КОПИЯ

SARSTEDT

Geräte und
Verbrauchsmaterial
für Medizin
und Wissenschaft

SARSTEDT AG & Co. KG · Postfach 12 20 · 51582 Nümbrecht

УТВРЖДАЮ/APPROVED BY

Член правления/Member of the Executive Board
Рейнер Шустер/Rainer Schuster

(подпись/*signature*)

11 October 2023 (*Дата/Date*)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования / Sterile single use Multifly® Needle

SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ »), Германия

2023 г.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sit2. 51588 Nümbrecht
Sarstedtstraße 1
Registergericht Siegburg HRA 4094

Telefon: +49 2293 305 0
Telefax: +49 2293 305 2470
E-Mail: info@sarstedt.com
Internet: www.sarstedt.com

Persönlich haftende Gesellschafterin:
SARSTEDT Verwaltungs AG
Sitz: 51588 Nümbrecht
Sarstedtstraße 1
Registergericht Siegburg HRB 7848

Vorstand: Rainer Schuster,
Timo Schretzmair,
Dr. Oliver Pfannschmidt
Aufsichtsratsvorsitzender: Jürgen Sarstedt
Stellvertreterin: Doris Sarstedt

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

UVZ-Nr. 1630 / 2023 K
Sb: Rs/23 282 016

I,

Dr. Tim Kasper,
Civil Law Notary with office in Wiehl,

hereby certify that the signature on the document attached above was signed in my presence by:

Mr. Rainer Schuster, born on 18.02.1966,

with business adress at 51588 Nümbrecht, in Sarstedtstraße 1, Germany,

personally known to me.

Wiehl, 11. Oktober 2023

notary
-Dr. Tim Kasper-

DR. TIM KASPER
NOTAR IN WIEHL

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия ... 3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ и адресе места производства МИ ... 4
3. Назначение медицинского изделия ... 4
4. Предусмотренные пользователи медицинского изделия ... 4
5. Показания для применения медицинского изделия ... 4
6. Противопоказания ... 4
7. Возможные побочные действия ... 5
8. Меры предосторожности, предупреждения ... 5
9. Условия применения ... 5
10. Область применения ... 6
11. Частота замены и длительность использования изделия ... 6
12. Вид контакта медицинского изделия с организмом человека ... 6
13. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями ... 6
14. Комплектность поставки ... 6
15. Способ применения ... 9
16. Классификация медицинского изделия ... 12
17. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия 12
18. Технические характеристики медицинского изделия ... 18
19. Состав медицинского изделия ... 30
20. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии ... 45
21. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения ... 45
22. Срок хранения ... 45
23. Условия эксплуатации (применения), хранения и транспортировки ... 45
24. Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия ... 46
25. Сведения об упаковке медицинского изделия ... 46
26. Сведения о маркировке медицинского изделия ... 46
27. Перечень применимых стандартов ... 47
28. Требования по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия ... 48
29. Требования к утилизации медицинского изделия и охране окружающей среды ... 48
30. Дезинфекция, очистка, стерилизация ... 49
31. Гарантийные обязательства ... 49
32. Рекламации ... 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования, варианты исполнения:

1. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером;
2. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером;
3. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником;
4. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 240 мм;
5. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм);
6. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером;
7. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером;
8. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером;
9. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером;
10. Игла-бабочка трубчатая Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером;
11. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 240 мм;
12. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм;
13. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером;
14. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером;
15. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником;
16. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 240 мм;
17. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм;
18. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером;
19. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером;
20. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником;
21. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 240 мм;
22. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм;
23. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером;
24. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером;
25. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 240 мм;
26. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27. Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером.

Примечание: далее по тексту – изделие/игла-бабочка/игла-бабочка трубчатая/иглы.

2. Сведения о пронзводителе МИ, разработчике МИ и адресе места производства МИ

Сведения о производителе медицинского изделия:

SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ», Германия),

Адрес: Sarstedtstrasse 1, 51588 Numbrecht, Germany.

Телефон: +49 2293 305 0
Электронная почта: info@sarstedt.com

Сведения о разработчике медицинского изделия:

SARSTEDT AG & Co. KG («САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ», Германия),

Адрес: Sarstedtstrasse 1, 51588 Numbrecht, Germany.

Телефон: +49 2293 305 0
Электронная почта: info@sarstedt.com

Адрес места производства:

Sarstedt AG & Co. KG, Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Germany

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для взятия образцов крови для исследования у пациента, а также для введения медикаментов в периферические малые вены, в том числе у детей и новорожденных.

4. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированными персоналом в медицинских учреждениях, оборудованных для взятия крови у пациентов.

5. Показания для применения медицинского изделия

-Неотложные состояния, в которых требуется максимально быстрый доступ в кровяное русло человека;

-Взятие крови на исследование;

-Необходимость внутривенного введения препарата в необходимой концентрации.

6. Противопоказания

- Введение препаратов высокой вязкости;

- Наличие поврежденных участков кожи (инфицирование, ожоги, раневая поверхность) пациентов в месте установки изделия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Наличие у пациента гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлено изделие.

7. Возможные побочные действия

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению и соблюдением санитарно-гигиенических требований никаких побочных эффектов при применении игл-бабочек не возникает.

Тем не менее, изделия следует использовать с осторожностью пациентам с индивидуальной непереносимостью компонентов, содержащихся в составе изделия. Индивидуальная непереносимость может проявляться в виде аллергических реакций (зуд, покраснение и/или раздражение кожи). В таких случаях применение изделия необходимо немедленно прекратить и принять необходимые меры в отношении пациента.

8. Меры предосторожности, предупреждения

- Работать с изделием может только квалифицированный медицинский персонал.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат) во время проведения венепункции.
- Запрещено использовать одноразовое изделие повторно. Повторное использование может привести к повышению риска инфицирования или перекрёстной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
- Не используйте иглы с нарушенной целостностью индивидуальной упаковки.
- Не используйте иглы после истечения срока годности.
- Запрещено надевать колпачок на иглы после использования.
- Медицинское изделие после использования подлежит утилизации.
- Запрещено погружать в воду, мыть, очищать, дезинфицировать и стерилизовать изделие.
- Избегать контакта с химическими веществами, чистящими средствами или средствами для дезинфекции рук
- Кровь является потенциально опасным биологическим материалом - при работе соблюдайте правила безопасности, принятые при работе с микроорганизмами I - IV групп патогенности (опасности) (СанПиН 3.3686-21).

9. Условия применения

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений специалистами, имеющими необходимую для этого квалификацию и обладающими соответствующими знаниями, и навыками.

Изделие применятся с соблюдением следующих параметров:
Температура окружающей среды: от плюс 5°С до плюс 40°С.
Относительная влажность воздуха: не более 80%
Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Область применения

Изделия могут применяться в медицинских учреждениях различного профиля в том числе в отделениях интенсивной терапии в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

11. Частота замены и длительность использования изделия

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

12. Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Иглы имеют кратковременный контакт (не более 24 часов) с мягкими тканями, кровью пациента.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках (не входят в комплект поставки с иглами).

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

13. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования используется совместно со следующими изделиями производства Sarstedt AG & Co. KG («Сарштедт АГ и Ко. КГ», Германия):

- Адаптер для взятия и посева крови одноразового использования (РУ № РЗН 2022/17318).
- Устройства S-Monovette® для формирования закрытой системы взятия венозной крови (далее по тексту «устройства S-Monovette®»), входящие в состав МИ: «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови» (РУ № ФСЗ 2009/04702).

Переходники мульти-адаптеры и переходники (адаптеры) мембранные в вариантах исполнения используются для соединения игл-бабочек трубчатых Multifly® стерильных одноразового использования с различными системами типа Луер.

14. Комплектность поставки

В таблице 1 представлена комплектность поставки изделий в индивидуальной, групповой и транспортной упаковке.

Таблица 1

№	Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования, варианты исполнения:	Кол-во штук в индивидуальной упаковке	Кол-во штук в групповой упаковке	Кол-во штук в транспортной упаковке
1	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	1	120	480

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования, варианты исполнения:	Кол-во штук в индивидуальной упаковке	Кол-во штук в групповой упаковке	Кол-во штук в транспортной упаковке
2	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	1	120	480
3	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником	1	120	480
4	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 240 мм	1	120	480
5	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм)	1	40	400
6	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	1	120	480
7	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	1	120	480
8	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	1	120	480
9	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	1	120	480
10	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	1	120	480
11	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 240 мм	1	120	480
12	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм	1	120	480
13	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x	1	120	480

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования, варианты исполнения:	Кол-во штук в индивидуальной упаковке	Кол-во штук в групповой упаковке	Кол-во штук в транспортной упаковке
	¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером			
14	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	1	120	480
15	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником	1	120	480
16	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 240 мм	1	120	480
17	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм	1	120	480
18	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	1	120	480
19	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	1	120	480
20	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником	1	120	480
21	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 240 мм	1	120	480
22	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм	1	120	480
23	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	1	120	480
24	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x	1	120	480

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования, варианты исполнения:	Кол-во штук в индивидуальной упаковке	Кол-во штук в групповой упаковке	Кол-во штук в транспортной упаковке
	¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером			
25	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 240 мм	1	120	480
26	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	1	120	480
27	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	1	120	480

На внутреннюю сторону групповой упаковки нанесена графическая инструкция по применению медицинского изделия. Рекомендуется сохранять графическую инструкцию до тех пор, пока не будут использованы все изделия из групповой упаковки.

15. Способ применения

Медицинское изделие необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Материалы, необходимые для взятия образцов венозной крови:

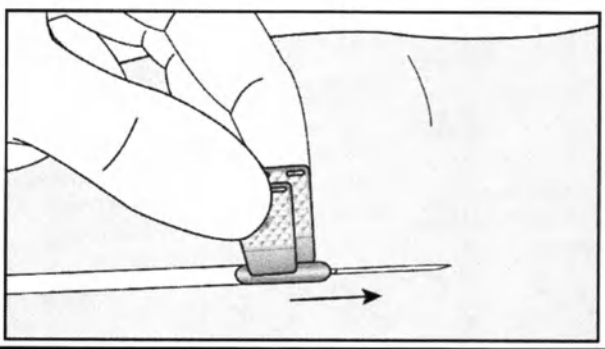
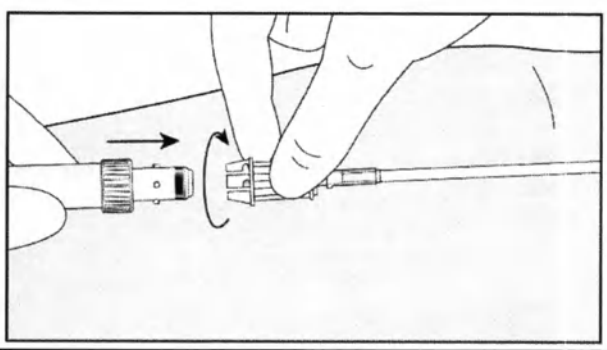
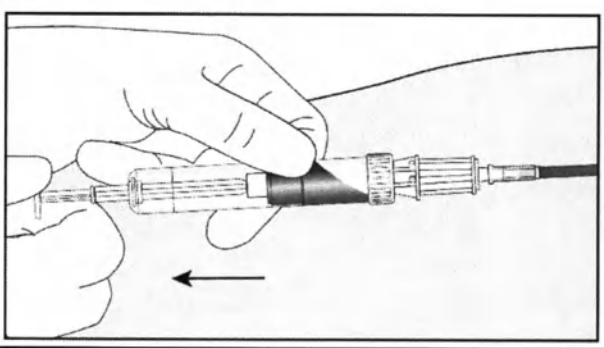
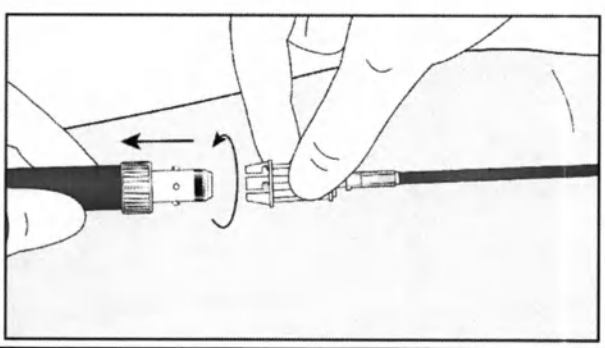
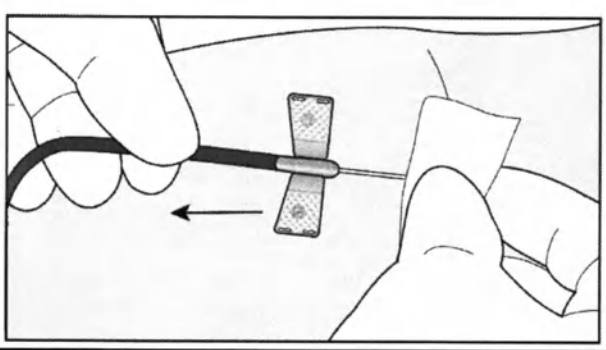
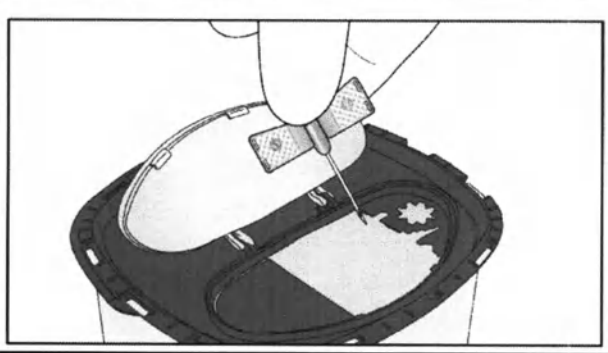
- Для защиты от контакта с кровью: средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат);
- Спиртовые салфетки или смоченный спиртом ватный тампон;
- Одноразовая марлевая салфетка;
- Бинт медицинский стерильный;
- Жгут;
- Устройство S-Monovette®, флакон для гемокультур или иная система для взятия крови;
- Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования;
- Бактерицидный пластырь;
- Контейнер для утилизации игл;
- Контейнер для утилизации опасных отходов класса Б (или В);

Подготовка к венепункции:

- Продезинфицируйте руки;
- Наденьте одноразовые перчатки;
- Наложите жгут на несколько сантиметров выше места пункции. Максимальное время наложения жгута 1 минута;
- Проверьте состояние вены;
- Продезинфицируйте место пункции;
- Выполните взятие проб аспирационной или вакуумной техникой в соответствии с установленным порядком последовательности для различных типов устройств.

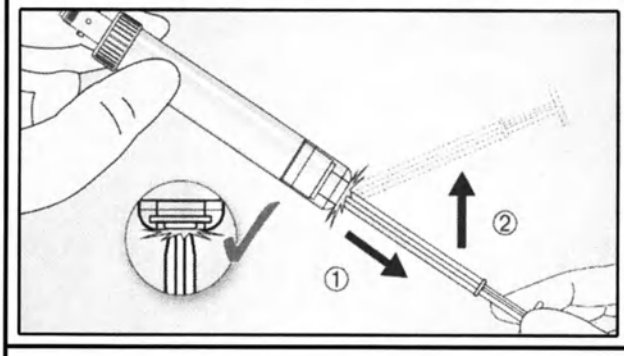
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

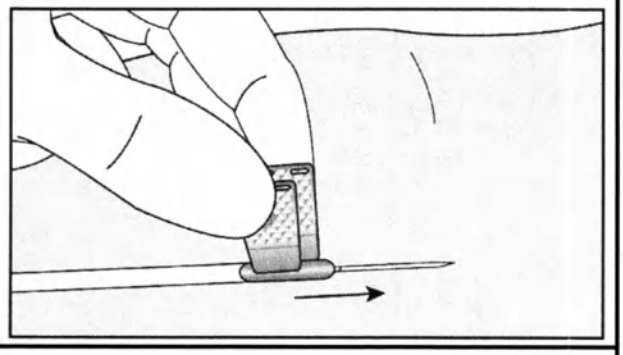
Использование Игл-бабочек трубчатых Multifly® стерильных одноразового использования

1. Взятие крови	
1.1. Аспирационная техника	
1). Пунктируйте вену, придерживая иглу-бабочку трубчатую Multifly® за крылышки.	2). Подсоедините устройство S-Monovette® к игле-бабочке Multifly® поворотом по часовой стрелке так, чтобы выступы на крышке устройства S-Monovette® вошли в пазы мульти-адаптера.
	
3). Медленно оттягивайте поршень. Подождите, пока кровь не перестанет поступать в устройство S-Monovette®.	4). После взятия крови отсоедините последнее устройство S-Monovette® от иглы-бабочки Multifly® легким поворотом против часовой стрелки.
	
5). Извлеките иглу из вены.	6). Поместите иглу-бабочку Multifly® в утилизационный контейнер, согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.
	
1.2. Вакуумная техника	
1). Непосредственно перед пункцией вены оттяните поршень до упора (характерный	2). Пунктируйте вену, придерживая иглу-бабочку трубчатую Multifly® за крылышки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

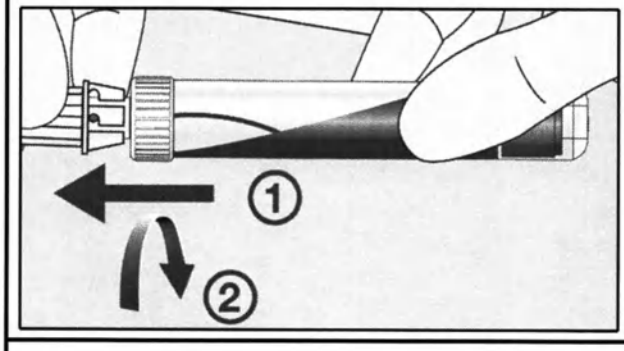
щелчок) и зафиксируете его в основании устройства S-Monovette®. Отломите рукоятку.

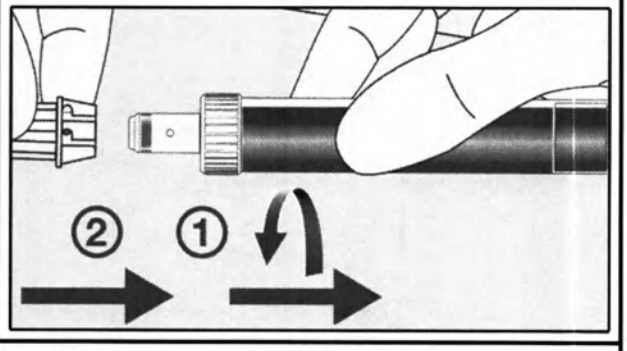




3). Присоедините устройство S-Monovette® с созданным вакуумом к игле-бабочке и зафиксируйте ее поворотом по часовой стрелке. Выступы на крышке устройства S-Monovette® должны войти в пазы мульти-адаптера, присоединенному к игле-бабочке. Подождите, пока кровь не перестанет поступать в устройство S-Monovette®.

4). Отсоедините устройство S-Monovette® от иглы-бабочки легким поворотом против часовой стрелки. Для взятия нескольких проб крови, последовательно присоединяйте утройства S-Monovette® необходимое количество раз.

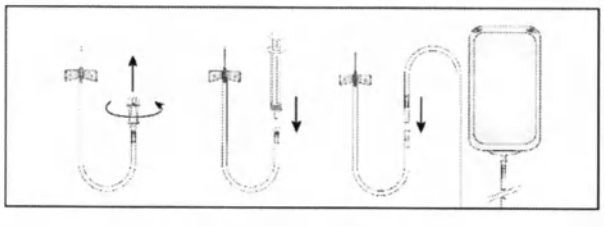


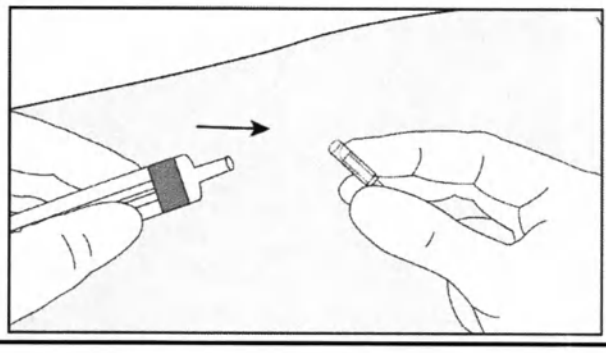


2. Краткосрочная инфузия

1). Отсоедините мульти-адаптер от иглы-бабочки Multifly® и подсоедините к «Луер-конусу» принадлежности для инфузий. Заполните инфузионную линию в соответствии с принятыми правилами.

2). По окончании инфузии отсоедините инфузионные принадлежности от «Луер-конуса» иглы-бабочки.





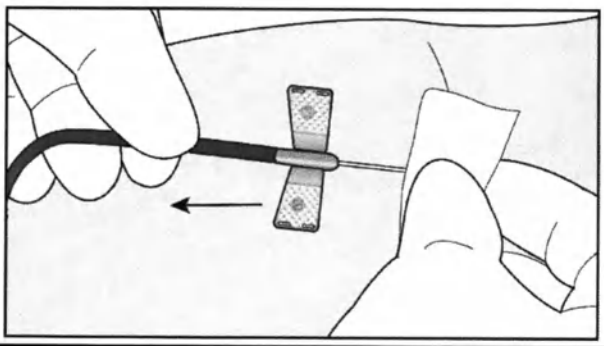
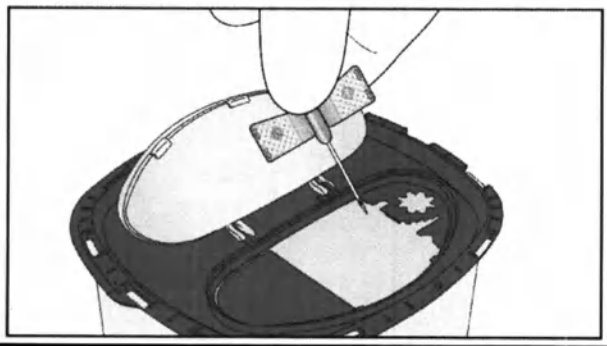
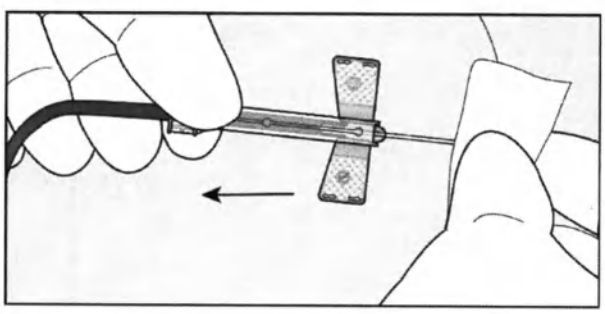
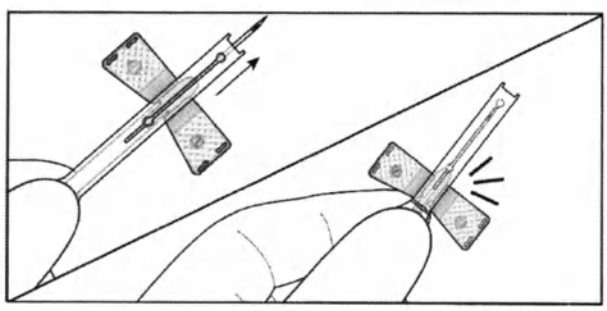
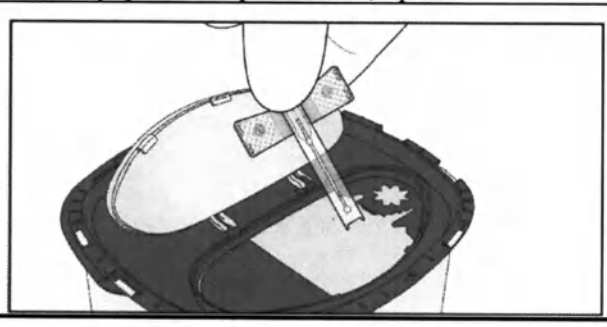
3. Утилизация Игл-бабочек трубчатых Multifly® стерильных одноразового использования

3.1. Для вариантов исполнения: Иглы-бабочки трубчатые Multifly® (без безопасного колпачка иглы)

1). Извлеките иглу из вены. Запрещено надевать безопасный колпачок иглы на иглу-

2). Поместите иглу-бабочку трубчатую Multifly® в утилизационный контейнер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

бабочку трубчатую Multifly® после использования.	согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.
	
3.2. Для вариантов исполнения: Иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly®	
1). Извлеките иглу из вены.	2). Зафиксируйте трубку у основания иглы пальцами и надвиньте безопасный колпачок иглы до его фиксации в виде ощутимого и слышимого щелчка.
	
3). Поместите иглу-бабочку трубчатую безопасную Multifly® в утилизационный контейнер, согласно правилам СанПин и внутренним протоколам, принятым в вашем учреждении.	
	

16. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилом 2 Приложения IX Директивы о медицинских изделиях 93/42/EEC иглы-бабочки классифицируются как медицинские изделия класса 2а.

17. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Игла-бабочка представляет собой тонкостенную стальную трубку иглы на проксимальном конце которой находится тонкая гибкая прозрачная трубка катетера. Дистальный (пункционный) конец иглы, изготовленный из высокопрочной нержавеющей стали, имеет длинный скошенный срез, что обеспечивает мягкую и безболезненную венепункцию. Трубка иглы различается по эффективной длине. Некоторые варианты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

исполнения могут поставляться без трубки катетера. Игла-бабочка имеет гибкие «крылышки» (держатель иглы) с цветовой кодировкой в зависимости от размера иглы. Цветовая кодировка позволяет легко и быстро выбрать нужное перфузионное устройство в соответствии с размерами иглы. «Крылышки» обеспечивают легкую и эффективную фиксацию изделия на поверхности кожи. Игла-бабочка имеет защитный колпачок. В зависимости от варианта исполнения игла-бабочка может быть оснащена луер-конусом, мульти-адаптером с резиновым колпачком*, а также безопасным колпачком иглы.

Игла-бабочка трубчатая Multifly® состоит из непосредственно иглы, держателя иглы (крылья), колпачка, трубки, Луер-конуса, мульти-адаптера* с резиновым клапаном, а игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® дополнена безопасным колпачком иглы.

**Примечание: в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия, игла-бабочка может содержать либо мульти-адаптер (рис. 1), либо мульти-адаптер с отвинчивающимся наконечником (рис. 2), либо быть без мульти-адаптера (рис. 3).*

На рисунке ниже представлен внешний вид и конструкция иглы-бабочки безопасной с мульти-*адаптером, а на рисунках 1.1 и 1.2 - представительные фотоизображения вариантов исполнения игл-бабочек трубчатых Multifly с безопасным колпачком и без.*

Рисунок 1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

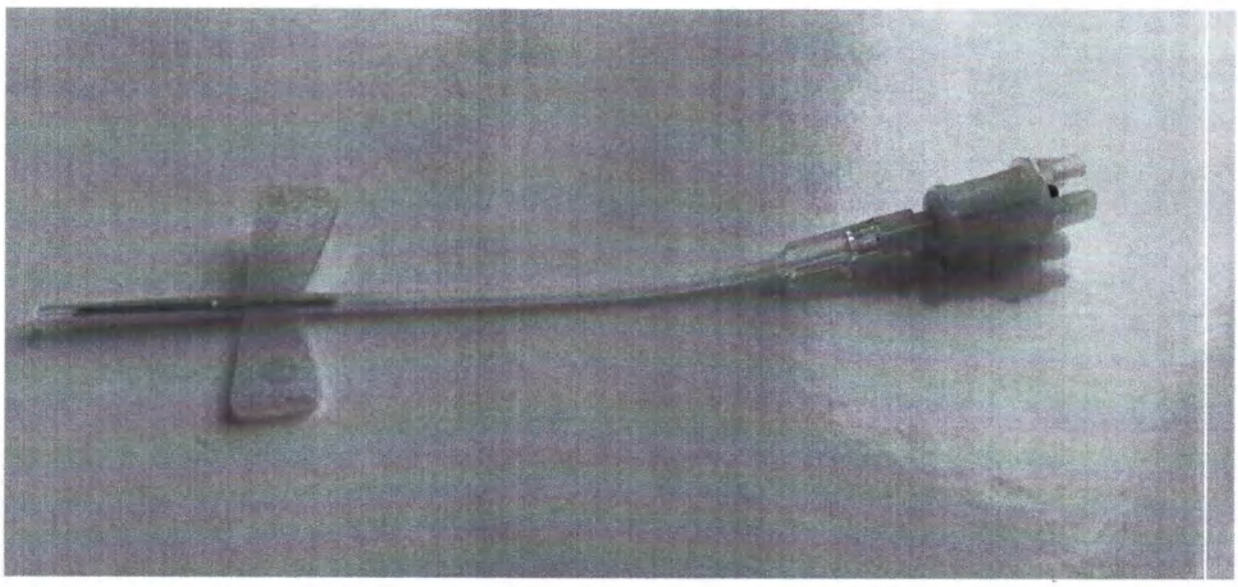


Рисунок 1.1 Представительное фотографическое изображение изделия Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования на примере варианта исполнения Игла-бабочка трубчатая Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером

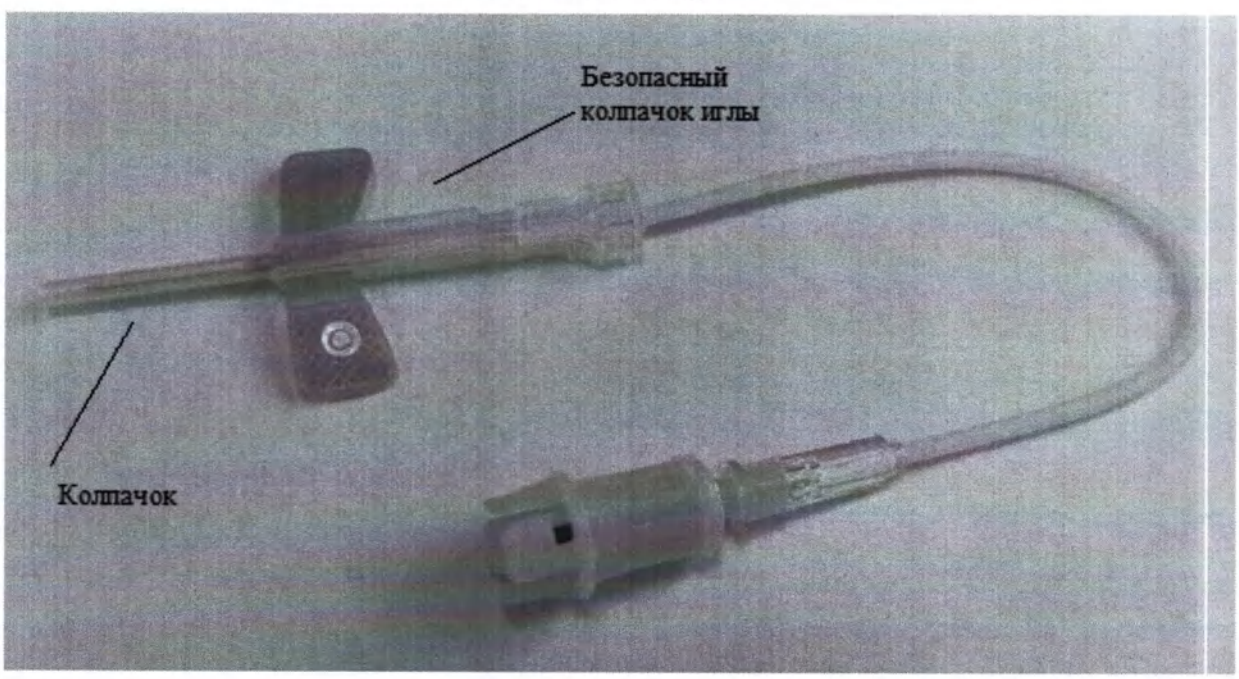


Рисунок 1.2 Представительное фотографическое изображение изделия Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования на примере варианта исполнения Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером

На рисунках ниже представлен внешний вид и конструкция иглы-бабочки с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником (рис. 2.1) и иглы-бабочки без мульти-адаптера (рис. 2.2), а на рисунках 2.1, 2.2, 3.1, 3.2 – представительные фотоизображения вариантов исполнения изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

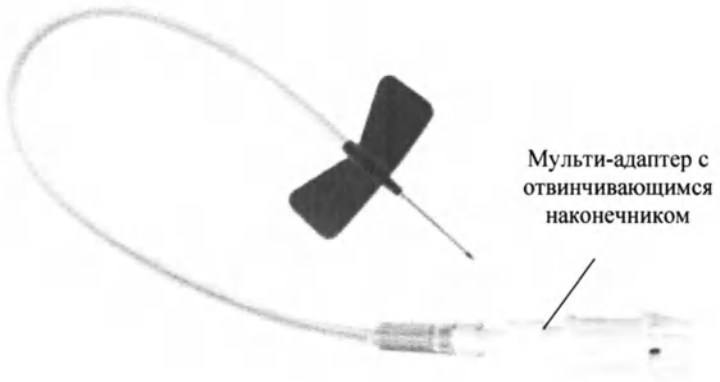
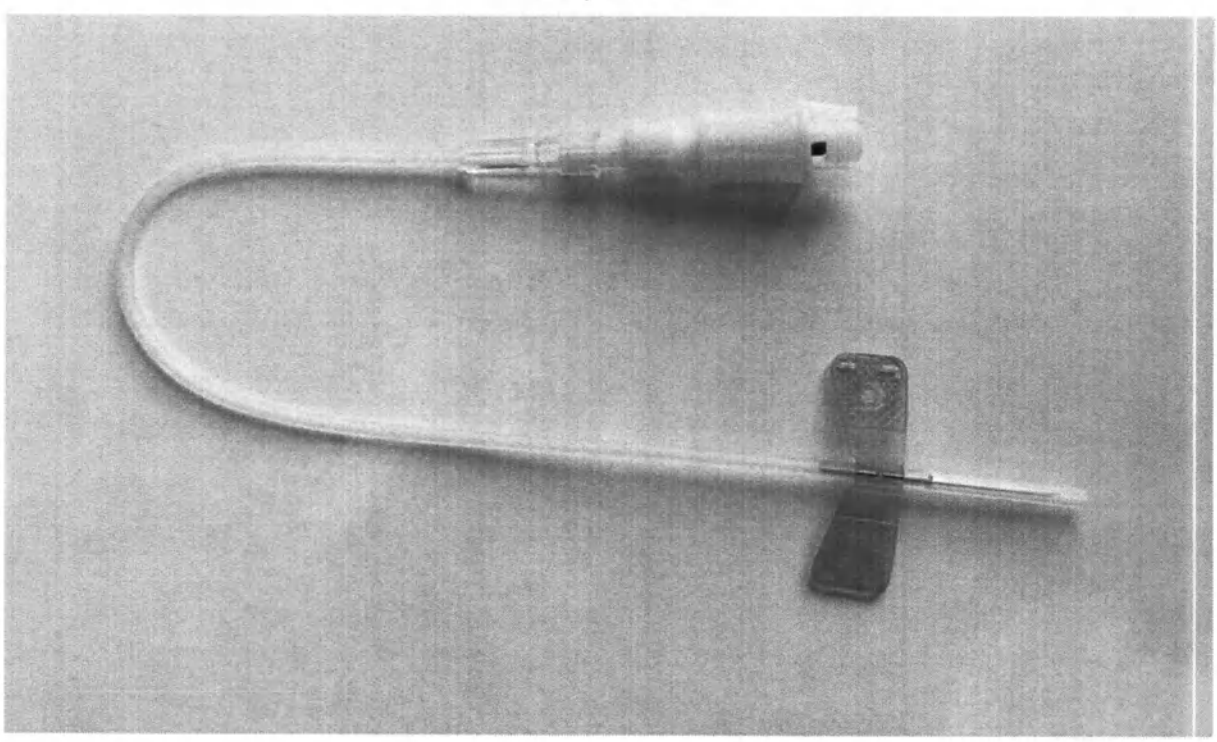


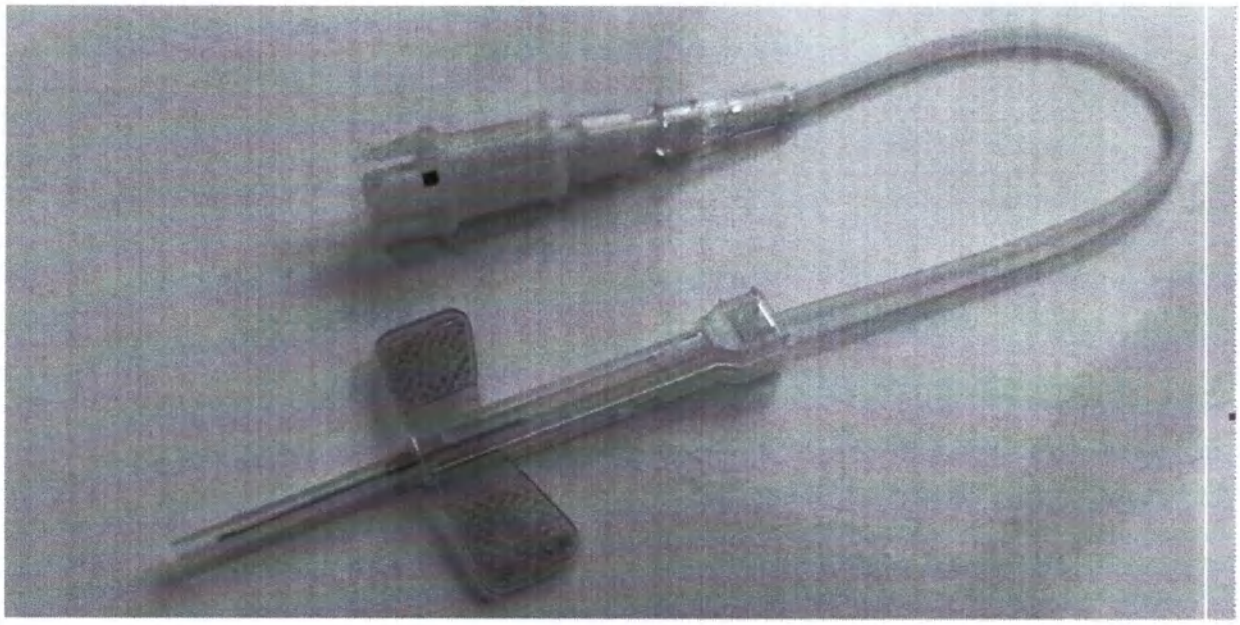
Рисунок 2.

Рисунок 3.

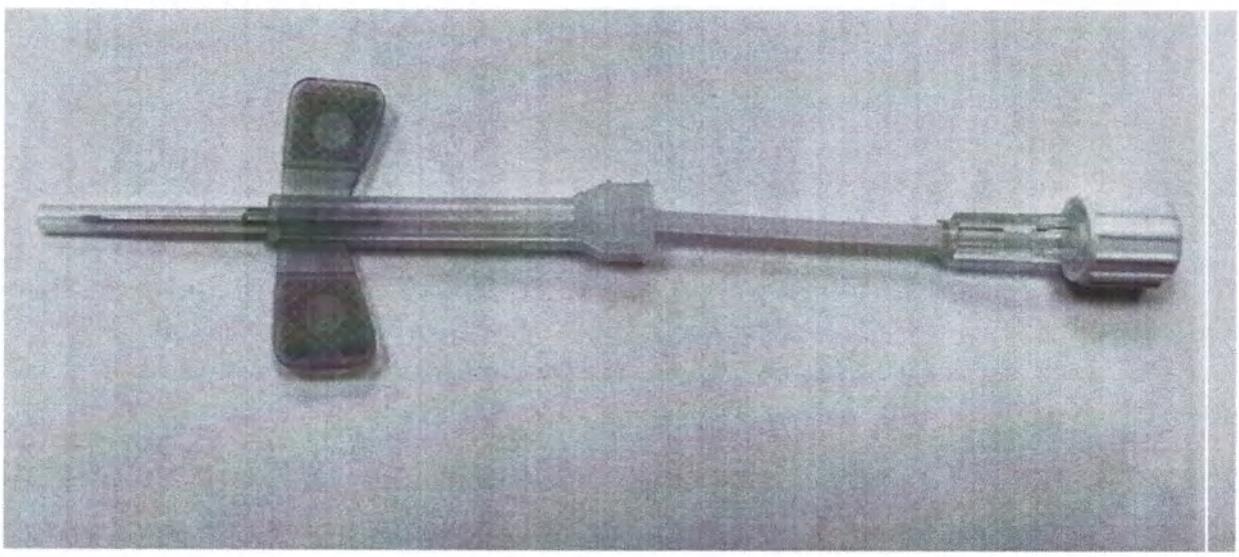


2.1 Представительное фотографическое изображение изделия Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования на примере варианта исполнения Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

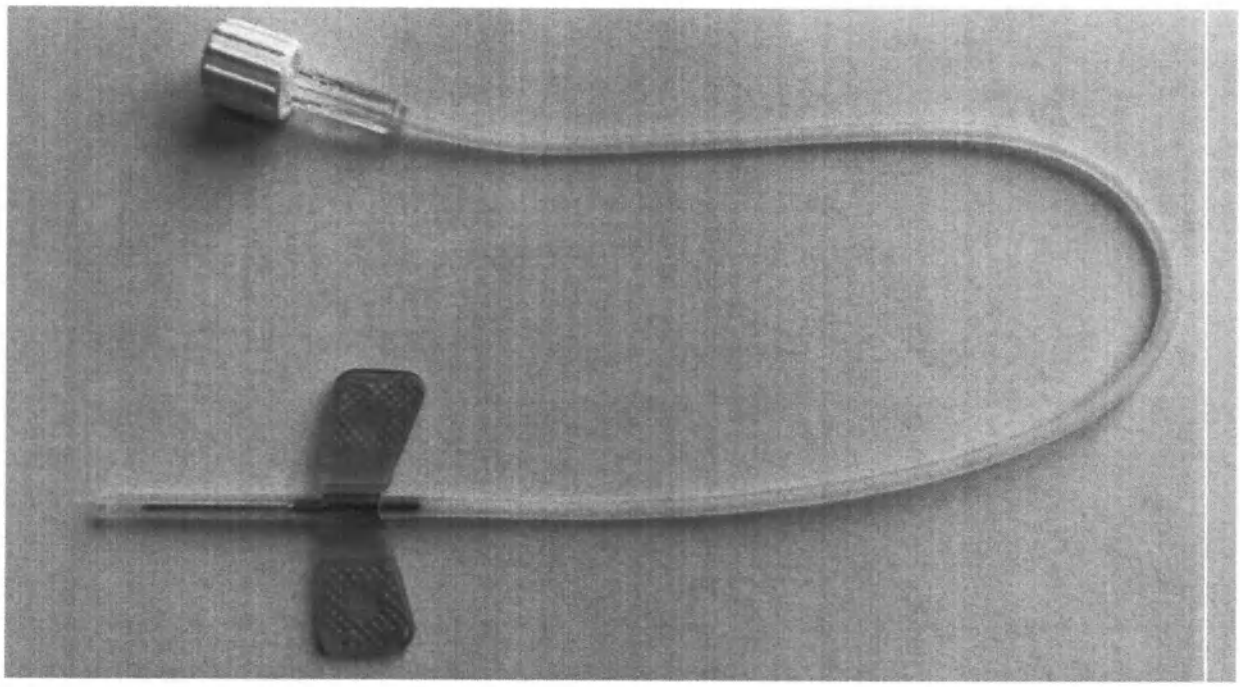


2.2 Представительное фотографическое изображение изделия Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования на примере варианта исполнения Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником



3.1 Представительное фотографическое изображение изделия Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования на примере варианта исполнения Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3.2 Представительное фотографическое изображение изделия Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования на примере варианта исполнения Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 240 мм

Иглы-бабочки трубчатые Multifly® являются стерильными одноразовыми изделиями и используются в сочетании с устройствами S-Monovette® для формирования закрытой системы взятия венозной крови или для кратковременных внутривенных инфузий. Игла отшлифована с одной стороны и закреплена в держателе иглы (крылья). Трубка соединена с одной стороны с держателем иглы (крылья), а с другой с Луер-конусом, к которому присоединен мульти-адаптер. В мульти-адаптере расположена игла, заточенная с одной стороны, заостренный конец которой снабжен резиновым клапаном. Устройство S-Monovette® соединяется с иглой-бабочкой трубчатой Multifly® или иглой-бабочкой трубчатой безопасной Multifly® поворотом по часовой стрелке так, чтобы выступы на крышке устройства S-Monovette® вошли в пазы мульти-адаптера. Когда устройство S-Monovette® подсоединено к игле-бабочке трубчатой Multifly®, игла мульти-адаптера проходит через резиновый клапан и мембранный диск винтовой крышки устройства S-Monovette®, и кровь может течь через трубку в устройство. При отсоединении устройства S-Monovette® резиновый клапан полностью покрывает иглу и герметизирует систему. Таким образом, несколько устройств S-Monovette® могут быть заполнены подряд без нежелательных потерь крови пациента. Сама игла-бабочка трубчатая Multifly® инвазивна в течение короткого периода времени (<10 минут) и находится в контакте с кровотоком пациента во время взятия крови. После взятия крови игла-бабочка извлекается из вены и помещается в специальный контейнер для утилизации.

Для инфузии мульти-адаптер удаляют после взятия крови, а принадлежности для инфузий подключают через Луер-конус иглы-бабочки трубчатой Multifly®. Вариант игл-бабочек трубчатых Multifly® без мульти-адаптера можно подключать как к инфузионным принадлежностям, так и к мульти-адаптерам.

В отличие от иглы-бабочки трубчатой Multifly®, иглы-бабочки трубчатые безопасные Multifly® имеют дополнительный безопасный колпачок иглы, который можно активировать после взятия крови одной рукой и надежно закрыть контаминированную иглу во избежание случайного укола. Безопасный колпачок иглы-бабочки не может быть вновь открыт после первоначальной активации, и продукт выбрасывается в этой форме в контейнер для утилизации. Выбор между использованием продуктов с безопасным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

колпачком иглы или без него осуществляется пользователем в зависимости от оценки риска. В большинстве медицинских учреждений метод взятия крови устанавливается и оценивается во внутренних рабочих регламентах.

18. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики вариантов исполнения игл-бабочек трубчатых с\без мульти-адаптером представлены в таблице 2.

Таблица 2- Допустимое отклонение характеристик ±10%, если не указано иное

	20 G x ¾" (0,9 x 19 мм)		21G x ¾" (0,8 x 19 мм)			23G x ¾" (0,6 x 19 мм)		25G x ¾" (0,5 x 19 мм)
Наименование варианта исполнения	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 240 мм	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером
Стерильность	Стерильно. Стерилизация оксидом этилена							
Тип трубки иглы	Тонкостенная							
Наличие/количество смазки	Менее 0,25 мг/см^2							
Вид заточки иглы (угол заточки)	13° +/- 2°							
Метрический размер, мм	0,90		0,80			0,60		0,50
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860		0,800			0,600		0,500

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920		0,830			0,673		0,530
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635		0,547			0,370		0,292
Длина трубки иглы, мм (X)	19,3							
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	Не более 0,03		Не более 0,03			Не более 0,03		Не более 0,03
Твердость по Бринеллю, НВ	180		180			180		180
Шероховатость Ra, мкм:								
наружной поверхности трубки:	Не более 0,290		Не более 0,311			Не более 0,249		Не более 0,313
поверхности заточки:	Не более 1,118		Не более 1,046			Не более 0,942		Не более 1,274
Колпачок (рис. 3а)								
Диаметр, мм	3,0							
Длина, мм (Y)	28,0							
Трубка								
Внутренний диаметр, мм	1,3		1,3			1,3		1,3
Внешний диаметр, мм	2,3		2,3			2,3		2,3
Длина, мм	80	200	80	200	240	80	200	80
Луер-конус								
Диаметр, мм	6,2		6,2			6,2		6,2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина, мм	21,7		21,7			21,7		21,7
Клапан								
Диаметр, мм	2,6		2,6			2,6		2,6
Длина, мм	18,4		18,4			18,4		18,4
Держатель иглы (крылья)								
Ширина, мм	11,5		11,5			11,5		11,5
Длина, мм	35,0		35,0			35,0		35,0
Мульти-адаптер (3а, 3б)								
Диаметр, мм (С)	13,40		13,40		-	13,40		13,40
Длина, мм	33,0		33,0			33,0		33,0
Общая длина изделия, мм (А)	155,5	273,5	155,5	273,5	287,0	155,5	273,5	155,5
Длина изделия без колпачка, мм (В)	151,0	271,0	151,0	271,0	284,0	151,0	271,0	151,0
Масса иглы, г	2,7	3,1	2,7	3,1	2,5	2,7	3,1	2,7

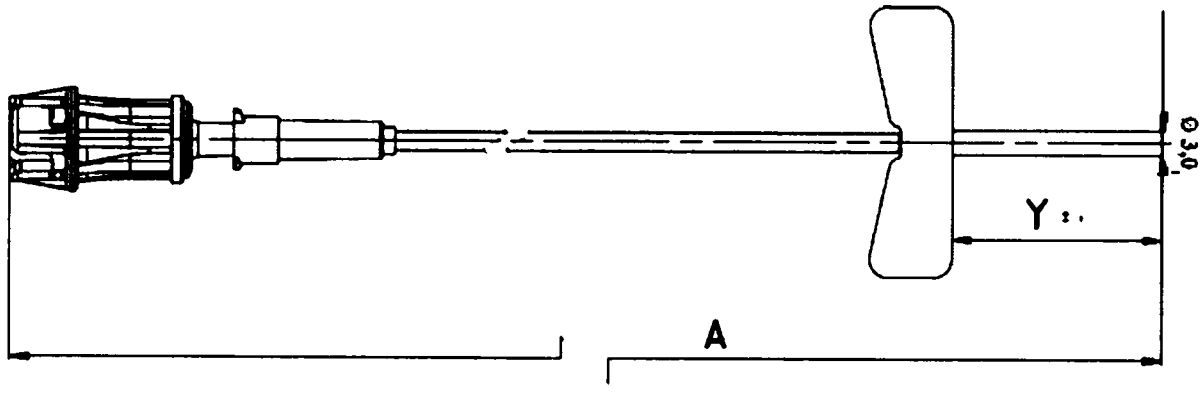


Рисунок 3а – Схематическое изображение иглы-бабочки трубчатой Multifly® с колпачком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

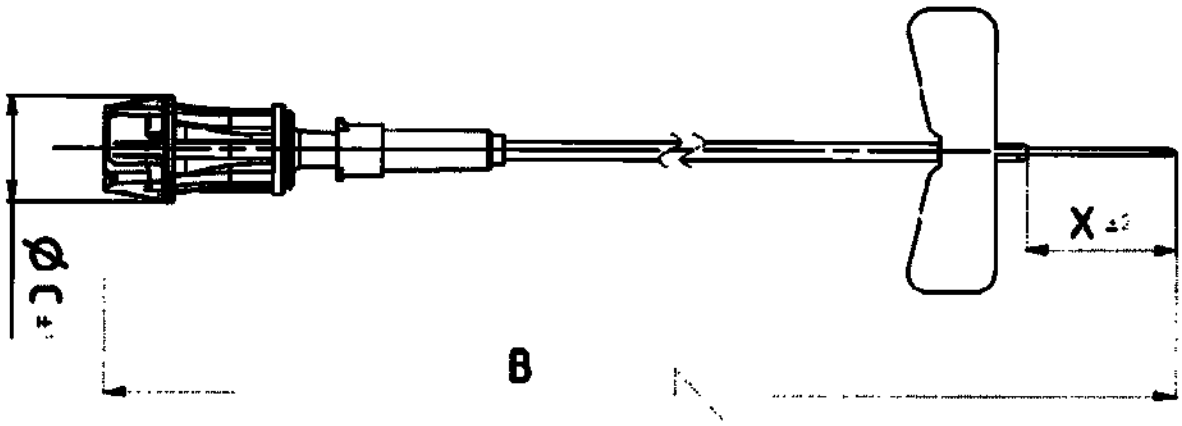


Рисунок 3б – Схематическое изображение иглы-бабочки трубчатой Multifly® без колпачка иглы.

Технические характеристики вариантов исполнения игл-бабочек трубчатых безопасных с мульти-адаптером представлены в таблице 3. Под таблицей даны схематические изображения изделий с габаритными размерами, допуски в мм.

***Таблица 3*- Допустимое отклонение характеристик ±10%, если не указано иное**

	20 G x ¾" (0,9 x 19 мм)		21G x ¾" (0,8 x 19 мм)		23G x ¾" (0,6 x 19 мм)		25G x ¾"(0,5 x 19 мм)	
Наименование варианта исполнения	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером
Стерильность	Стерильно. Стерилизация оксидом этилена							
Тип трубки иглы	Тонкостенная							
Наличие/количество смазки	Менее 0,25 мг/см^2							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид заточки иглы (угол заточки)	13° +/- 2°			
Метрический размер, мм	0,90	0,80	0,60	0,50
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860	0,800	0,600	0,500
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920	0,830	0,673	0,530
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635	0,547	0,370	0,292
Длина трубки иглы, мм (X)	19,3	19,3	19,3	19,3
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03
Твердость по Бринеллю, HB	180	180	180	180
Шероховатость Ra, мкм:				
- наружной поверхности трубки:	Не более 0,290	Не более 0,311	Не более 0,249	Не более 0,313
- поверхности заточки:	Не более 1,118	Не более 1,046	Не более 0,942	Не более 1,274
Колпачок (рис. 3а)				
Диаметр, мм	3,0	3,0	3,0	3,0
Длина, мм (Y)	28,0	28,0	28,0	28,0
Трубка				
Внутренний диаметр, мм	1,3	1,3	1,3	1,3
Внешний диаметр, мм	2,3	2,3	2,3	2,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина, мм	**80**	**200**	**80**	**200**	**80**	**200**	**80**	**200**
Луер-конус								
Диаметр, мм	**6,2**		**6,2**		**6,2**		**6,2**	
Длина, мм	**21,7**		**21,7**		**21,7**		**21,7**	
Клапан								
Диаметр, мм	**2,6**		**2,6**		**2,6**		**2,6**	
Длина, мм	**18,4**		**18,4**		**18,4**		**18,4**	
Мульти-адаптер								
Диаметр, мм (С)	**13,40**		**13,40**		**13,40**		**13,40**	
Длина, мм	**33,0**		**33,0**		**33,0**		**33,0**	
Безопасный колпачок иглы (рисунок 4б)								
Ширина, мм	**8,3**		**8,3**		**8,3**		**8,3**	
Высота, мм	**7,5**		**7,5**		**7,5**		**7,5**	
Длина, мм	**45,3**		**45,3**		**45,3**		**45,3**	
Держатель иглы (крылья)								
Ширина, мм	**11,5**		**11,5**		**11,5**		**11,5**	
Длина, мм	**35,0**		**35,0**		**35,0**		**35,0**	
Общая длина изделия, мм (А)	**155,5**	**273,5**	**155,5**	**273,5**	**155,5**	**273,5**	**155,5**	**273,5**
Длина изделия без колпачка, мм (В)	**151,0**	**271,0**	**151,0**	**271,0**	**151,0**	**271,0**	**151,0**	**271,0**
Масса иглы, г	**3,2**	**3,6**	**3,2**	**3,6**	**3,2**	**3,6**	**3,2**	**3,6**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

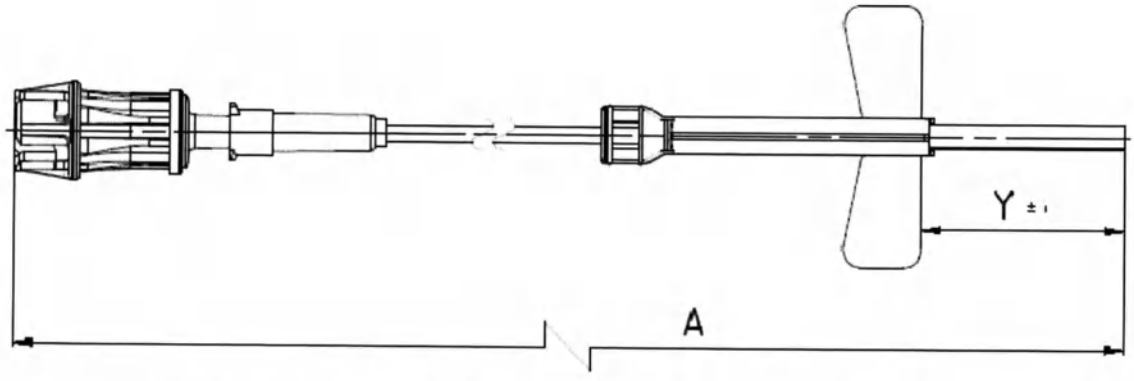


Рисунок 4а – Схематическое изображение иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly® с колпачком

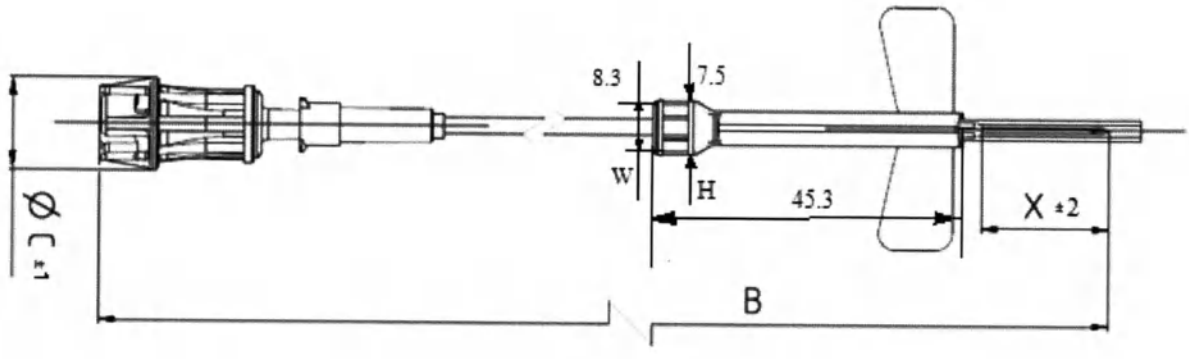


Рисунок 4б – Схематическое изображение иглы-бабочки трубчатой безопасной Multifly® без колпачка иглы.

Технические характеристики вариантов исполнения игл-бабочек трубчатых/игл-бабочек трубчатых безопасных с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником представлены в таблице 4.

Таблица 4- Допустимое отклонение характеристик ±10%, если не указано иное

	21G x ¾" (0,8 x 19 мм)	**21G x ¾" (0,8 x 19 мм)**	**23G x ¾" (0,6 x 19 мм)**
Наименование варианта исполнения	Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником	Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником
Стерильность	Стерильно. Стерилизация оксидом этилена		
Тип трубки иглы	Тонкостенная		
Наличие/количество смазки	Менее 0,25 мг/см^2		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Метрический размер, мм	0,80	0,80	0,60
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,800	0,800	0,600
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,830	0,830	0,673
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,547	0,547	0,370
Длина трубки иглы, мм (X)	19,3	19,3	19,3
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	Не более 0,03	Не более 0,03	Не более 0,03
Твердость по Бринеллю, HB	180	180	180
Шероховатость Ra, мкм: - наружной поверхности трубки:	Не более 0,311	Не более 0,311	Не более 0,249
- поверхности заточки:	Не более 1,046	Не более 1,046	Не более 0,942
Колпачок (рис. 3а)			
Диаметр, мм	3,0	3,0	3,0
Длина, мм (Y)	28,0	28,0	28,0
Трубка			
Внутренний диаметр, мм	1,3	1,3	1,3
Внешний диаметр, мм	2,3	2,3	2,3
Длина, мм	200	200	200
Луер-конус			
Диаметр, мм	6,2	6,2	6,2
Длина, мм	21,7	21,7	21,7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Клапан			
Диаметр, мм	**2,6**	**2,6**	**2,6**
Длина, мм	**18,4**	**18,4**	**18,4**
Мульти-адаптер с отвинчивающимся наконечником			
Диаметр, мм (С)	**13,40**	**13,40**	**13,40**
Длина, мм	**45**	**45**	**45**
Безопасный колпачок иглы (рисунок 4б)			
Ширина, мм	**Без безопасного колпачка иглы**	**8,3**	**8,3**
Высота, мм		**7,5**	**7,5**
Длина, мм		**45,3**	**45,3**
Держатель иглы (крылья)			
Ширина, мм	**11,5**	**11,5**	**11,5**
Длина, мм	**35,0**	**35,0**	**35,0**
Общая длина изделия, мм (А)	**280**	**280**	**280**
Длина изделия без колпачка, мм (В)	**276**	**276**	**276**
Масса иглы, г	**3,3**	**3,85**	**3,85**

Технические характеристики вариантов исполнения игл-бабочек трубчатых безопасных без мульти-адаптера представлены в таблице 5.

Таблица 5- **Допустимое отклонение характеристик ±10%, если не указано иное**

	20 G x ¾" (0,9 x 19 мм)		**21G x ¾" (0,8 x 19 мм)**		**23G x ¾" (0,6 x 19 мм)**		**25G x ¾"(0,5 x 19 мм)**
Наименование варианта исполнения	**Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм**	**Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 240 мм**	**Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм)**	**Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм)**	**Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм)**	**Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 240 мм**	**Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 240 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			трубка 80 мм	трубка 240 мм	трубка 80 мм		
Стерильность	Стерильно. Стерилизация оксидом этилена						
Наличие/количество смазки	Менее 0,25 мг/см^2						
Тип трубки иглы	Тонкостенная						
Метрический размер, мм	0,90		0,80		0,60		0,50
Наружный диаметр, OD мин, мм	0,860		0,800		0,600		0,500
Наружный диаметр, OD макс, мм	0,920		0,830		0,673		0,530
Внутренний диаметр трубки, ID мин, мм	0,635		0,547		0,370		0,292
Длина трубки иглы, мм (X)	19,3						
Радиус притупления рабочей части, не более, мм	Не более 0,03		Не более 0,03		Не более 0,03		Не более 0,03
Твердость по Бринеллю, HB	180		180		180		180
Шероховатость Ra, мкм:							
- наружной поверхности трубки:	Не более 0,290		Не более 0,311		Не более 0,249		Не более 0,313
- поверхности заточки:	Не более 1,118		Не более 1,046		Не более 0,942		Не более 1,274
Колпачок (рис. 3а)							
Диаметр, мм	3,0		3,0		3,0		3,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина, мм (Y)	28,0		28,0		28,0		28,0	
Трубка								
Внутренний диаметр, мм	1,3		1,3		1,3		1,3	
Внешний диаметр, мм	2,3		2,3		2,3		2,3	
Длина, мм	80	240	80	240	80	240	240	
Луер-конус								
Диаметр, мм	7,7		7,7		7,7		7,7	
Длина	21,6		21,6		21,6		21,6	
Безопасный колпачок иглы (рисунок 4б)								
Ширина, мм	8,3		8,3		8,3		8,3	
Высота, мм	7,5		7,5		7,5		7,5	
Длина, мм	45,3		45,3		45,3		45,3	
Держатель иглы (крылья)								
Ширина, мм	11,5		11,5		11,5		11,5	
Длина, мм	35,0		35,0		35,0		35,0	
Общая длина изделия, мм (A)	126	286	126	286	126	286	126	286
Длина изделия без колпачка, мм (B)	123,5	283,5	123,5	283,5	123,5	283,5	123,5	283,5
Масса иглы, г	2,5	3	2,5	3	2,5	3	2,5	3

Сопротивление изгибу игл-бабочек трубчатых Multifly®

Таблица 6

Калибровочный размер	Метрический размер, мм	Диапазон, мм ±0,1	Изгибающая сила, Н ±0,1	Максимальное отклонение, мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25G	0,50	10,0	5,1	0,40
23G	0,60	12,5	4,8	0,43
21G	0,80	15,0	9,6	0,45
20G	0,90	17,5	9,0	0,56

Сопротивление излому игл-бабочек трубчатых Multifly®:

Трубку иглы сгибают в одной плоскости на угол 20° в условиях 20-кратного повторения в обоих направлениях. При проведении испытаний трубка не должна ломаться.

Таблица 7

Калибровочный размер	Метрический размер, мм	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм, ±0,1
25G	0,50	10,0
23G	0,60	15,0
21G	0,80	20,0
20G	0,90	25,0

Проходимость просвета (канала трубки иглы-бабочки Multifly®):

Таблица 8

Размер иглы	0,5 (25G)	0.6 (23G)	0.8 (21G)	0.9 (20G)
Диаметр мандрена, мм (0;-0,01)	0,23	0,29	0,42	0,49

Цветовое обозначение:

Таблица 9

Калибровочный размер	Цвет
25G	Оранжевый
23G	Темно-синий
21G	Темно-зеленый
20G	Желтый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Состав медицинского изделия

Информация по материалам изготовления медицинского изделия приведена в таблице 10:

Таблица 10

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель желтый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель желтый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер с отвинчивающимся наконечником:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полистирол
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 240 мм	Держатель иглы	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(крылья)	
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Крышка-колпачок	Полистирол
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм)	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук .
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол (
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	адаптера	
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель оранжевый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 240 мм	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид Краситель желтый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Крышка-колпачок	Полистирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид Краситель желтый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Крышка-колпачок	Полистирол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель желтый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 20 G x ¾" (0,9 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель желтый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер с отвинчивающимся наконечником:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Направляющий рукав	Полистирол
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 240 мм	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Крышка-колпачок	Полистирол
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Крышка-колпачок	Полистирол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол (
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 21G x ¾" (0,8 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель зеленый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол (
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером с отвинчивающимся наконечником	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер с отвинчивающимся наконечником:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полистирол марки
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 240 мм	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Крышка-колпачок	Полистирол
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Крышка-колпачок	Полистирол
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель синий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 23G x ¾" (0,6 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель синий
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптер	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	а, держатель иглы адаптера	
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 240 мм	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель оранжевый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Крышка-колпачок	Полистирол
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 80 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель оранжевый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Игла-бабочка трубчатая безопасная Multifly® 25G x ¾" (0,5 x 19 мм) трубка 200 мм с мульти-адаптером	Держатель иглы (крылья)	Поливинилхлорид
		Краситель оранжевый
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301
	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
	Трубка	Поливинилхлорид
	Луер-конус	Акрилонитрил бутадиен стирол
	Безопасный колпачок иглы	Полипропилен
	Колпачок иглы	Полиэтилен низкой плотности
	Переходник мульти-адаптер:	
	Корпус мульти-адаптера, держатель иглы адаптера	Поликарбонат Акрилонитрил бутадиен стирол
	Направляющий рукав	Полиэтилентерефталат
	Клапан	Каучук
	Игла	Нержавеющая сталь CrNi 1.4301

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Покрытие иглы	Силиконовая жидкость
Упаковка	Все варианты исполнения в индивидуальной упаковке	Медицинская бумага (плотность 60 г/м2), с многослойным слоистым пластиком из ПА/ПЭ
		Чернила: черный

20. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

21. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

22. Срок хранения

Срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 3 года.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

Для одноразовых изделий срок службы по определению ограничен первым же использованием, следовательно, они не требуют обслуживания.

23. Условия эксплуатации (применения), хранения и транспортировки.

Условия эксплуатации (применения):

- температура окружающей среды: от +5°С до +40°С
- относительная влажность воздуха: не более 80%.
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Условия хранения:

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

- температура окружающего воздуха: от +5°С до +40°С
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Условия транспортировки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделия транспортируются любыми видами транспорта, такими как железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

- Температура окружающей среды: от +5°С до +40°С
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

24. Методы и средства дезинфекции, очистки медицинского изделия

Не применимо, поскольку медицинское изделие является стерильным и одноразовым. Не использовать повторно.

25. Сведения об упаковке медицинского изделия

Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования упаковывается в индивидуальную упаковку. Данная упаковка пригодна для стерилизации оксидом этилена. Затем изделия в первичной упаковке помещаются в групповые (вторичные) упаковки. Данная упаковка обеспечивает сохранность и стерильность изделия при транспортировке и хранении. Групповая упаковка изготавливается из картона. На верхнюю крышку групповой упаковки наносится графическая инструкция. Рекомендуется сохранять инструкцию до тех пор, пока не будут использованы все изделия из групповой упаковки. Транспортная упаковка изготовлена из гофрокартона.

26. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на упаковке медицинского изделия:

Таблица 14

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Производитель
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза
	Беречь от влаги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно

27. Перечень применимых стандартов

Проектирование, производство, упаковка и реализация медицинского изделия осуществляются в соответствии с нормами, указанными в таблице ниже.

Таблица 15

DIN 13097-4	Иглы полые для инъекций. Часть 4. Геометрическая точка, требования и испытания
DIN EN 10088-1	Стали нержавеющие. Часть 1. Перечень нержавеющих сталей
DIN EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
DIN EN ISO 23908	Защита от ран, нанесенных острыми предметами. Требования и методы испытаний. Устройства защиты игл для подкожных инъекций, интродукторов для катетеров и игл, используемых для взятия крови, одноразового использования
DIN EN ISO 6009	Иглы для подкожных инъекций одноразового применения. Цветовой код для идентификации
DIN EN ISO 8536-4	Аппараты медицинские для вливания. Часть 4. Одноразовые комплекты для вливания с гравитационной подачей
DIN EN ISO 7864	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний
DIN EN ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
DIN EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
DIN EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
DIN EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
DIN EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной платиковой пленки. Требования и методы испытаний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIN EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
DIN EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценки процессов формирования, герметизации и сборки
DIN EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
DIN EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
DIN EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
DIN EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена
DIN EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
DIN EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
DIN EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
DIN EN 62366	Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
DIN EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
DIN EN ISO 14971	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
MDD 93/42/EG (erg. 2007)	Директива по медицинскому оборудованию

28. Требования по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения. Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделия поставляются в готовом для использования виде.

29. Требования к утилизации медицинского изделия и охране окружающей среды

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.3684 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (класс опасности: Б – эпидемиологически опасные отходы).

После использования считаются потенциально зараженными медицинскими отходами, которые собирают и утилизируют, применяя все специальные меры предосторожности для недопущения заражения. Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

30. Дезинфекция, очистка, стерилизация

Изделие поставляется стерильным и не подлежит очистке, дезинфекции и/или повторной стерилизации. Медицинское изделие стерилизуется оксидом этилена.

31. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность изделия, если оно используется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

Срок годности изделия - 3 года.

32. Рекламация

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Сарштедт» 198517, Санкт-Петербург, вн. тер. г. город Петергоф, ул. Новые Заводы, д. 58, к. 4, стр. 1, помещ. 207
Тел. +7 495 937 52 28
Факс: +7 495 937 52 28
e-mail: info.ru@sarstedt.com

Производитель
SARSTEDT AG & Co. KG / «САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»
Postfach 12 20 D-51582 Numbrecht
Тел: (0 22 93) 305 36 07
Факс: (0 22 93) 305 37 90

www.sarstedt.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с немецкого и английского языков на русский язык*]

[*Перевод надписей, печати и нотариального удостоверения на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие: Игла-бабочка трубчатая Multifly® стерильная одноразового использования», представленном на русском и английском языках.*]

[*На бланке компании «Сарштедт АГ и Ко. КГ»*]

«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ» (SARSTEDT AG & Co. KG) • П/я 12 20 • 51582 Нюмбрехт
(Postfach 12 20 • 51582 Nümbrecht)

11 октября 2023 г.

«САРШТЕДТ АГ и Ко. КГ»
Местонахождение:
51588 Нюмбрехт,
Сарштедтштрассе 1
Регистрационный суд Зигбурга:
HRA 4094

Телефон: +49 2293 305 0
Факс: +49 2293 305 2470
Эл. почта:
info@sarstedt.com
Сайт: www.sarstedt.com

Полный компаньон:
«САРШТЕДТ Ферваль тунгс АГ»
Местонахождение:
51588 Нюмбрехт
Сарштедтштрассе 1
Регистрационный суд Зигбурга:
HRB 7848

Правление:
Рейнер Шустер,
Тимо Шретцмайр,
Д-р Оливер Пфанншмидт
Председатель Наблюдательного
совета: Юрген Сарштедт
Заместитель: Дорис Сарштедт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ в реестре нотариальных действий 1630 /2023 K
Исполнитель: Rs/23 282 016

Я,

д-р Тим Каспер,
нотариус, практикующий в г. Виле,

настоящим удостоверяю, что подпись на прилагаемом выше документе поставлена в моем присутствии

г-ном Рейнером Шустером, 18 февраля 1966 г. р.,

служебный адрес: 51588 Нюмбрехт, Сарштедтштрассе 1, Германия,

лично известным мне.

Виль, 11 октября 2023 г.

/подпись/
Нотариус
Д-р Тим Каспер

[*Рельефная печать нотариуса*]

1JUSF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 70 -1331
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 л(а)(ов)

Нотариус

Подпись

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 70 - 1331
Уплачено за совершение нотариального действия: 5400 руб. 00 коп .

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 53 лист(а) (ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU