

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
СП ООО "HEALTH LINE" (СП ООО "ХЕЛС ЛАЙН")
Миртурсунов З.Ш.



Дата: «20» марта 2024 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система инфузионная стерильная однократного применения с инъекционной иглой 21G x 1½" (0,8x38 мм)

2024

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинского изделия (Постановление правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012), а также в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 года N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция №2. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "20" марта 2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система инфузионная стерильная однократного применения с инъекционной иглой 21G x 1½" (0,8x38 мм), в составе:

1. Защитный колпачок прокалывающего устройства (пластикового шипа) – 1 шт.;
2. Капельно-фильтрующий узел с совмещенным прокалывающим устройством (пластиковым шипом) – 1 шт.;
3. Трубка – 1 шт.;
4. Регулятор скорости потока роликового типа – 1 шт.;
5. Инъекционный узел – 1 шт.;
6. Коническое соединение тип Луер-слип – 1 шт.;
7. Инъекционная игла 21G x 1½" (0,8x38 мм) с защитным колпачком – 1 шт.;
8. Индивидуальная (стерилизационная) упаковка – 1 шт. на изделие;
9. Инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.
(далее по тексту – система, изделие/медицинское изделие или устройство).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ, РАЗРАБОТЧИКЕ МИ, АДРЕСЕ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МИ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью "HEALTH LINE" (Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью "ХЕЛС ЛАЙН") / СП ООО "HEALTH LINE" (СП ООО "ХЕЛС ЛАЙН");

Адрес места нахождения: Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский район, Узгариш, ул. Навруз, д. 236а;

Номер телефона: (+99878)150-74-27, (+99878)150-44-22, (+99878)150-74-39; **Факс:** (+99878)150-74-25.
Эл. адрес: info@healthline.uz; **Сайт:** www.healthline.uz.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью "HEALTH LINE" (Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью "ХЕЛС ЛАЙН") / СП ООО "HEALTH LINE" (СП ООО "ХЕЛС ЛАЙН");

Адрес места нахождения: Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский район, Узгариш, ул. Навруз, д. 236а;

Номер телефона: (+99878)150-74-27, (+99878)150-44-22, (+99878)150-74-39; **Факс:** (+99878)150-74-25.
Эл. адрес: info@healthline.uz; **Сайт:** www.healthline.uz.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

СП ООО "HEALTH LINE", Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский район, Узгариш, ул. Навруз, д. 236а.

2.4 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛС ЛАЙН РУС" (ООО "ХЕЛС ЛАЙН РУС");

Адрес места нахождения: Россия, 111250, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, ул. Лефортовский Вал, д. 16А, этаж/помещ 1/І, ком/офис 21В/52;

Номер телефона: +7 (499) 455 65 18;

Эл. адрес: office.rus@healthline.uz.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Система предназначена для внутривенного вливания инфузионных растворов и лекарственных средств в венозную систему пациента гравитационным методом из стеклянных или полимерных контейнеров.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Система может применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, в службе скорой помощи, в полевых условиях.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Стерильное медицинское изделие однократного применения. Повторная стерилизация и использование запрещается.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Квалифицированные медицинские работники медицинских учреждений здравоохранения.

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Гравитационное внутривенное введение инфузионных растворов и лекарственных средств в кровь пациента для обеспечения организма недостающей жидкостью, электролитами, питательными веществами и лекарственными средствами.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Система противопоказана к переливанию крови или компонентов крови.
Противопоказано использовать систему при наличии инфекции кожи в области пункции.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Возможная эмболия, возникающая в результате подсасывания воздуха в открытые вены при низком центральном венозном давлении; нарушение герметичности или неправильное заполнение устройства, вследствие нарушения техники проведения инфузии.

Профилактика возможных побочных действий:

- Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионной среды в емкости в процессе вливания, и особенно в конце, для исключения воздушной эмболии;
- Необходимо точное соблюдение техники проведения инфузии в соответствии с инструкцией по применению на медицинское изделие;
- Перед проведением процедуры инфузии необходимо ознакомиться с инструкцией по применению лекарственного средства/раствора, вводимого в венозную систему пациента.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ:

Медицинское изделие применяется независимо от других медицинских изделий.

11. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

12. ПРИМЕНЕНИЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ:

Медицинское изделие не содержит производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы. Система противопоказана к переливанию крови или компонентов крови.

13. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Принцип действия медицинского изделия

Система подключается с помощью прокалывающего устройства (пластикового шипа), которое имеет три отверстия для жидкости и одно отверстие для воздуховода, к стеклянной бутылке или полимерному контейнеру, в вертикальном положении с инфузионным раствором/лекарственным средством. Под действием гравитации, инфузионный раствор/лекарственное средство проходит через составные части системы и через инъекционную иглу вводится в венозную систему пациента. Регулятор скорости потока роликового типа позволяет изменять скорость инфузии.

13.2 Информация, регламентирующая конструкцию медицинского изделия.

13.2.1 Описание основных функциональных элементов / составных частей изделия:

Общий вид системы представлен на Рисунке 1.

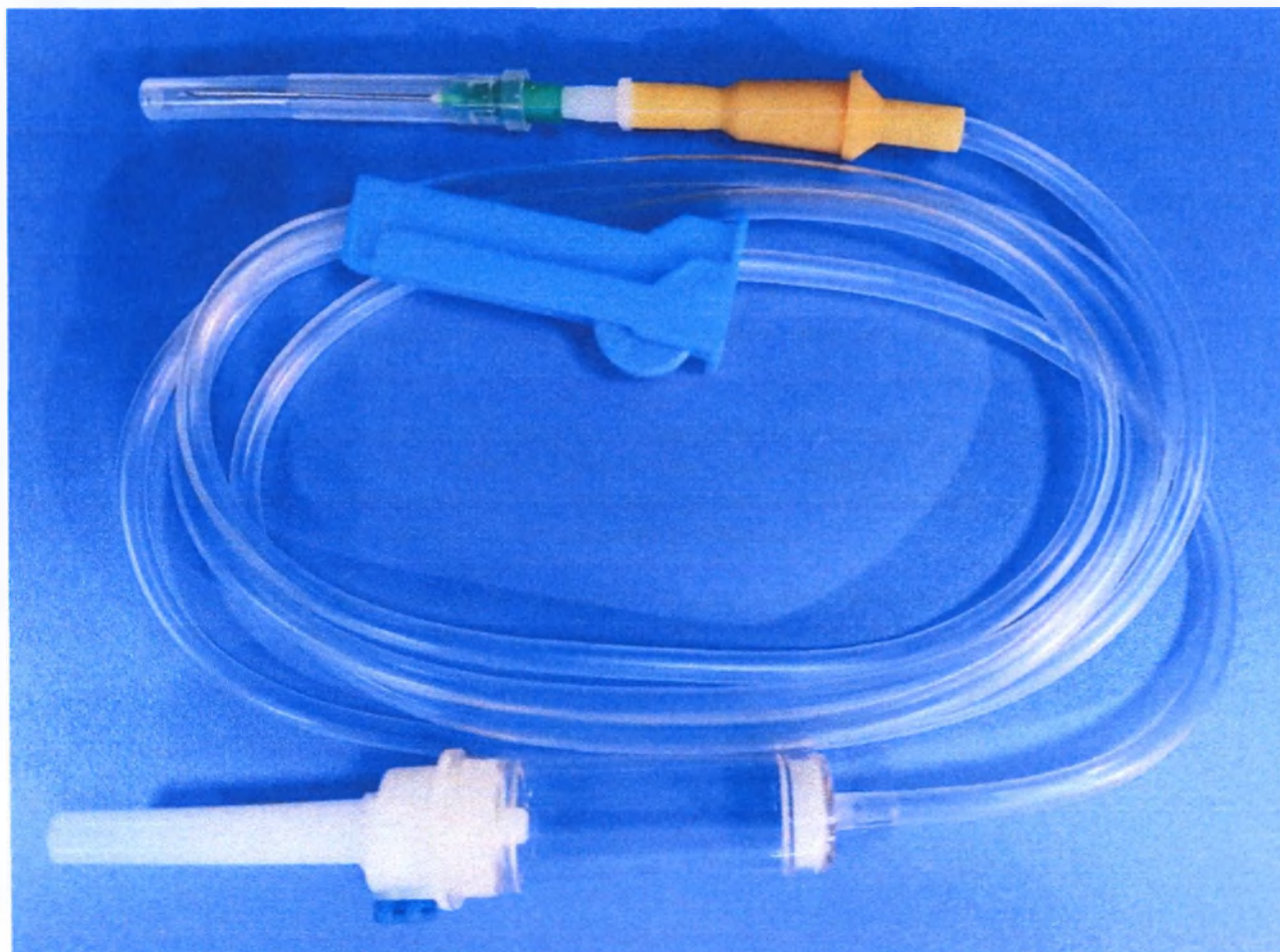


Рисунок 1 – Общий вид системы инфузионной

1. Защитный колпачок прокалывающего устройства (пластикового шипа) – 1 шт.; внешний вид представлен на рисунке 2;
Выполняет защитную функцию пластикового шипа.

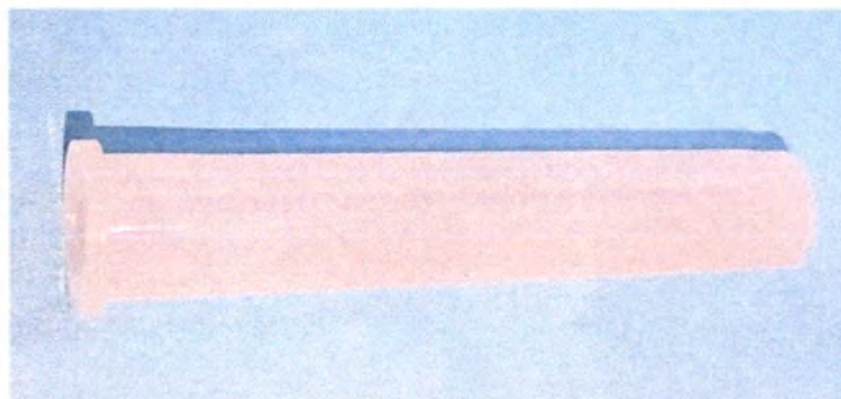


Рисунок 2 – Защитный колпачок прокалывающего устройства (пластикового шипа)

2. Капельно-фильтрующий узел с совмещенным прокалывающим устройством (пластиковым шипом) – 1 шт.; внешний вид представлен на рисунке 3;

Капельно-фильтрующий узел представляет собой прокалывающее устройство (пластиковый шип) комбинированного типа с 4 каналами (3 канала для проведения жидкости (жидкостные каналы) из емкости и 1 канал для проведения воздуха в емкость (воздуховод)), со встроенным фильтром (предназначенным для фильтрации воздуха, поступающего в емкость с раствором) с заглушкой, с каплеобразующим элементом. В состав капельно-фильтрующего узла также входит капельная камера цилиндрической формы с фильтром для жидкости, расположенным внутри нижней части капельной камеры.

Прокалывающее устройство (пластиковый шип) используется для введения в стеклянный или полимерный контейнер.

Встроенный воздуховод с воздушным фильтром и заглушкой (рисунок 4) свободно пропускает через систему инфузионные растворы и лекарственные средства, но препятствует прохождению воздуха через фильтр по мере заканчивания инфузионных растворов и лекарственных средств в емкости. Препятствует образованию в системе отрицательного давления.

Капельная камера используется для заполнения, фильтрации инфузионных растворов и лекарственных средств от возможных нежелательных частиц и визуального контроля уровня жидкости.

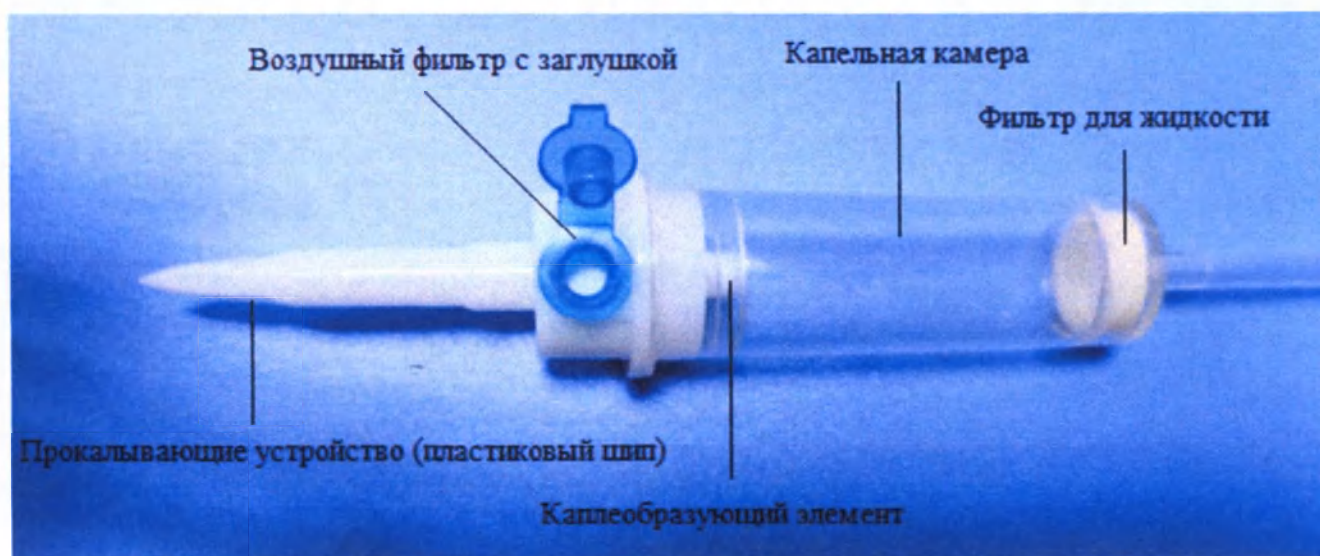


Рисунок 3 – Капельно-фильтрующий узел с совмещенным прокалывающим устройством (пластиковым шипом).

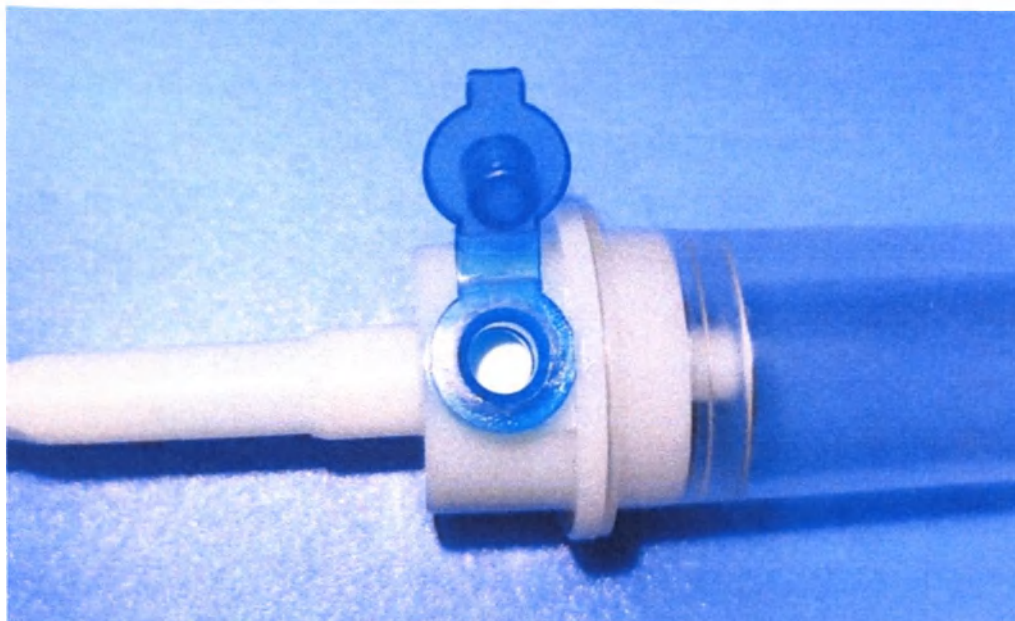


Рисунок 4 – Воздушный фильтр с заглушкой крупным планом.

3. Трубка – 1 шт.; внешний вид представлен на рисунке 5;

Трубка представляет собой магистраль соединительную, предназначенную для проведения инфузионного раствора/лекарственного средства от капельной камеры до инъекционного узла.

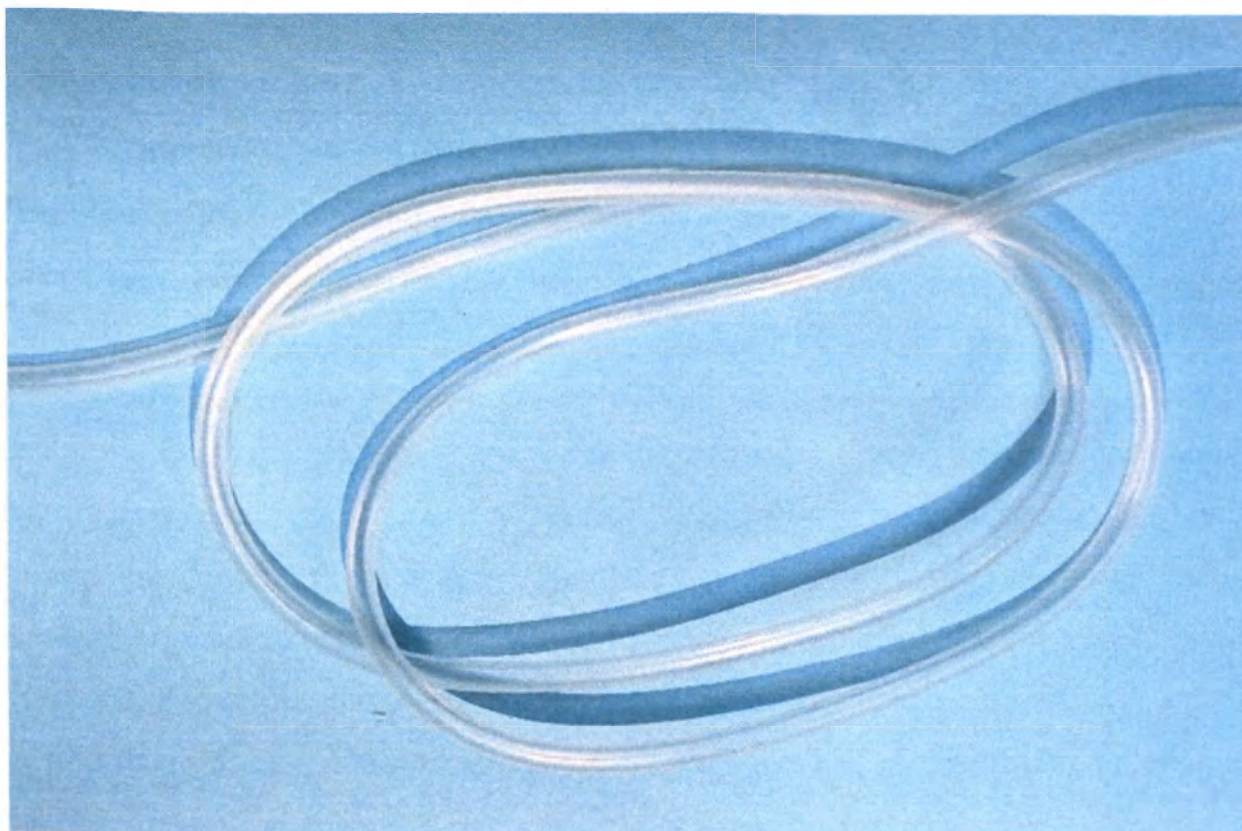


Рисунок 5 – Трубка.

4. Регулятор скорости потока роликового типа – 1 шт.; внешний вид представлен на рисунках 6 и 7;

Представляет собой роликовый регулятор, установленный на трубку, предназначенный для регулирования тока жидкости от полного перекрытия до полного истечения.



Рисунок 6 – Регулятор скорости потока
роликового типа (вид сбоку)



Рисунок 7 – Регулятор скорости потока
роликового типа (вид сверху)

5. Инъекционный узел – 1 шт.; внешний вид представлен на рисунке 8;

Инъекционный узел предназначен для проведения дополнительных инфузий. Для введения дополнительной инфузии следует проколоть инъекционный узел иглой со шприцем и ввести дополнительный раствор/лекарственное средство в систему.

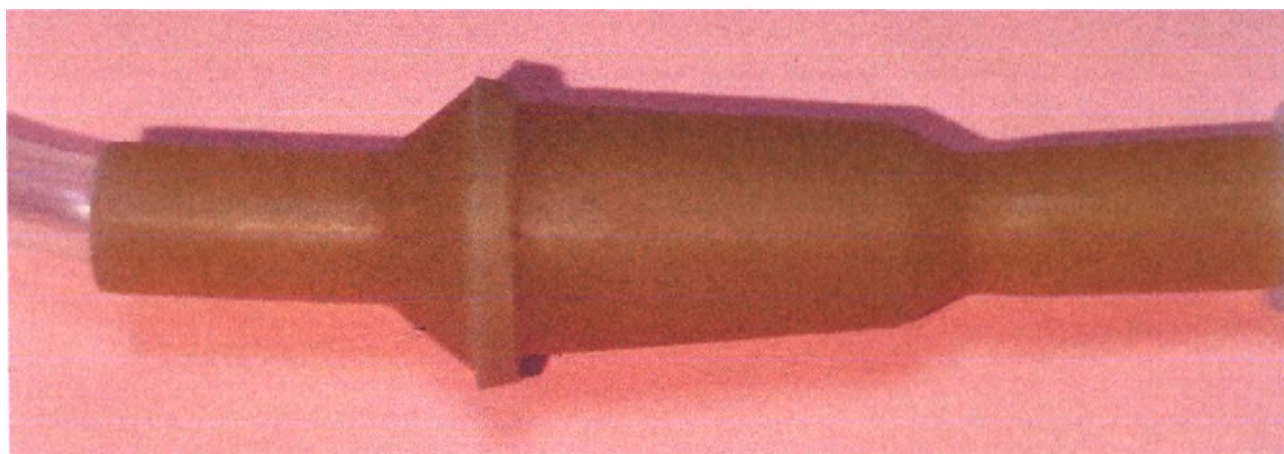


Рисунок 8 – Инъекционный узел.

6. Коническое соединение тип Луер-слип – 1 шт.; внешний вид представлен на рисунке 9;

Коническое соединение тип Луер-слип служит для соединения инъекционного узла и инъекционной иглы.

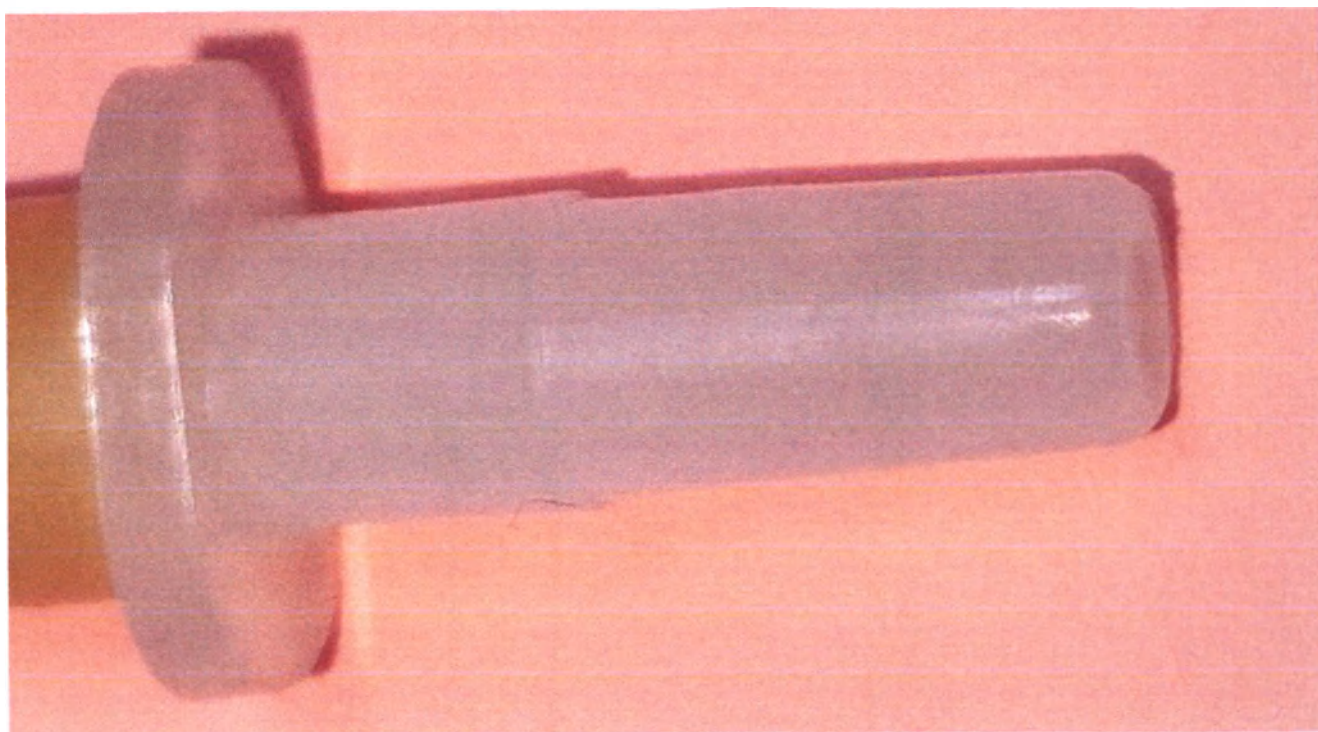


Рисунок 9 – Коническое соединение тип Луер-слип.

7. Инъекционная игла 21G x 1½" (0,8x38 мм) с защитным колпачком – 1 шт.; внешний вид представлен на рисунке 10;

Инъекционная игла предназначена для прокола вены пациента (игла снабжена защитным колпачком).

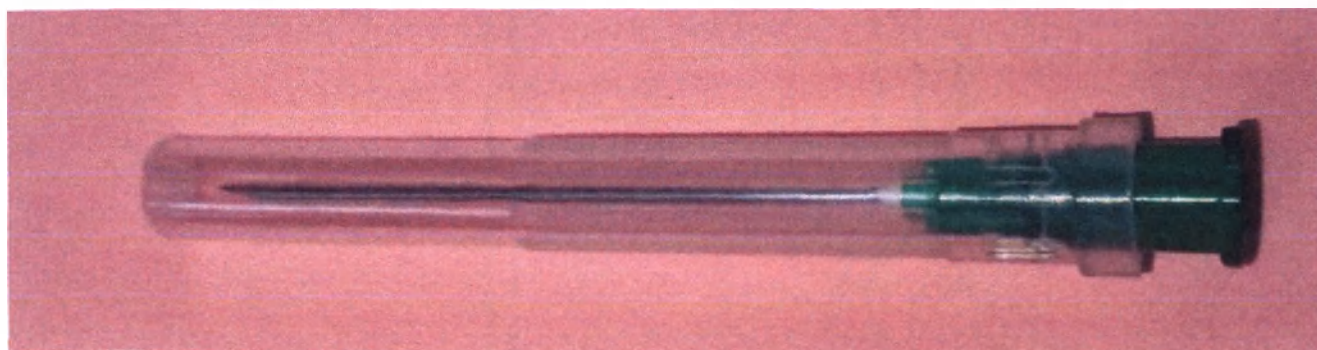


Рисунок 10 – Инъекционная игла 21G x 1½" (0,8x38 мм) с защитным колпачком

13.2.2 Схематическое изображение медицинского изделия

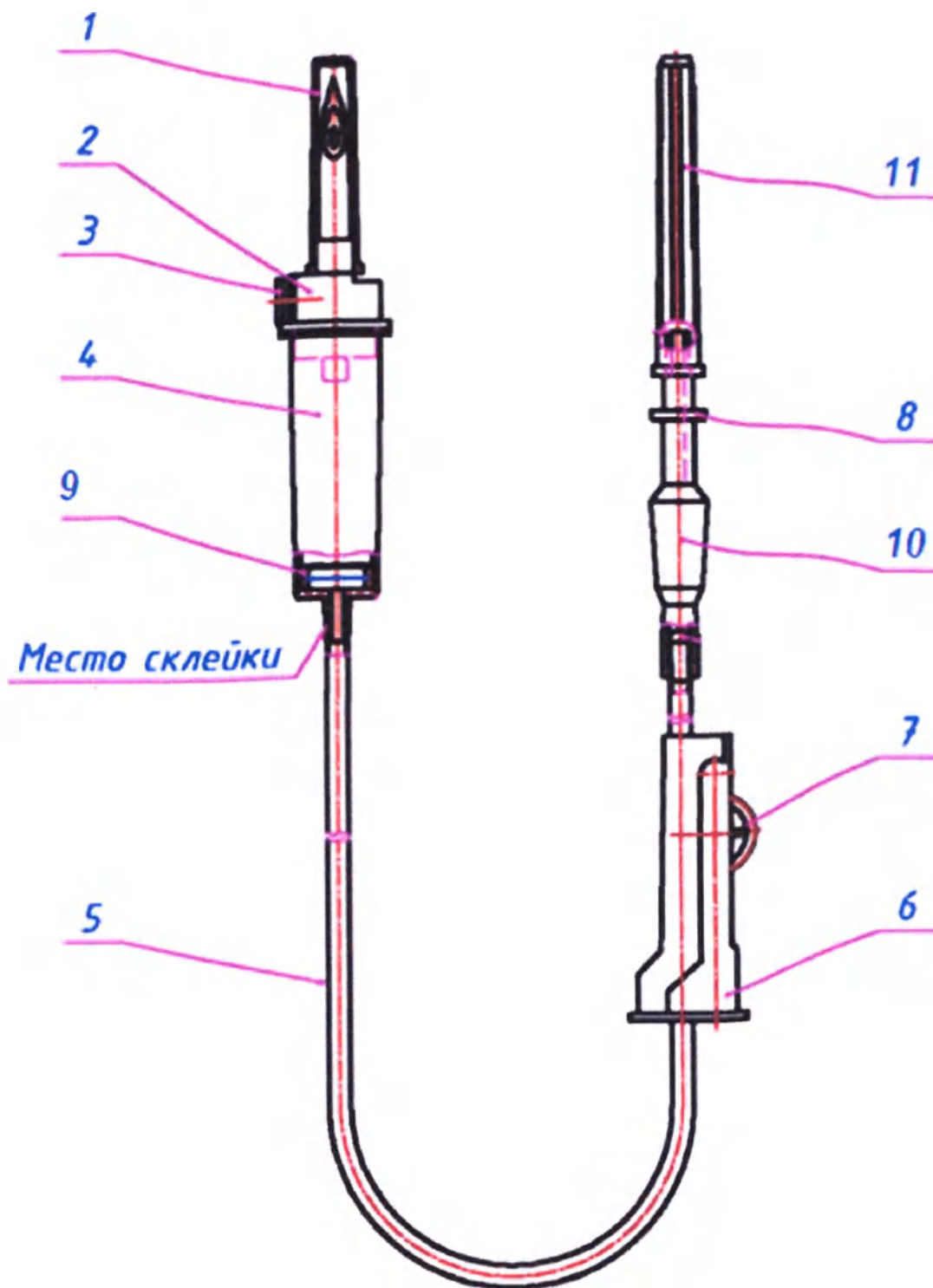


Рисунок 11 – Схематическое изображение системы инфузионной.

1 – Защитный колпачок прокалывающего устройства (пластикового шипа); 2 – Прокалывающее устройство (пластиковый шип); 3 – Воздушный фильтр с заглушкой; 4 – Капельная камера; 5 – Трубка; 6 – Корпус регулятора скорости потока роликового типа; 7 – Ролик регулятора скорости потока роликового типа; 8 – Коническое соединение тип Луер-слип; 9 – Фильтр для жидкости; 10 – Инъекционный узел; 11 – Инъекционная игла 21G x 1½" (0,8x38 мм) с защитным колпачком.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Основные линейные размеры системы представлены на Рисунках 12-22.

14.2 Масса системы в индивидуальной (стерилизационной) упаковке должна быть 25 г. Допустимое отклонение массы составляет $\pm 10\%$.

14.3 Компоненты системы не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные качества.

14.4 Система не должна иметь перегибов и слипшихся участков трубки, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.

14.5 Защитные колпачки должны закрывать соответствующие поверхности инфузионной системы для предотвращения загрязнения от окружающей среды, предотвращения травм от укола и повреждений упаковки. Защитные колпачки должны быть надежными, но легко снимаемыми.

14.6 Система инфузионная должна быть изготовлена в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму. Все детали на пути движения жидкости должны быть гладкими и чистыми. При испытании, указанном в ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022 (Приложение А.2), количество частиц не должно превышать предельное значение индекса загрязнения.

14.7 При испытании на водо- и воздухонепроницаемости системы инфузионной по ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022 (Приложение А.3) не должно быть утечки воздуха.

14.8 При испытании на прочность при растяжении инфузионная система, за исключением защитных колпачков, должна выдерживать минимальную статическую нагрузку равную 15 Н в течение 15 с по ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022 (Приложение А.4).

14.9 Схематическое изображение и чертеж с размерами прокалывающего устройства (пластиковый шип) системы инфузионной приведены на рисунке 12 и рисунке 13. Поперечное сечение прокалывающего устройства (пластикового шипа) на участке длиной 15 мм должно представлять собой окружность.

Примечание - Размер 15 мм на рисунке 12 является ориентировочным.

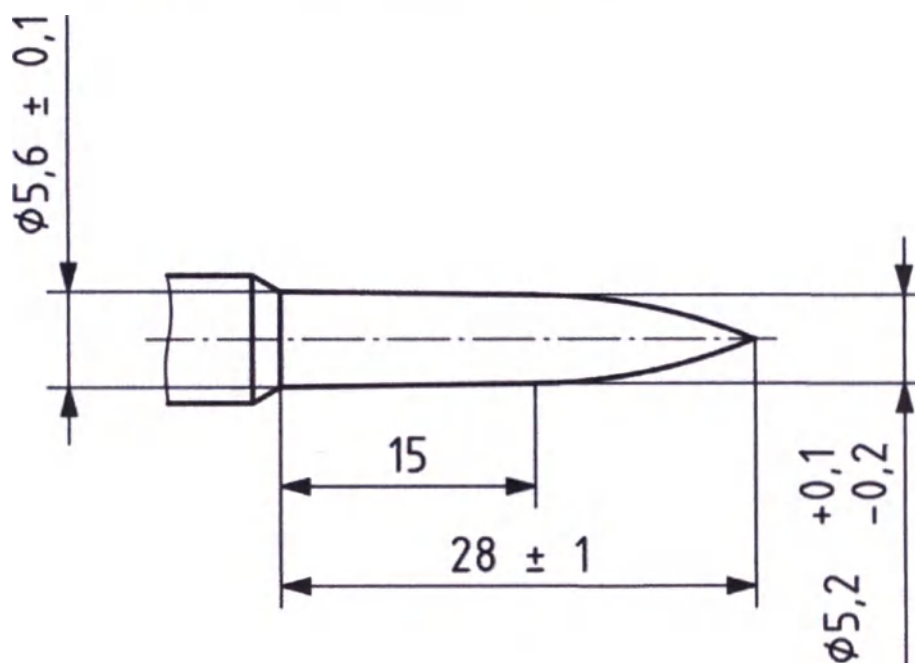


Рисунок 12 - Схематическое изображение прокалывающего устройства системы инфузионной

(размеры указаны в мм).

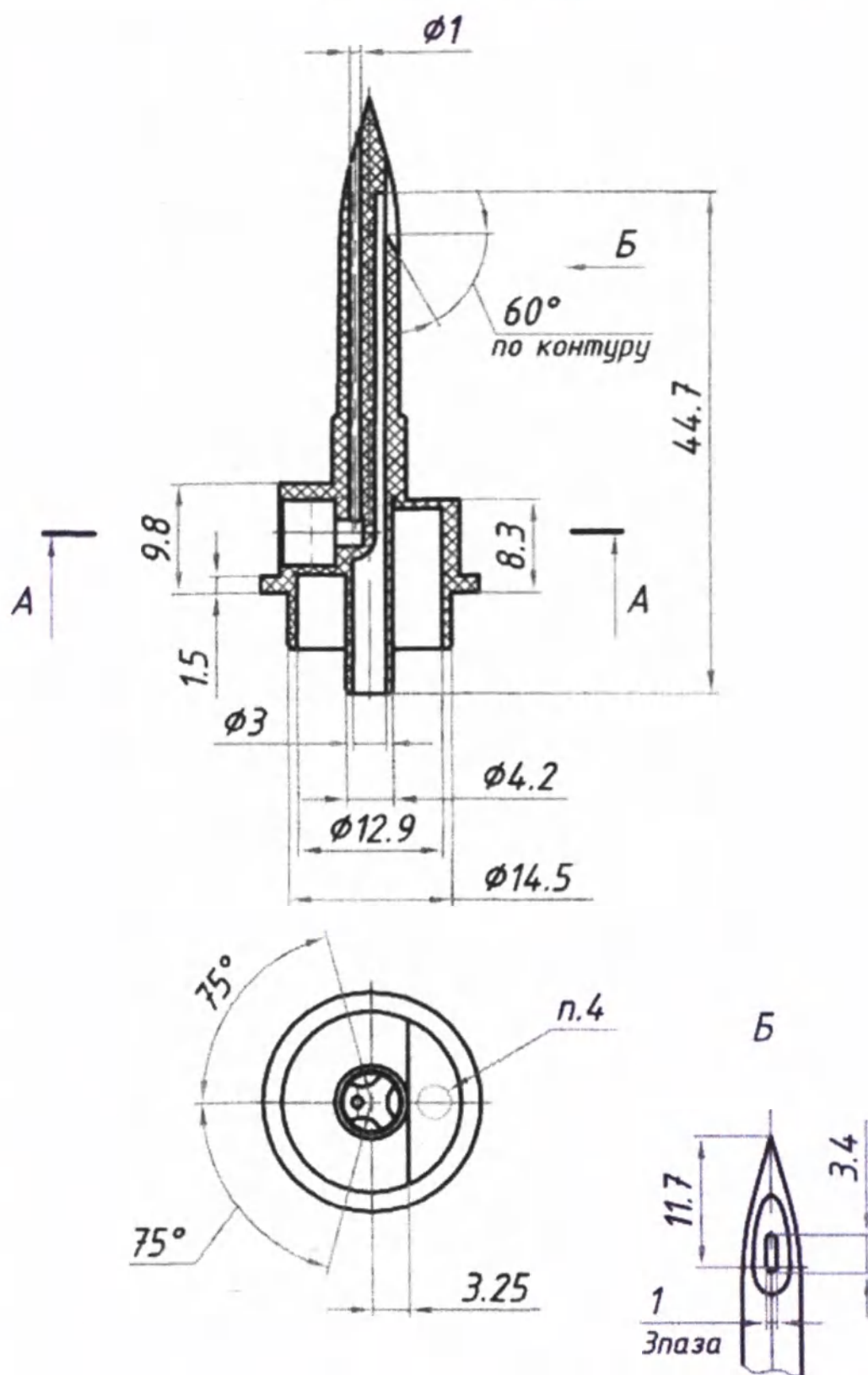


Рисунок 13 - Чертеж с размерами прокалывающего устройства (пластикового шипа) системы инфузионной (размеры указаны в мм). Допустимое отклонение всех размеров $\pm 10\%$, если иное не указано в данном документе.

14.10 Прокалывающее устройство должно быть способным прокалывать и проникать в крышку контейнера для жидкости без предварительного прокалывания. Во время этой процедуры не должно

происходить вырезания сердцевины (попадание частиц материала крышки внутрь прокалывающего устройства).

14.11 Прокалывающее устройство должно иметь 4 встроенных канала (3 канала для проведения жидкости (жидкостные каналы) из емкости и 1 канал для проведения воздуха в емкость (канал воздуховода)).

14.12 Длина одного жидкостного канала должна быть 44,7 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

14.13 Диаметр одного жидкостного канала должен быть 1 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

14.14 Длина канала для проведения воздуха в емкость (канала воздуховода) должна быть 35 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

14.15 Диаметр канала для проведения воздуха в емкость (канала воздуховода) должна быть 1 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

14.16 Воздуховод должен быть встроенной частью инфузионной системы.

14.17 Воздуховод должен быть оснащен воздушным фильтром с заглушкой для предотвращения попадания микроорганизмов в контейнер, в который должно быть вставлено устройство.

Габаритные размеры заглушки воздушного фильтра представлены на рисунке 14.

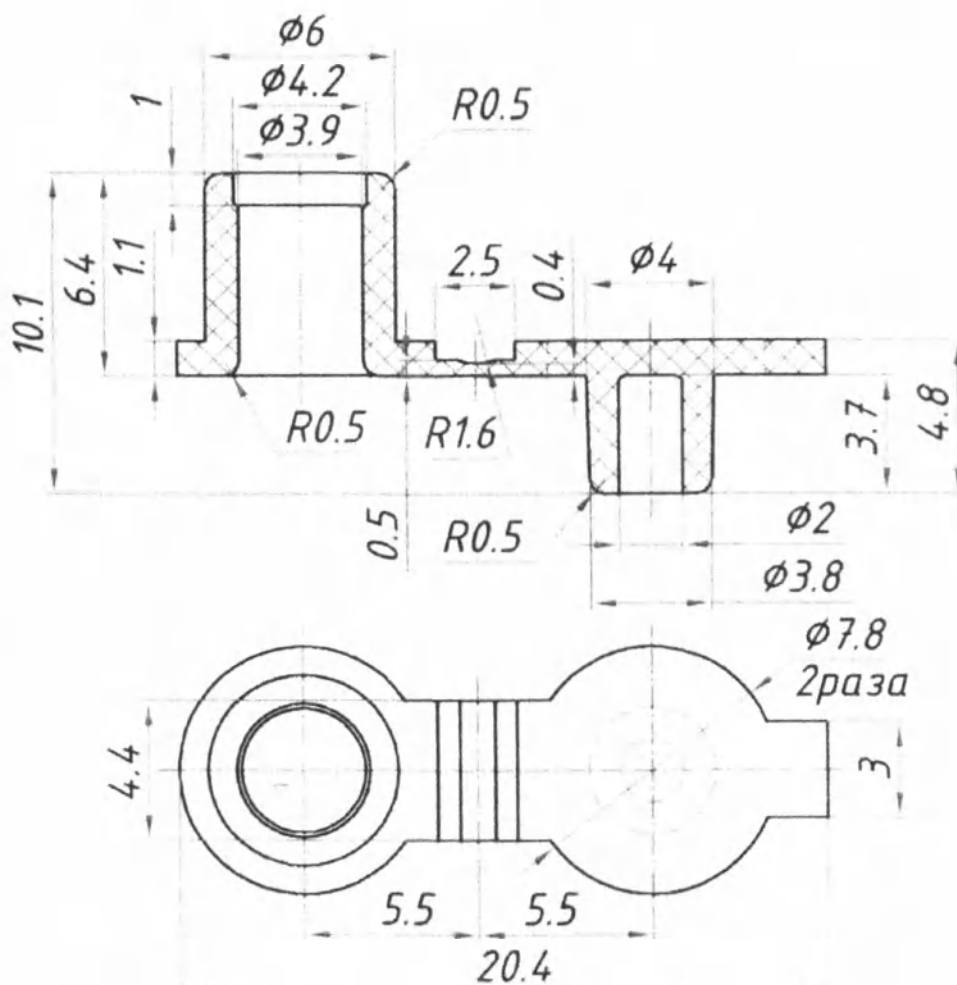


Рисунок 14 - Габаритные размеры заглушки воздушного фильтра (размеры указаны в мм). Допустимое отклонение всех размеров $\pm 10\%$, если иное не указано в данном документе.

14.18 При использовании воздуховода воздух, поступающий в контейнер, не должен попадать в жидкость, поступающую через прокалывающее устройство.

14.19 Воздушный фильтр и конструкция воздуховода должны быть такими, чтобы весь воздух, поступающий в жесткий контейнер, проходил через него, и чтобы поток жидкости не уменьшался более чем на 20% по сравнению с потоком жидкости из свободно вентилируемого контейнера при испытании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022 (Приложение А.5.2 и Приложение А.5.3).

14.20 Заглушка воздушного фильтра соединена с прокалывающим устройством (объединенным с воздуховодом и воздушным фильтром) посредством клеевого соединения. Минимальное усилие на разрыв соединения заглушки и основной части прокалывающего устройства должно быть 15 Н. Минимальное усилие для открытия заглушки должно быть 15 Н.

14.21 Трубка, изготовленная из гибкого материала, должна быть прозрачной или в достаточной степени прозрачной, чтобы можно было видеть границу раздела воздуха и воды при прохождении пузырьков воздуха нормальным или скорректированным до нормального зрением.

14.22 Трубка от дистального конца до капельной камеры должна иметь длину 1550 мм $\pm$ 50 мм, включая инъекционный узел и коническое соединение типа Луер-слип.

14.23 Внешний диаметр трубки должен быть 4 мм. Допустимое отклонение $\pm$ 10%.

14.24 Внутренний диаметр трубки должен быть 3 мм. Допустимое отклонение $\pm$ 10%.

14.25 Инфузионная система должна быть снабжена фильтром для жидкости. Фильтр для жидкости должен состоять из двух компонентов: кольцо фильтра и тканевый наполнитель. При испытании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022 (Приложение А.6) удержание частиц латекса фильтром должно составлять не менее 80%.

14.26 Внешний диаметр кольца фильтра для жидкости в верхней его части, должен быть 12,8 мм. Внешний диаметр кольца фильтра для жидкости в нижней его части, должен быть 12,6 мм. Допустимое отклонение $\pm$ 10%.

14.27 Внутренний диаметр кольца фильтра для жидкости должен быть 11 мм. Допустимое отклонение $\pm$ 10%.

14.28 Высота кольца фильтра для жидкости должна быть 4 мм. Допустимое отклонение $\pm$ 10%.

14.29 Габаритные размеры фильтра для жидкости должны быть:

- диаметр: 11 мм. Допустимое отклонение $\pm$ 10%.
- толщина: 0,09 мм. Допустимое отклонение $\pm$ 10%.

Габаритные размеры кольца фильтра для жидкости и самого фильтра для жидкости представлены на рисунке 15.

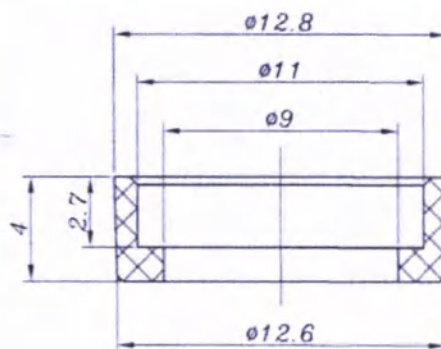


Рисунок 15 - Габаритные размеры кольца фильтра для жидкости и самого фильтра для жидкости. (размеры указаны в мм). Допустимое отклонение всех размеров $\pm$ 10%, если иное не указано в данном документе.

14.30 Капельная камера должна обеспечивать возможность непрерывного наблюдения за падением капель. Габаритные размеры капельной камеры представлены на рисунке 16.

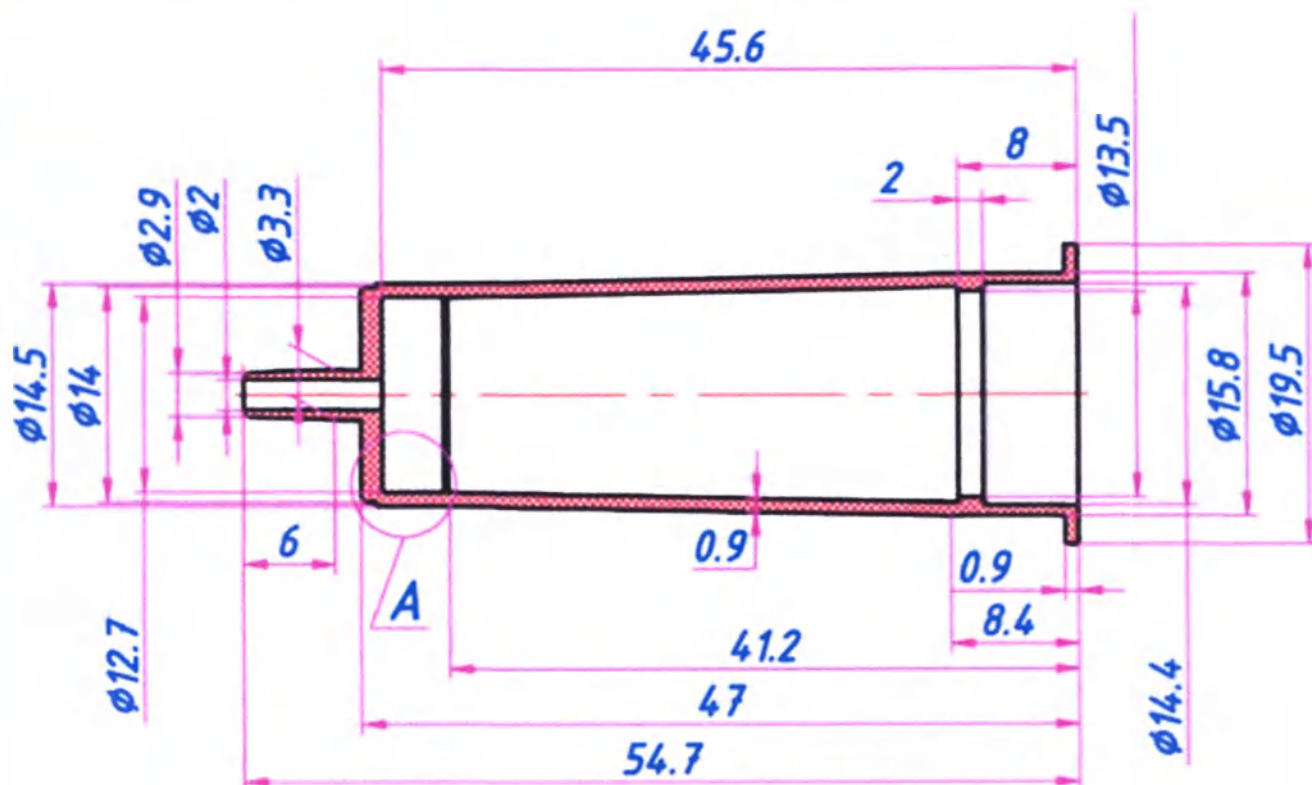


Рисунок 16 - Габаритные размеры капельной камеры (размеры указаны в мм). Допустимое отклонение всех размеров $\pm 10\%$, если иное не указано в данном документе.

14.31 Капельная камера соединена с прокалывающим устройством (объединенным с воздухопроводом и воздушным фильтром) посредством клеевого соединения. Минимальное усилие на разрыв соединения капельной камеры и основной части прокалывающего устройства должно быть 15 Н.

14.32 Капельная камера соединена с трубкой посредством клеевого соединения. Минимальное усилие на разрыв соединения капельной камеры и трубки должно быть 15 Н.

14.33 Между концом каплеобразующего элемента и выходным отверстием камеры должно быть расстояние $50 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$, а между каплеобразующим элементом и фильтром для жидкости $35 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$. Стенка капельной камеры должна быть расположена на расстоянии $6,5 \text{ мм} \pm 0,65 \text{ мм}$ от конца каплеобразующего элемента.

14.34 Конструкция каплеобразующего элемента должна быть такой, чтобы 20 капель дистиллированной воды при температуре $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и скорости потока (50 ± 10) капель/мин обеспечивали объем $(1 \pm 0,1)$ мл или массу $(1 \pm 0,1)$ г. Капельная камера должна обеспечивать и облегчать процедуру наполнения.

14.35 Объем капельной камеры должен быть 5 200 мм^3 . Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

14.36 Толщина стенок капельной камеры должна быть 0,9 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

14.37 Регулятор скорости потока роликового типа должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения. Регулятор скорости потока должен быть пригоден для непрерывного использования без повреждения трубки в течение всего времени инфузии. Габаритные размеры корпуса регулятора скорости потока представлены на рисунке 17. Габаритные размеры ролика регулятора скорости потока представлены на рисунке 18.

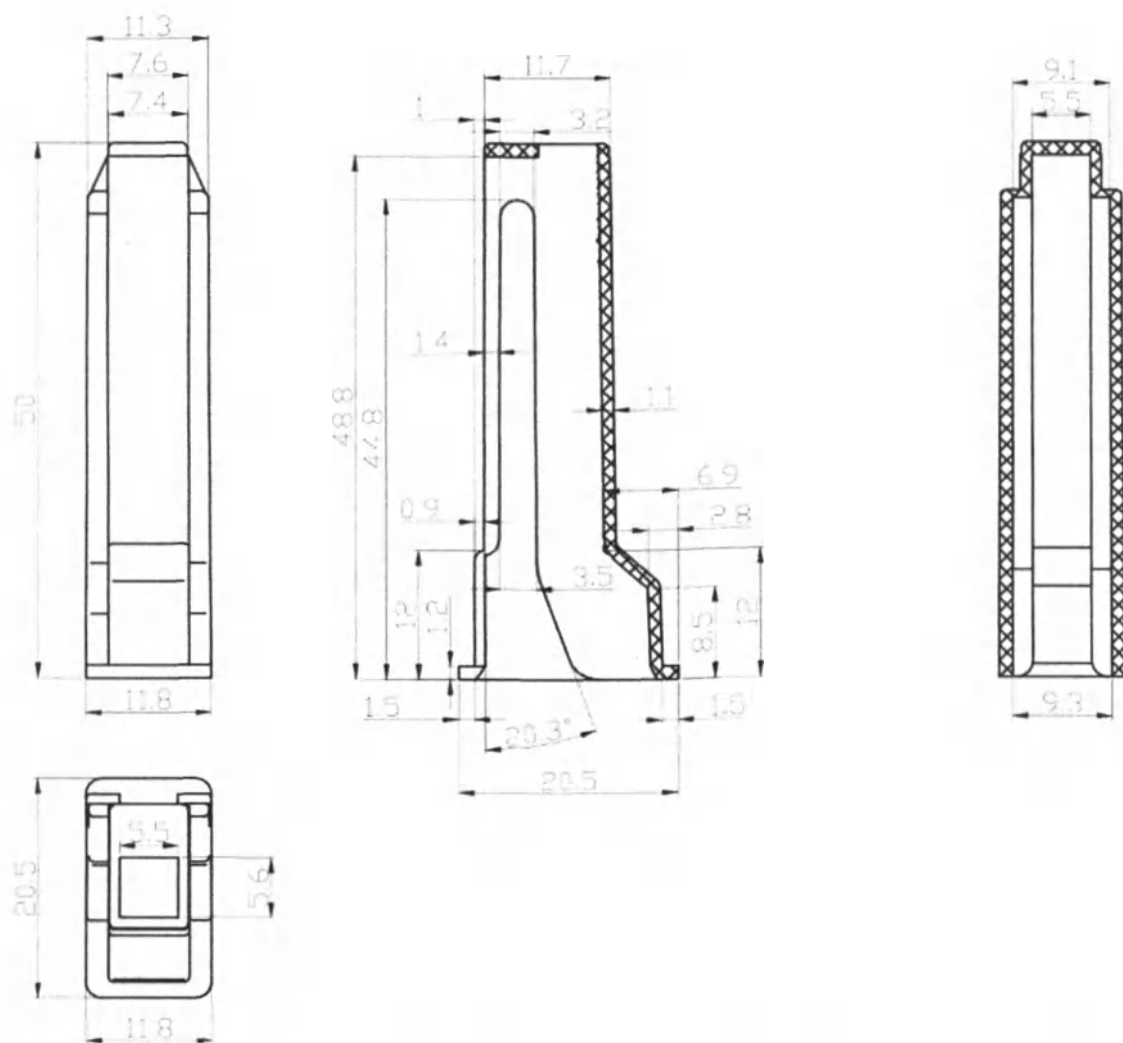


Рисунок 17 - Габаритные размеры корпуса регулятора потока (размеры указаны в мм). Допустимое отклонение всех размеров $\pm 10\%$, если иное не указано в данном документе.

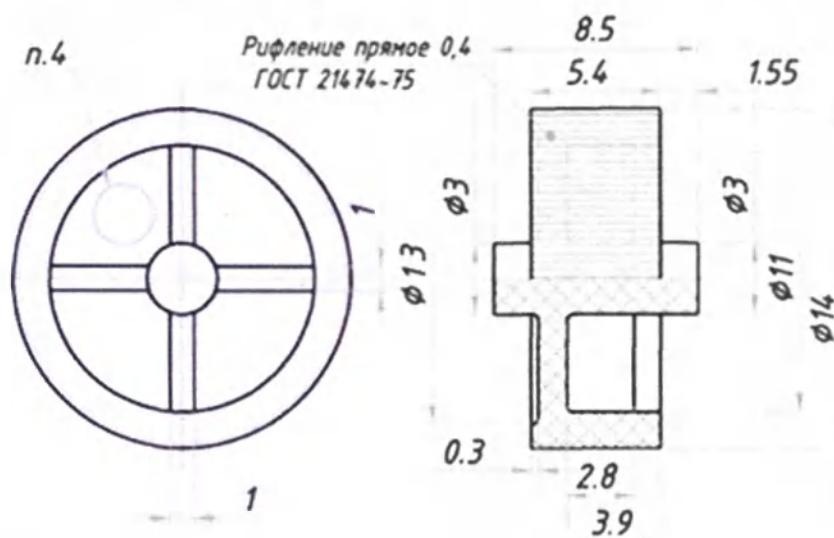


Рисунок 18 - Габаритные размеры ролика регулятора потока (размеры указаны в мм). Допустимое отклонение всех размеров $\pm 10\%$, если иное не указано в данном документе.

14.38 Система инфузионная должна обеспечивать не менее 1000 мл раствора хлорида натрия [концентрация NaCl = 9 г/л] в течение 10 мин для каплеобразующего элемента, который производит 1 мл с помощью 20 капель.

14.39 Инъекционный узел должен обеспечивать самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах. Самозатягивающийся инъекционный узел должен быть герметичен при испытании в соответствии с ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022 (Приложение А.7), и не должно быть утечки воды. Инъекционный узел должен быть расположен рядом с коническим соединением типа Луер-слип. Габаритные размеры инъекционного узла представлены на рисунке 19.

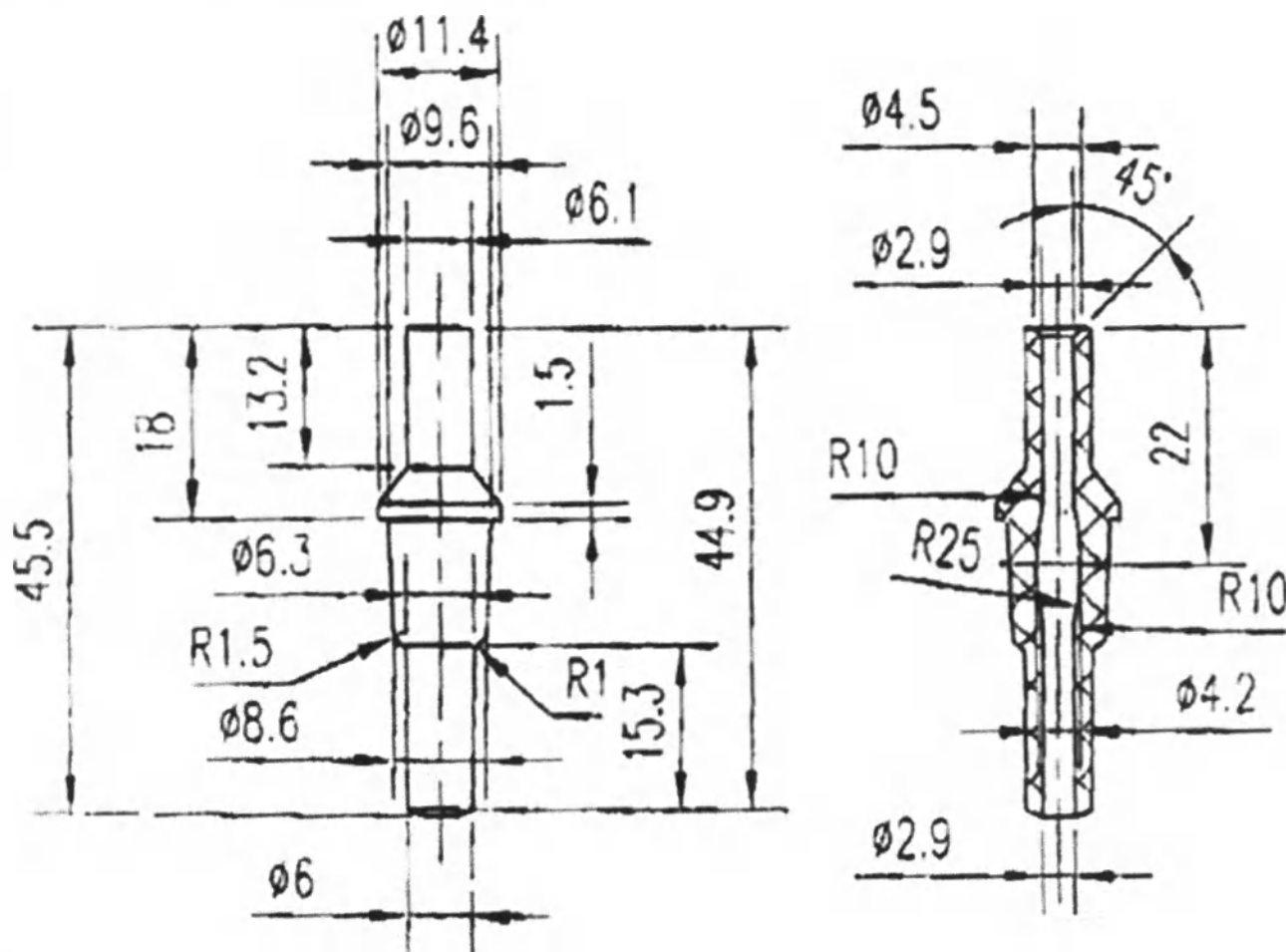


Рисунок 19 - Габаритные размеры инъекционного узла (размеры указаны в мм). Допустимое отклонение всех размеров $\pm 10\%$, если иное не указано в данном документе.

14.40 Толщина стенок инъекционного узла должна быть 0,8 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

14.41 Инъекционный узел соединен с трубкой посредством самозатягиваемой структуры материала узла. Минимальное усилие на разрыв соединения инъекционного узла и трубки должно быть 15 Н.

14.42 Инъекционный узел соединен с коническим соединением типа Луер-слип посредством самозатягиваемой структуры материала узла. Минимальное усилие на разрыв соединения инъекционного узла и конического соединения типа Луер-слип должно быть 15 Н.

14.43 Дистальный конец трубки заканчивается коническим соединением типа Луер-слип. Внутренний диаметр соединения типа Луер-слип должен быть 2,45 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$. Внешний диаметр соединения типа Луер-слип должно быть 4,35 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$. Длина соединения типа Луер-слип должна быть 26 мм. Допустимое отклонение $\pm 10\%$. Конусность

соединения типа Луер-слип должна быть 6%. Габаритные размеры конического соединением типа Луер-слип представлены на рисунке 20.

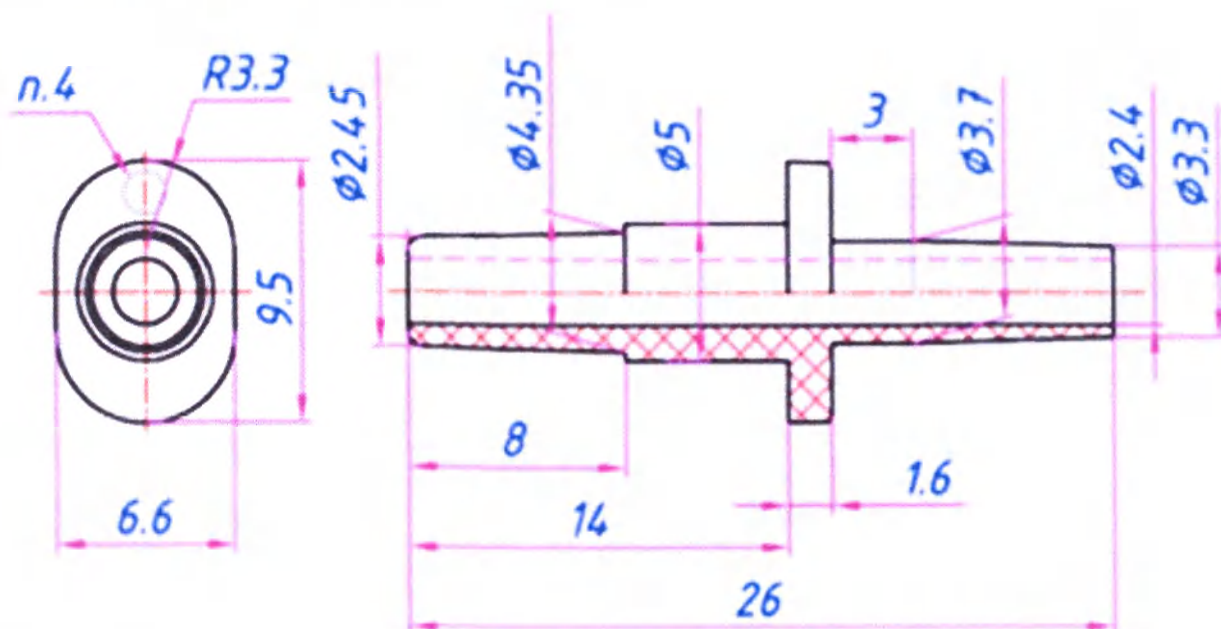


Рисунок 20 - Габаритные размеры конического соединением типа Луер-слип (размеры указаны в мм). Допустимое отклонение всех размеров $\pm 10\%$, если иное не указано в данном документе.

14.44 Схематическое изображение иглы инъекционной приведено на рисунке 21.

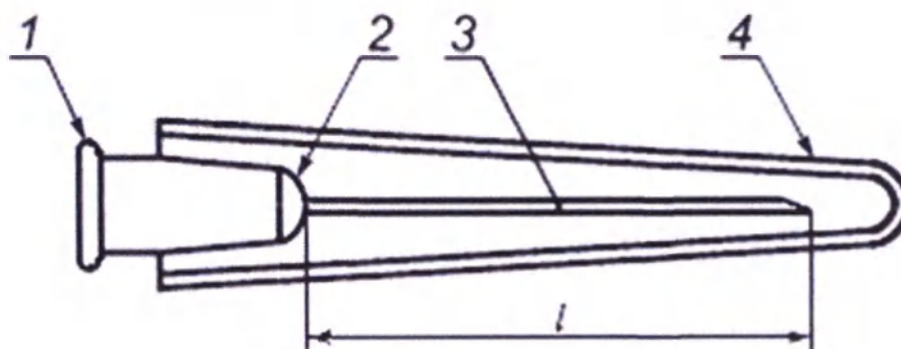


Рисунок 21- Схематическое изображение иглы инъекционной

1 - головка иглы; 2 - соединительная часть; 3 - трубка иглы; 4 – предохранительный (защитный) колпачок; l – длина иглы.

14.45 Наружная поверхность трубки иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением 300 до 700 люкс должна быть:

- гладкой без посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов;
- прямой и правильной округлости;
- поверхности трубки не должны содержать металлической пыли и обрабатывающих агентов.

Трубка иглы инъекционной должна выглядеть прямой с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частицы при осмотре с 2,5- кратным увеличением.

14.46 Головка иглы инъекционной должна быть изготовлена из окрашенного материала, цвет которого должен идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009-2020. Цветовой код: темно-зеленый.

14.47 Присоединительный конус иглы должен соответствовать конусности 6 % (Луера). Минимальное усилие на разрыв соединения инъекционной иглы (головки иглы) и конического соединения типа Луер-слип должно быть 15 Н.

14.48 Предохранительный (защитный) колпачок инъекционной иглы должен быть изготовлен из бесцветного (прозрачного) материала (полипропилен).

14.49 Размеры трубки иглы инъекционной должны соответствовать размерам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр G (Гейдж)	Диапазон наружных диаметров, мм		Минимальный внутренний диаметр трубки, мм	Тип трубки
		мин	макс		
0,80	21	0,800	0,830	0,547	тонкостенная

14.50 Фактическая длина трубки иглы инъекционной должна равняться номинальной длине в пределах, указанных в таблице 2.

Таблица 2

Номинальная длина трубки иглы, мм	Допуск, мм
38	+1,5 - 2,5

14.51 Жесткость трубки при испытании в соответствии с ГОСТ ИСО 9626-2020 (Приложение В) на сопротивление изгибу упругости должна соответствовать значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Обозначенный метрический размер, мм	Тонкостенная трубка		
	Диапазон, мм $\pm 0,1$	Изгибающая сила Н $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, мм
0,80	15,0	9,6	0,45

14.52 При проведении испытаний на сопротивление излому в соответствии с ГОСТ ИСО 9626-2020 (Приложение С) трубка иглы инъекционной не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

14.53 При проведении испытаний на коррозионную стойкость в соответствии с ГОСТ ИСО 9626-2020 (Приложение D) трубка иглы инъекционной не должна иметь признаков коррозии, вызванной испытаниями.

14.54 Количество смазки на трубке иглы инъекционной должно быть минимальным и не образовывать капель жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы, при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения. Смазкой для игл инъекционных является полисилоксан. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг на квадратный сантиметр поверхности трубки.

14.55 Острие иглы инъекционной должно быть острым, без заусенцев при осмотре с 2,5 - кратным увеличением.

14.56 Угол заточки иглы должен иметь срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$.

14.57 Конфигурация острия инъекционной иглы представлена на Рисунке 22. Размеры острия иглы инъекционной представлены в таблице 4.

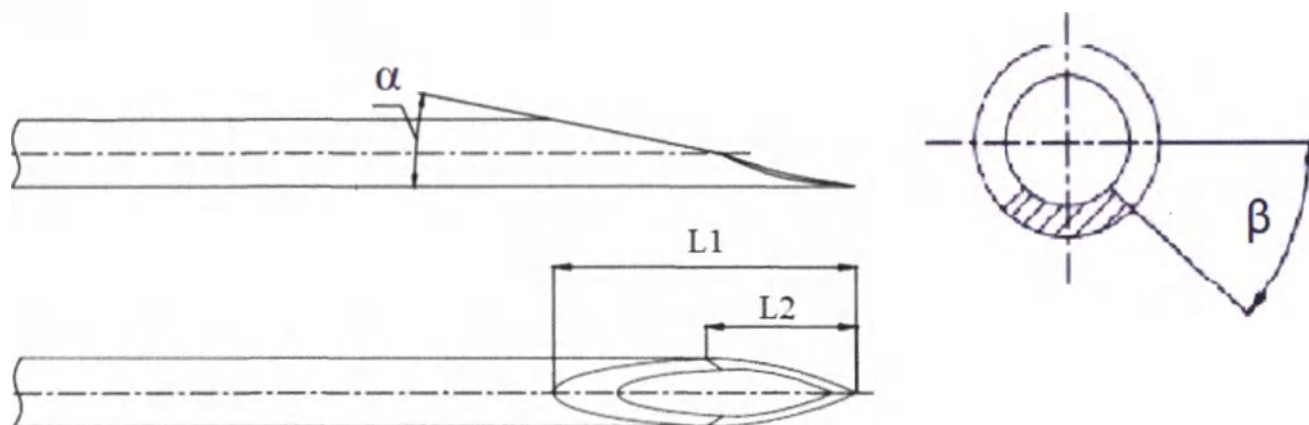


Рисунок 22 – Конфигурация острия инъекционной иглы

Таблица 4

Параметр острия иглы инъекционной	Значение
α°	11 ± 2
β°	30 ± 5
L1, мм	$4,1 \pm 0,2$
L2, мм	$1,8 \pm 0,2$

14.58 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы равной 44 Н прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

14.59 Проходимость просвета (канала трубки иглы) должна быть такой, чтобы через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром 0,42 мм.

14.60 Система инфузионная в индивидуальной (стерилизационной) упаковке должна быть стерильной после стерилизации газовым методом окисью этилена по МУ-287-113. Требования к валидации и текущему контролю процессов стерилизации согласно ГОСТ ISO 11135-2017 – для стерилизации оксидом этилена.

14.61 Система инфузионная должна быть биологически безопасна. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации газовым способом должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-7-2016 к изделиям категории А (изделиям, чье общее однократное использование не превышает 24 часа).

14.62 Система инфузионная должна быть биосовместима, апиrogenна, свободна от гемолитической активности, нетоксична.

15. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с системой кровообращения; защитные колпачки прокалывающего устройства и иглы инъекционной, регулятор скорости потока – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей.

16. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки системы инфузионной должно входить:

1. Защитный колпачок прокалывающего устройства (пластикового шипа) – 1 шт.;
2. Капельно-фильтрующий узел с совмещенным прокалывающим устройством (пластиковым шипом) – 1 шт.;
3. Трубка – 1 шт.;
4. Регулятор скорости потока роликового типа – 1 шт.;
5. Инъекционный узел – 1 шт.;
6. Коническое соединение тип Луер-слип – 1 шт.;
7. Инъекционная игла 21G x 1½" (0,8x38 мм) с защитным колпачком – 1 шт.;
8. Индивидуальная (стерилизационная) упаковка – 1 шт. на изделие;
9. Инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

17. МАРКИРОВКА

17.1 Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят любым типографическим способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость.

17.2 На каждой индивидуальной (стерилизационной) упаковке изделий, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический и фактический);
- адрес места производства;
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ (электронная почта, номер телефона);
- полное наименование медицинского изделия;
- описание содержимого;
- размер инъекционной иглы, входящей в состав системы;
- надпись «Соответствует ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022»;
- обозначение номера и даты выдачи регистрационного удостоверения;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», «АПИРОГЕННО», «НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «После использования утилизировать»;
- надпись «Перед применением проверить целостность потребительской упаковки»;
- надпись «Не использовать при открытом защитном колпачке или его отсутствии»;
- надпись «Не использовать для переливания крови и ее компонентов»;
- надпись «Не использовать с инфузионными устройствами, работающими под давлением (инфузионные насосы)»;
- инструкция по применению в части способа применения медицинского изделия;
- надпись «Только для подачи самотеком»;
- символы и соответствующая информация по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:
 - изготовитель;
 - код партии;
 - дата изготовления (месяц, год)*;
 - использовать до (месяц, год);
 - запрет на повторное применение;
 - не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - не допускать воздействия влаги;
 - хрупкое, обращаться осторожно;
 - нижняя граница температурного диапазона;

- верхняя граница температурного диапазона;
- обратитесь к инструкции по применению;
- стерилизация оксидом этилена;
- не стерилизовать повторно;
- содержит натуральный каучуковый латекс;
- число капель в миллилитре жидкости;
- буква «G», обозначающая гравитацию;
- штрих-код;
- надпись «Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016»;
- надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН»;
- способ утилизации.

* дата стерилизации включена в дату изготовления.

17.3 На каждой транспортной упаковке должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации:

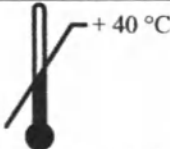
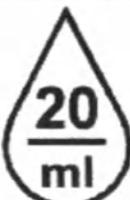
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический и фактический);
- адрес места производства;
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ (электронная почта, номер телефона);
- полное наименование медицинского изделия;
- описание содержимого;
- размер инъекционной иглы, входящей в состав системы;
- надпись «Соответствует ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022»;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», «АПИРОГЕННО», «НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «Не использовать при открытом защитном колпачке или его отсутствии»;
- инструкция по применению в части способа применения медицинского изделия;
- надпись «Только для подачи самотеком»;
- символы и соответствующая информация по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:
 - изготовитель;
 - код партии;
 - дата изготовления (месяц, год)*;
 - использовать до (месяц, год);
 - запрет на повторное применение;
 - не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - не допускать воздействия влаги;
 - хрупкое, обращаться осторожно;
 - нижняя граница температурного диапазона;
 - верхняя граница температурного диапазона;
 - обратитесь к инструкции по применению;
 - стерилизация оксидом этилена;
 - не стерилизовать повторно;
 - содержит натуральный каучуковый латекс;
 - число капель в миллилитре жидкости;
- буква «G», обозначающая гравитацию;
- штрих-код;
- количество изделий в транспортной упаковке;

- надпись «Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016»;
- Надпись «УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Изделия в упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения I(Л) по ГОСТ 15150-69, при температуре от + 5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.»
- Надпись «УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Транспортирование упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, по правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий, в части воздействия климатических факторов, по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150: температура окружающей среды: от - 50°С до + 50°С.»
- Надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН».

* дата стерилизации включена в дату изготовления.

17.4 Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Значение символа
	- изготовитель
	- код партии
	- дата изготовления (месяц, год)
	- использовать до (месяц, год)
	- запрет на повторное применение
	- не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	- не допускать воздействия солнечного света
	- не допускать воздействия влаги
	- хрупкое, обращаться осторожно
	- нижняя граница температурного диапазона

	- верхняя граница температурного диапазона
	- обратитесь к инструкции по применению
	- стерилизация оксидом этилена
	- не стерилизовать повторно
	- содержит натуральный каучуковый латекс
	- число капель в миллилитре жидкости;

18. УПАКОВКА

18.1 Система инфузионная в количестве 1 шт. должна быть упакована в одностороннюю индивидуальную (стерилизационную) упаковку (барьерную систему по ГОСТ ISO 11607-1-2018) и транспортную тару.

18.2 Индивидуальная (стерилизационная) упаковка изготавливается в виде пакета из полиэтилена (ПЭ) марки «P-Y342», производства ООО «Шуртанский ГХК», Республика Узбекистан. Пакет должен быть герметично термосварен в асептических условиях. Размеры пакета (Д×Ш) составляют (220 ± 10) мм х (95 ± 10) мм. Ширина сварного шва стерилизационной упаковки: (10 ± 1) мм. Прочность на разрыв сварных швов стерилизационной упаковки: не менее 20 Н. Сварочный шов должен выдерживать давление $\geq 0,02$ МПа. Сопротивление разрыву внешней индивидуальной упаковки: не менее 0,2 Н. Толщина стерилизационной упаковки: $75 \text{ мкм} \pm 10 \%$. Поверхностная плотность индивидуальной (стерилизационной) упаковки должна быть не менее 41 г/м^2 . Прочность на продавливание шариком индивидуальной упаковки в сухом состоянии, не менее 200 кПа.

Чернила, используемые для печати маркировки на индивидуальной упаковке:

1. Пигментированная, на нитроцеллюлозно-полиуретановой основе, органорастворимая краска, предназначенная для нанесения способом флексографической и ротогравюрной печати - цвет зеленый - марки «RS-7349 GREEN», производства фирмы «NOVA Inks», Турция.
2. Пигментированная, на нитроцеллюлозно-полиуретановой основе, органорастворимая краска, предназначенная для нанесения способом флексографической и ротогравюрной печати - цвет черный - марки «PET-6000 HT BLACK», производства фирмы «NOVA Inks», Турция.

18.3 Индивидуальная (стерилизационная) упаковка должна обеспечивать:

- сохранение стерильности в течение всего гарантированного срока годности;
- защиту системы от внешних механических повреждений при хранении и транспортировании;
- защиту системы от сминания ее частей или перегибов, ограничивающих производительность системы;

- невозможность повторного запечатывания упаковки, если ее целостность была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден;

18.4 Индивидуальная (стерилизационная) упаковка с вложенной в нее системой инфузионной должна быть целостной, на поверхности не должно быть разрывов и других повреждений, открывающих доступ к внутренней полости индивидуальной (стерилизационной) упаковки.

18.5 Медицинские изделия в индивидуальной (стерилизационной) упаковке укладываются в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона (изготовлен из бумаги для производства гофрированных коробок марки «Б-1», производства АО «БУМАЖНАЯ ФАБРИКА «КОММУНАР»», Россия). Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Размеры транспортного ящика (Д×Ш×В): (600 ± 20) мм х (400 ± 20) мм х (180 ± 20) мм. Масса брутто транспортной тары не должна превышать 20 кг.

18.6 Ящик оклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем типа «Скотч», производства ООО «GULOBOD LENTA», Республика Узбекистан. Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность скрепления.

18.7 В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист указанием:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя или товарный знак;
- код партии (LOT);
- количество стерилизационных упаковок, шт.;
- дата производства (месяц, год).

18.8 Допускается на внешнюю поверхность транспортной коробки наносить рекламную информацию.

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

19.1 Подготовка к применению:

- Внимательно осмотреть упаковку и убедиться в том, что она не повреждена. Не использовать систему с поврежденной стерилизационной упаковкой;
- Перед использованием системы необходимо обработать руки антисептиком;

Внимание! Применение изделия не по назначению категорически воспрещается. Не допускается применять изделие по истечению гарантированного срока годности и в случае нарушения целостности упаковки. Стерильно до вскрытия индивидуальной (стерилизационной) упаковки.

19.2 Применение медицинского изделия

1. Внимательно осмотрите индивидуальную (стерилизационную) упаковку и убедитесь в том, что она не повреждена.
2. Проверьте пригодность инфузионного раствора к применению. Обработайте пробку контейнера спиртом, йодом или другим антисептиком.
3. Вскройте индивидуальную (стерилизационную) упаковку, после чего достаньте систему.
4. Отрегулируйте регулятор скорости потока по высоте и плотно закройте его.
5. Снимите защитный колпачок с прокалывающего устройства (пластикового шипа), введите прокалывающее устройство на всю длину в контейнер с инфузионным раствором.
6. Переверните контейнер с инфузионным раствором и установите его на штативе.
7. Сдавите капельную камеру и заполните ее на половину объема.
8. Откройте заглушку воздуховода.

Внимание! Если инфузионный раствор упакован в емкость из мягкого материала (полимерный контейнер), то заглушку можно не открывать!

9. Откройте регулятор скорости потока (роликовый зажим) и медленно заполните трубку.
10. Закройте регулятор скорости потока (роликовый зажим).
11. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в трубке.
12. Обработайте место венепункции антисептиком.
13. Снимите колпачок с инъекционной иглы и введите иглу в вену пациента.

14. Отрегулируйте скорость потока инфузионного раствора регулятором скорости потока (роликовый зажим).
15. Закрепите инъекционную иглу стерильной фиксирующей повязкой на теле пациента.
16. Плотно соедините инъекционную иглу с соединением типа Луер-слип.
17. Произведите венепункцию.
18. Использованную систему утилизируйте в установленном порядке.

Помимо постоянной инфузии пациент может нуждаться в дополнительных инфузиях. Для этого система имеет приспособление для дополнительного введения инфузий - латексный инъекционный узел. Для введения дополнительной инфузии следует проколоть инъекционный узел иглой со шприцем и ввести дополнительный раствор/лекарственное средство в систему.

20. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Условия применения:

Системы инфузионные могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, в службе скорой помощи, в полевых условиях, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до + 45 °С, относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25°С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в распакованном виде в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 24 ч.

Изделие строго для одноразового применения. Повторная стерилизация изделия ЗАПРЕЩЕНА. Повторное применение ЗАПРЕЩЕНО.

Использование изделий должно осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению.

Меры предосторожности, предупреждения при применении:

- 1) Систему не следует использовать при обнаружении повреждений индивидуальной (стерилизационной) упаковки, или с истекшим гарантированным сроком годности.
- 2) Система поставляется в стерильном виде. Не допускается повторная стерилизация системы с целью повторного использования. Использовать сразу после вскрытия упаковки.
- 3) Не допускается применение системы, если она имеет видимые следы контаминации биологическими жидкостями.
- 4) Использование системы должно соответствовать применимым требованиям медицинского сектора и соответствующим нормам, ограничено использованием только квалифицированными медицинскими работниками.
- 5) При работе с системой инфузионной медицинские работники должны использовать медицинские перчатки.
- 6) Система предназначена только для инфузии с гравитационной подачей.
- 7) Запрещено использовать систему в инфузионных системах высокого давления.
- 8) Не использовать при повреждении контакта между отдельными элементами системы.
- 9) Не использовать систему для переливания крови или компонентов крови.

ВНИМАНИЕ! Не используйте систему более 24 часов. Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри системы и за уровнем инфузионной среды в емкости в процессе вливания и особенно в конце процесса для исключения воздушной эмболии.

ВНИМАНИЕ! Система предназначена только для одноразового использования. После применения, утилизируйте систему согласно указаниям, приведенным в пункте «УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ».

ВНИМАНИЕ! Инъекционный узел системы изготовлен из натурального латекса (сделано из латекса натурального каучука), который может вызвать аллергические реакции. При появлении признаков аллергической реакции на коже следует прекратить использование системы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ: обнаружены внешние дефекты изделия и механические повреждения: нарушение целостности индивидуальной (стерилизационной) упаковки, посторонние включения, разрывы, трещины, складки, расслаивание.

Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия:

- 1) Всегда утилизируйте загрязненные кровью системы в соответствии с установленными процедурами биологической безопасности.
- 2) Не надевать защитный колпачок на инъекционную иглу после проведения инфузии во избежание укола использованной иглой.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (оксидом этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2017 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Время обеспечения безопасности медицинского изделия определяется через 1 день после стерилизации (содержание бактериальных эндотоксинов менее 0,25 ЭЕд/мл).

При соблюдении условия транспортирования и хранения изделие остается стерильным в течение всего гарантированного срока годности (5 лет с даты стерилизации).

Готовое изделие **СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО.**

Повторная стерилизация изделия **ЗАПРЕЩЕНА.**

Повторное применение **ЗАПРЕЩЕНО.**

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Система инфузионная относится к стерильным медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежит.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И РЕМОНТ

Система инфузионная относится к стерильным медицинским изделиям однократного применения. Система инфузионная имеет полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

24. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Система инфузионная относится к стерильным медицинским изделиям однократного применения. Ввод в эксплуатацию не требуется. Установка, монтаж, настройка, калибровка не требуются.

25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

25.1 Транспортирование упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, по правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

25.2 Условия транспортирования изделий, в части воздействия климатических факторов, по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150: температура окружающей среды: от - 50°C до + 50°C.

25.3 При погрузке, транспортировании изделий в транспортной таре, должны выполняться требования манипуляционных знаков и предупредительных надписей.

25.4 Вид отправки – почтовой посылкой автомашинами или специальными контейнерами по ГОСТ 20435-75.

26. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

26.1 Изделия в транспортной таре хранят в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Укладывание ящиков в штабели проводится дном на крышку высотой не более 3 метров, с проходами между двумя-тремя рядами.

26.2 Изделия в упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ15150-69, при температуре от + 5 до +40 °С и относительной влажности не более 80%.

27. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

27.1 Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

27.2 Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

27.3 Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

28. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Гарантированный срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации. Дата стерилизации совпадает с датой изготовления.

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантированный срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации. Дата стерилизации совпадает с датой изготовления. Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения гарантийного срока хранения, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

30. РЕКЛАМАЦИИ:

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя. В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), информацию (сообщение) о данных событиях необходимо направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛС ЛАЙН РУС" (ООО "ХЕЛС ЛАЙН РУС");

Адрес места нахождения: Россия, 111250, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, ул. Лефортовский Вал, д. 16А, этаж/помещ 1/1, ком/офис 21В/52;

Номер телефона: +7 (499) 455 65 18;

Эл. адрес: office.rus@healthline.uz.

31. ПЕРЕЧЕНЬ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р ИСО 8536-4-2022 Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4: Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача.

ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные.

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ ISO 14971-2021 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

32. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ И ДЕКЛАРАЦИИ

На предприятии внедрена, функционирует и применяется:

- система менеджмента качества ISO 9001 с 26.08.2011 года, по результатам аудиторских проверок получено подтверждение о том, что система отвечает требованиям стандарта ISO 9001;

Сертификат выдан органом по сертификации систем управления Сертификат Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» (Россия) ISO 9001:2015;

- система менеджмента качества ISO 13485 с 09.02.2018 года, по результатам аудиторских проверок получено подтверждение о том, что система отвечает требованиям стандарта ISO 13485.

Сертификат выдан органом по сертификации систем управления Сертификат Ассоциации «Русский Регистр» (Россия) ISO 13485:2016.

ПОДПИСЬ:

Второе мая, две тысячи двадцать четвертого года.

Личность подписавшего документ установлена в личной беседе. Дееспособность его не вызывает сомнения т.е. в ходе личного общения его дееспособность сомнения не вызвала, на момент совершения нотариального действия, каких-либо сведений о его недееспособности в нотариальной конторе не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 20202404000 448

Взыскано государственной пошлины - 17.000 сум (семнадцать тысяч) + тех. платные услуги 34.000 сум (тридцать четыре тысячи).

Нотариус

Холбаев Г.Х.



20 листов 20 стр. скреплено печатью

02.05.24 год

Нотариус

Г.Х.Холбаев



/Печать:/

РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН, ГОРОД ТАШКЕНТ, СОВМЕСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ В ФОРМЕ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «HEALTH LINE» (СОВМЕСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ В ФОРМЕ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ХЕЛС ЛАЙН»)

/Печать:/

РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН, ГОРОД ТАШКЕНТ, ЧИЛАНЗАРСКИЙ РАЙОН, НОТАРИУС, ЗАНИМАЮЩИЙСЯ ЧАСТНОЙ ПРАКТИКОЙ ХОЛБАЕВ ГОЛИБЖОН ХУМАЙДУЛЛАЕВИЧ, TN 0155

/Печать:/

РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН, ГОРОД ТАШКЕНТ, ЧИЛАНЗАРСКИЙ РАЙОН, НОТАРИУС, ЗАНИМАЮЩИЙСЯ ЧАСТНОЙ ПРАКТИКОЙ ХОЛБАЕВ ГОЛИБЖОН ХУМАЙДУЛЛАЕВИЧ, TN 0155

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алпеевой Дарьей Дмитриевной

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса гор
Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчи
Алпеевой Дарьи Дмитриевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-

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

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 листа(ов)
ВРИО Нотариуса: