответствие шприцев требованиям настоящей документации при соблюдении условий хранения, применения и транспортирования, установленных настоящей технической документацией.

Производитель не несет ответственности за последствия несоблюдения условий хранения, применения и транспортирования шприцев стерильных инъекционных однократного применения с иглами и без игл.

16.8. Техническое обслуживание и ремонт изделия

1. Шприцы стерильные инъекционные с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл с иглами и без игл являются изделиями однократного применения и не подлежат ремонту и обслуживанию. После применения изделия следует утилизировать.

2. Категорически запрещается повторная стерилизация изделия и его вторичное применение.

16.9. Претензии

В случае возникновения претензионного случая обращаться к производителю SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße 9-13, 14199 Berlin, Germany,

СФ Медикал Продактс ГмбХ, Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин, Германия, Тел.: +49(0)30/26 39 97 95, www.sfmedical.de, info@sfmedical.de;



или к его Уполномоченному представителю на территории РФ:
ООО «НикКомед», РФ, Ставропольский край, 357500 г. Пятигорск, ул. Ермолова
32а; Тел.: + 7 (8793) 38 25 28, info@nikkomed.ru

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

При утилизации медицинского изделия после использования необходимо руководствоваться указаниями санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами класса Б или В.

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации 3.0 от 17.08.2018 г.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл

Утилизация использованных шприцев стерильных инъекционных с иглами и без игл должна производиться как утилизация медицинских отходов класса Б или в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10. Мероприятия по обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Beglaubigungsvermerk

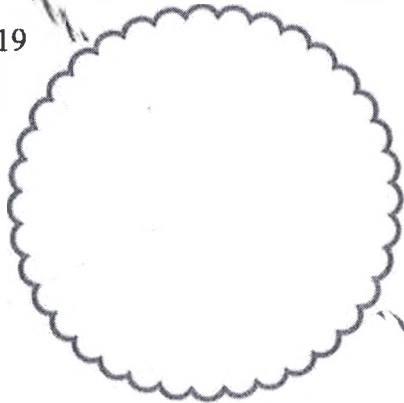
Ich beglaubige als vor mir geleistet, die vorstehende persönliche Unterschrift von:

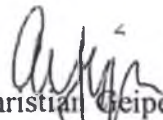
- **Herrn Nikita Sauerwein,**
geboren am 08.02.1995,
wohnhaft in 14195 Berlin, Taylorstr. 8,
dem Notar aus vorherigen Beurkundungen von Person bekannt.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 7 des BeurkG. Diese wurde verneint.

Der Notar bescheinigt aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsregisterportal, dass Herr Nikita Sauerwein als einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer der **SF Medical Products GmbH** mit Sitz in Berlin, eingetragen im Handelsregister des Amtsgericht Charlottenburg von Berlin unter HRB 103242 B, eingetragen ist.

Berlin, 12. Juli 2019




Christian Geipel
Notar

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christian Geipel

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 16. Juli 2019

7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 910 E-F 6365/19

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

Pott

(Pott)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

46183

Перевод с немецкого языка на русский язык

Печати, удостоверительной надписи нотариуса и апостиля на Эксплуатационной документации для медицинского изделия «Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения объемом 0,5 мл, 1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл, с иглами и без игл»

/Круглая печать на странице 1/ «СФ Медикал Продактс ГмбХ», 14199 Берлин (Германия), Форкенбекштрассе 9-13, тел.: +49 (0) 30 / 26 39 97 95, факс: +49 (0) 30 / 26 39 97 95

Номер в нотариальном реестре: G 364/2019

Удостоверительная надпись

Настоящим я свидетельствую подлинность поставленной в моем присутствии подписи

- г-на **Зауэрвайна Никиты**,
08.02.1995 года рождения,
проживающего по адресу: 14195 Берлин, Тейлорштрассе 8,
личность которого нотариусом установлена в ходе предыдущих нотариальных засвидетельствований.

На вопрос нотариуса о наличии заинтересованности в соответствии с § 3 абз. 1, п. 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (BeurkG) был получен отрицательный ответ.

Ознакомившись сегодня с записями в портале электронного торгового реестра, нотариус удостоверяет, что господин Никита Зауэрвайн зарегистрирован как управляющий директор общества «СФ Медикал Продактс ГмбХ» с местонахождением в Берлине, зарегистрированного в Торговом реестре участкового суда Шарлоттенбург города Берлина под номером HRB 103242, имеет право единолично представлять указанное общество и освобожден от ограничений, предусмотренных § 181 Гражданского кодекса ФРГ (BGB).

Берлин, 12 июля 2019 г.

/Подпись/
(Кристиан Гайпель)
Нотариус

/Накладная тисненая печать:/ Кристиан Гайпель * Нотариус Берлина

Апостиль	
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна	Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Кристианом Гайпелем
3. выступающим в качестве	нотариуса Берлина
4. скреплен печатью	Нотариуса
Удостоверено	
5. в Берлине	6. 16 июля 2019 года
7. Председателем Земельного суда Берлина	
8. Под № 9101a E-F	6365/19
9. Печать	10. Подпись
/Круглая гербовая печать: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА. БЕРЛИН/	По поручению /Подпись/ (Хёнинг) Председательствующий судья Земельного суда

AVR 95a

Переводчик



Денисов Д.Р.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Чернышова Нина Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Петровой Галины Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денисова Дениса Руслановича.

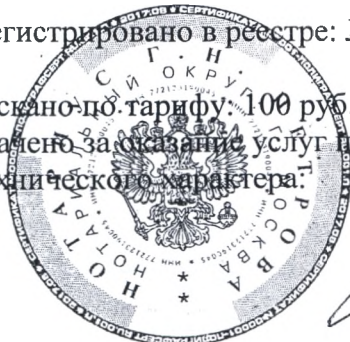
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/440-н/77-2019-

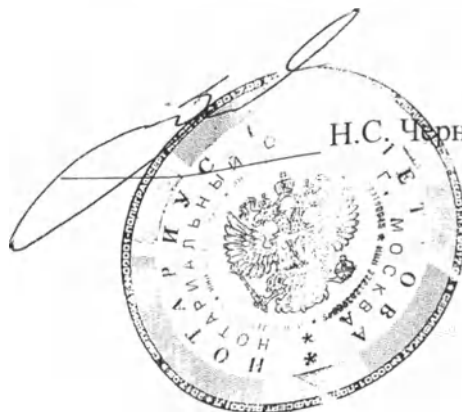
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:



Н.С. Чернышова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).



Н.С. Чернышова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 листов.

Нотариус _____

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/73-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

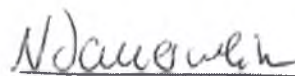


УТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH

 Н. Зауэрвайн
N. Sauerwein

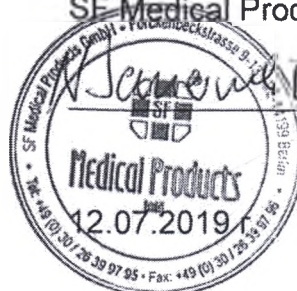
01.07.2019 г.

ПОДТВЕРЖДАЮ

Директор

СФ Медикал Продактс ГмбХ

SF Medical Products GmbH

 Н. Зауэрвайн
N. Sauerwein

**Эксплуатационная документация
для медицинского изделия**

Шприцы

**стерильные инъекционные
однократного применения
с иглами и без игл:**

Шприцы

**стерильные инъекционные
однократного применения,
саморазрушающиеся, безопасные
объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл,
с иглами и без игл,
Луер, ЛуерЛок**

Берлин



Medical Products
бмбн

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные, применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные для однократного применения саморазрушающиеся безопасные 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, Луер-лок



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	1
2. Производитель	1
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	1
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	1
5. Риски применения медицинского изделия	1
6. Технические характеристики медицинского изделия	1
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	1
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	1
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	13
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	13
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	13
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки	13
13. Критерии непригодности медицинского изделия для применения	13
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	14
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия)	14
16. Инструкция по применению. Информация о мерах предосторожности	14
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	17
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;	17
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	17
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации ...	18
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	18

игл:
car
w



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные от 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок

5. Риски применения медицинского изделия

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл, шприцы стерильные инъекционные, однократного применения, саморазрушающиеся безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, ЛуерЛок должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Возможные риски, возникающие при применении медицинского изделия и методы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1 Риски применения МИ и методы их устранения

№	Риски	Причины	Защитные меры	Документация по безопасности
2	3	4	5	
1.	Использование шприца с истекшим сроком годности	Перед применением пользователем не проверен срок годности изделия	Предварительное ознакомление с инструкцией, проверка срока годности перед использованием	Инструкция по применению
2.	Неверный выбор места для инъекции, неправильная постановка инъекции	Недостаточная квалификация персонала	Использование изделия только квалифицированным медицинским персоналом	Инструкция по применению
3.	Ранение пользователя или пациента иглой во время или после использования	1. Неосторожное обращение со шприцем 2. Неправильная утилизация	Следование инструкции по применению. Надевание на иглу после инъекции защитного колпачка. Использование контейнеров для утилизации	Инструкция по применению. Маркировка упаковки
4.	Попадание в кровеносное русло пузырьков воздуха	Наличие внутри раствора лекарственного средства пузырьков воздуха	Вытеснить пузыри воздуха перед инъекцией	Инструкция по применению
5.	Отсоединение иглы во время инъекции	Игла надета на шприц недостаточно плотно	Проверить перед инъекцией плотность соединения иглы со шприцем	Инструкция по применению
6.	Риск повторного использования изделия	1. Неосторожное обращение со шприцем; 2. Нарушение пользователем последовательности действий при инъекции.	1. Четкие предупреждающие надписи на упаковке 2. Использование устройств, препятствующих повторному применению (для саморазрушающихся шприцев).	Инструкция по применению
7.	Непредвиденное срабатывание самоблокирующегося устройства до инъекции (для саморазрушающихся шприцев)	Перед инъекцией пользователь надавил на шток-поршень и привел его к нулевой отметке.	Не допускать перемещения шток-поршня к нулевой отметке шкалы перед набором препарата. Не менять положение поршня шприца при его извлечении из упаковки: начните набор	Инструкция по применению

МЕНТАЦИ
ные одно
ные инъек
опасные о
в, Луер, Лу



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок

№	Риски	Причины	Защитные меры	Документация по безопасности
	2	3	4	5
			препарата из того же положения поршня.	
8.	Непредвиденное отсоединение штока от поршня до завершения инъекции инъекции (для саморазрушающихся шприцев)	При вращении шток-поршня вероятно преждевременное срабатывание механизма его разрушения.	Не вращать шток поршня вдоль продольной оси	Инструкция по применению
9.	Аллергическая реакция на материалы	Применение шприца с аллергенными материалами	Не использовать при аллергии на латекс, полипропилен	Инструкция по применению
10.	Использование в нестерильном виде	Нарушение целостности упаковки	Предупреждающие надписи	Инструкция по применению, маркировка

6. Технические характеристики медицинского изделия

Шприц стерильный инъекционный однократного применения саморазрушающийся безопасный состоит из полого прозрачного цилиндра с нанесенной на него градуированной шкалой, наконечником (конусом) с отверстием и упорами для пальцев, с самоблокирующимся устройством, приводящим в действие механизм обратного втягивания иглы после применения, штока-поршня с упором штока на нем и уплотнительным кольцом - манжетой (уплотнителем) или без нее, съемной или интегрированной (встроенной) иглой инъекционной с защитным колпачком на ней или без иглы, а также колпачка для защиты наконечника.

Самоблокирующееся устройство – это специальное приспособление внутри цилиндра, которое после введения лекарства сцепляет поршень с иглодержателем, и с обратным ходом поршня иглодержатель вместе с возможно инфицированной иглой втягивается внутрь цилиндра (механизм втягивания иглы внутрь цилиндра после его использования). Таким образом, это устройство, автоматически приводит в негодность шприц после введения или в процессе введения необходимой дозы или приводится в действие пользователем и препятствует повторному применению шприца, в том числе и при нормальных условиях применения, и при проведении испытаний.

Цилиндр и поршень шприца изготавливают из полимерного сырья (полиэтилен, полипропилен и др.). Цилиндр имеет внутри стопорное кольцо, полностью прозрачен для обеспечения максимального контроля состояния вводимого раствора, в том числе наличия пузырьков воздуха и дозы вводимого препарата.

Конструкция штока-поршня может быть разборной или неразборной, включать в себя более одного уплотнителя. Поршень особой формы обеспечивает максимально полное введение набранного лекарства, включая тот объем, что находится в наконечнике шприца. Упор штока на поршне имеет текстурированную (ребристую)



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, Луер-лок



поверхность. Поршень имеет 4 ребра жесткости и может иметь цвет, отличный от белого.

Специальная конструкция уплотнительной манжеты (если имеется) обеспечивает более плавное, без рывков, движение поршня. Манжета представляет собой резиновый наконечник, смазанный жидкостью для лучшего скольжения по цилиндру.

Колпачки для защиты наконечника шприца (если имеются) и предназначены защищать наконечник шприца и/или иглу соответственно.

1

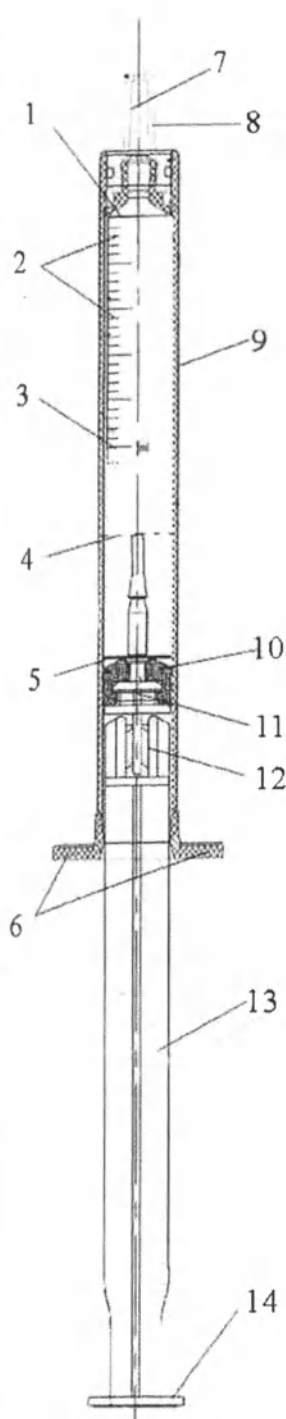


Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок



1. Нулевая линия градуировки
2. Линии градуировки
3. Линия градуировки номинальной вместимости
4. Линия полной градуировочной вместимости
5. Основная линия (линия отсчета)
6. Упоры для пальцев
7. Отверстие наконечника
8. Наконечник шприца
9. Цилиндр
10. Манжета (уплотнитель)
11. Устройство, препятствующее повторному применению (самоблокирующееся устройство)
12. Поршень
13. Шток
14. Упор штока
15. Защитный колпачок иглы инъекционной
16. Трубка иглы инъекционной
17. Головка иглы инъекционной
18. Игла инъекционная

Схема 1. Шприц стерильный инъекционный однократного применения, саморазрушающийся, безопасный, схематическое изображение

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные, однократного применения, саморазрушающиеся, безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок, отвечают требованиям Директивы 93/42/ЕЕС, стандартов ГОСТ ISO 7886-4-2011, ГОСТ Р ИСО 10993, ГОСТ ISO 11135 и т.д.



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные с иглами и без игл, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, Луер-лок



Изделие является стерильным (см. раздел 12 настоящей документации).

Шприцы стерильные инъекционные, однократного применения саморазрушающиеся, безопасные в соответствии с классификацией ГОСТ ISO 78 2011 классифицируются как тип 1, устройство данного типа, препятствует повторному применению, срабатывает автоматически в процессе или по завершении предназначенного однократного применения или тип 2, данный тип требует вмешательства пользователя для приведения шприца в негодность по завершении предназначенного однократного применения.

По классификации по признаку назначения, шприцы относятся к типу А (шприцы предназначенные для однократного забора жидкости и инъекции).

По строению шприцы трехдетальные, состоящие из цилиндра, штока-поршня манжеты (уплотнительного кольца штока-поршня).

В зависимости от объема могут выпускаться шприцы:

- малого объема (1 мл)
- стандартного объема (2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл)

Шприцы стерильные инъекционные, однократного применения, саморазрушающиеся, безопасные выпускаются с наконечниками:

- наконечник с 6% конусностью типа Луер (ЛуерСлип);
- наконечник с 6% конусностью типа ЛуерЛок, при котором игла вкручивается в шприц.

Соединения с 6% конусностью соответствуют требованиям ISO 80369-7.

В зависимости от используемого сырья, выпускаются содержащие и не содержащие латекс (безлатексные) шприцы, шприцы из полипропилена, полиэтилена или шприцы из поликарбоната, шприцы с цветным поршнем.

Основные параметры градуировок вместимости приведены в таблице 2.

Таблица 2 Допуски на вместимость, значение «мертвого» пространства, размеры шкалы и значение усилия при испытании

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное «мертвое» пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность	
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие ($\pm 5\%$), Н	Аксиальное давление, ($\pm 5\%$), кПа
1	2	3	4	5	6	7	8	9
$V < 2$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\%)$	$\pm 5\% \text{ слитого}$	0,07	57	0,05	0,1	0,25	300

	слитого объема)	объема						
$2 \leq V < 5$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5\%$ слитого объема	0,07	27 (26)	0,2	0,5 или 1	1,0	300
$5 \leq V < 10$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0,075	36	0,5	1	2,0	300
$10 \leq V < 20$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\%$ слитого объема	0,10	44	1,0	5	3,0	300

Цилиндр шприца, смоченный водой, прозрачен до такой степени, что видна дозировка лекарственных средств.

Конструкция штока и упора штока шприца такова, что при удерживании шприца одной рукой шток утапливается большим пальцем этой же руки. Поршень не отделяется от штока при всасывании во время проведения испытания воздухопроницаемости поршня и наконечника шприца при всасывании и отделении поршня от штока.

Конструкция штока и конфигурация упора штока шприца допускают управление штоком без затруднений. Длина штока достаточная для передвижения поршня по всей длине цилиндра без затруднений и исключая возможность полного выпадения штока из цилиндра.

Поршень плавно перемещается по всей градуированной длине цилиндра без заеданий и рывков.

Упоры для пальцев соответствующих размеров, формы и прочности согласно их назначению обеспечивают надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Основные размеры и градуировка шкал шприцев соответствуют показателям, указанным в таблице 2 и на рисунке 1. Номинальная вместимость на цилиндре шприца указана в миллилитрах «мл» («ml»). Допускается градуировка шкалы с большим числом делений на шкале или ее продолжении.

Деления, штрихи, и цифры шкалы шприца четкие, контрастные, одинаковой толщины от 0,2 до 0,4 мм и устойчивые к стиранию. Цифровое обозначение шкалы наносится утолщенными линиями.

Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне («мертвое пространство»), не превышает значения, указанные в таблице 2.

Соединение поршня с цилиндром и конусное соединение наконечника цилиндра с головкой иглы инъекционной водо-, воздухопроницаемы и герметичны под давлением.



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, Луер-лок

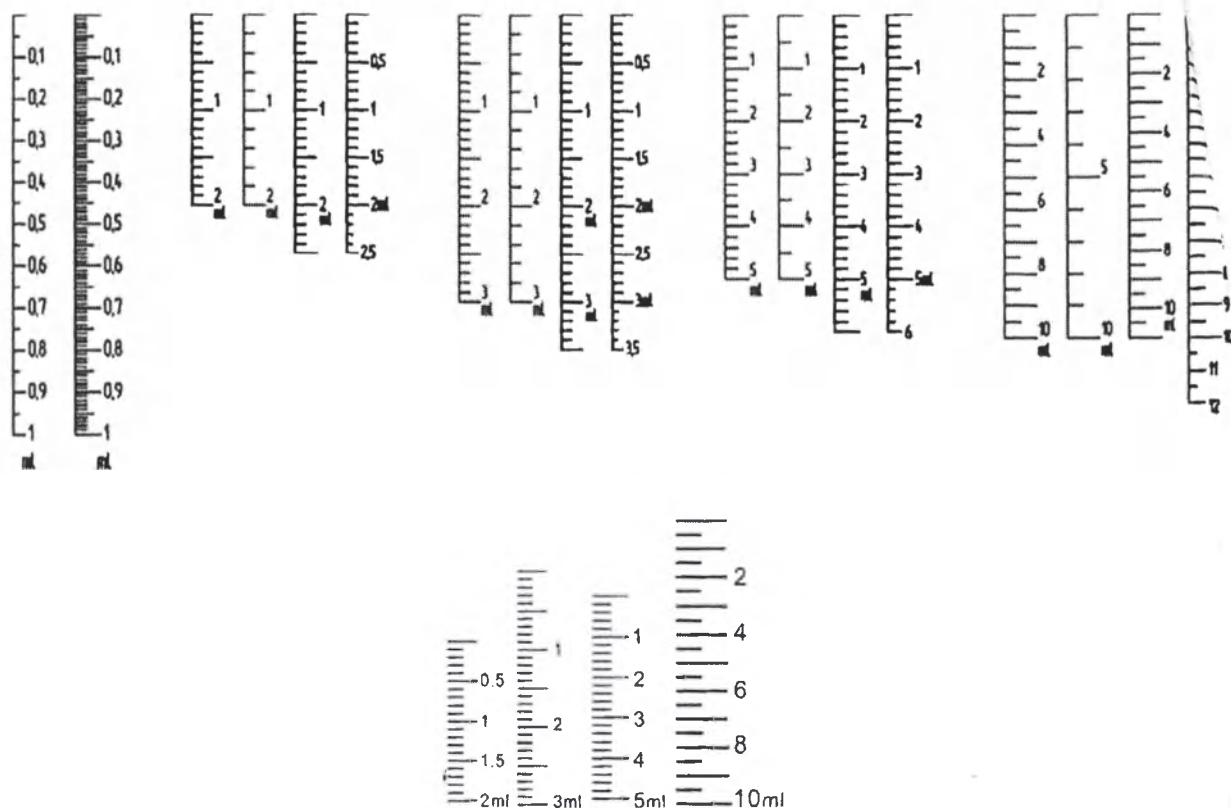


Рисунок 1 Примеры градуировки шкалы шприцев

Примечание - Вертикальная линия шкалы может отсутствовать. Допускается указывать другие информационные элементы

Поверхность шприца, которая контактирует с инъектируемой жидкостью во время нормального использования, является чистой и не имеет посторонних частиц при осмотре невооруженным глазом.

Шприцы устойчивы к стерилизации газовым методом.

Шприцы в ненарушенных упаковках стерильны, апиrogenны и нетоксичны в течение гарантийного срока.

Процесс транспортирования шприцев не оказывает влияния на их рабочие характеристики при испытании в соответствии с ASTM D999-08 (испытания транспортной тары на вибрацию) и ASTM D5276 (испытания на удар нагруженной тары путем свободного падения).

Шприцы, поставляемые с иглой, комплектуются иглами инъекционными однократного применения по ГОСТ ISO 7864 в соответствии с таблицей 3. Цветовое кодирование головки иглы по ГОСТ Р ИСО 6009. Трубки игл могут иметь нормальную толщину, а также тонкие стенки в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626.

Таблица 3 Размеры игл инъекционных



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Лuer, ЛuerЛок

Номинальная вместимость шприца, мл	Размер иглы, мм	
	Диаметр D, мм	Длина L, мм
1	0,3 - 0,5 30G - 25G	9 - 25
2; 2,5; 3	0,45 - 0,7 26G - 22G	10 - 40
5	0,6 - 0,9 23G - 20G	25 - 50
10	0,7 - 1,1 22G - 19G	25 - 50

Иглы инъекционные с трехгранной лазерной заточкой 19G x 1½" (1,1мм x 40мм), 20G x 1½" (0,9мм x 40мм), 21G x 1½" (0,8мм x 38мм), 21G x 1½" (0,8мм x 40мм), 22G x 1½" (0,7мм x 38мм), 22G x 1½" (0,7мм x 40мм), 23G x 1" (0,6мм x 25мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 30мм), 23G x 1¼" (0,6мм x 32мм), 24G x 1" (0,55мм x 26мм), 25G x ⅝" (0,5мм x 16мм), 26G x ½" (0,45мм x 12мм), 27G x ½" (0,4мм x 13мм), 28G x ½" (0,3мм x 12мм), 29G x ½" (0,33мм x 12,7мм), 30G x ½" (0,3мм x 13мм) и другие изготавливаются из специальной особо прочной медицинской нержавеющей стали. Цветовое кодирование служит для быстрого выбора диаметра иглы

Таблица 4 Цветовое кодирование, размеры и длина игл инъекционных

Калибровочный размер в Gauge (Гейдж)	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G	28G	29G	30G
Цвет согласно ГОСТ Р ИСО 6009	кремовый	желтый	темно- зеленый	черный	Темно-синий	светло- фиолетовый	оранжевый	коричневый	светло-серый	лазурный	красный	желтый
Номинальный наружный диаметр иглы согласно ГОСТ Р ИСО 9626, мм	1,1	0,9	0,8	0,7	0,60	0,55	0,50	0,45	0,40	0,36	0,33	0,30
Длина иглы, мм	40	40	38-40	38-40	25, 30-32	26	16	12	13	12	12,7	13



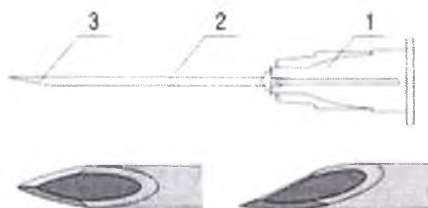
Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, Л

Трехгранная лазерная заточка иглы увеличивает ее проникающую способность без дополнительных усилий (для быстрого безболезненного проникновения) (Рис. 2).



1. головка иглы инъекционной;
2. трубка иглы инъекционной;
3. острие иглы инъекционной.

Рисунок 2 Игла инъекционная однократного применения

На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц. В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы идентифицируется цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009. Присоединительный конус иглы соответствует ISO 80369-7. Трубка иглы изготовлена в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626.

Специальное покрытие (смазка) способствует легкому и плавному введению иглы и соответствует требованиям раздела 8 ГОСТ ISO 7886-1 и подраздела 11.4 ГОСТ ISO 7864 (смазка иглы инъекционной).

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Медицинское изделие не содержит принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, а также предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения и материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Ин

пр
пр
10
н



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Медицинское изделие Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные, однократного применения, саморазрушающиеся, безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок поставляется в готовом к применению виде и не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Медицинское изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Медицинское изделие не требует установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действий для ввода в эксплуатацию.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Медицинское изделие поставляется в стерильном виде. Изделие стерилизовано оксидом этилена. В случае нарушения стерильной упаковки необходимо утилизировать изделие как медицинские отходы. Повторная стерилизация не допускается.

13. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно.

Не использовать при поврежденной потребительской упаковке, а также при видимых повреждениях изделия и/или иглы инъекционной.

Не использовать при наличии инородных тел в потребительской упаковке.

Не использовать в случае, если поршень шприца приведен к нулевой отметке перед набором препарата.



Medical Products
bmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл; шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные, 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, Л



• В с

Не использовать после истечения срока годности, а также в случае, предохранительный колпачок не надет на иглу.

- 14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)**

Медицинское изделие предназначено для применения с иглами инъекционными соответствующими ГОСТ ISO 7864.

- 15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения медицинского изделия)**

Медицинское изделие не является источником излучения.

- 16. Инструкция по применению. Информация о мерах предосторожности.**

16.1. Показания к применению

Введение инъекционных лекарственных средств в организм человека.

16.2. Противопоказания к применению медицинского изделия:

Введение высоковязких жидкостей;

Введение светочувствительных растворов;

Применение при наличии аллергии на полипропилен и/или на латекс;

Применение для паральдегида и медикаментов, несовместимых с полипропиленом.

16.3. Инструкция по применению

1. Визуальным осмотром определите целостность индивидуальной упаковки.

2. Убедитесь, что срок годности шприца не истек.

3. Проверьте комплектность, извлеките шприц.

ВНИМАНИЕ! Разрешается использование шприца только с иглами, входящими в поставляемый комплект.

4. Проверьте плотность соединения иглы со шприцем, снимите с нее предохранительный колпачок, не затрагивая трубки иглы. Проверьте иглу на наличие дефектов.

ВНИМАНИЕ! Повторное надевание иглы недопустимо.

5. Наберите в шприц лекарственный препарат.

ВНИМАНИЕ:

- Не пытайтесь привести положение поршня к нулевой отметке шкалы перед набором препарата.
- Проводите набор препарата из положения, в котором находится поршень в момент, когда шприц был извлечен из упаковки.

- В случае непреднамеренного нажатия на шток поршня перед набором препарата и вследствие этого нахождения поршня в цилиндре в нулевом положении, использовать шприц запрещается, т.к. поршень зафиксирован, и попытки его освобождения могут привести к полному разрушению шприца. Такой шприц необходимо утилизировать надлежащим образом. Используйте для инъекции новый шприц.
 - 6. Разместите шприц вертикально, иглой вверх, и выдавите, плавно нажимая на шток-поршень, пузырьки воздуха.
 - 7. Продезинфицируйте кожу и проведите инъекцию в соответствии с рекомендациями и назначениями врача.
- ВНИМАНИЕ!** В момент завершения инъекции происходит автоматическая блокировка поршня.
- 8. После завершения инъекции осторожно извлеките иглу из места проведения инъекции и осторожно втяните шток поршня в цилиндр шприца вместе с иглой до момента фиксации штока поршня.
- ВНИМАНИЕ!** Не надевайте защитный колпачок снова на иглу.
- 9. Легким нажатием на шток поршня отделите его от поршня.
 - 10. Утилизируйте шприц с иглой надлежащим образом.

16.4. Меры предосторожности:

1. Только для однократного применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских целях. Запрещается повторное использование шприца.
2. Запрещается использовать шприц для взятия крови.
3. После вскрытия упаковки шприц немедленно использовать. Утилизировать после использования.
4. Запрещается повторная стерилизация шприца.
5. Запрещается использовать в случаях, когда любая часть шприца (в том числе и игла) отсоединена, загрязнена или повреждена.
6. Запрещается использовать шприц при нарушении целостности индивидуальной упаковки, при наличии посторонних веществ и предметов в индивидуальной упаковке, с истекшим сроком годности, а также в случае, когда предохранительный колпачок НЕ надет на иглу.
7. Запрещается во время проведения инъекции и любых других манипуляциях вращать шток-поршень.
8. Запрещается использовать шприц с истекшим сроком годности.
9. Не использовать при наличии аллергии на полипропилен и на латекс (в случае, если шприц содержит латекс, см. упаковку)
10. Не использовать для паральдегида и медикаментов, которые несовместимы с полипропиленом.
11. Срок годности шприцев 5 лет с даты изготовления. Дата стерилизации соответствует дате изготовления.
12. Не использовать для ввода светочувствительных растворов.



Medical Products
GmbH

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Версия ЭД: 3.1, 01.07.2019

Документ: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные однократного применения саморазрушающиеся безопасные 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок



2.
приме

16.5. Условия хранения

1. Шприцы в упаковке производителя должны храниться в сухих, отапливаемых, вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не выше 80%.
2. Защищать от прямого попадания солнечных лучей.
3. Хранить вдали от агрессивных дезинфицирующих средств.

16.6. Условия транспортировки

Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные, однократного применения, саморазрушающиеся, безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при температуре от -30°C до +40°C. Соблюдать требования манипуляционных знаков, нанесенных на транспортную упаковку.

16.7. Гарантии производителя

Гарантийный срок хранения шприцев стерильных инъекционных однократного применения с иглами и без игл: шприцев стерильных инъекционных однократного применения, саморазрушающихся, безопасных объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок - 5 лет со дня изготовления. Гарантийный срок годности шприцев - 5 лет со дня изготовления, указанного на упаковке. Дата стерилизации соответствует дате изготовления. Производитель гарантирует сохранность стерильности шприцев, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности - 5 лет - при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с настоящей технической документацией.

Производитель гарантирует соответствие шприцев требованиям настоящей документации при соблюдении условий хранения, применения и транспортирования, установленных настоящей технической документацией.

Производитель не несет ответственности за последствия несоблюдения условий хранения, применения и транспортирования шприцев стерильных инъекционных однократного применения, саморазрушающихся, безопасных.

16.8. Техническое обслуживание и ремонт изделия

1. Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: шприцы стерильные инъекционные, однократного применения, саморазрушающиеся, безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок являются изделиями однократного применения и не подлежат ремонту и обслуживанию. После применения изделия следует утилизировать.

2. Категорически запрещается повторная стерилизация изделия и его вторичное применение.

16.9. Претензии

В случае возникновения претензионного случая обращаться к производителю
SF Medical Products GmbH, Forckenbeckstraße 9-13, 14199 Berlin, Germany,
СФ Медикал Продактс ГмбХ, Форкенбекштрассе 9-13, 14199 Берлин,
Германия,

Тел.: +49(0)30/26 39 97 95, www.sfmedical.de, info@sfmedical.de;

или к его Уполномоченному представителю на территории РФ:

ООО «НикКомед», РФ, Ставропольский край, 357500 г. Пятигорск, ул. Ермолова
32а; Тел.: + 7 (8793) 38 25 28, info@nikkomed.ru.

- 17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию**

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

- 18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия;**

При утилизации медицинского изделия после использования необходимо руководствоваться указаниями санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами класса Б или В.

- 19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником**

Медицинское изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия эксплуатационной документации 3.0 от 17.08.2018 г.

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация использованных шприцев стерильных инъекционных с иглами и без игл должна производиться как утилизация медицинских отходов класса Б или В в соответствии с Сан ПиН 2.1.7.2790-10. Мероприятия по обеззараживанию, уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Beglaubigungsvermerk

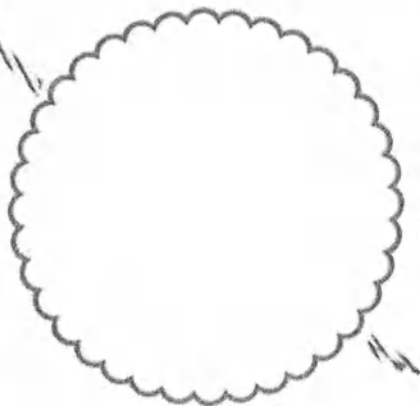
Ich beglaubige als vor mir geleistet, die vorstehende persönliche Unterschrift von:

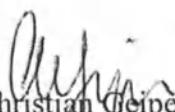
- **Herrn Nikita Sauerwein,**
geboren am 08.02.1995,
wohnhaft in 14195 Berlin, Taylorstr. 8,
dem Notar aus vorherigen Beurkundungen von Person bekannt.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung gemäß § 3 Abs. 1 Nr. 7 des BeurkG. Diese wurde verneint.

Der Notar bescheinigt aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsregisterportal, dass Herr Nikita Sauerwein als einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer der **SF Medical Products GmbH** mit Sitz in Berlin, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg von Berlin unter HRB 103242 B, eingetragen ist.

Berlin, 12. Juli 2019




Christian Geipel
Notar

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Christian G e i p e l

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 16. Juli 2019

7. durch die Präsidentin des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 6370/19

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag

Pott

(Pott)

Vorsitzende Richterin am Landgericht



Перевод с немецкого языка на русский язык

Печати, удостоверительной надписи нотариуса и апостиля на Эксплуатационной документации для медицинского изделия «Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл: Шприцы стерильные инъекционные однократного применения, саморазрушающиеся, безопасные объемом 1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, с иглами и без игл, Луер, ЛуерЛок»

/Круглая печать на странице 1/ «СФ Медикал Продактс ГмбХ», 14199 Берлин (Германия),
Форкенбекштрассе 9-13, тел.: +49 (0) 30 / 26 39 97 95, факс: +49 (0) 30 / 26 39 97 95

Номер в нотариальном реестре: G 369/2019

Удостоверительная надпись

Настоящим я свидетельствую подлинность поставленной в моем присутствии подписи

- г-на **Зауэрвайна Никиты**,
08.02.1995 года рождения,
проживающего по адресу: 14195 Берлин, Тейлорштрассе 8,
личность которого нотариусом установлена в ходе предыдущих нотариальных
засвидетельствований.

На вопрос нотариуса о наличии заинтересованности в соответствии с § 3 абз. 1, п. 7
Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (BeurkG) был получен отрицательный
ответ.

Ознакомившись сегодня с записями в портале электронного торгового реестра, нотариус
удостоверяет, что господин Никита Зауэрвайн зарегистрирован как управляющий
директор общества «СФ Медикал Продактс ГмбХ» с местонахождением в Берлине,
зарегистрированного в Торговом реестре участкового суда Шарлоттенбург города
Берлина под номером HRB 103242, имеет право единолично представлять указанное
общество и освобожден от ограничений, предусмотренных § 181 Гражданского кодекса
ФРГ (BGB).

Берлин, 12 июля 2019 г.

/Подпись/
(Кристиан Гайпель)
Нотариус

/Накладная тисненая печать:/ Кристиан Гайпель * Нотариус Берлина

9101a E-F

Апостиль	
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна	Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ	
2. подписан	Кристианом Гайпелем
3. выступающим в качестве	нотариуса Берлина
4. скреплен печатью	Нотариуса
Удостоверено	
5. в Берлине	6. 16 июля 2019 года
7. Председателем Земельного суда Берлина	
8. Под № 9101a E-F	6370/19
9. Печать	10. Подпись
/Круглая гербовая печать: ПРЕДСЕДАТЕЛЬ	
ЗЕМЕЛЬНОГО СУДА. БЕРЛИН/	
По поручению	
/Подпись/	
(Хёнинг)	
Председательствующий судья	
Земельного суда	

AVR 95a

Переводчик



Денисов Д.Р.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Чернышова Нина Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Петровой Галины Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денисова Дениса Руслановича.

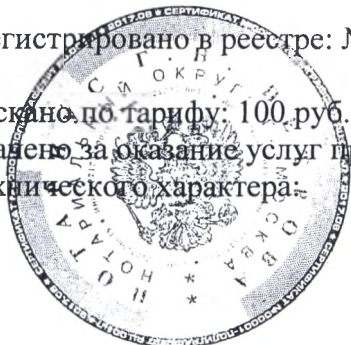
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/440-н/77-2019- 5-1696

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:



Н.С. Чернышова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).



Н.С. Чернышова

