



www.healthline.uz

тел.: +998 78 150 74 39
+998 78 150 74 27
факс: +998 78 150 74 25

р/с 2021 4000 9001 0976 1001
Головной офис АКБ «Hamkorbank»
МФО 00083 ОКЭД 32500, ИНН 200 915 414

СП ООО "HEALTH LINE"
Республика Узбекистан, 111802, г.Ташкент,
Янгиҳаётский р-н, Узгариш, ул. Навруз 236а
info@healthline.uz

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
СП ООО "HEALTH LINE" (СП ООО "ХЕЛС ЛАЙН")



М.П.

Миртурсунов З.Ш.

Дата: 10.07.2023 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Шприц инъекционный трехдетальный с иглой,
стерильный, однократного применения

2023

На основании статьи 67 Закона Республики Узбекистан «О нотариате», нотариус свидетельствует подлинность подписи на документе, не удостоверяет факты, изложенные в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определённым лицом.

Республика Узбекистан, город Ташкент.

Двадцать первое декабря, две тысячи двадцать третьего года.

Я, **Холбаев Голибжон Хумайдуллаевич**, нотариус занимающийся частной практикой в Чиланзарском районе города Ташкента, расположенной по адресу: г.Ташкент, Чиланзарский район, улица Чиланзарская, дом 7, квартира 25, свидетельствую подлинность подписи генерального директора СП ООО «HEALTH LINE» в лице **Миртурсунова Зафара Шухратовича (Mirtursunov Zafar Shuxratovich)** в данном документе.

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 № 2023022040 16208

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

Нотариус



Холбаев Г.Х.



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).

Содержание

1.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
2.	Наименование медицинского изделия.....	3
3.	Область применения медицинского изделия.....	3
4.	Назначение медицинского изделия.....	4
5.	Потенциальные пользователи медицинского изделия.....	4
6.	Показания для применения медицинского изделия.....	4
7.	Противопоказания для применения медицинского изделия.....	4
8.	Меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	4
9.	Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
10.	Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	4
11.	Частота и особенности использования медицинского изделия.....	4
12.	Комплектность поставки.....	5
13.	Информация о материалах из которого изготовлено изделие	5
14.	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	5
15.	Очистка и дезинфекция.....	6
16.	Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.....	6
17.	Стерильность.....	6
18.	Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия.....	6
19.	Описание и принцип действия медицинского изделия.....	7
20.	Условия применения.....	7
21.	Способ применения.....	7
22.	Срок службы (хранения) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (хранения).....	7
23.	Условия хранения и срок годности.....	7
24.	Условия транспортирования изделий	8
25.	Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	8
26.	Технические характеристики медицинского изделия.....	8
27.	Маркировка.....	15
28.	Упаковка.....	21
29.	Гарантийные обязательства.....	22
30.	Рекламация.....	23
	Приложение 1.....	24
	Приложение 2.....	25

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция №1.0. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "___" _____ 2023 г.

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, Янгихайтский район, Узгарйш, 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. Наименование медицинского изделия

Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения (далее по тексту – шприц, изделие).

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 23G x 1"(0,6x25 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
2. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 23G x 1¼"(0,6x32 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
3. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 22G x 1½"(0,7x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
4. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 3 мл с иглой 23G x 1¼"(0,6x32 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
5. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 3 мл с иглой 22G x 1½"(0,7x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
6. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 5 мл с иглой 22G x 1½"(0,7x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
7. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 5 мл с иглой 21G x 1½"(0,8x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
8. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 10 мл с иглой 22G x 1¼"(0,7x32 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
9. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 10 мл с иглой 21G x 1½"(0,8x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
10. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 20 мл с иглой 21G x 1½"(0,8x38 мм). Тип наконечника: Луер 6%, эксцентрично под осью цилиндра.

23G x 1"(0,6x25 мм) / 23G x 1¼"(0,6x32 мм) / 22G x 1¼" (0,7x32 мм) / 22G x 1½" (0,7x38 мм) / 21G x 1½"(0,8x38 мм) – комплектация шприца иглой соответствующего размера {Калибровочный код по шкале Gauge (Гейдж) (G) (номинальный внешний диаметр иглы (мм) x длина иглы (мм))}.

3. Область и условия применения

Изделия медицинские общего применения. Могут применяться в любой области медицины для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях, в службе скорой помощи, в медицине чрезвычайных ситуаций и для распространения через аптечную

сеть для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению и под наблюдением врача.

4. Назначение медицинского изделия

Для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения жидких лекарственных средств, а также для забора крови для диагностических целей.

5. Потенциальные пользователи медицинского изделия

Квалифицированные медицинские сотрудники медицинских учреждений здравоохранения (медсестры, врачи, применяющие МИ для терапии), иные лица, не включенные в вышеперечисленные группы, применяющими изделие в личных целях и ознакомленными с методикой проведения инъекций.

6. Показания для применения медицинского изделия

Для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения жидких лекарственных средств, а также для забора крови для диагностических целей.

7. Противопоказания для применения медицинского изделия

В рамках предназначенного применения не выявлено.

Изделие однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежит обеззараживанию/обезвреживанию, его повторное использование запрещается.

Шприц не предназначен для введения наркотических анальгетиков, химиотерапии или любого другого подобного использования. Не использовать с паральдегидом.

8. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Не использовать при нарушении целостности упаковки и наличии механических повреждений.

Остерегайтесь случайного укола использованной иглой при надевании защитного колпачка.

ВНИМАНИЕ! Хранить в недоступном для детей месте.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Конструкция медицинского изделия не допускает возможности побочных действий вследствие применения шприца.

Побочные действия могут возникнуть в случае несоблюдения порядка и правила проведения процедуры медицинским работником, например - постинъекционный абсцесс, а также действия на введенный препарат (см. побочные действия в инструкции по применению лекарственного средства).

При использовании медицинского изделия возможно образование гематомы (синяка) – когда кровь из капилляров попадает в мягкие ткани.

10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

11. Частота и особенности использования медицинского изделия

Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения предназначен строго для одноразового применения.

12. Комплектность поставки

Изделие поставляется стерильным, в заводской герметичной упаковке: индивидуальной (потребительской) упаковке.

В комплект поставки медицинского изделия входит:

1	Шприц	1 шт.
2	Игла инъекционная	1 шт.

Примечание:

- Листок-вкладыш комплектуется из расчета один на групповую упаковку.
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

13. Информация о материалах из которого изготовлено изделие

Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия, должны соответствовать требованиям действующих стандартов и иных документов поставки, подтверждающих их качество и безопасность.

Материалы, применяемые при производстве медицинского изделия, приведены ниже:

№ п/п	КОМПОНЕНТ ИЗДЕЛИЯ	МАТЕРИАЛ
1	Цилиндр шприца	Полипропилен (ПП)
2	Шток шприца	Полиэтилен (ПЭ)
3	Уплотнитель	Поливинилхлорид суспензионный марки с добавлением концентрата черного цвета
4	Смазка, нанесенная на иглу	Полисилоксан
5	Смазка, нанесенная на внутреннюю сторону цилиндра, уплотнитель	Полисилоксан
6	Краска для нанесения шкалы на корпус цилиндра	Черная краска
7	Головка иглы инъекционной	Полипропилен (ПП) с добавлением концентрата пигментов зеленого, черного, синего цвета
8	Соединительная часть иглы инъекционной	Эпоксидная смола
9	Трубка иглы инъекционной	Трубка игольная из нержавеющей стали
10	Предохранительный колпачок иглы инъекционной	Полипропилен (ПП)
11	Лента полиэтиленовая с липким слоем	Лента полиэтиленовая с липким слоем «Скотч»
12	Пакет индивидуальной (потребительской) упаковки	Полиэтилен (ПЭ)
13	Пакет индивидуальной (потребительской) упаковки	Пленочное покрытие ПЭТ и полиэтилен (ПЭ)
14	Чернила, используемые для печати маркировки на индивидуальной упаковке	Пигментированная, на нитроцеллюлозно-полиуретановой основе, органорастворимая краска, предназначенная для нанесения способом флексографической и ротогравюрной печати - цвет зеленый, черный
15	Коробки групповой упаковки	Мелованный упаковочный картон марки
16	Пакет групповой упаковки	Полиэтилен (ПЭ)
	Гофрированные коробки – транспортная упаковка	Бумага для производства гофрированных

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

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

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

Медицинское изделие однократного применения. Ввод в эксплуатацию не требуется. Установка, монтаж, настройка, калибровки не требуются.

15. Очистка и дезинфекция.

Шприцы относятся к медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежат.

16. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Изделие строго для одноразового применения. Шприцы имеют полностью законченную конструкцию. Техническое обслуживание не применимо, ремонт не допустим.

17. Стерильность.

Изделие поставляется стерильным, в заводской герметичной упаковке: индивидуальной (потребительской) упаковке. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (оксидом этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135:2014 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Время обеспечения безопасности медицинского изделия определяется через 1 день после стерилизации (содержание бактериальных эндотоксинов менее 0,25 ЭЕд/мл).

Изделие АПИРОГЕННО.

Повторное применение ЗАПРЕЩЕНО.

- В случае нарушения целостности стерильной упаковки изделие подлежит утилизации в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

Повторная стерилизация изделия ЗАПРЕЩЕНА.

- **18. Меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия**

- - Не сгибайте и не ломайте иглу.
- - Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой
- - После инъекции снять иглу со шприца и поместить в контейнер для сбора и утилизации игл
- - Не храните контейнер для сбора и утилизации игл в доступных для детей местах.

19. Описание и принцип действия медицинского изделия

Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения состоит из цилиндра, штока-поршня, уплотнителя на поршне, коннектора «Луер», тип А для шприцев вместимостью от 2 мл до 10 мл и тип Б для шприца вместимостью 20 мл.

Шприц в вариантах исполнения комплектуется иглами по ГОСТ ISO 7864-2011.

Шприцы имеют номинальный объем 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл.

Шприц применяется во всех отраслях медицины для выполнения процедуры инъекции, в зависимости от объема цилиндра:

- внутримышечной (как правило, шприцами объемом от 2 мл до 5 мл),
- внутривенной (как правило, шприцами объемом 10 мл и 20 мл).

При поднятии поршня шприца, если его игла помещена в сосуд с жидкостью, между ним и поверхностью создается вакуум. Туда устремляется жидкость из сосуда, поскольку на неё действует атмосферное давление. Совершая поступательное движение поршнем в обратном направлении,

производится введение лекарственного средства через иглу, являющейся средством доставки препарата к месту непосредственного введения.

20. Условия применения

Медицинское изделие предназначено строго для одноразового применения.

Условия применения:

- Температура окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С;
- Относительная влажность не более 70% при температуре 25°С;
- Атмосферное давление от 86,7 кПа до 106,7 кПа.

Повторная стерилизация изделия ЗАПРЕЩЕНА.

Повторное применение ЗАПРЕЩЕНО.

После транспортирования в условиях отрицательных температур медицинское изделие в групповой упаковке, транспортной упаковке должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Использовать изделие следует в строгом соответствии с указаниями, приведенными на упаковке или в прилагаемой инструкции по применению.

21. Способ применения

Внутримышечно, внутривенно.

Перед применением необходимо тщательно осмотреть медицинское изделие. Убедиться в целостности упаковки на наличие повреждений (вскрытия) и сроке годности. В противном случае изделие подлежит утилизации.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применять изделие по истечению срока годности и в случае нарушения целостности упаковки. Стерильно до вскрытия.

Упаковка вскрывается с одной из сторон. Извлекается инъектор и игла с соблюдением условий асептики.

Плотно надеть на кончик шприца иглу, снять с иглы защитный колпачок.

Набрать в шприц лекарственный препарат и подготовить его для инъекции:

- убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре, для этого, держа шприц вертикально в одной руке иглой вверх, постучать по цилиндру свободной рукой и спустить небольшое количество препарата, надавливая на поршень.

Провести процедуру инъекции.

После инъекции место прокола зажать тампоном с дезинфицирующим раствором.

После окончания всех манипуляций со шприцом, необходимо утилизировать шприц в соответствии с правилами утилизации (см. п.25.1 настоящего документа).

22. Срок годности (хранения) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности (хранения)

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения» требованиям ГОСТ ISO 7886-1-2011 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Срок годности (хранения) указан на индивидуальной (потребительской) упаковке.

Внимание! Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Изделие подлежит утилизации!

Срок годности (хранения) при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления.

23. Условия хранения и срок годности

Изделия в упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5 до +40°С и относительной влажности не более 80%.

Гарантийный срок хранения шприцев при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления.

24. Условия транспортирования изделий

Транспортировка упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

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

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

25. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

25.1 Утилизация.

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

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.

После использования изделий с применением к больным инфекционными болезнями, изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса В.

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

25.2 Требование к охране окружающей среды

Медицинское изделие удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, применении и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

26. Технические характеристики медицинского изделия

Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения по техническим параметрам соответствует требованиям ГОСТ ISO 7886-1-2011, изготавливается по технологическому регламенту производителя, утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

Основные технические характеристики

Схематическое изображение шприца приведено на рисунке 1. Размеры изделия приведены на рисунке 1а и таблице 1.

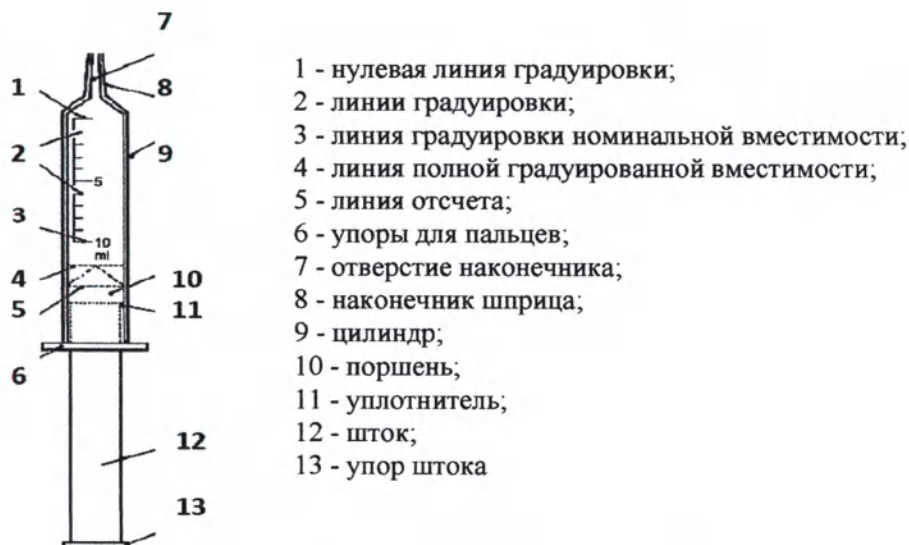
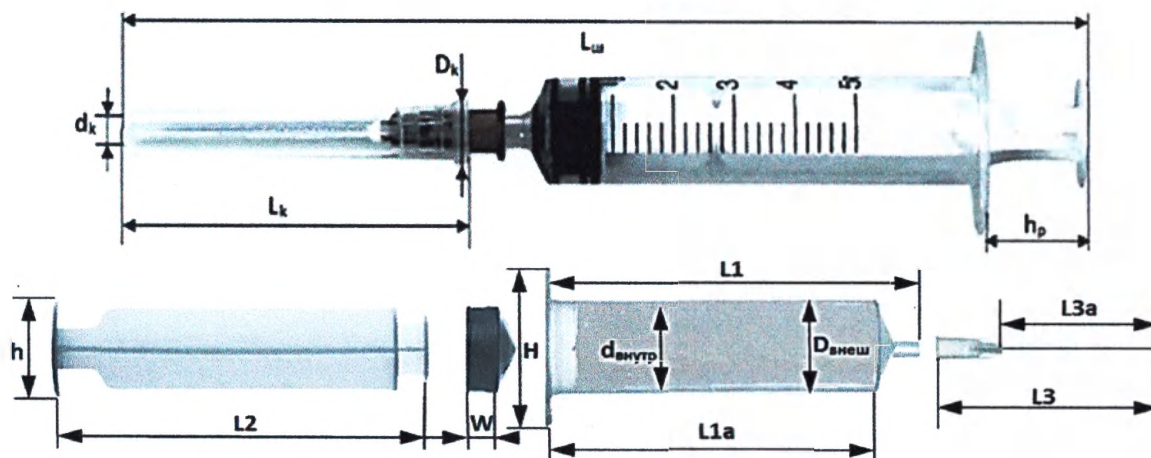


Рис 1. Схематическое изображение шприца



Номинальная вместимость шприца V, мл	Размер иглы, по шкале Гейдж (G)	Размеры изделия, мм				
		Lш ± 1,5	Lk ± 1,5	hp не менее	Dk ± 0,5	dk ± 0,5
2	23G x 1"	120	42	9	8	5,5
	23G x 1 1/4"	125	48	9	8	5,5
	22G x 1 1/2"	131	54	9	8	5,5
3	23G x 1 1/4"	135	48	9	8	5,5
	22G x 1 1/2"	140	54	9	8	5,5
5	22G x 1 1/2"	136	54	12,5	8	5,5
	21G x 1 1/2"	136	54	12,5	8	5,5
10	22G x 1 1/4"	148	48	12,5	8	5,5
	21G x 1 1/2"	154	54	12,5	8	5,5
20	21G x 1 1/2"	176	54	12,5	8	5,5

Рис.1а. Размеры изделия

Таблица 1

Номинальная вместимость шприца V, мл	Размер иглы, по шкале Гейдж (G)	Размеры изделия, мм									
		L1 ± 1,5	L1a ± 1,5	L2 ± 1,5	L3 ± 1,5	L3a ^{+1,5} _{-2,5}	H ± 1,0	h ± 1,0	W ± 0,5	D _{внеш} ± 1,0	D _{внутр} ± 1,0
2	23G x 1"	67	57	67	43	25	24	13	4	10	8
	23G x 1 1/4"	67	57	67	49	32	24	13	4	10	8
	22G x 1 1/2"	67	57	67	55	38	24	13	4	10	8
3	23G x 1 1/4"	75	65	75	49	32	23	12	4	11	8
	22G x 1 1/2"	75	65	75	55	38	23	12	4	11	8
5	22G x 1 1/2"	70	60	71	55	38	27	15	5	14	12
	21G x 1 1/2"	70	60	71	55	38	27	15	5	14	12
10	22G x 1 1/4"	89	77	89	49	32	31	18	5,4	16	14
	21G x 1 1/2"	89	77	89	55	38	31	18	5,4	16	14
20	21G x 1 1/2"	108	97	111	55	38	38	21	6,0	21	19

Цилиндр шприца прозрачный. Детали изделия без трещин, темных оттенков. Поверхность чистая, без видимых капель силикона. Поверхность шприца, контактирующая с инъектируемой жидкостью во время использования, чистая и не содержит посторонних частиц при осмотре невооруженным глазом.

Проверку медицинского изделия на соответствие технической документации, прозрачности цилиндра, чистоты поверхности деталей шприца, отсутствие видимых капель силикона и посторонних частиц на поверхности, которая контактирует с инъектируемой жидкостью проводят визуально невооруженным глазом без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк.

Вместимость шприца и допустимые пределы для градуированной вместимости соответствуют значениям, указанным в таблице 1а.

Таблица 1а

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное «мертвое» пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости V, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилие при испытаниях на герметичность	
	Меньше половины номинальной вместимости	Равно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие (±5%), Н	Аксиальное давление (±5%), кПа
2	±1,5% от V+2% слитого объема	±5% слитого объема	0,07	27 (26)	0,2	1,0	1,0	300
3	±1,5% от V+2% слитого объема	±5% слитого объема	0,07	27 (26)	0,1	1,0	1,0	300
5	±1,5% от V+1% слитого объема	±4% слитого объема	0,075	36	0,5	1,0	2,0	300
10	±1,5% от V+1% слитого объема	±4% слитого объема	0,1	44	1,0	5,0	3,0	300
20	±1,5% от V+1% слитого объема	±4% слитого объема	0,15	52	1,0	5,0	3,0	200

Примечание. Допустимо применять размеры, указанные в скобках.

Проверку общей вместимости шприца, номинальной вместимости и максимального объема жидкости в цилиндре и наконечнике, проводят путем взвешивания шприца на весах с ценой деления 10⁻⁵ кг или на весах с пределом взвешивания 0,2 кг.

Определяют массу пустого шприца m_0 , затем заполняют шприц дистиллированной водой температурой $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$ до максимальной вместимости, удалив пузырьки воздуха, определяют массу шприца m_1 .

Вытесняют воду до отметки номинальной вместимости шприца. Определяют массу шприца m_2 .

Вытесняют воду путем введения штока до упора, определяют массу шприца m_3 .

Перед каждым взвешиванием насухо вытирают наружную поверхность шприца.

Вычисляют проверяемые величины в см^3 (мл) по формулам:

$$V_1 = (m_1 - m_2)/\rho \quad V_2 = (m_2 - m_3)/\rho \quad V_3 = (m_3 - m_0)/\rho$$

где: V_1 – объем цилиндра между торцом поршня, вытянутого в крайнее положение до упора, и делением шкалы, соответствующим номинальному объему;

V_2 – номинальный объем цилиндра шприца;

V_3 – «мертвое» пространство цилиндра шприца;

ρ – плотность воды, равная 1 г/см^3 .

Отсутствует утечка жидкости в уплотнении поршня с цилиндром шприца и в соединении наконечника цилиндра с контрольной втулкой под избыточным давлением 300 кПа. Проверку водонепроницаемости соединения наконечника шприца с иглой проводят по ГОСТ ISO 7886-1 Приложение D, с усилием, указанным в Таблице 1а.

Поршень не отделяется от штока при всасывании лекарственных веществ. Утечка жидкости и воздуха не происходит. Проверку водо- и воздухопроницаемости поршня, и отделение поршня от штока при всасывании лекарственных веществ проводят по ГОСТ ISO 7886-1 Приложение В.

Посадка поршня в цилиндре такая, что после заполнения шприца водой и при его удерживании в вертикальном положении любым концом вверх шток с поршнем не передвигается под действием своей массы и массы содержащейся воды. Сила, которая необходима для начала движения штока с поршнем и вытеснения воды из шприца с надетой на него иглой, не превышает 15 N. Посадка поршня в цилиндре такая, что поршень плавно скользит по всей градуированной длине цилиндра. Разность максимального и минимального значений силы при перемещении поршня не более 3 N.

Проверку плавности хода поршня в цилиндре проводят по ГОСТ ISO 7886-1 Приложение G.

Длина штока достаточна для передвижения поршня по всей длине цилиндра, однако возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается. При совпадении торца поршня с нулевой отметкой шкалы длина выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока, должна соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Номинальная вместимость шприца, мл	Минимальное расстояние от верха цилиндра до верха стержня штока, мм
2	9,0
3	9,0
5	12,5
10	12,5
20	12,5

Проверку длины шкалы и минимального расстояния от верха цилиндра до верха стержня штока проводят с помощью штангенциркуля ГОСТ 166

Масса шприца соответствует значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Номинальная вместимость шприца, мл	Максимальная масса шприца, г, не более
2	6,0
5	9,7
10	12,5

Проверку массы шприца проводят на весах с ценой делений 10^{-5} кг или на весах с пределом взвешивания 0,2 кг по ГОСТ 24104.

При применении шприца шкала находится между упорами для пальцев. Размеры и градуировка шкалы соответствуют рисунку 2 и таблице 1.

Проверку размеров шкалы проводят с помощью микроскопа по ГОСТ 8074.

Номинальная вместимость на цилиндре шприца указана в миллилитрах (мл).

Штрихи градуировки четкие и контрастные, одинаковой толщины от 0,2 до 0,4 мм. Длина коротких штрихов градуировки составляет половину длины длинных штрихов.

Цифровое обозначение шкалы четкое и нанесено удлиненными линиями.

При вертикальном положении шприца, когда его конический наконечник находится сверху, а шкала – на уровне глаз, цифры вертикальные и пересекаемые с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры находятся рядом с линиями градуировки, но не касаются их.

При нахождении штока с поршнем в крайнем положении, когда он до упора смещен к наконечнику цилиндра, нулевая отметка шкалы совпадает с линией отсчета на поршне в пределах $\frac{1}{4}$ наименьшего деления шкалы.

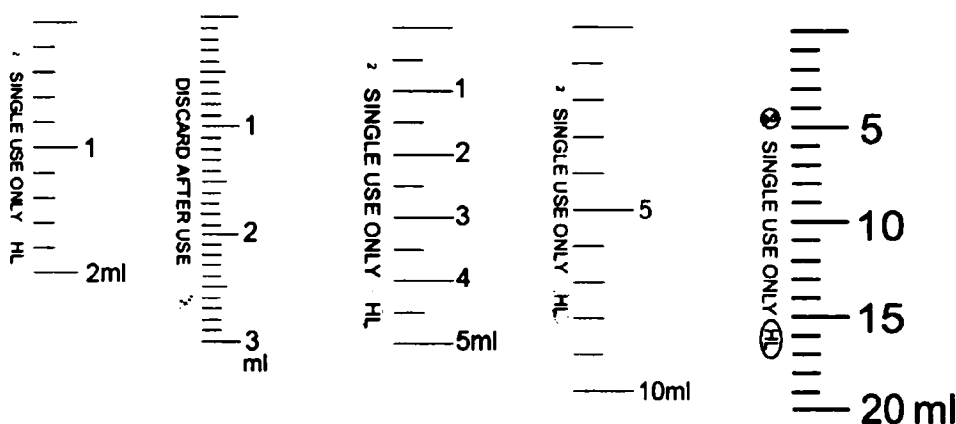


Рис. 2 Градуировка шкалы шприцев

Длина цилиндра обеспечивает общую вместимость шприца на 10 % больше номинальной.

Конструкция штока и упора штока шприца обеспечивают возможность утопления большим пальцем этой же руки штока, при удержании шприца одной рукой. Проверку конструкции штока и упора определяют следующим образом:

Средний и указательный пальцы руки помещают на упоры цилиндра, а большим пальцем этой же руки надавливают на шток. Результат испытания считается положительным, если данная операция не вызывает затруднений.

Поршень имеет хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня.

Линия отсчета на конце поршня четко выражена и тесно соприкасается с внутренней поверхностью цилиндра. Проверку линии отсчета на конце манжеты проводят визуально невооруженным глазом.

Конический наконечник шприца соответствует ISO 80369-7:2016.

Шприцы с номинальной вместимостью от 2 мл до 10 мл включительно имеют наконечник, расположенный по центру, т.е. соосно с цилиндром.

Шприц с номинальной вместимостью 20 мл имеет наконечник, расположенный эксцентрично под осью цилиндра.

Диаметр центрального отверстия наконечника не менее 1,2 мм.

Открытый конец цилиндра снабжен упорами для пальцев, которые обеспечивают шприцу устойчивость и удерживают его от скатывания и оборота вокруг своей оси больше чем на 180° , когда он находится на плоской поверхности шкалой вверх, расположенной под углом 10° к горизонтали.

Проверку устойчивости шприца на наклонной поверхности проводят следующим образом:

Шприц укладывают на плоскость с углом наклона к горизонтали $10^\circ \pm 1^\circ$. При этом ось шприца должна быть перпендикулярна к образующей угла наклона. Шприц не должен скатываться.

Упоры для пальцев имеют размеры, форму и прочность, отвечающие их функциональному назначению и обеспечивают надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

Цилиндр шприца имеет упор, располагаемый на его внутренней поверхности с открытой стороны.

Проверку наличия упора в цилиндре проводят визуально.

На поверхностях деталей шприца, контактирующих с инъектируемой жидкостью количество смазывающего вещества минимально, отсутствуют капли смазывающего вещества.

Проверку количества смазывающего вещества на поверхности деталей шприца проводят визуально невооруженным глазом.

Смазкой для трехдетального шприца является полисилоксан, соответствующий национальной или европейской фармакопее. Количество смазки не превышает 0,25 мг на квадратный сантиметр внутренней поверхности цилиндра шприца.

26.2 Физические и химические свойства

Изделие в индивидуальной (потребительской) упаковке должно быть стерильно 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.

Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения апирогенен.

Шприц соответствует требованиям испытаний на восстановительные примеси, разница титров между результатами для любых из четырех различных условий экстрагирования не должна превышать 0,5 мл, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 7886-1.

Отклонение значения pH водного экстракта шприцов и игл от значения pH контрольной жидкости в пределах одной единицы.

26.3 Токсичность

Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения нетоксичен согласно ГОСТ ИСО 10993-1; ГОСТ ИСО 10993-11.

Проверку общей токсичности проводят по ГОСТ ИСО 10993-1, ГОСТ ИСО 10993-11.

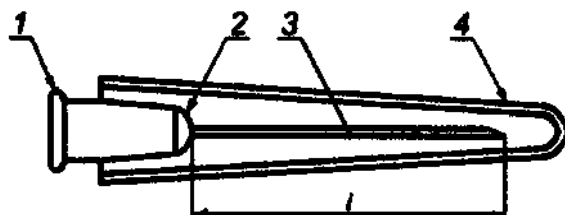
26.4 Состав медицинского изделия

Состав шприца и его комплектация соответствует рисунку 1а и таблице 4.

Таблица 4

Номинальная емкость шприца, мл	Условное обозначение иглы	Размер иглы		Размер иглы по шкале Гейдж (G)	Цвет головки иглы
		Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Номинальная длина трубки иглы, мм		
2	23G x 1" (0,6×25 мм)	0,60	25	23G x 1"	голубой
	23G x 1¼" (0,6×32 мм)	0,60	32	23G x 1¼"	голубой
	22G x 1½" (0,7×38 мм)	0,70	38	22G x 1½"	черный
3	23G x 1¼" (0,6×32 мм)	0,60	32	23G x 1¼"	голубой
	22G x 1½" (0,7×38 мм)	0,70	38	22G x 1½"	черный
5	22G x 1½" (0,7×38 мм)	0,70	38	22G x 1½"	черный
	21G x 1½" (0,8×38 мм)	0,80	38	21G x 1½"	зеленый
10	22G x 1¼" (0,7×32 мм)	0,70	32	22G x 1¼"	черный
	21G x 1½" (0,8×38 мм)	0,80	38	21G x 1½"	зеленый
20	21G x 1½" (0,8×38 мм)	0,80	38	21G x 1½"	зеленый

Составные части инъекционной иглы однократного применения соответствуют рисунку 3.



1 - головка иглы; 2 - соединительная часть; 3 - трубка иглы;
4 - предохранительный колпачок; L - длина иглы.

Рис.3 Схематическое изображение иглы инъекционной

Наружная поверхность трубки иглы гладкая без посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением 300 до 700 люкс.

На внутренней поверхности головки иглы отсутствуют посторонние частицы при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

Присоединительный конус иглы соответствует конусности 6 % (Луера).

Размеры трубки иглы соответствуют размерам указанным в таблице 5.

Таблица 5

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Калибровочный размер	Диапазон наружных диаметров, мм		Минимальный внутренний диаметр трубки, мм	Тип трубки
		мин	макс		
0,60	23	0,600	0,673	0,370	тонкостенная
0,70	22	0,698	0,730	0,440	тонкостенная
0,80	21	0,800	0,830	0,547	тонкостенная

Жесткость трубки при испытании на сопротивление изгибу упругости соответствует значениям максимального прогиба трубки иглы, приведенным в таблице 6.

Таблица 6

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Тонкостенная трубка		
	Диапазон, мм $\pm 0,1$	Усилие на изгиб, Н $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, не более, мм
0,60	12,5	4,8	0,43
0,70	15,0	6,7	0,52
0,80	15,0	9,6	0,45

При проведении испытаний на сопротивление излому в соответствии с таблицей 7 трубка иглы не ломается.

Таблица 7

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм $\pm 0,1$
0,60	15,0
0,70	17,5
0,80	20,0

При проведении испытаний на сопротивление коррозии. Трубка иглы не имеет признаков коррозии в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9626-2020

Длина трубки иглы соответствует размерам указанным в таблице 1.

Трубка иглы прямая с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

Количество смазки на трубке иглы минимально, не образуется капель жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы, при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением. Смазкой для игл является полисилоксан, соответствующий национальной или европейской фармакопее. Количество смазки не превышает 0,25 мг на квадратный сантиметр внутренней поверхности трубки.

Острые иглы острые, без заусенцев при осмотре с 2,5 - кратным увеличением.

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

Соединение головки иглы и трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значения испытательной нагрузки приведены в таблице 8.

Таблица 8

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,60	34
0,70	40
0,80	44

Проходимость просвета иглы достаточна для прохождения через канал трубки мандрена, в соответствии с таблицей 9.

Таблица 9

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Диаметр мандрена 0 -0,01
	Тонкостенная трубка
0,60	0,29
0,70	0,35
0,80	0,42

Предохранительный колпачок иглы должен закрывать, соответствующую часть иглы для предотвращения загрязнения от окружающей среды, предотвращения травм от укола и повреждений упаковки. Предохранительный колпачок должен быть надежным, но легко снимаемым.

27. Маркировка

27.1 Маркировка на изделии

На цилиндры шприцев номинальной вместимостью 2 мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл должна быть нанесена следующая информация:

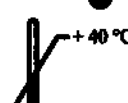
- Градуировка шкалы шприца;
- Графический символ ;
- Надпись «SINGLE USE ONLY» (для однократного применения);
- символ «» (сокращение HEALTH LINE).
- общая градуированная вместимость в миллилитрах (мл).

На цилиндры шприцев вместимостью 3 мл должна быть нанесена следующая информация:

- Градуировка шкалы шприца;
- Графический символ ;
- слово «DISCARD AFTER USE» (выбросить после применения);
- общая градуированная вместимость в миллилитрах (мл).

27.2 На индивидуальной (потребительской) упаковке типографической способом указывается:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический и фактический);
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- надпись «Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016»;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ (электронная почта, номер телефона);
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- надпись «Соответствует ГОСТ ISO 7886-1-2011»;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения;
- номинальная вместимость шприца;
- надпись «ТИП НАКОНЕЧНИКА: ЛУЕР 6% ЦЕНТРИЧЕСКИЙ» или «ТИП НАКОНЕЧНИКА: ЛУЕР 6% ЭКСЦЕНТРИЧНО ПОД ОСЬЮ ЦИЛИНДРА» (для шприца с номинальной вместимостью 20 мл);
- размер иглы, входящей в комплект;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», «АПИРОГЕННО», «НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «Не использовать с паральдегидом»;
- надпись «После использования утилизировать»;
- надпись «Применяется для инъекций лекарственных средств, а также для забора крови для диагностических целей»;
- надпись «Перед применением проверить целостность потребительской упаковки»;
- надпись «Хранить при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80%»;

- графический символ  ;
- графический символ  ;
- графический символ  ;
- графический символ  или надпись LOT;
- графический символ   ;
- графический символ  (в формате месяц и четыре цифры года (дата стерилизации включена в дату производства));
- графический символ  (в формате месяц и четыре цифры года);
- графический символ  +5 °C ;
- графический символ  +40 °C ;
- графический символ  ;
- штрих-код
- Надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН»;

■ 27.3 На групповой упаковке типографическим способом указывается:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- графический символ  ;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический и фактический);
- 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);
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения;
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- надпись «ТИП НАКОНЕЧНИКА: ЛУЕР 6% ЦЕНТРИЧЕСКИЙ» или «ТИП НАКОНЕЧНИКА: ЛУЕР 6% ЭКСЦЕНТРИЧНО ПОД ОСЬЮ ЦИЛИНДРА»;
- номинальная вместимость шприца;
- размер иглы, входящей в комплект;
- количество шприцев, штук;
- надписи «СТЕРИЛЬНО», «АПИРОГЕННО», «НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «Не использовать с паральдегидом»;

- надпись «Не использовать при нарушении целостности упаковки»;
- надпись «После использования утилизировать»;
- надпись «Применяется для инъекций лекарственных средств, а также для забора крови для диагностических целей»;
- надпись «Для однократного применения»



- графический символ ;



- графический символ ;



- графический символ ;



- графический символ ;



- графический символ ;



- графический символ (в формате месяц и четыре цифры года (дата стерилизации включена в дату производства));



- графический символ (в формате месяц и четыре цифры года);
- надпись «УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Изделия в упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80%.»
- надпись «УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Транспортировка упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий, в части воздействия климатических факторов, по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150: температура окружающей среды: от минус 50°C до плюс 50°C.»
- надпись «ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ: Внутримышечно, внутривенно. Перед применением необходимо тщательно осмотреть медицинское изделие. Убедиться в целостности упаковки на наличие повреждений (вскрытия) и сроке годности. В противном случае изделие подлежит утилизации. Упаковка вскрывается с одной из сторон. Извлекается инъектор и игла с соблюдением условий асептики. Плотно надеть на кончик шприца иглу, снять с иглы защитный колпачок. Набрать в шприц лекарственный препарат и подготовить его для инъекции: - убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре, для этого, держа шприц вертикально в одной руке иглой вверх, постучать по цилиндру свободной рукой и спустить небольшое количество препарата, надавливая на поршень. Провести процедуру инъекции. После инъекции место прокола зажать тампоном с дезинфицирующим раствором.
- надпись «После транспортирования в условиях отрицательных температур медицинское изделие в групповой упаковке, транспортной упаковке должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 ч. Использовать

изделие следует в строгом соответствии с указаниями, приведенными на упаковке или в прилагаемой инструкции по применению.»

- способ утилизации шприцев;
- условия применения;

- графический символ  + 5 °C ;

- графический символ  + 40 °C ;

- графический символ  ;

- графический символ  ;

- штрих-код;
- надпись «Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие ISO 9001:2015 и ISO 13485:2016»;
- надпись «Соответствует ГОСТ ISO 7886-1-2011»;
- надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН».

27.4 На каждом транспортном ящике со шприцами указывается:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;

- графический символ  ;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический и фактический);
- 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);
- наименование и (или) условное обозначение изделия;
- надпись «Соответствует ГОСТ ISO 7886-1-2011»;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения;
- номинальная вместимость шприца;
- надпись «ТИП НАКОНЕЧНИКА: ЛУЕР 6% ЦЕНТРИЧЕСКИЙ» или «ТИП НАКОНЕЧНИКА: ЛУЕР 6% ЭКСЦЕНТРИЧНО ПОД ОСЬЮ ЦИЛИНДРА»;
- размер иглы, входящей в комплект;
- количество групповых упаковок в транспортной упаковке, штук;
- общее количество шприцев в транспортной упаковке, штук;
- надпись «СТЕРИЛЬНО», «АПИРОГЕННО», «НЕТОКСИЧНО»;
- надпись «Не использовать с паральдегидом»;

- надпись «После использования утилизировать»;
- надпись «Применяется для инъекций лекарственных средств, а также для забора крови для диагностических целей»;
- надпись «Перед применением проверить целостность потребительской упаковки»

- графический символ  ;

- графический символ  ;

- графический символ  ;

- графический символ  ;

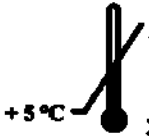
- графический символ  ;

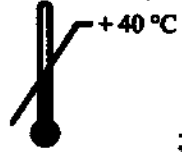
- графический символ  (в формате месяц и четыре цифры года (дата стерилизации включена в дату производства));

- графический символ  (в формате месяц и четыре цифры года);

- надпись «УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Изделия в упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности не более 80%»

- надпись «УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Транспортировка упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий, в части воздействия климатических факторов, по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150: температура окружающей среды: от минус 50°C до плюс 50°C.»

- графический символ  ;

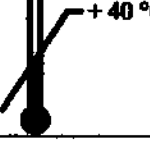
- графический символ  ;

- графический символ  ;

- графический символ  ;

- штрих-код
- надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН»;

Расшифровка графических символов и надписей

Символ	Значение символа
	- Логотип компании производителя
	- изготовитель
	- код партии
	- дата изготовления (месяц, год)
	- использовать до (месяц, год)
	- запрет на повторное применение
	- запрет на повторную стерилизацию
	- беречь от влаги
	- хрупкое, обращаться осторожно
	- нижняя граница температурного диапазона
	- верхняя граница температурного диапазона
	- стерилизация с применением окиси этилена
	- не использовать при повреждении упаковки

28. Упаковка

Медицинское изделие поставляется в герметичной индивидуальной (потребительской) упаковке производителя.

Материал и конструкция индивидуальной (потребительской) упаковки - изготовлена из материалов, разрешенных к применению компетентными органами здравоохранения, и обеспечивают:

- герметичность медицинского изделия, не допускает проникания микроорганизмов, а также обеспечивает защиту изделия от внешних механических повреждений;
- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях на срок 5 лет со дня изготовления;
- не изменяет токсикологических свойств упакованного изделия;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при соблюдении условий транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден;
- устойчивость к применяемому методу стерилизации.

Индивидуальная (потребительская) упаковка с вложенным в нее изделием целостная, на поверхности отсутствуют порывы и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости индивидуальной (потребительской) упаковки.

Индивидуальная (потребительская) упаковка изготовлена из многослойной полимерной пленки (пленочное покрытие ПЭТ и полиэтилена (ПЭ) марки F-0220 или из полиэтилена (ПЭ)).

Групповая упаковка может быть выполнена как в виде пакета из полимерной пленки (полиэтилен низкого давления HDPE, так и в виде коробки из картона мелованный упаковочный картон.

Шприцы в индивидуальной (потребительской) упаковке комплектуются во вторичную (групповую) упаковку (пакет из полимерной пленки), в количестве:

1. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 23G x 1"(0,6x25 мм) – по 100 шт./уп.;
2. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 23G x 1¼"(0,6x32 мм) – по 100 шт./уп.;
3. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 22G x 1½"(0,7x38 мм) – по 100 шт./уп.;
4. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 3 мл с иглой 23G x 1¼"(0,6x32 мм) – по 100 шт./уп.;
5. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 3 мл с иглой 22G x 1½"(0,7x38 мм) – по 100 шт./уп.;
6. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 5 мл с иглой 22G x 1½"(0,7x38 мм) – по 100 шт./уп.;
7. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 5 мл с иглой 21G x 1½"(0,8x38 мм) – по 100 шт./уп.;
8. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 10 мл с иглой 22G x 1¼"(0,7x32 мм) – по 100 шт./уп.;
9. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 10 мл с иглой 21G x 1½"(0,8x38 мм) – по 100 шт./уп.;
10. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 20 мл с иглой 21G x 1½"(0,8x38 мм) – по 50 шт./уп.

Шприцы в индивидуальной (потребительской) упаковке комплектуются во вторичную (групповую) упаковку (в коробку из картона), в количестве:

1. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 23G x 1"(0,6x25 мм) – 10 штук;
2. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 23G x 1¼"(0,6x32 мм) – 10 штук;
3. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 22G x 1½"(0,7x38 мм) – 10 штук;
4. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 3 мл с иглой 23G x 1¼"(0,6x32 мм) – 10 штук;
5. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 3 мл с иглой 22G x 1½"(0,7x38 мм) – 10 штук;
6. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 5 мл с иглой 22G x 1½"(0,7x38 мм) – 10 штук;
7. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 5 мл с иглой 21G x 1½"(0,8x38 мм) – 10 штук;
8. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 10 мл с иглой 22G x 1¼"(0,7x32 мм) – 10 штук;
9. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 10 мл с иглой 21G x 1½"(0,8x38 мм) – 10 штук;
10. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 20 мл с иглой 21G x 1½"(0,8x38 мм) – 5 штук.

Медицинские изделия в групповой упаковке укладываются в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона (изготовлен из бумаги для производства гофрированных коробок). Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Масса брутто транспортной тары не должна превышать 20 кг. Транспортная упаковка должна обладать достаточной прочностью и надежностью для предохранения содержимого при транспортировании и хранении.

Примечание:

- Листок-вкладыш комплектуется из расчета один на групповую упаковку.
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

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

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

Ящик оклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем типа «Скотч». Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность скрепления.

Допускается на внешнюю поверхность транспортной упаковки наносить рекламную информацию.

29. Гарантийные обязательства

Компания-производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения гарантированного срока годности, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Гарантийный срок хранения шприцев при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления.

30. Рекламация

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.

Приложение 1
к инструкции по применению медицинского изделия

**ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 9001:2015	Система менеджмента качества. Требования.
ГОСТ ISO 13485:2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ГОСТ ISO 14971-2021	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприц инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприц для ручного использования.
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные.
ISO 80369-7:2021	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения.
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
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.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ГОСТ ISO 11135-2017	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные одноразового применения. Цветовое кодирование
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (Листок-вкладыш)

ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ ТРЕХДЕТАЛЬНЫЙ С ИГЛОЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование медицинского изделия

Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения (далее по тексту – шприц, изделие).

Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 23G x 1" (0,6x25 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
2. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 23G x 1 1/4" (0,6x32 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
3. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 2 мл с иглой 22G x 1 1/2" (0,7x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
4. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 3 мл с иглой 23G x 1 1/4" (0,6x32 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
5. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 3 мл с иглой 22G x 1 1/2" (0,7x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
6. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 5 мл с иглой 22G x 1 1/2" (0,7x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
7. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 5 мл с иглой 21G x 1 1/2" (0,8x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
8. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 10 мл с иглой 22G x 1 1/4" (0,7x32 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
9. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 10 мл с иглой 21G x 1 1/2" (0,8x38 мм). Тип наконечника: Луер 6% центрический;
10. Шприц инъекционный стерильный однократного применения трехдетальный вместимостью 20 мл с иглой 21G x 1 1/2" (0,8x38 мм). Тип наконечника: Луер 6%, эксцентрично под осью цилиндра.

23G x 1" (0,6x25 мм) / 23G x 1 1/4" (0,6x32 мм) / 22G x 1 1/2" (0,7x38 мм) / 22G x 1 1/4" (0,7x32 мм) / 21G x 1 1/2" (0,8x38 мм) – комплектация шприца иглой соответствующего размера (Калибровочный код по шкале Gauge (Гейдж) (G) (номинальный внешний диаметр иглы (мм) x длина иглы (мм))

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения состоит из цилиндра, штока-

поршня, уплотнителя на поршне, коннектора «Луер», тип А для шприцев вместимостью от 2 мл до 10 мл и тип Б для шприца вместимостью 20 мл.

Шприц в вариантах исполнения комплектуется иглами по ГОСТ ISO 7864-2011.

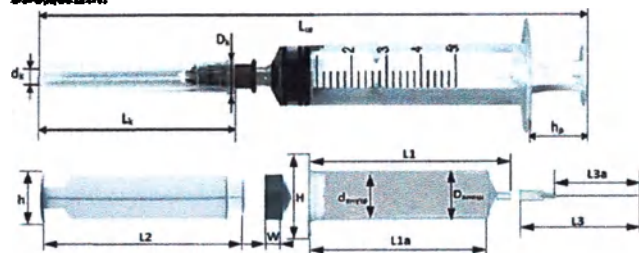
Шприцы имеют номинальный объем 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл.

Шприц применяется во всех отраслях медицины для выполнения процедуры инъекции, в зависимости от объема цилиндра:

- внутримышечной (как правило, шприцами объемом от 2 мл до 5 мл),

- внутривенной (как правило, шприцами объемом 10 мл и 20 мл).

При поднятии поршня шприца, если его игла помещена в сосуд с жидкостью, между ним и поверхностью создается вакуум. Туда устремляется жидкость из сосуда, поскольку на неё действует атмосферное давление. Совершая поступательное движение поршнем в обратном направлении, производится введение лекарственного средства через иглу, являющейся средством доставки препарата к месту непосредственного введения.



Номинальная вместимость шприца V, мл	Размер иглы, по шкале Гейдж (G)	Размеры изделия, мм				
		L1 ± 1,5	L1a ± 1,5	L2 ± 1,5	L3 ± 1,5	L3a ± 1,5
2	23G x 1"	120	42	9	8	5,5
	23G x 1 1/4"	125	48	9	8	5,5
	22G x 1 1/2"	131	54	9	8	5,5
3	23G x 1 1/4"	135	48	9	8	5,5
	22G x 1 1/2"	140	54	9	8	5,5
	21G x 1 1/2"	146	54	12,5	8	5,5
5	22G x 1 1/4"	148	48	12,5	8	5,5
	21G x 1 1/2"	154	54	12,5	8	5,5
	20G x 1 1/2"	176	54	12,5	8	5,5

Рис.1а. Размеры изделия

Таблица 1

Номинальная вместимость шприца V, мл	Размер иглы, по шкале Гейдж (G)	Размеры изделия, мм									
		L1 ± 1,5	L1a ± 1,5	L2 ± 1,5	L3 ± 1,5	L3a ± 1,5	H ± 1,0	h ± 1,0	W ± 0,5	D mm ± 1,0	D mm ± 1,0
2	23G x 1"	67	57	67	43	25	24	13	4	10	8
	23G x 1 1/4"	67	57	67	49	32	24	13	4	10	8
	22G x 1 1/2"	67	57	67	55	38	24	13	4	10	8
3	23G x 1 1/4"	75	65	75	49	32	23	12	4	11	8
	22G x 1 1/2"	75	65	75	55	38	23	12	4	11	8
	21G x 1 1/2"	70	60	71	55	38	27	15	5	14	12
5	22G x 1 1/4"	70	60	71	55	38	27	15	5	14	12
	21G x 1 1/2"	89	77	89	49	32	31	18	5,4	16	14
	20G x 1 1/2"	89	77	89	55	38	31	18	5,4	16	14
10	21G x 1 1/2"	108	97	111	55	38	38	21	6,0	21	19

НАЗНАЧЕНИЕ: для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения жидких лекарственных средств, а также для забора крови для диагностических целей.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия медицинские общего применения. Могут применяться в любой области медицины для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях, в службе скорой помощи, в медицине чрезвычайных ситуаций и для распространения через аптечную сеть для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению и под наблюдением врача.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения жидких лекарственных средств, а также для забора крови для диагностических целей.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированные медицинские сотрудники медицинских учреждений здравоохранения (медсестры, врачи, применяющие МИ для терапии), иные лица, не включенные в вышеперечисленные группы, применяющие изделие в личных целях и ознакомленные с методикой проведения инъекций

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения жидких лекарственных средств, а также для забора крови для диагностических целей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

В рамках предназначенного применения не выявлено.

Изделие однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежит обеззараживанию/обезвреживанию, его повторное использование запрещается.

Шприц не предназначен для введения наркотических анальгетиков, химиотерапии или любого другого подобного использования. Не использовать с паральдегидом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено только для одноразового использования.

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Не использовать при нарушении целостности упаковки и наличии механических повреждений.

Остерегайтесь случайного укола использованной иглой при надевании защитного колпачка.

ВНИМАНИЕ! Хранить в недоступном для детей месте.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция медицинского изделия не допускает возможности побочных действий вследствие применения шприца.

Побочные действия могут возникнуть в случае несоблюдения порядка и правил проведения процедуры медицинским работником, например - постинъекционный абсцесс, а также действия на введенный препарат (см. побочные действия в инструкции по применению лекарственного средства).

При использовании медицинского изделия возможно образование гематомы (синяка) – когда кровь из капилляров попадает в мягкие ткани.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Температура окружающего воздуха от +5 °C до +40 °C;
- Относительная влажность не более 70% при температуре 25°C;
- Атмосферное давление от 86,7 кПа до 106,7 кПа.

Повторная стерилизация изделия **ЗАПРЕЩЕНА**.

Повторное применение **ЗАПРЕЩЕНО**.

После транспортирования в условиях отрицательных температур медицинское изделие в групповой упаковке, транспортной упаковке должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Использовать изделие следует в строгом соответствии с указаниями, приведенными на упаковке или в прилагаемой инструкции по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Изделия в упаковке завода-изготовителя должны храниться на складах изготовителя и потребителя в условиях хранения I (П)

по ГОСТ 15150-69, при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности не более 80%.

Гарантийный срок хранения шприцев при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЙ

Транспортировка упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования изделий, в части воздействия климатических факторов, по группе 3 (ОЖ4) ГОСТ 15150: температура окружающей среды: от минус 50 °C до плюс 50 °C. При погрузке, транспортировании изделий в транспортной упаковке, должны выполняться требования манипуляционных знаков и предупредительных надписей.

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

СРОК ГОДНОСТИ (ХРАНЕНИЯ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ (ХРАНЕНИЯ)

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения» требованиям ГОСТ ISO 7886-1-2011 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Срок годности (хранения) указан на индивидуальной упаковке. **Внимание!** Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Изделие подлежит утилизации!

Срок годности (хранения) при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внутримышечно, внутривенно.

Перед применением необходимо тщательно осмотреть медицинское изделие. Убедиться в целостности упаковки на наличие повреждений (вскрытия) и сроке годности. В противном случае изделие подлежит утилизации.

ВНИМАНИЕ! Не допускается применять изделие по истечению срока годности и в случае нарушения целостности упаковки. Стерильно до вскрытия.

Упаковка вскрывается с одной из сторон. Извлекается инъектор и игла с соблюдением условий асептики.

Плотно надеть на кончик шприца иглу, снять с иглы защитный колпачок.

Набрать в шприц лекарственный препарат и подготовить его для инъекции.

- убедиться в отсутствии пузырьков воздуха в цилиндре, для этого, держа шприц вертикально в одной руке иглой вверх, постучать по цилиндру свободной рукой и спустить небольшое количество препарата, надавливая на поршень.

Провести процедуру инъекции.

После инъекции место прокола зажать тампоном с дезинфицирующим раствором.

После окончания всех манипуляций со шприцом, необходимо утилизировать шприц в соответствии с правилами утилизации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделие поставляется стерильным, в заводской герметичной упаковке: индивидуальной упаковке.

В комплект поставки медицинского изделия входит:

1	Шприц в сборе...	1 шт.
2	Игла инъекционная в предохранительном колпачке	1 шт.

Примечание:

- Листок-вкладыш комплектуется из расчета один на групповую упаковку.

- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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.

После использования изделий с применением к больным инфекционными болезнями, изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса В. Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется стерильным, в заводской герметичной упаковке: индивидуальной упаковке. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (оксидом этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135:2014 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶). Время обеспечения безопасности медицинского изделия определяется через 1 день после стерилизации (содержание бактериальных эндотоксинов менее 0,25 ЭЕд/мл).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие строго для одноразового применения. Шприцы имеют полностью законченную конструкцию. Техническое обслуживание не применимо, ремонт не допустим.

ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ ISO 9001:2015; ГОСТ ISO 13485:2017; ГОСТ ISO 14971-2021; ГОСТ ISO 7886-1-2011; ГОСТ ISO 7864-2011; ISO 80369-7:2021; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ ISO 11135-2017; ГОСТ ISO 11607-1-2018; ГОСТ Р ИСО 9626-2020; ГОСТ EN 556-1-2011; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; ГОСТ 20790-93; ГОСТ 19126-2007; ГОСТ Р ИСО 6009-2020.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания-производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения гарантированного срока годности, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

Гарантийный срок хранения шприцев при соблюдении условий хранения – 5 лет со дня изготовления.

РЕКЛАМАЦИЯ

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.

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, Янгйаётский 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.

Описание графических символов	
	- логотип компании производителя
	- изготовитель
	- код партии
	- дата изготовления (месяц, год)
	- использовать до (месяц, год)
	- запрет на повторное применение
	- запрет на повторную стерилизацию
	- беречь от влаги
	- хрупкое, обращаться осторожно
	- нижняя граница температурного диапазона
	- верхняя граница температурного диапазона
	- стерилизация с применением окиси этилена
	- не использовать при повреждении упаковки

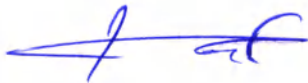
Двадцать первое декабря, две тысячи двадцать третьего года.
Республика Узбекистан, город Ташкент,

Я, **Холбаев Голибжон Хумайдуллаевич**, нотариус занимающийся частной практикой в Чиланзарском районе по адресу: город Ташкента, Чиланзарский район, улица Чиланзарская, до 7, квартира 25, свидетельствую верность этой копии с оригинала документа, в последнем приписок, подчисток, зачеркнутых слов и иных, не оговоренных исправлений или каких-либо особенностей не оказалось.

Взыскано государственной пошлины – 190.400 сум (сто девяносто тысяча четыреста).

Зарегистрировано в АИС «НОТАРИУС» за № 2023022040 16308

Нотариус



Холбаев Г.Х.



Пронумеровано и пронумеровано
листов 2 стр. скреплено печатью
Г.Х.Холбаев
Нотариус

Текст на русском языке копии инструкции по применению медицинского изделия:
Шприц инъекционный трехдетальный с иглой, стерильный, однократного применения,
зарегистрированной в АИС «НОТАРИУС» за № 202302204016308, дата регистрации: 21
декабря 2023 г.

[Печать: Республика Узбекистан, город Ташкент, Общество с ограниченной
ответственностью ХЕЛС ЛАЙН (HEALTH LINE) Совместное предприятие
ХЕЛС ЛАЙН (HEALTH LINE)]

[Гербовая печать: Республика Узбекистан, город Ташкент, Чиланзарский район
Нотариус, занимающийся частной практикой Холбаев Голибжон Хумайдуллаевич
TN0155]

[Гербовая печать: Республика Узбекистан, город Ташкент, Чиланзарский район
Нотариус, занимающийся частной практикой Холбаев Голибжон Хумайдуллаевич
TN0155]

[Гербовая печать: Республика Узбекистан, город Ташкент, Чиланзарский район
Нотариус, занимающийся частной практикой Холбаев Голибжон Хумайдуллаевич
TN0155]

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2023- 4-906.

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



Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 29 (двадцать девять) листов.

Е.В. Гончарова