

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»
И.А. Швец



«10» февраля 2020 г.

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВЛИВАНИЯ КРОВЕЗАМЕНИТЕЛЕЙ И ИНФУЗИОННЫХ
РАСТВОРОВ ПР 23-02 ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ по ТУ 32.50.13-002-73064893-
2020 в вариантах исполнения

Инструкция по применению

(для специалиста)

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения в вариантах исполнения (далее по тексту – Устройства).

Варианты исполнения:

1. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:
 - 1.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой – 1 шт.;
 - 1.2. Трубка – 1 шт.;
 - 1.3. Роликовый регулятор скорости потока – 1 шт.;
 - 1.4. Инъекционный узел – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.5. У-порт – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.6. Коннектор типа «Луер» – 1 шт.;
 - 1.7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости);
 - 1.8. Инъекционная игла - от 1 до 5 шт. (при необходимости);
 - 1.9. Удлинительная магистраль – 1 шт. (при необходимости);
 - 1.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).
2. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/2 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:
 - 2.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой – 1 шт.;
 - 2.2. Трубка – 1 шт.;
 - 2.3. Роликовый регулятор скорости потока – 1 шт.;
 - 2.4. Инъекционный узел – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.5. У-порт – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.6. Коннектор типа «Луер-Лок» – 1 шт.;
 - 2.7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости);
 - 2.8. Инъекционная игла - от 1 до 5 шт. (при необходимости);
 - 2.9. Удлинительная магистраль – 1 шт. (при необходимости);
 - 2.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).
3. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/3 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:
 - 3.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой – 1 шт.;
 - 3.2. Трубка – 1 шт.;
 - 3.3. Барабанный регулятор скорости потока – 1 шт.;
 - 3.4. Инъекционный узел – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.5. У-порт – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.6. Коннектор типа «Луер» – 1 шт.;
 - 3.7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости);
 - 3.8. Инъекционная игла - от 1 до 5 шт. (при необходимости);
 - 3.9. Удлинительная магистраль – 1 шт. (при необходимости);
 - 3.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).
4. Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/4 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:
 - 4.1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой – 1 шт.;
 - 4.2. Трубка – 1 шт.;
 - 4.3. Барабанный регулятор скорости потока – 1 шт.;
 - 4.4. Инъекционный узел – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.5. У-порт – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.6. Коннектор типа «Луер-Лок» – 1 шт.;
 - 4.7. Колпачок - заглушка - 1 шт. (при необходимости);
 - 4.8. Инъекционная игла - от 1 до 5 шт. (при необходимости);
 - 4.9. Удлинительная магистраль – 1 шт. (при необходимости);
 - 4.10. Переходник трехходовой - 1 шт. (при необходимости).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Закрытое акционерное общество «Научно-производственное предприятие «ИНТЕРОКО» (ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»),

Адрес: 140080, Московская область, г. Лыткарино, Территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103

Тел.: +7 (495) 552 47 66, 555 45 88

e-mail: interoko@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Устройства предназначены для внутривенного введения больному кровезаменителей и инфузионных растворов из стеклянных и полимерных емкостей.

Область применения – трансфузиология

Изделие предназначено для использования квалифицированным (обученным) медицинским персоналом.

Потенциальные потребители – медицинские организации, осуществляющие процедуры внутривенного вливания инфузионных растворов в кровь организма человека и животного.

Условия применения – клиники, больницы, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

- Инфузия жидкостей, таких как парентеральное питание, а также введение других лекарственных препаратов.

-Поддержка гидратации и/или правильной дегидратации у пациентов, которые не в состоянии перорально принимать достаточный объем жидкости.

4.2. Противопоказания к применению:

-Введение жидкостей высокой вязкости.

- Не использовать у пациентов с известной гиперчувствительностью к какому-либо используемому материалу.

4.3 Возможные побочные действия:

Воздушная эмболия, возникающая в результате: всасывания воздуха в открытые вены с низким центральным венозным давлением;

нарушения герметичности или недостаточного наполнения системы в связи с нарушением методики проведения инфузии.

Нарушения скорости вливания растворов, что становится причиной перегрузки сердца, повреждения целостности эндотелия сосудов, гидратации (отека мозга и легких).

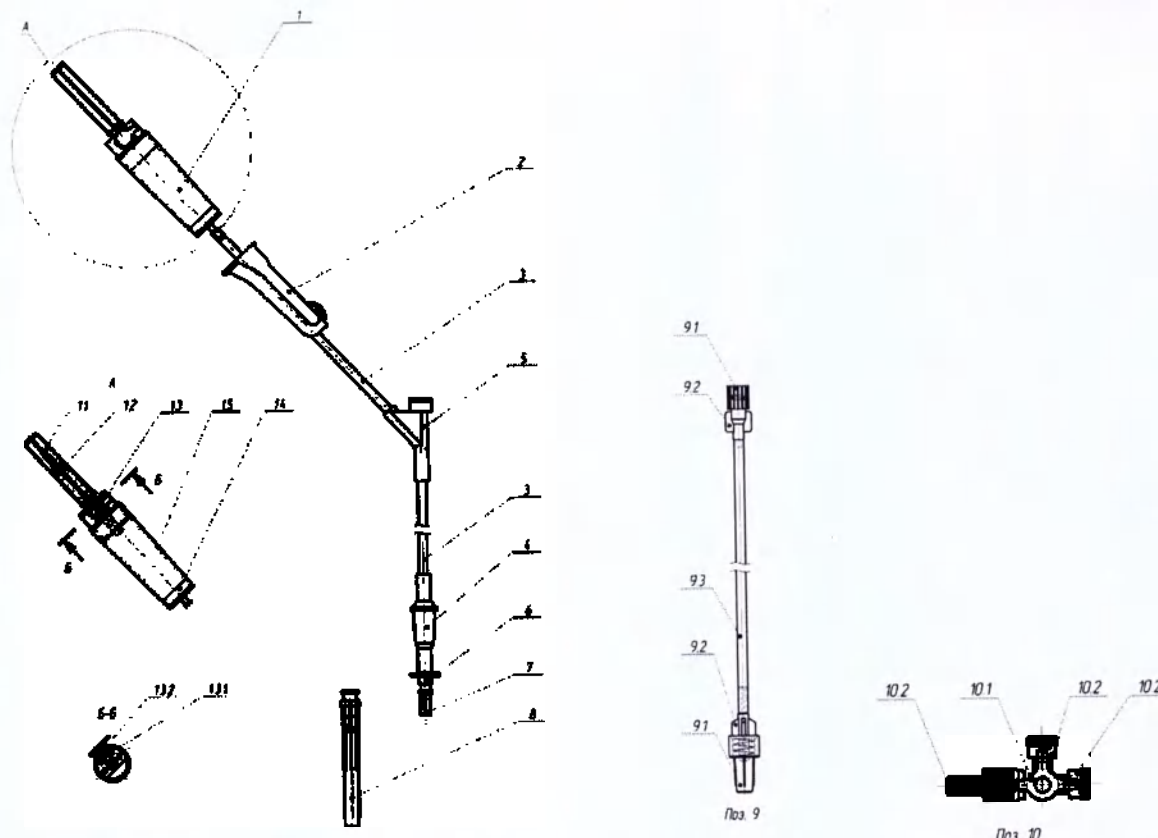
4.4 Принцип действия:

Раствор из полимерных емкостей или стеклянных флаконов под воздействием силы тяжести поступает в капельно-фильтрующий узел через интегрированную полимерную иглу, далее идет по трубке и попадает в вену. Фильтр и воздушный клапан препятствуют образованию в системе отрицательного давления. С обеих сторон системы для капельницы находятся иглы, полимерная игла нужна для соединения с тарой лекарственного средства, а другая – для прокола вены. Для прокола вены используется игла инъекционная. Имеющийся регулятор позволяет уменьшать или увеличивать скорость подачи раствора в зависимости от того, как вводится препарат: капельно или струйно, а также позволяет полностью прекратить подачу раствора. Корпус капельницы первоначально заполняют небольшим объемом жидкости и следят, чтобы в трубке не было воздуха. Для начала подачи раствора в систему, в крышку емкости с препаратом вставляется игла полимерная, которая используется для подачи внутрь воздуха, в противном случае жидкость не будет

вытекать. Прозрачность трубки позволяет контролировать состояние вводимого раствора. При проведении терапии в случае необходимости дополнительных инъекций используют инъекционный порт. Для соединения приборов при проведении терапии используют удлинительную магистраль, подключая ее к коннектору напрямую либо при помощи переходника трехходового.

5. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1. Внешний вид:



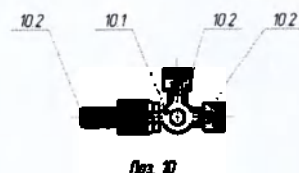
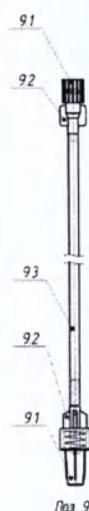
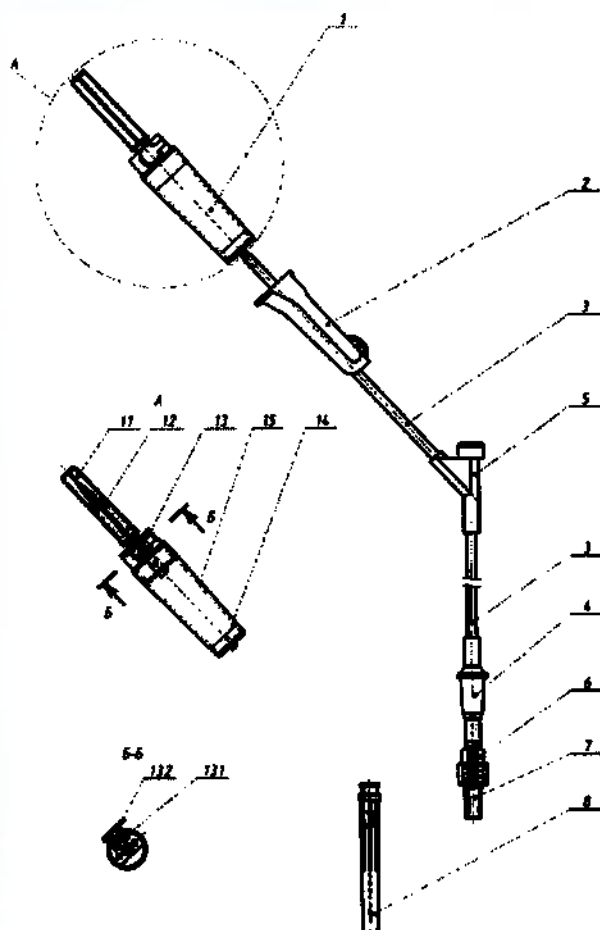
Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/1 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой:

- 1.1. Колпачок;
- 1.2. Игла полимерная совмещенная;
- 1.3. Воздуховод:
 - 1.3.1 Фильтр воздушный;
 - 1.3.2 Пробка.
- 1.4. Фильтр жидкости;
- 1.5. Корпус капельницы;

- 2. Роликовый регулятор скорости потока;
- 3. Трубка;
- 4. Инъекционный узел (при необходимости);
- 5. У-порт (при необходимости);
- 6. Коннектор, типа «Луер-Лок»;
- 7. Колпачок-заглушка (при необходимости).
- 8. Инъекционная игла от 1 до 5 шт. (при необходимости);
- 9. Удлинительная магистраль (при необходимости):
 - 9.1 Колпачок-заглушка

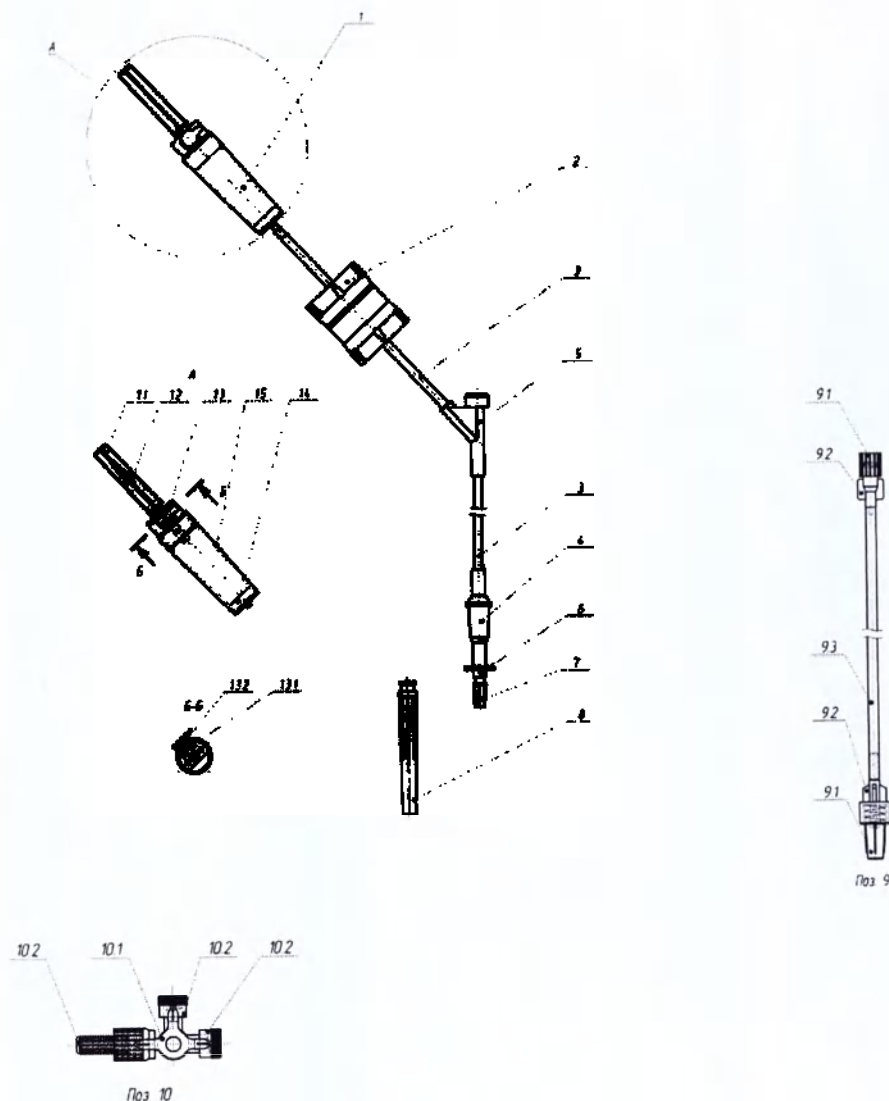
- 9.2. Коннектор;
- 9.3. Трубка.
- 10. Переходник трехходовой (при необходимости):
 - 10.1 Корпус;
 - 10.2 Колпачок-заглушка.



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/2 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой:
 - 1.1. Колпачок;
 - 1.2. Игла полимерная совмещенная;
 - 1.3. Воздуховод:
 - 1.3.1. Фильтр воздушный;
 - 1.3.2. Пробка.
 - 1.4. Фильтр жидкости;
 - 1.5. Корпус капельницы;
2. Роликовый регулятор скорости потока;
3. Трубка;
4. Инъекционный узел (при необходимости);
5. У-порт (при необходимости);
6. Коннектор, типа «Луер-Лок»;
7. Колпачок-заглушка (при необходимости).
8. Инъекционная игла от 1 до 5 шт. (при необходимости);
9. Удлинительная магистраль (при необходимости);

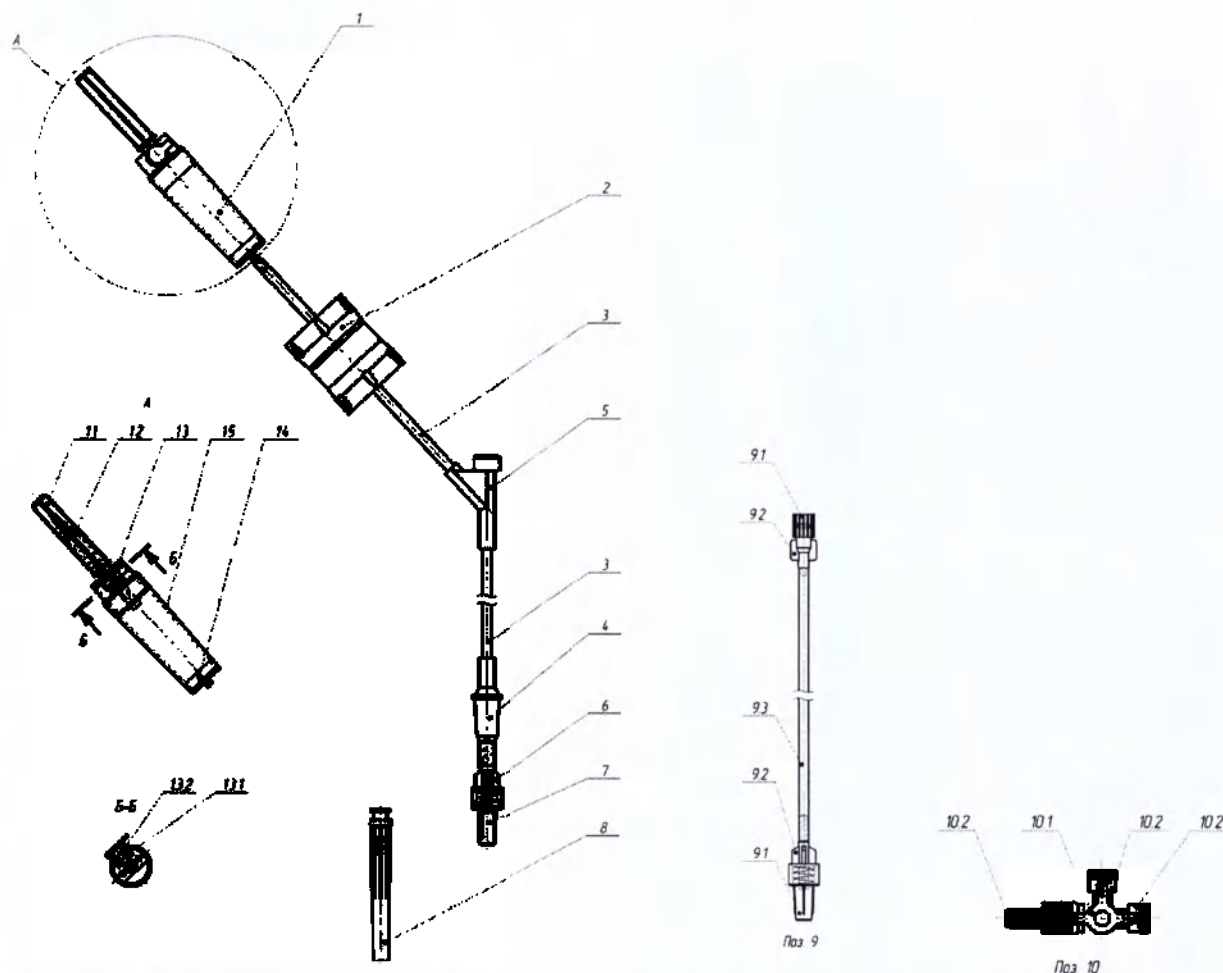
- 9.1 Колпачок-заглушка
- 9.2. Коннектор;
- 9.3. Трубка.
- 10. Переходник трехходовой (при необходимости):
 - 10.1 Корпус;
 - 10.2 Колпачок-заглушка.



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/3 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой:
 - 1.1. Колпачок;
 - 1.2. Игла полимерная совмещенная;
 - 1.3. Воздуховод:
 - 1.3.1 Фильтр воздушный;
 - 1.3.2 Пробка.
 - 1.4. Фильтр жидкости;
 - 1.5. Корпус капельницы;
2. Барабанный регулятор скорости потока;
3. Трубка;

4. Инъекционный узел (при необходимости);
5. У-порт (при необходимости);
6. Коннектор, типа «Луер»;
7. Колпачок-заглушка (при необходимости).
8. Инъекционная игла от 1 до 5 шт. (при необходимости);
9. Удлинительная магистраль (при необходимости):
 - 9.1 Колпачок-заглушка
 - 9.2. Коннектор;
 - 9.3. Трубка.
10. Переходник трехходовой (при необходимости):
 - 10.1 Корпус;
 - 10.2 Колпачок-заглушка.



Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02/4 (без защиты от света и в светозащитном исполнении), в составе:

1. Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой:
 - 1.1. Колпачок;
 - 1.2. Игла полимерная совмещенная;
 - 1.3 Воздуховод:
 - 1.3.1 Фильтр воздушный;
 - 1.3.2 Пробка.
 - 1.4. Фильтр жидкости;
 - 1.5. Корпус капельницы;
2. Барабанный регулятор скорости потока;
3. Трубка;

4. Инъекционный узел (при необходимости);
5. У-порт (при необходимости);
6. Коннектор, типа «Луер-Лок»;
7. Колпачок-заглушка (при необходимости).
8. Инъекционная игла от 1 до 5 шт. (при необходимости);
9. Удлинительная магистраль (при необходимости):
 - 9.1 Колпачок-заглушка
 - 9.2. Коннектор;
 - 9.3. Трубка.
10. Переходник трехходовой (при необходимости).

5.2. Масса устройства в потребительской таре не более 150 г.

5.3. Колпачок является прозрачным или полупрозрачным или имеет белый цвет. Защитный колпачок должен быть надежным, но легко снимаемым.

5.3.1. Габаритные характеристики:

Длина: 40 ± 5 мм;

Диаметр внутренний: $6,0 \pm 1$ мм;

Диаметр внешний: $8,2 \pm 0,5$ мм ИЛИ $9,5 \pm 0,5$ мм.

5.4. Игла полимерная совмещенная - для прокола крышки емкости с раствором, изготовлена из белого полимера с острием.

5.4.1. Габаритные характеристики:

Длина колющей части иглы: $28,2 \pm 1,5$ мм;

Общая длина иглы: 51 ± 10 мм;

Диаметр основания иглы: $20,0 \pm 5$ мм.

5.5. Воздуховод оснащен воздушным фильтром и пробкой. Воздушный фильтр необходим для предотвращения попадания загрязнений и микроорганизмов в контейнер с раствором. Воздуховод интегрирован в полимерную иглу. Конструкция воздушного фильтра обеспечивает поступление воздуха в контейнер с раствором.

5.5.1. Габаритные характеристики воздушного фильтра:

Диаметр наружный: $6,55 \pm 1$ мм ИЛИ $7,5 \pm 1$ мм;

Толщина: $1 \pm 0,5$ мм.

5.5.2. Пробка воздуховода, выполнена из полупрозрачного или непрозрачного полимерного материала. Синего или голубого цвета.

5.5.2.1. Габаритные характеристики:

Длина: 21 ± 3 мм;

Диаметр отверстия клапана: 3 ± 1 мм.

5.6. Корпус капельницы выполнен из прозрачного или светозащитного или полупрозрачного полимерного материала, что обеспечивает возможность непрерывного наблюдения процесса каплеобразования и первичного наполнения устройства жидкостью. Материал корпуса может быть бесцветным или окрашенным.

5.6.1.1. Габаритные характеристики:

Длина: $62,5 \pm 6$ мм ИЛИ 48 ± 6 мм;

Внутренний диаметр: 15 ± 3 мм;

Внешний диаметр: 17 ± 3 мм.

5.7. Фильтр жидкости обеспечивает удаление микрочастиц и имеет округлую форму. Состоит из кольца и сетки (тип 1) ИЛИ из сетки (тип 2). С диаметром ячейки 5 мкм ИЛИ 15 мкм ИЛИ 30 мкм.

5.7.1. Габаритные характеристики фильтра (тип 1):

Диаметр кольца, внешний: $11,0 \pm 3$ мм;

Диаметр сетки: $9,0 \pm 2$ мм;

Высота кольца: 3 ± 1 мм.

5.7.2. Габаритные характеристики фильтра (тип 2):

Диаметр сетки: $12,3 \pm 3$ мм;

Высота: $0,9 \pm 0,2$ мм.

5.8. Роликовый регулятор скорости потока (зажим) обеспечивает регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.

5.8.1.1. Габаритные характеристики:

Длина: 45 ± 5 мм;

Высота: 19 ± 3 мм.

5.9. Ролик должен быть круглой формы. Габаритные характеристики:

Диаметр: 11 ± 3 мм;

Ширина: 6 ± 2 мм.

5.9.1. Барабанный регулятор скорости потока обеспечивает регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения, имеет одну или две шкалы (от 0 до 250 мл/час).

5.9.1.1. Габаритные характеристики:

Диаметр: $29,5 \pm 1$ мм;

Ширина: 36 ± 3 мм.

1.1.10.2 Регулируемая скорость потока от 0 до 250 мл/час

OPEN –открытый

Аппрок - приблизительный

первая шкала

| 250 | 200 | 150 | 125 | 100 | 80 | 60 | 50 | 40 | 30 | 20 | 10 | 5 | - измерение в мл/ч - 10 %

вторая шкала (при необходимости)

| 200 | 125 | 82 | 60 | 50 | 30 | 20 | 10 | 5 | измерение в мл/ч - 40 %

OFF- закрытый.

Рабочий диапазон: от 10 до 250 мл / ч (менее 10 мл не определено).

ВНИМАНИЕ! Шкала барабанного регулятора скорости потока носит информационный характер и не может использоваться для точного дозирования раствора, т.к. скорость протекания жидкости зависит от вязкости раствора, кровяного давления пациента и других переменных факторов.

5.10. Трубка изготовлена из гибкого прозрачного полимерного материала. Материал трубки может быть бесцветным или окрашенным.

5.10.1. Габаритные характеристики:

Длина: от 300 до 6000 мм с шагом 100 мм.

Допустимое отклонение для длины до 3000 мм ± 30 мм, для длин от 3000 мм ± 50 мм;

Внутренний диаметр: $2 \pm 0,5$ мм; $2,5 \pm 0,5$ мм ИЛИ $3 \pm 0,5$ мм

Внешний диаметр: 4 ± 1 мм

5.11. Узел инъекционный—представляет собой участок перед «Луер» или «Луер-Лок» коннектором (головка переходная) на трубке инфузионной системы.

5.11.1. Габаритные характеристики:

Длина: 43 ± 3 мм.

5.12. У-порт представляет собой ответвление у - образной формы на основной трубке, служит для проведения дополнительных инъекций, обеспечивает возможность подключения дополнительных линий, систем.

5.12.1. Габаритные характеристики:

Длина: 30 ± 3 мм ИЛИ 35 ± 3 мм.

5.13. Коннектор (головка переходная) типа «Луер» адаптирован к инъекционным иглам, периферическим и центральным венозным катетерам.

5.13.1. Габаритные характеристики:

Длина 31 ± 5 мм ИЛИ 22 ± 5 мм ИЛИ 28 ± 5 мм;

Присоединительный диаметр $3,9 \pm 0,6$ мм;

Конус 6% «Luer»

5.14. Коннектор (головка переходная) типа «Луер-Лок» адаптирован к инъекционным иглам, периферическим и центральным венозным катетерам.

5.14.1.1. Габаритные характеристики:

Длина: 24 ± 5 мм ИЛИ 29 ± 5 мм

Конус 6% «Luer».

5.15. Колпачок - заглушка обеспечивает герметичность коннекторов, имеющих коннектор «Луер» или «Луер-Лок». Защитный колпачок должен быть надежным, но легко снимаемым.

5.15.1. Габаритные характеристики:

Тип 1 - высота: $10,6 \pm 1$ мм; диаметр соединительной части: $6,1 \pm 0,5$ мм;

Тип 2 - высота: 22 ± 2 мм; диаметр соединительной части: $11,7 \pm 1$ мм;

Тип 3 - высота: $11,7 \pm 1$ мм; диаметр соединительной части: 15 ± 3 мм;

Тип 4 - высота: 9 ± 1 мм; диаметр соединительной части: $8,1 \pm 1$ мм;

Тип 5 - высота: $8,9 \pm 0,3$ мм; диаметр соединительной части: $9,2 \pm 0,3$ мм;

Тип 6 - высота: $17,7 \pm 0,5$ мм; диаметр соединительной части: $5,8 \pm 0,3$ мм.

5.16. Переходник трехходовой - используется для соединения инфузионной/трансфузионной линии и для контроля введения растворов и препаратов при дополнительных вливаниях через устройства, находящихся в вене. С помощью переходника, можно регулировать направление потока или прекращать инфузию. Изготовлен из полимерного материала, имеет 3 соединения типа «Луер-Лок», на концах переходника находится колпачок - заглушка. На корпусе имеются поворотные лопасти со стрелками, указывающие направление тока жидкости.

5.16.1. Габаритные характеристики, корпуса краника трехходового:

Высота: 20 ± 1 мм;

Ширина: $36,5 \pm 1$ мм.

5.17. Детали устройств не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

5.18. Удлинительная магистраль должна состоять из трубки из прозрачного полимерного материала (материал трубки может быть бесцветным или окрашенным) и коннекторов, тип соединения:

- коннектора с колпачком-заглушкой «Луер» и коннектора с заглушкой «Луер-Лок»;

- коннектора с колпачком-заглушкой «Луер-Лок» и коннектора с заглушкой «Луер-Лок»;

- коннектора с колпачком-заглушкой «Луер» и коннектора с заглушкой «Луер».

5.18.1. Габаритные характеристики Трубки (магистральной) удлинительной

Длина: от 100 до 5000 мм с шагом 50 мм. Допустимое отклонение для длины: от 100 мм до $1000 \text{ мм} \pm 10 \text{ мм}$, от 1000 мм до $3000 \text{ мм} \pm 30 \text{ мм}$, от 3000 мм до $6000 \text{ мм} \pm 50 \text{ мм}$.

Внутренний диаметр: $1 \pm 0,5$ мм ИЛИ $1,3 \pm 0,5$ мм ИЛИ $1,5 \pm 0,5$ мм ИЛИ $2 \pm 0,5$ мм ИЛИ $2,5 \pm 0,5$ мм ИЛИ $3 \pm 0,5$ мм.

5.19. Трубки и корпус капельницы - прозрачные для визуального наблюдения за пузырьками воздуха, уровнем жидкости и последовательным каплепадением.

5.20. Внутренняя поверхность устройства после фильтра практически свободна от видимых механических частиц. Допускается не более 3-х механических частиц.

- 5.21. Соединения деталей устройства (без защитного колпачка и инъекционной иглы) обеспечивает герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа.
- 5.22. Соединения трубки с деталями устройства выдерживает нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации.
- 5.23. Инъекционный узел обеспечивает самозатягиваемость при шестикратном прокалывании иглой диаметром 0,8 мм в разных местах.
- 5.24. Потребительская тара (пакет) с вложенным в нее устройством должна быть целостной.
- 5.25. Устройство не должно иметь перегибов и слипшихся участков трубки, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
- 5.26. Конструкция каплеобразующего элемента обеспечивает образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°С при скорости потока (50±5) капель в минуту.
- 5.27. Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие

Таблица 1 – Перечень материалов (сырье) российского производства

№	Наименование материала и полуфабриката	Обозначение НТД	Марка, тип, производитель	Наименование детали
1	Полистирол ударопрочный	ГОСТ 28250-89	1.1. УПМ-0508 Сертификат соответствия Техническое описание ООО «Газпром нефтехим Салават»	Игла полимерная совмещенная, Коннектор типа «Луер», Коннектор типа «Луер-Лок»
		ТУ 2214-126-05766801-2003	1.2. Марка 825 Сертификат качества Техническая спецификация ПАО «Нижекамскнефтехим»	
2	Полиэтилен высокого давления	СТО 05766575-140-2013	2.1. 15803-020 Паспорт Сертификат соответствия ООО «Газпром нефтехим Салават»	Колпачок, пробка, Колпачок-заглушка,
		ГОСТ 16337-77	2.2. 15803-020 Паспорт Паспорт безопасности химической продукции Техническая информация о продукте ООО «Томскнефтехим»	
		ГОСТ 16337-77	2.3. 15803-020 Паспорт Паспорт безопасности химической продукции ПАО «Уфаоргсинтез»	
		ГОСТ 16337-77	2.4. 15813-020 Сертификат о качестве Техническая спецификация ПАО «Казаньоргсинтез»	
3	Полипропилен	ТУ 2211-074-05766563-2015	3.1. Марка 01030 Техническое описание ПАО «Уфаоргсинтез»	Корпус зажима, ролик

№	Наименование материала и полуфабриката	Обозначение НТД	Марка, тип, производитель	Наименование детали
		ТУ 2211-074-05766563-2015	3.1. Марка 01030 Сертификат качества ООО «Уфаоргсинтез»	
		ТУ 2211-006-93911504-2015	3.2 Марка РР Н030 GP/3 Сертификат качества Техническая информация о продукте ООО «Сибур Тобольск»	
		ТУ 20.16.51-136-05766801-2015	3.3. Марка РР4445S Сертификат качества Техническая спецификация ПАО «Нижнекамскнефтехим»	

4	Пластикат гранулированный медицинский	ТУ 2243-012-10641390-2001	4.1. ПМ-1\42М Паспорт ЗАО «Биохимпласт»	Трубка
		ТУ 2243-005-97968441-2015	4.2. ПМ 1/2 (КНТр) Паспорт Сертификат соответствия ООО ПКФ «Полипласт»	
		ТУ 22.29.29-001-40461297-2020	4.3. ООО «БИОЛОДЖИ ФАРМ» Паспорт	
		ТУ 2243-015-10641390-2002	4.4. Л-172\15М Паспорт ЗАО «Биохимпласт»	Корпус капельницы
		ТУ 22.29.29-001-40461297-2020	4.5. ООО «БИОЛОДЖИ ФАРМ» Паспорт	
		ТУ 2243-005-97968441-2015	4.6. Л-172\15М (КНТр) Паспорт Сертификат соответствия ООО ПКФ «Полипласт»	
5	Ткани для сит из шелковых и синтетических нитей	ГОСТ 4403-91	арт.100ПА-43 Протокол испытаний №9 от 24.01.2018 Свидетельство о государственной регистрации № RU.23.КК.08.019.У.000343.03.14 ЗАО «Рахмановский шелковый комбинат»	Фильтр жидкости

6	Пористая пленка из сверхвысокомолекулярного полиэтилена	ТУ 9452-004-10835289-2011	ПФ-401 Паспорт ООО «НПП Эко-Фильтр»	Воздушный фильтр, фильтр жидкости
		ТУ 5131-004-10835289-2013	Комплект фильтрации КФ Декларация соответствия таможенного союза ООО «НПП Эко-Фильтр» Экспертное заключение Протокол испытаний	

Таблица 2 – Перечень материалов, применяемых при изготовлении деталей импортного производства

№	Детали	Наименование материала
1.1	Колпачок	PE
1.2	Игла полимерная совмещенная	ABS
		PA
1.3	Фильтр воздушный	PTEF MEMBRANE FILTER
1.4	Пробка	PVC
1.5	Фильтр жидкости	NYLON&ABS
		NYLON&PE
		NYLON&PA
1.6	Корпус капельницы	PVC
2.1	Роликовый регулятор скорости потока	ABS
		PE
		PA
2.2	Регулятор барабанного типа	ABS&TPE
		PA&TPE
		ABS&SEBS
3	Трубка	PVC
4	Узел инъекционный	NATURE RUBBER
		SYNTHETIC RUBBER
		OLEAMIDE
5	У-порт	ABS & NATURE RUBBER
		ABS & SYNTHETIC RUBBER
6	Коннекторы (Луер, Луер-Лок)	ABS
		PP

		PA
7	Колпачок - заглушка	PE
		PP
		HDPE
8	Переходник трехходовой (корпус)	HDPE&PC
9	Соединение деталей	Medical Grade Light Cure Adhesive

Таблица 3 – Перечень материалов (сырье) импортного производства

№	Наименование материала	Обозначение паспорта безопасности	Марка/CAS	Производитель
1	ABS	1.1. Технические условия	Terluran GP-22	«Стиролюшн» (Styrolution), Германия
		1.2. Отчет об испытаниях № SCL01J024945010	GE-150	«ПЕТРОЧАЙНА ЦИЛИНЬ ПЕТРОХЕМИКАЛ КОМПАНИ» (PETROCHINA JILIN PETROCHEMICAL COMPANY), Китай
		1.3. Паспорт безопасности материала (MSDS)	Марка: ABS TR558A CAS 9010-94-0	«ЭлДжи Хем, Лтд» (LG Chem, Ltd), Корея
		1.4. Паспорт безопасности вещества	CAS 009003-56-9	Чайна Петролеум Цзилинь Петрокемикал Ко. Лимитед» Chine Petroleum Jilin Petrochemical Co., Ltd), Китай
		1.5. Паспорт безопасности материала (MSDS)	Марка: ABS TR557 CAS 9010-94-0	«ЭлДжи Хем, Лтд» (LG Chem, Ltd), Корея
		1.6. Паспорт безопасности материала Акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS) медицинского качества	-	«ВЭЙХАЙ ЦЗЕЖУЙ МЕДИКАЛ КОМПАНИ» (WEIHAI JIERUI MEDIAL COMPANY), КНР
		1.7. Паспорт безопасности материала 20100706 ПОГЛОТИТЕЛЬ УГЛЕКИСЛОГО ГАЗА	CAS 1305-62-0 CAS 1310-73-2	«Хайгрин Медикал» (Highreen Medical), Китай
2	PE	2.1. Паспорт безопасности вещества из Полиэтилена «МАРЛЕКС»	CAS 9002-88-4 CAS 25213-02-9	Шанхай Голден Филлипс Петрокемикал Лимитед (Shanghai Golden Phillips petrochemical Company Limited), Китай
		2.2. Паспорт безопасности материала Полиэтилен (ПЭ)	-	«ВЭЙХАЙ ЦЗЕЖУЙ МЕДИКАЛ КОМПАНИ» (WEIHAI JIERUI MEDIAL

				COMPANY), КНР
		2.3. Технический паспорт продукта	PETLIN LD M050X	«ПЕТЛИН (МАЛАЙЗИЯ) СДН БХД» (47853S-T) (PETLIN (MALAYSIA) SDN BND (47853S-T), Малайзия
		2.4. Описание продукта	Purell PE 3020D	«ЛаеннделлБаселл Индастрис Холдинг Б.В. 2014» (LyondellBasell Industries Holding, B.V.2014, США
		2.5. Паспорт безопасности	Purell PE 3020D CAS 9002-88-4	«БАСЕЛЛ АЗИЯ ПАЦИФИК Лтд.» (Basell Asia Pacific Ltd.), Китай
3	PP	3.1. Паспорт безопасности материала Полипропилен TORLIENE J801	CAS 9003-07-0	«ХЬЮСОНГ КОРПОРЕШН», Завод Йонггеон» (HYOSUNG CORPORATION, Yongyeon Plant), Корея
		3.2. Технический паспорт продукта ПОЛИПРОПИЛЕН ГОМОПОЛИМЕР TORLINE® J801		
		3.3. Паспорт безопасности материала REPOL ПОЛИПРОПИЛЕН	CAS 9010-79-1	«Релайнс Индустриз Лимитед» (Reliance Industries Ltd), Индия
4	PVC	4.1. Паспорт безопасности материала	Тип: М-3072 731 CAS 900-86-2 CAS 117-81-7	«Чанжоу Хопфайндер Сайнс энд Технолоджи Ко. Лтд.» (Changzhou Hopfinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd Company), Китай «Шанхай ХопфайндерСайнс энд ТехнолоджиКою Лтд» (Shanghai Hopfinder Polymer Sci.&Tech. Co. Ltd Company), КНР
		4.2. Паспорт безопасности материала ПВХ (поливинилхлорид)	C093	«ДАЙДЕН ПЛАСТИКС (ШАНХАЙ) КО. Лтд.» (DAIDEN PLASTICS (SHANGHAI) CO., LTD.) Китай
		4.3. Паспорт безопасности материала	-	«СИНОПЕК ДЖИАН БРАНЧ КОМПАНИ» (SINOPEC JINAN BRANCH COMPANY), Китай
		4.4. Паспорт безопасности вещества Nakan – FEA 748 NN	CAS 9002-86-2	«РЕЗИЛЬЯ» (RESILIA), Италия
		4.5. Паспорт безопасности вещества Nakan – FEA 752 NN	CAS 9002-86-2	«РЕЗИЛЬЯ» (RESILIA), Италия

		4.6. Паспорт безопасности вещества NAKAN – FEA 761 NN	CAS 117-81-7	«РЕЗИЛЬЯ» (RESILIA), Италия
		4.7. Паспорт безопасности вещества Nakan – FMA 828 NN	CAS 9002-86-2	«РЕЗИЛЬЯ» (RESILIA), Италия
		4.8. Паспорт безопасности вещества Nakan – FEA 841NN	CAS 117-81-7	«РЕЗИЛЬЯ» (RESILIA), Италия
		4.9. Паспорт безопасности вещества Nakan – FMA 862 N T01	CAS 9002-86-2	«РЕЗИЛЬЯ» (RESILIA), Италия
		4.10 Паспорт безопасности материал	Тип NPE-3283LR 7672Y	«Чанжоу Хопфайндер Сайнс энд Технолоджи Ко. Лтд.» (Changzhou Hopfinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd Company), Китай
5	PTFE	5. Паспорт безопасности материала	CAS 9002-84-0	«Мембрана Солюшн (НанТонг) Ко., Лтд» (Membrane Solution (NanTong) Co., Ltd), Китай
6	NYLON	6.1. Паспорт безопасности материала - Фильтр для жидкостей (нейлон 66)	CAS 32131-17-2	«Цзиньтан Кангда Медикал Эквимпент Мануфакчуринг Ко. Лтд» (Jintan Kangda Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.), Китай
		6.2. Идентификация продукта ULTRAMID 5233GNS NP-2 Нейлоновый полимер	ULTRAM ID 5233GNS NP-2	«БАСФ СЕ» (BASF SE), Германия
7	NATUR E RUBBER/ SYNTH ETIC RUBBER	7.1. Паспорт безопасности материала – Вставки/крышки из натурального каучука для медицинских инструментов	CAS 9006-04-06	«Цзяньинь Хомен Раббер Пластик Продукт Ко., Лтд» (JIANGYIN HOMEN RUBBER PLASTIC PRODUCT CO., Ltd.), Китай
		7.2. Паспорт безопасности материала – Вставки/крышки из синтетического каучука для медицинских инструментов	CAS 9003-31-0	«Цзяньинь Хомен Раббер Пластик Продукт Ко., Лтд» (JIANGYIN HOMEN RUBBER PLASTIC PRODUCT CO., Ltd.), Китай, Китай
		7.3. Паспорт безопасности материала Полиизопреновый каучук	-	«Циндао Лайкенг Медикал Эквимпент Ко Лтд» (QINGDAO LIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,

				LTD), Китай
		7.4. Паспорт безопасности вещества KP Nederland BV - Сертификат анализа KRATON D1161 PT Информационный лист KRATON TM D1161 P Полимер	CAS 25038-32-8	«Кратон Полимерс ЮС ЛЛС» (KRATON Polymers US LLC), США
		7.5. Информационный лист THERMOLAST® M	HTM8510 /313	КРАЙБУРГ ТПЕ» (KRAIBURG TPE), Германия
		7.6 Паспорт безопасности ТЕРМОПЛАСТ® M (THERMOPLAST® M)		«КРАЙБУРГ ТПЕ ГмбХ & Ко., КГ» (KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG), Германия

8	РА	8. Паспорт безопасности вещества Паспорт безопасности материала Полилак® РА-757К (Polylac)	CAS 9003-56-9 РА-757К	«ЧИ МИ КООПОРЕЙШН» (CHI MEI CORPORATION), Тайвань
9	TPE	9.1. Паспорт безопасности	MD- 53278 NAT	«Текнор Апекс» (TEKNOR APEX), США
		9.2. Паспорт безопасности вещества	Topolymer® MT 401C CAS 132778-07-5 CAS 8042-47-5 CAS 9010-79-1	«Дунгуаньсу Топ Полимер Энтерпрайз Лимитед (ТПЭ)» (Jiangsu Top Polymer Enterprise Limited (TPE)), Китай
10	SEBS	10. Паспорт безопасности	HYBRAR 7311F CAS 132778-07-5	«Курарай Лимитед, Химическая и фармацевтическая продукция» (Kuraray Co., Ltd., Chemicals and Medical Products Company.), Япония
11	OLEA MIDE	11. Сертификат анализа Лист безопасности Химическое описание	CAS 301-02-0	«ФАЙН ОРГАНИКС ИНДАСТРИС ЛИМИТЕД» (FINE ORGANICS INDUSTRIES LIMITED), Индия
12	Соединение детали	12. Паспорт безопасности химической продукции Krylex KM9980	Krylex KM9980 CAS 2680-03-7 CAS 79-10-7	«Чеменс, Инк» (Chemence, Inc), США

		12. Технический паспорт KRYLEX KM9980	KRYLEX KM9980	
		12. Паспорт безопасности химической продукции Krylex KM9982	Krylex KM9982 CAS 2680-03-7 CAS 79- 10-7 CAS 75980-60- 8	
		12. Технический паспорт KRYLEX KM9982	KRYLEX KM9982	

13	HDPE	13. Паспорт безопасности материала Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) RELENE	CAS 9002-88-4	«Релайнс Индустриз Лимитед» (Reliance Industries Ltd.), Индия
14	PC	14. Паспорт безопасности материала	MAKRAL ON RX1805 451118 CAS 25971-63- 5 CAS 75- 09-2	«Ковестро ЛЛС» (Covestro LLC), США
		14. Информационный лист	Makrolon Rx1805	«Байер МатериалСаенс АГ» (Bayer MaterialScience AG)

Примечание:

ABS – акрилонитрил бутадиен стирол

PE – полиэтилен

PP – полипропилен

PVC – поливинилхлорид

PTFE – политетрафторэтилен

Nylon – нейлон

NATURE RUBBER – натуральный каучук

SYNTHETIC RUBBER – синтетический каучук

PA – полиамид

TPE – термопластический эластомер

SEBS – стирол-этилен-бутилен-стирольный блоксополимер

OLEAMIDE – олеамид

HDPE – полиэтилен высокой плотности

PC – поликарбонат

Таблица 4 – Красители деталей

№	Наимен	Обозначение НТД	Марка	Цвет	Производитель
---	--------	-----------------	-------	------	---------------

	ование изделия (наименование деталей)				
1	Капельно-фильтрующий узел с совмещенной полимерной иглой	1.1. Сертификат анализа Паспорт безопасности	2775-1	Синий	«САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД» (SAM-A C&I CO., LTD.), Южная Корея
		1.2. Спецификация фирмы	R51783	Темно-Синий	«Шанхай Иван Пластик Пигмент Ко., Лтд» (Shanghai Yiwang Plastic Pigment Co., Ltd), Китай
		1.3. Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	2517-3	Синий	«САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД» (SAM-A C&I CO., LTD.), Южная Корея
		1.4. Сертификат анализа Паспорт безопасности	4410	Красный	«САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД» (SAM-A C&I CO., LTD.), Южная Корея
		1.5. Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.6. Паспорт безопасности материала	Master Batch (HYM600 67)	Белый	«Цзясин Хаоинь Нью Материал Технолоджи Ко., Лтд» (Jiaxing Haoyin New Material Technology Co., Ltd), Китай
		1.7. Паспорт безопасности Сертификат анализа	560T	Оранжевый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.21.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-508-П	Голубой	ФГУП «ВИАМ», Россия
2	Трубка	1.5 Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.8 Паспорт безопасности Сертификат анализа	560T	Оранжевый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.9 Техническая информация (и сертификат анализа) Паспорт безопасности	8679	Коричневый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея

3	Барабанный регулятор скорости и потока	1.1. Сертификат анализа Паспорт безопасности	2775-1	Синий	«САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД» (SAM-A C&I CO., LTD.), Южная Корея
		1.2. Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	2517-3	Синий	«САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД» (SAM-A C&I CO., LTD.), Южная Корея
		1.3. Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	4410	Красный	«САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД» (SAM-A C&I CO., LTD.), Южная Корея
		1.4. Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.5. Паспорт безопасности материала	Master Batch (НУМ600 67)	Белый	«Цзясин Хаоинь Нью Материал Технолоджи Ко., Лтд» (Jiaxing Haoyin New Material Technology Co., Ltd), Китай
		1.10 Паспорт безопасности Сертификат анализа	3111	Зеленый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.21.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-508-П	Голубой	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.13.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-448-П	Зеленый	ФГУП «ВИАМ», Россия

4	Роликовый регулятор скорости и потока	1.1. Сертификат анализа Паспорт безопасности	2775-1	Синий	«САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД» (SAM-A C&I CO., LTD.), Южная Корея
		1.2. Спецификация фирмы	R51783	Темно-синий	«Шанхай Иван Пластик Пигмент Ко., Лтд» (Shanghai Yiwang Plastic Pigment Co., Ltd), Китай
		1.11.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-555-П	Синий	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.4.Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	4410	Красный	«САМ-А СиЭндАй КО., ЛТД» (SAM-A C&I CO., LTD.), Южная Корея
		1.12.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-137-П	Красный	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.6 Сертификат анализа Паспорт	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея

		безопасности материала			
		1.7.Паспорт безопасности материала	Master Batch (HYM600 67)	Белый	«Цзясин Хаоинь Нью Материал Технолоджи Ко., Лтд» (Jiaxing Haoyin New Material Technology Co., Ltd), Китай
		1.8 ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-009-П	Белый	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.19 ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г/С-2-008-П	Белый	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.10 Паспорт безопасности Сертификат анализа	3111	Зеленый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A S&I CO., LTD), Южная Корея
		1.13.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-448-П	Зеленый	ФГУП «ВИАМ», Россия
5	Инъекционный узел	1.14.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г/С-2-008-П	Белый	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.15.Cromophtal® DPP Orange TRP	ID no. 30480813/ SDS GEN_EU/ EN	Оранжевый	«БАСФ СЕ» (BASF SE)
		1.5 Паспорт безопасности материала Сертификат анализа	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A S&I CO., LTD), Южная Корея
		1.7 Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	560T	Оранжевый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A S&I CO., LTD), Южная Корея
		1.16.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-239-П	Оранжевый	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.17. Сертификат анализа	7118	Желтый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A S&I CO., LTD) Южная Корея
		1.18.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-308-П	Желтый	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.22.Паспорт безопасности	7011	Желтый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A S&I CO., LTD), Южная Корея
6	У-порт	1.5 Паспорт безопасности материала Сертификат анализа	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A S&I CO., LTD), Южная Корея
		1.6.Паспорт	Master	Белый	«Цзясин Хаоинь Нью

		безопасности материала	Batch (НУМ600 67)		Материал Технолоджи Ко., Лтд» (Jiaxing Naoyin New Material Tachnology Co., Ltd), Китай
		1.17. Сертификат анализа	7118	Желтый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD) Южная Корея
		1.18.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-308-П	Желтый	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.22.Паспорт безопасности	7011	Желтый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.19.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-306-П	Светло-желтый	ФГУП «ВИАМ», Россия
7	Коннектор типа «Луер-Лок»	1.5 Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.6.Паспорт безопасности материала	Master Batch (НУМ600 67)	Белый	«Цзясин Хаоинь Нью Материал Технолоджи Ко., Лтд» (Jiaxing Naoyin New Material Tachnology Co., Ltd), Китай
8	Коннектор типа «Луер»	1.5 Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.6.Паспорт безопасности материала	Master Batch (НУМ600 67)	Белый	«Цзясин Хаоинь Нью Материал Технолоджи Ко., Лтд» (Jiaxing Naoyin New Material Tachnology Co., Ltd), Китай
9	Колпачок - заглушка	1.5 Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.14.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г/С-2-008-П	Белый	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.24 ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-009-П	Белый	ФГУП «ВИАМ», Россия
10	Инъекционная игла	Покупаемые составные детали по РУ			
11	Удлинительная магистраль	1.5 Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	HS9060	Белый	«САМ-А СиЭндАй Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея

		1.7 Сертификат анализа Паспорт безопасности материала	560T	Оранжевый	«САМ-А СиЭндаЙ Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.16.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-239-П	Оранжевый	ФГУП «ВИАМ», Россия
		1.8.Паспорт безопасности Техническая информация (и сертификат анализа)	8679	Коричневый	«САМ-А СиЭндаЙ Ко., ЛТД.» (SAM-A C&I CO., LTD), Южная Корея
		1.20.ТУ 1-595-ВСК-661-2002	ВСК-ПО-Г-2-773-П	Коричневый	ФГУП «ВИАМ», Россия
12	Переходник трехходовой	1.2.Спецификация фирмы	R51783	Темно-синий	«Шанхай Иван Пластик Пигмент Ко., Лтд» (Shanghai Yiwang Plastic Pigment Co., Ltd), Китай

Таблица 5 – Покупные изделия

№	Наименование регистрационного удостоверения	Номер регистрационн ого	Производитель	Наименование детали
1.	Иглы инъекционные медицинские однократного применения стерильные и нестерильные.	Регистрационн ое удостоверение № ФСЗ 2010/06057	«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай	Инъекционная игла
2.	Иглы инъекционные однократного применения: - нестерильные, размеры: 14G, 15G, 16G, 17G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G.	Регистрационн ое удостоверение № ФСЗ 2011/10905	«Тяндин Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай	Инъекционная игла
3.	Иглы инъекционные однократного применения, стерильные, нестерильные: G14, G15, G16, G17, G18, G19, G20, G21, G22, G23, G24, G25, G26, G27, G28, G29, G30.	Регистрационн ое удостоверение № ФСЗ 2012/12355	«Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.», Китай	Инъекционная игла
4.	Игла инъекционная одноразовая стерильная и нестерильная BD Eclipse с технологией SmartSlip	Регистрационн ое удостоверение № ФСЗ 2011/11156	«Бектон Дикинсон энд Компани», США	Инъекционная игла
5.	Иглы (канюли) медицинские одноразовые стерильные и нестерильные MICROLANCE 3	Регистрационн ое удостоверение № ФСЗ 2011/08975	«Бектон Дикинсон энд Компани Лимитид», Ирландия	Инъекционная игла

Таблица 6 – Потребительская тара (регистрационные удостоверения)

№	Наименование регистрационного удостоверения	Номер регистрационного удостоверения	Производитель	Наименование детали
1	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001- 69745848-2011	Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12874	ООО «КЛИНИПАК», Россия	Потребительская тара

2	Пакеты упаковочные для медицинской паровой, газовой, воздушной, радиационной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard"	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03805	"ДГМ Фарма-Аппарате Хандель АГ", Швейцария	Потребительская тара
---	---	--	--	----------------------

Таблица 7 –Потребительская тара

№	Наименование материала	Обозначение НТД Марка, тип, производитель
1	Пакеты из полимерных материалов (полимеров этилена) ТУ Д 22.2-37433919-002:2017	Паспорт качества от 04.07.2019г. Декларация соответствия ООО "КДН №2", Украина

6. Условия применения

6.1. Перед работой с устройством ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.2. Условия эксплуатации

Температура: от 5 до 45 °C

6.3. **ВНИМАНИЕ! КРОВЬ И ЕЕ КОМПОНЕНТЫ НЕ ПЕРЕЛИВАТЬ!**

7. Стерильность, дезинфекция

7.1. Устройство стерильным внутри, апиrogenным и нетоксичным.

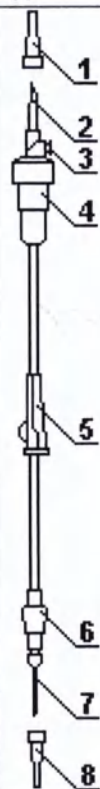
Метод стерилизации – газовый (этилен оксид) в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

Концентрация оксида этилена в камере стерилизатора 735 мг/л, время стерилизации 120 мин, время аэрации 12 часов.

ИЛИ

Метод стерилизации – радиационный (ускоренными электронами) проводят согласно инструкции по стерилизации №23.16.0090 от 26.09.2016г.

8. Подготовка и начало использования



Проверьте целостность потребительской тары и срок годности устройства. Вскройте потребительскую тару и извлеките устройство. Снимите колпачок 1 с полимерной иглы 2 и введите ее в штуцер контейнера или пробку бутылки с инфузионной средой. Закройте зажим 5. Переверните емкость и закрепите ее на штативе. Заполните капельницу до половины объема, сдавливая ее корпус 4. Снимите колпачок 8 с инъекционной иглы 7. Откройте зажим 5 и заполните устройство до полного вытеснения воздуха. При остановке жидкости откройте клапан 3 воздуховода (при переливании из контейнера клапан 3 не открывать!). Закройте зажим 5. Произведите венепункцию инъекционной иглой 7. Откройте зажим 5 и с его помощью отрегулируйте скорость инфузии. Вводите дополнительные медикаменты шприцом с иглой диаметром не более 0,8 мм через инъекционный узел 6, предварительно закрыв зажим 5. При смене емкости закройте зажим 5, клапан 3. Не извлекайте инъекционную иглу из вены и не допускайте опорожнения капельницы 4, извлеките полимерную иглу 2 из опорожненной емкости и быстро введите ее в наполненную.

9. Комплектность поставки

- Устройство в соответствии с вариантом исполнения – 1 шт.;

- потребительская тара – 1 шт.

10. Маркировка

10.1. Маркировка Устройства выполнена в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-002-73064893-2020.

10.2. На каждой потребительской таре нанесены следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон, e-mail и его товарный знак;
- наименование и адрес изготовителя, принимающего претензии потребителей, адрес, телефон, e-mail и сайт;

- наименование изделия и обозначение варианта исполнения устройства, состав изделия;
 - обозначение настоящих технических условий (выпускается по ТУ 32.50.13-002-73064893-2020);
 - номер по каталогу (символ, надпись);
 - «Стерильно внутри», «Апирогенно», «Нетоксично» (надпись);
 - номер партии (символ, надпись);
 - «Дата изготовления» (месяц, год) (символ, надпись);
 - «Годен до» (месяц, год) (символ, надпись);
 - вид стерилизации (символ);
 - «Обратитесь к инструкции по применению» (символ);
 - «20 капель/ 1 мл» (надпись);
 - инъекционная игла размеры (надпись) (при наличии в комплекте поставки);
 - удлинительная магистраль - длина трубки; тип соединения (надпись) (при наличии в комплекте поставки);
 - «ВНИМАНИЕ!» (надпись);
 - Не применять при нарушении целостности потребительской тары;
 - Кровь и ее компоненты не переливать;
 - Для однократного применения;
 - Хранить при температуре от 5 до 40 °С;
 - Относительная влажность: 0%-80%;
 - Срок годности: 5 лет;
 - Утилизация: СанПиН 2.1.7.2790-10 для мед. отходов класса Б;
 - номер и дата регистрационного удостоверения (надпись);
 - «СДЕЛАНО В РОССИИ» (надпись);
 - штрих-код;
 - QR-код;
 - инструкция (текст).
- 10.3. На упаковочном листе, вложенном в ящик из гофрированного картона с устройствами, должно быть указано:
- наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
 - наименование и обозначение устройства (вариант исполнения);
 - обозначение настоящих технических условий;
 - каталожный номер;
 - номер партии;
 - количество устройств;
 - фамилия или номер упаковщика;
- 10.4. На каждом ящике из гофрированного картона наклеен бумажный ярлык, на котором должно быть указано:
- наименование предприятия-изготовителя, адрес, телефон, e-mail и его товарный знак;
 - наименование и адрес изготовителя, принимающего претензии потребителей, адрес, телефон, e-mail и сайт;
 - наименование изделия и обозначение варианта исполнения устройства, состав изделия;
 - обозначение настоящих технических условий (выпускается по ТУ 32.50.13-002-73064893-2020);
 - номер по каталогу (символ, надпись);
 - «ВНИМАНИЕ!» (надпись);
 - Не применять при нарушении целостности потребительской тары;
 - Кровь и ее компоненты не переливать;
 - Для однократного применения;
 - Хранить при температуре от 5 до 40 °С;
 - Относительная влажность: 0%-80%;
 - Срок годности: 5 лет;

- Утилизация: СанПиН 2.1.7.2790-10 для мед. отходов класса Б;
- количество устройств (шт.);
- «Дата изготовления» (месяц, год) (символ, надпись);
- «Годен до» (месяц, год) (символ, надпись);
- номер партии (символ, надпись);
- «Стерильно внутри», «Апирогенно», «Нетоксично» (надпись);
- вид стерилизации (символ);
- штамп ОТК;
- масса нетто / брутто (кг);
- размер короба (см)или объем (куб. м);
- штрих-код;
- QR-код;
- номер и дата регистрационного удостоверения (надпись);

Надпись: «После транспортирования в условиях отрицательных температур, устройства в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных условиях не менее 24 часов».

10.5. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием на каждой транспортной таре манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле».

10.6. Маркировку номера партии и срока годности указывают арабскими цифрами.

11. Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ, ГОСТ 25047, серии ГОСТ ISO 11607.

Каждое устройство должно быть вложено в пакет потребительской тары (материал потребительской тары должен быть предназначен для стерилизации). Пакет должен быть заварен на термоимпульсной установке.

Упаковка должна обеспечивать сохранение целостности, стерильности устройства, обеспечивать защиту устройства от внешних воздействий в течение срока хранения.

Устройства в потребительской таре в количестве, кратном пяти, должны быть упакованы в основную тару (пакет) (Пленка полиэтиленовая по ГОСТ 10354, марка Н). Пакет должен быть заварен. Допускается по согласованию с потребителем не упаковывать устройства в потребительской таре в основную тару.

Устройства в потребительской или основной таре должны быть уложены – в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 34033. В каждый ящик вкладывают упаковочный лист.

В ящик из гофрированного картона должен быть вложен бумажный лист с текстом инструкции по применению или с текстом раздела «Способ применения» из инструкции по применению (1 шт. на 10 устройств).

Ящик из гофрированного картона должен быть оклеен клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459, лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или другими аналогичными материалами.

Масса брутто ящика с устройствами не должна превышать 50 кг.

12. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие одноразовое, не ремонтпригодно.

13. Транспортирование и хранение

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 50°C до минус 50°C и относительной влажности 75-98%.

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

Изделия должны храниться в условиях хранения I по ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 40°C до плюс 5°C и относительной влажности 60-80%, на стеллажах, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в местах, защищенных от света и агрессивных сред.

При хранении ящики с изделиями должны укладываться по высоте, обеспечивающей их целостность.

14. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие устройств требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Назначенный срок годности – 5 лет с даты производства (этилен оксид стерилизация).

Назначенный срок годности – 3 года с даты производства (радиационная стерилизация).

15. Сведения об утилизации

15.1. Утилизация устройств должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

15.2. Утилизация отходов, которые образуются при использовании устройств, должна осуществляться через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

15.3. Утилизацию отходов, которые образуются после окончания использования устройств производят в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

15.4. Утилизация неиспользованных устройств и изделий, входящих в состав, для которых закончился срок хранения, должна проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для класса А.

16. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-002-73064893-2019», Россия, обращаться по адресу:

ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»,

Адрес: 140080, Московская область, г. Лыткарино, Территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103

Тел.: +7 (495) 552 47 66, 555 45 88

e-mail: interoko@mail.ru

17. Манипуляционные символы на упаковке.

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии

REF	Номер по каталогу
	Сведения о производителе
STERILE EO	Стерилизация с применением окиси этилена
STERILE R	Стерилизация с применением радиации
	Обратитесь к инструкции по применению