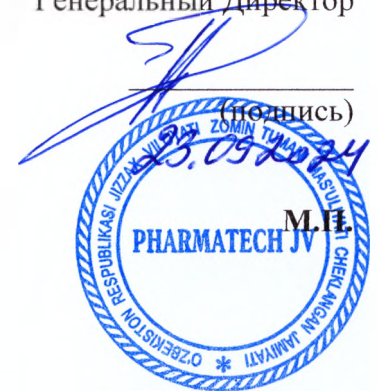


**"УТВЕРЖДАЮ"**  
Общество с ограниченной ответственностью "PHARMATECH JV"

Нагайцев А.В.

Генеральный Директор



**Инструкция по применению на медицинское изделие:**

**Шприцы инъекционные, трехкомпонентные, однократного  
применения, стерильные PharmatechJV®**

## **1. Описание медицинского изделия**

### **1.1. Название медицинского изделия**

#### **Шприцы инъекционные, трехкомпонентные, однократного применения, стерильные PharmatechJV®**

Варианты исполнения:

- Шприц инъекционный, трехкомпонентный, однократного применения, стерильный PharmatechJV® с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл)
- Шприц инъекционный, трехкомпонентный, однократного применения, стерильный PharmatechJV® с иглой (16G, 18G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27 G) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл)

-Инструкция по применению.

(по тексту изделие или шприц)

### **1.2. Назначение медицинского изделия**

введение инъекций или лекарственных жидких средств в виде фиксированной дозы внутримышечно и внутривенно в организм человека сразу после наполнения

### **1.3. Область применения медицинского изделия в медицинских центрах и учреждениях здравоохранения**

в медицинских и лечебных учреждениях для проведения инъекций, при проведении программ иммунизации населения.

### **1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия**

Температура от +5 °C до + 42 °C.

Относительная влажность: 20 - 80%.

### **1.5. Показания к применению**

Введение инъекций или лекарственных жидкостей внутримышечно и внутривенно. Изделия используются для введения лекарственных жидкостей в виде фиксированной дозы в организм пациента.

### **1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты**

1.6.1 Изделие следует использовать только по назначению.

1.6.2 Изделие не предназначено для введения крови и компонентов крови.

1.6.3 Изделие не предназначено для введения большого объема жидкостей и производных жидкостей.

1.6.4 Изделие не предназначено для введения жидкостей с высокой вязкостью.

#### **Побочные эффекты:**

При несоблюдении/незнании техники проведения инъекции возможны повреждения кожного покрова, тканей, локальных сосудов, возможна воздушная или масляная эмболия, возможно занесение инфекции и последующее воспаление тканей, возможна поломка иглы.

При недостаточности знаний о персональной непереносимости пациентом вводимых лекарственных средств возможна аллергическая реакция, анафилактический шок.

### **1.7. Предупреждения**

1.7.1 Изделие предназначено только для однократного использования.

1.7.2 Не использовать шприц повторно. Повторное использование изделия может:

- 1.7.2.1Привести к серьезной инфекции, перекрестному заражению, передаче бактерий, вирусов и таких заболеваний, как ВИЧ, гепатит при передаче элементов крови.
- 1.7.2.2Изменить эффективность и такие параметры, как острота иглы, плавность движения поршня и равномерность истечения жидкости из шприца.
- 1.7.3Перед использованием необходимо убедиться, что изделие/упаковка не расплавлены и не повреждены.
- 1.7.4Перед использованием необходимо прочитать инструкцию.
- 1.7.5Перед использованием необходимо проверить срок годности.
- 1.7.6Не надевайте защитный колпачок на использованные иглы.
- 1.7.7Во время пункции вены следует использовать перчатки, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, чтобы свести к минимуму опасность заражения.

#### **1.8. Инструкции по технике безопасности**

- 1.8.1Изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- 1.8.2Изделие следует использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.
- 1.8.3Изделие должно использоваться сертифицированным практикующим медицинским персоналом.
- 1.8.4Не должно наблюдаться пузырьков воздуха в шприце во время процедуры инфузии. Следует соблюдать осторожность при отборе образцов крови у иммобилизованных пациентов, а также больных гемофилией или эпилепсией.
- 1.8.5Из-за риска загрязнения поверхности кончика иглы остаточной кровью рекомендуется утилизировать иглу кончиком вверх.
- 1.8.6Подлежит утилизации после использования. Не подлежит переработке, очистке или повторной стерилизации.
- 1.8.7Ненадлежащая транспортировка и неправильное обращение могут привести к структурным и (или) функциональным повреждениям изделия или упаковки.

#### **1.9. Класс риска**

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **2а** в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

#### **1.10.Разработчик медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью "PHARMATECH JV" (ООО "Pharmatech JV")  
(Общество с ограниченной ответственностью "ПХАРМАТЕЧ ЙВ")  
Узбекистан, Джизакская Область, Зааминский Район, Заамин, Халқобод МФЙ,  
Мустақиллик Кучаси, 28а-Уй

#### **1.11.Производитель медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью "PHARMATECH JV"  
(Общество с ограниченной ответственностью "ПХАРМАТЕЧ ЙВ")  
Узбекистан, Джизакская Область, Зааминский Район, Заамин, Халқобод МФЙ,  
Мустақиллик Кучаси, 28а-Уй

Производственная площадка:

Общество с ограниченной ответственностью "PHARMATECH JV"  
Республика Узбекистан, 130100, Джизакская область, город Джизак, Мирзо Улугбек  
МФЙ, улица Загарлик, дом 83

- 1.7.2.1Привести к серьезной инфекции, перекрестному заражению, передаче бактерий, вирусов и таких заболеваний, как ВИЧ, гепатит при передаче элементов крови.
- 1.7.2.2Изменить эффективность и такие параметры, как острота иглы, плавность движения поршня и равномерность истечения жидкости из шприца.
- 1.7.3Перед использованием необходимо убедиться, что изделие/упаковка не расплавлены и не повреждены.
- 1.7.4Перед использованием необходимо прочитать инструкцию.
- 1.7.5Перед использованием необходимо проверить срок годности.
- 1.7.6Не надевайте защитный колпачок на использованные иглы.
- 1.7.7Во время пункции вены следует использовать перчатки, зарегистрированные в установленном порядке в РФ, чтобы свести к минимуму опасность заражения.

## **1.8. Инструкции по технике безопасности**

- 1.8.1Изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- 1.8.2Изделие следует использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки.
- 1.8.3Изделие должно использоваться сертифицированным практикующим медицинским персоналом.
- 1.8.4Не должно наблюдаться пузырьков воздуха в шприце во время процедуры инфузии. Следует соблюдать осторожность при отборе образцов крови у иммобилизованных пациентов, а также больных гемофилией или эпилепсией.
- 1.8.5Из-за риска загрязнения поверхности кончика иглы остаточной кровью рекомендуется утилизировать иглу кончиком вверх.
- 1.8.6Подлежит утилизации после использования. Не подлежит переработке, очистке или повторной стерилизации.
- 1.8.7Ненадлежащая транспортировка и неправильное обращение могут привести к структурным и (или) функциональным повреждениям изделия или упаковки.

## **1.9. Класс риска**

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **2а** в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

## **1.10.Разработчик медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью "PHARMATECH JV" (ООО "Pharmatech JV")  
(Общество с ограниченной ответственностью "ПХАРМАТЕЧ ЙВ")  
Узбекистан, Джизакская Область, Зааминский Район, Заамин, Халқобод Мфй,  
Мустақиллик Кучаси, 28а-Уй

## **1.11.Производитель медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью "PHARMATECH JV"  
(Общество с ограниченной ответственностью "ПХАРМАТЕЧ ЙВ")  
Узбекистан, Джизакская Область, Зааминский Район, Заамин, Халқобод Мфй,  
Мустақиллик Кучаси, 28а-Уй

Производственная площадка:

Общество с ограниченной ответственностью "PHARMATECH JV"  
Республика Узбекистан, 130100, Джизакская область, город Джизак, Мирзо Улугбек  
МФЙ, улица Загарлик, дом 83

### 1.12.Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов

Шприц состоит из поршня и уплотнительной манжеты, которая плотно прилегает к стенкам трубки, называемой цилиндром шприца. Поршень можно тянуть и толкать в горизонтальной плоскости вдоль внутренней части трубки/цилиндра, набирая и выталкивая жидкость или газ через выходное отверстие наконечника на переднем (открытом) конце цилиндра. Открытый конец шприца может быть оснащен иглой (для вариантов исполнения с иглой) для введения инъекций или лекарственных жидких средств.

Все варианты исполнения шприцов доступны с обоими типами коннекторов: Луер Слип (Luer Slip) и Луер Лок (Luer Lock).

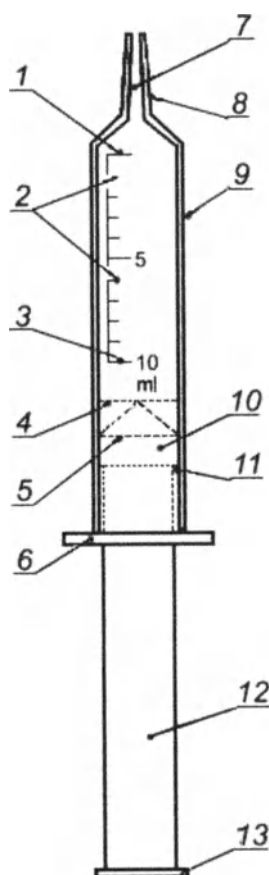


Рисунок 1- Схематическое изображение шприца

1 - нулевая линия градуировки; 2 - линии градуировки; 3 - линия градуировки номинальной вместимости; 4 - линия полной градуированной вместимости; 5 - линия отсчета; 6 - упоры для пальцев; 7 - отверстие коннектора; 8 - коннектор шприца; 9 - цилиндр; 10 - поршень; 11 - уплотнительная манжета; 12 - шток; 13 - упор штока

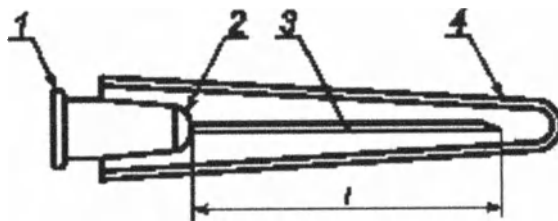


Рисунок 2- Схематическое изображение иглы

1- головка иглы, 2-соединительная деталь, 3- трубка иглы, 4- колпачок иглы, l- длина иглы.



Рисунок 3- Шприц инъекционный, трехкомпонентный, однократного применения, стерильный PharmatechJV® с иглой с коннектором Луер Лок (общий вид)

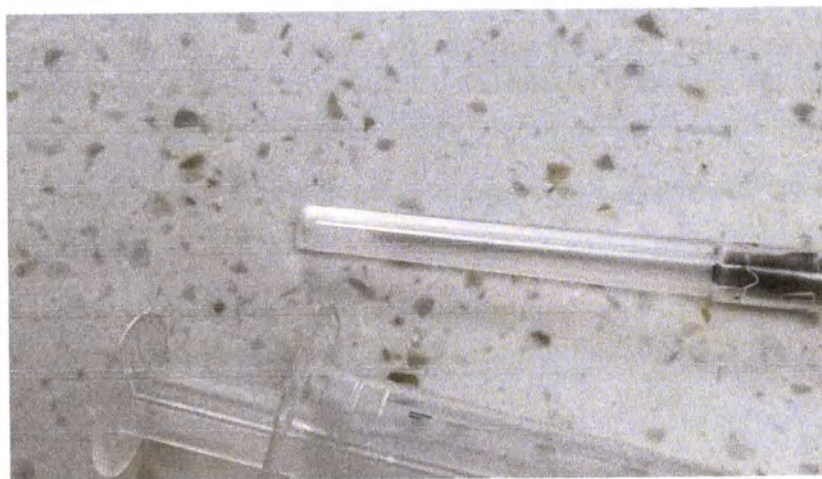


Рисунок 4- Шприц инъекционный, трехкомпонентный, однократного применения, стерильный PharmatechJV® с иглой с коннектором Луер Слип (общий вид)

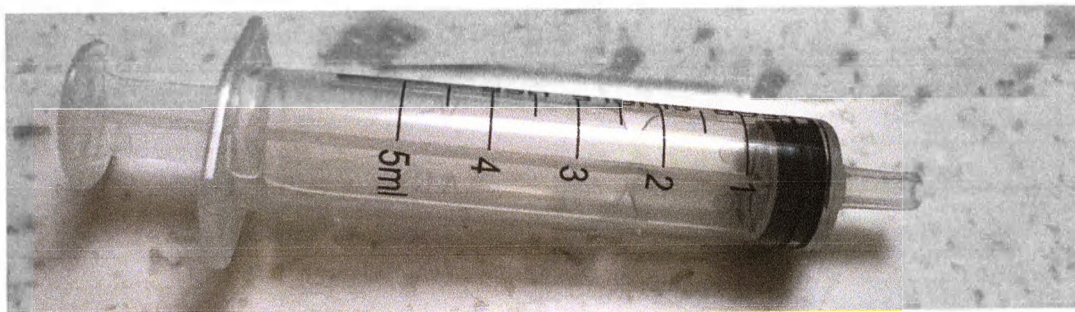


Рисунок 5- Шприц инъекционный, трехкомпонентный, однократного применения, стерильный PharmatechJV® с коннектором Луер Слип (общий вид)

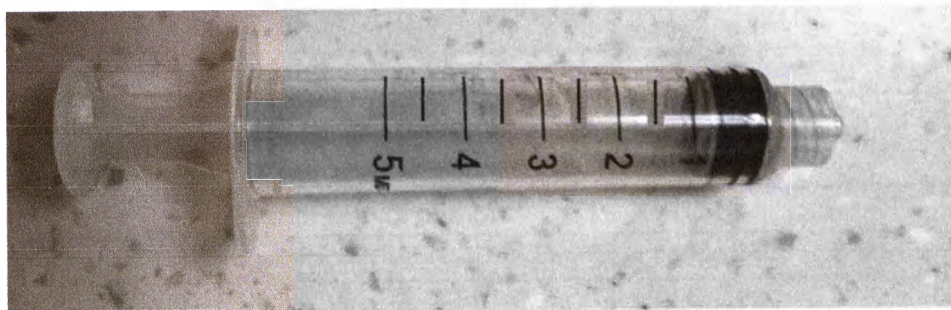


Рисунок 6- Шприц инъекционный, трехкомпонентный, однократного применения, стерильный PharmatechJV® с коннектором Луер Лок (общий вид)

#### **Комплект поставки:**

Шприцы инъекционные, трехкомпонентные, однократного применения, стерильные PharmatechJV® в упаковке в количестве, указанном ниже. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную коробку.

Количество шприцов в упаковке: от 1000 – 3000 шт. на транспортную коробку.

#### **1.13. Список принадлежностей**

**Принадлежностей** к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

#### **1.14.Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей**

**Шприц инъекционный, трехкомпонентный, однократного применения, стерильный PharmatechJV® с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл)**

Шприцы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 7886-1.

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

Экстракт шприца должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.

Смазка не должна попадать в коннекторы Луера и не должна быть заметна. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см<sup>2</sup>.

Допуски на градуировку вместимости:

| Меньше половины номинальной вместимости (мл) |                  |                   |
|----------------------------------------------|------------------|-------------------|
| Размер                                       | Испытуемый объем | Допуски           |
| 1 мл                                         | 0,4              | 0,377–0,423       |
| 2 мл                                         | 0,5              | 0,460–0,540       |
| 2.5 мл                                       | 0,6              | 0,560–0,640       |
| 3 мл                                         | 1                | 0,935–1,065       |
| 5 мл                                         | 2                | 1,905–2,095       |
| 10 мл                                        | 2                | 1,830–2,170       |
| 20 мл                                        | 5                | 4,650–5,350       |
| 30 мл                                        | 10               | 9,450–10,550      |
| 50 мл                                        | 10               | 9,150–10,850      |
| 60 мл                                        | 20               | 18,900–21,100     |
| Больше половины номинальной вместимости (мл) |                  |                   |
| Размер                                       | Испытуемый объем | Допуски           |
| 1 мл                                         | 0,8              | 0,760–0,840       |
| 2 мл                                         | 1.5              | 1,425–1,575       |
| 2.5 мл                                       | 1.8              | 1,725–1,875       |
| 3 мл                                         | 2                | 1,900–2,100       |
| 5 мл                                         | 4                | 3,840–4,160       |
| 10 мл                                        | 8                | 7,680–8,320       |
| 20 мл                                        | 15               | 14,400–15,600     |
| 30 мл                                        | 20               | 19,200–20,800     |
| 50 мл                                        | 40               | 38,400–41,600     |
| 60 мл                                        | 50               | 48,000–52,000     |
| Номинальная вместимость                      |                  |                   |
| Размер                                       | Минимальный (мл) | Максимальный (мл) |
| 1 мл                                         | 0,950            | 1,050             |
| 2 мл                                         | 1,900            | 2,100             |
| 2.5 мл                                       | 2,400            | 2,600             |
| 3 мл                                         | 2,850            | 3,150             |
| 5 мл                                         | 4,800            | 5,200             |
| 10 мл                                        | 9,600            | 10,400            |
| 20 мл                                        | 19,200           | 20,800            |
| 30 мл                                        | 28,800           | 31,200            |
| 50 мл                                        | 48,000           | 52,000            |
| 60 мл                                        | 57,600           | 62,400            |

Максимальное "мертвое" пространство и длина шкалы до отметки номинальной вместимости должны соответствовать таблице 2.

Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину, находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра, равноудалены друг от друга; линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим, а длина коротких линий градуировки должна быть равна половине длины длинных линий. Шкала

должна быть пронумерована с минимальным (или меньше) шагом между делениями, соответствующим значению вместимости, указанному в таблице 2.

Таблица 2

| Номинальная<br>вместимость<br>шприца $V$ ,<br>мл | Макси-<br>мальное<br>"мертвое"<br>прост-<br>ранство,<br>мл | Общая<br>длина<br>шкалы до<br>отметки<br>номи-<br>нальной<br>вмести-<br>мости,<br>не менее,<br>мм | Деле-<br>ние<br>шкалы,<br>мл | Вмес-<br>тимость<br>между<br>линиями<br>градуи-<br>ровки с<br>чис-<br>лами, мл | Усилия при<br>испытаниях на<br>герметичность  |                                                      |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                  |                                                            |                                                                                                   |                              |                                                                                | Боко-<br>вое<br>усилие<br>( $\pm 5\%$ ),<br>Н | Аксиаль-<br>ное<br>давление<br>( $\pm 5\%$ ),<br>кПа |
| $V < 2$                                          | 0,07                                                       | 57                                                                                                | 0,05                         | 0,1                                                                            | 0,25                                          | 300                                                  |
| $2 \leq V < 5$                                   | 0,07                                                       | 27 (26)                                                                                           | 0,2                          | 0,5 или 1                                                                      | 1,0                                           | 300                                                  |
| $5 \leq V < 10$                                  | 0,075                                                      | 36                                                                                                | 0,5                          | 1                                                                              | 2,0                                           | 300                                                  |
| $10 \leq V < 20$                                 | 0,10                                                       | 44                                                                                                | 1,0                          | 5                                                                              | 3,0                                           | 300                                                  |
| $20 \leq V < 30$                                 | 0,15                                                       | 52                                                                                                | 2,0                          | 10                                                                             | 3,0                                           | 200                                                  |
| $30 \leq V < 50$                                 | 0,17                                                       | 67                                                                                                | 2,0                          | 10                                                                             | 3,0                                           | 200                                                  |
| $50 \leq V$                                      | 0,20                                                       | 75                                                                                                | 5,0                          | 10                                                                             | 3,0                                           | 200                                                  |

При нахождении штока поршня в крайнем положении, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.

Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10 %.

Упоры для пальцев, должны удерживать его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на  $180^\circ$  при размещении его на плоской поверхности, расположенной под углом  $10^\circ$  к горизонтали. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.

Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, минимальное значение длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока должно составлять не менее 8 мм.

При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.

Коннектор инъекционного шприца (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок) должен иметь конусность 6 % и соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 80369-7, ГОСТ Р ИСО 80369-1.

Положение коннектора Луер Слип или коннектора Луер Лок на конце цилиндра указано в таблице 3.

Таблица 3

| Номинальная вместимость шприца                                                                                                                         | Положение коннектора на конце цилиндра                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1, 2, 2.5 и 3 мл                                                                                                                                       | Должен быть расположен по центру                        |
| 5 мл и более                                                                                                                                           | Может быть расположен как по центру, так и эксцентрично |
| Если коннектор шприца эксцентричен, то расстояние между осью коннектора и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра не должно превышать 4,5 мм. |                                                         |

Коннекторы должны соответствовать размерам и допускам, представленным на рисунках 7 – для коннектора Луер Слип и 8 – для коннектора Луер Лок и таблицах 4- для коннектора Луер Слип и 5– для коннектора Луер Лок.

### **Штекерный соединитель Луер Слип**

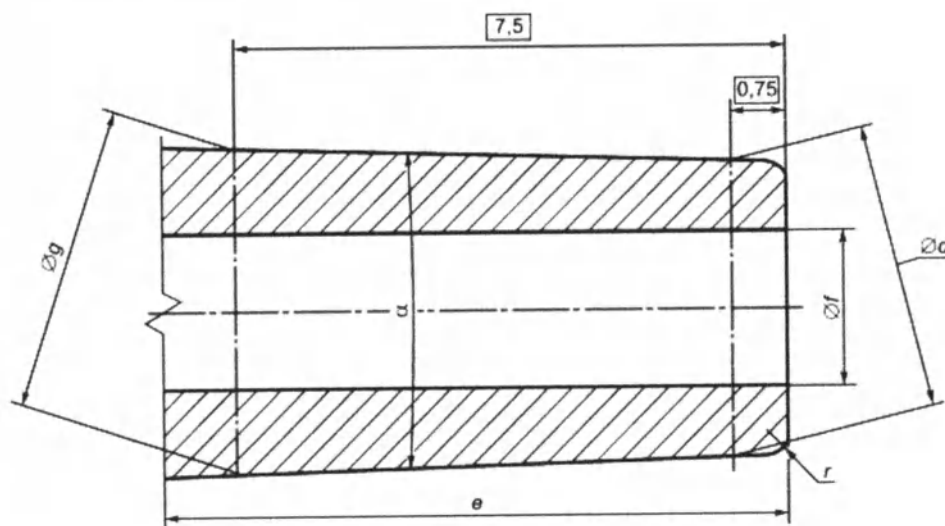


Рисунок 7- Размеры штекерного соединителя Луер Слип

Таблица 4- Размеры штекерного соединителя Луер Слип

| Штекерный соединитель Луер Слип                                   |                                                                                                                                  |             |             |              |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|--------------|
| Обозначение                                                       | Наименование                                                                                                                     | Размер, мм  |             |              |
|                                                                   |                                                                                                                                  | минимальный | номинальный | максимальный |
| $\alpha$                                                          | Угол конуса (номинальный конус 6%)<br>(градусы, вспомогательный размер)                                                          | -           | (3,44°)     | -            |
| $\varnothing d$                                                   | наружный диаметр на конце штекерного конуса на расстоянии 0,750 (основной размер) от конца (малого конца) штекерного конуса      | 3,970       | -           | 4,035        |
| $e$                                                               | Длина штекерного конуса $a$                                                                                                      | 7,500       | -           | 10,500       |
| $\varnothing f$                                                   | Внутренний диаметр на конце штекерного конуса                                                                                    | -           | -           | 2,900        |
| $\varnothing g$                                                   | внешний диаметр большего конца штекерного конуса на расстоянии 7,500 (основной размер) от конца (малого конца) штекерного конуса | 4,375       | -           | 4,440        |
| $r$                                                               | Радиус или фаска на внешнем конце штекерного конуса                                                                              | 0,000       | -           | 0,500        |
| $\alpha$ Данный размер также определяет протяженность соединителя |                                                                                                                                  |             |             |              |

# Штекерный соединитель Луер Лок с фиксированным выступом

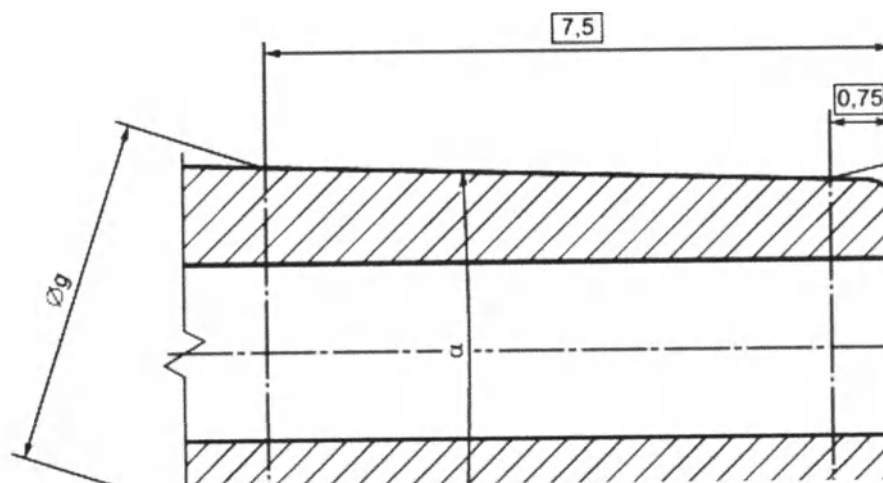
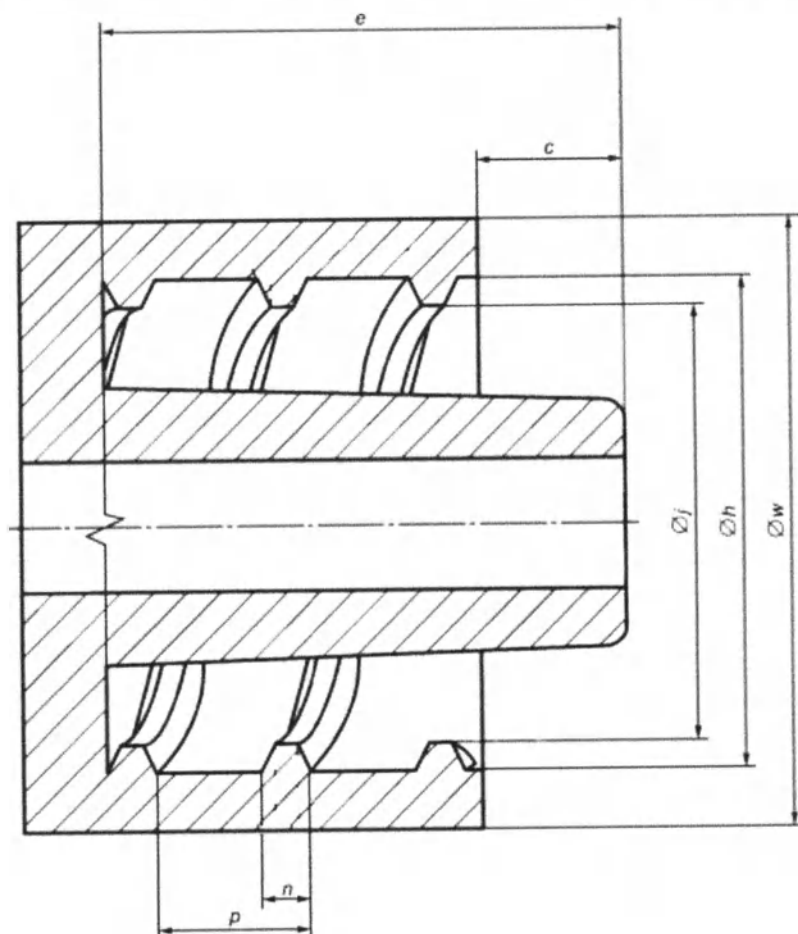


Рисунок 8- Размеры штекерного соединителя Луер Лок с фиксированным выступом

Таблица 5 - Размеры штекерного соединителя Луер Лок с фиксированным выступом

| Штекерный соединитель Луер Лок с фиксированным выступом |                                                         |                                   |             |              |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------|--------------|
| Обозначение                                             | Наименование                                            | Размер (мм, если не указано иное) |             |              |
|                                                         |                                                         | минимальный                       | номинальный | максимальный |
| <i>c</i>                                                | Проекция конца <i>соединителя</i> из резьбового выступа | 2,100                             | -           | -            |

|                                                              |                                                                                                                                  |       |         |        |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|--------|
| $e$                                                          | Длина штекерного конуса                                                                                                          | 7,500 | -       | 10,500 |
| $\varnothing h$                                              | Диаметр основной внутренней резьбы (диаметр в основании резьбы)                                                                  | 7,900 | -       | 8,100  |
| $\varnothing l$                                              | Второстепенный диаметр внутренней резьбы (диаметр вершины резьбы)                                                                | 6,800 | -       | 7,200  |
| $n$                                                          | Ширина профиля резьбы у основания                                                                                                | -     | -       | 1,000  |
| $p$                                                          | Номинальный шаг двухзаходной правой резьбы (вспомогательный размер) (шаг 5 мм)                                                   | -     | (2,500) |        |
| $\varnothing и$                                              | Диаметр наименьшего цилиндра, охватывающего наружные поверхности внешних элементов выступа                                       | 8,800 | -       | 11,500 |
| $\alpha$                                                     | Угол конуса (номинальный конус 6%) (градусы, вспомогательный размер)                                                             | -     | (3,44°) | -      |
| $\varnothing d$                                              | наружный диаметр на конце штекерного конуса на расстоянии 0,750 (основной размер) от конца (малого конца) штекерного конуса      | 3,970 | -       | 4,035  |
| $e$                                                          | Длина штекерного конуса $a$                                                                                                      | 7,500 | -       | 10,500 |
| $\varnothing f$                                              | Внутренний диаметр на конце штекерного конуса                                                                                    | -     | -       | 2,900  |
| $\varnothing g$                                              | внешний диаметр большего конца штекерного конуса на расстоянии 7,500 (основной размер) от конца (малого конца) штекерного конуса | 4,375 | -       | 4,440  |
| $r$                                                          | Радиус или фаска на внешнем конце штекерного конуса                                                                              | 0,000 | -       | 0,500  |
| $a$ Данный размер также определяет протяженность соединителя |                                                                                                                                  |       |         |        |

Коннектор Луер Слип и коннектор Луер Лок не должны иметь протечек в результате падения давления, не должны превышать скорость утечки 0,005 Па·м/с при воздействии приложенного давления от 300 до 330 кПа в течение периода выдержки от 15 до 20 с при использовании воздуха в качестве среды. Не должно быть утечки по просачиванию жидкости при подаче давления, не должны иметь признаков утечки, достаточных для образования падающей капли воды, в течение периода выдержки от 30 до 35 с при воздействии приложенного давления от 300 и 330 кПа.

Коннектор Луер Слип и коннектор Луер Лок не должны протекать более чем на 0,005 Па·м/с при воздействии приложенного давления ниже атмосферного от 80,0 до 88,0 кПа в течение периода выдержки от 15 до 20 с.

Коннектор Луер Слип и коннектор Луер Лок не должны иметь щелей, должны соответствовать требованиям 6.1.1 после воздействия нагрузок по ГОСТ Р ИСО 80369-20.

Коннектор Луер Слип и коннектор Луер Лок не должны отрываться от эталонного соединителя в течение периода удержания от 10 до 15 с, когда они подвергаются отсоединению, приложенному осевой силой между:

- а) 23 и 25 Н для соединителей Луер Слип;
- б) 32 и 35 Н для соединителей Луер Лок.

Коннектор Луер Лок не должен отрываться от эталонного соединителя в течение периода удерживания от 10 до 15 с при воздействии крутящего момента отвинчивания от 0,018 до 0,020 Н·м.

Коннектор Луер Лок не должен выходить за пределы резьбы или наконечников эталонного соединителя при приложении крутящего момента от 0,15 до 0,17 Н·м в течение периода удержания от 5 до 10 с.

**Шприц инъекционный, трехкомпонентный, однократного применения, стерильный PharmatechJV® с иглой (16G, 18G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G) с коннектором Луер Слип или с коннектором Луер Лок (1 мл, 2 мл, 2.5 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 60 мл)**

Шприцы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 7886-1.

Поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью, при нормальном применении должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения, без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк.

Экстракт шприца должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.

Смазка не должна попадать в коннекторы Луера и не должна быть заметна. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг/см<sup>2</sup>. Допуски на градуировку вместимости см. таблица 1.

Максимальное "мертвое" пространство и длина шкалы до отметки номинальной вместимости должны соответствовать таблице 2.

Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину, находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра, равноудалены друг от друга; линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим, а длина коротких линий градуировки должна быть равна половине длины длинных линий. Шкала должна быть пронумерована с минимальным (или меньше) шагом между делениями, соответствующим значению вместимости, указанному в таблице 2.

При нахождении штока поршня в крайнем положении, нулевая линия градуировки шкалы должна совпадать с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.

Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10 %.

Упоры для пальцев, должны удерживать его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.

Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Когда линия

отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, минимальное значение длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока должно составлять не менее 8 мм.

При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.

Коннектор инъекционного шприца (коннектор Луер Слип или коннектор Луер Лок) должен иметь конусность 6 % и соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 80369-7, ГОСТ Р ИСО 80369-1.

Положение коннектора Луер Слип или коннектора Луер Лок на конце цилиндра указано в таблице 3.

Коннекторы должны соответствовать размерам и допускам, представленным на рисунках 7 – для коннектора Луер Слип и 8 – для коннектора Луер Лок и таблицах 4 - для коннектора Луер Слип и 5– для коннектора Луер Лок.

Коннектор Луер Слип и коннектор Луер Лок не должны протекать более чем на 0,005 Па·м/с при воздействии приложенного давления ниже атмосферного от 80,0 до 88,0 кПа в течение периода выдержки от 15 до 20 с.

Коннектор Луер Слип и коннектор Луер Лок не должны иметь щелей, должны соответствовать требованиям 6.1.1 после воздействия нагрузок по ГОСТ Р ИСО 80369-20.

Коннектор Луер Слип и коннектор Луер Лок не должны отрываться от эталонного соединителя в течение периода удержания от 10 до 15 с, когда они подвергаются отсоединению, приложенному осевой силой между:

- а) 23 и 25 Н для соединителей Луер Слип;
- б) 32 и 35 Н для соединителей Луер Лок.

Коннектор Луер Лок не должен отрываться от эталонного соединителя в течение периода удержания от 10 до 15 с при воздействии крутящего момента отвинчивания от 0,018 до 0,020 Н·м.

Коннектор Луер Лок не должен выходить за пределы резьбы или наконечников эталонного соединителя при приложении крутящего момента от 0,15 до 0,17 Н·м в течение периода удержания от 5 до 10 с.

### **Игла:**

Трубка иглы должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 9626. При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением наружная поверхность трубки должна быть гладкой и не иметь дефектов, а сама трубка иглы должна быть прямой и правильной округлости, не должна иметь признаков коррозии. При определении с помощью лабораторного рН-метра и электрода общего назначения значение рН смыва, приготовленного в соответствии с приложением А ГОСТ Р ИСО 9626, должно находиться в пределах одной единицы рН контрольной жидкости. Смыв с игл должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа, а содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.

Размер трубки должен быть обозначен номинальным наружным диаметром, выраженным в миллиметрах (т.е. обозначенным метрическим размером), соответствующим размером калибра (например, 21G) и толщиной стенки.

Таблица 6

| Обозначенный метрический размер, мм | Калибр | OD <sub>мин</sub> , мм | OD <sub>макс</sub> , мм | Стенка | ID <sub>мин</sub> |
|-------------------------------------|--------|------------------------|-------------------------|--------|-------------------|
| 0,40                                | 27     | 0,400                  | 0,420                   | RW     | 0,184             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 0,241             |
| 0,45                                | 26     | 0,440                  | 0,470                   | RW     | 0,232             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 0,292             |
| 0,50                                | 25     | 0,500                  | 0,530                   | RW     | 0,232             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 0,292             |
| 0,55                                | 24     | 0,550                  | 0,580                   | RW     | 0,280             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 0,343             |
| 0,60                                | 23     | 0,600                  | 0,673                   | RW     | 0,317             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 0,370             |
|                                     |        |                        |                         | ETW    | 0,460             |
| 0,70                                | 22     | 0,698                  | 0,730                   | RW     | 0,390             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 0,440             |
|                                     |        |                        |                         | ETW    | 0,522             |
| 0,80                                | 21     | 0,800                  | 0,830                   | RW     | 0,490             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 0,547             |
|                                     |        |                        |                         | ETW    | 0,610             |
|                                     |        |                        |                         | UTW    | 0,645             |
| 0,90                                | 20     | 0,860                  | 0,920                   | RW     | 0,560             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 0,635             |
|                                     |        |                        |                         | ETW    | 0,687             |
|                                     |        |                        |                         | UTW    | 0,713             |
| 1,20                                | 18     | 1,200                  | 1,300                   | RW     | 0,790             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 0,910             |
|                                     |        |                        |                         | ETW    | 1,041             |
| 1,60                                | 16     | 1,600                  | 1,690                   | RW     | 1,100             |
|                                     |        |                        |                         | TW     | 1,283             |
|                                     |        |                        |                         | ETW    | 1,390             |

Примечание RW - нормальная стенка; TW - тонкая стенка; ETW - экстратонкая стенка; UTW - ультратонкая стенка.

Размеры иглы менее 0,25 мм, может быть учтена неопределенность измерений существующего измерительного оборудования.

OD - наружный диаметр; ID - внутренний диаметр.

Трубка не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением после полных 20 циклов при частоте 0,5 Гц и угле ( $25^\circ \pm 1^\circ$ ) для RW, ( $20^\circ \pm 1^\circ$ ) для TW и ( $15^\circ \pm 1^\circ$ ) для ETW и UTW.

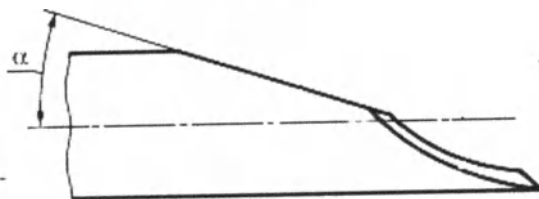
При испытании в соответствии В ГОСТ Р ИСО 9626 трубки должны иметь отклонение, не превышающее соответствующее значение, указанное в таблице 2 ГОСТ Р ИСО 9626.

По результатам визуального осмотра при нормальном или скорректированном до нормального зрения без увеличения и при освещенности от 300 до 700 люкс поверхность трубки иглы для подкожных инъекций не должна содержать частиц и посторонних

включений. При осмотре под 2,5-кратным увеличением на головке иглы для подкожных инъекций (поверхности пути прохождения жидкости) не должно наблюдаться частиц и посторонних включений по ГОСТ ISO 7864.

Длина трубки иглы: от 12 (мм) до 40 (мм) ( $\pm 2$  мм).

Угол среза иглы должен составлять от  $9^\circ$  до  $13^\circ$ .



Цвет головки иглы указан в таблице 7.

Таблица 7- Цвет головки иглы

| Размер иглы<br>(калибр) | Цвет головки иглы | Эталонные образцы цвета |                |
|-------------------------|-------------------|-------------------------|----------------|
|                         |                   | Эталон RAL              | Эталон Pantone |
| 27                      | Светло-серый      | 7047                    | 427            |
|                         |                   | 7035                    | 428            |
|                         |                   | 7044                    | 429            |
| 26                      | Коричневый        | 8016                    | 7517           |
|                         |                   | 8017                    | 7518           |
|                         |                   | 8015                    | 7519           |
| 25                      | Оранжевый         | 2007                    | 1575           |
|                         |                   | 2003                    | 157            |
|                         |                   | 2008                    | 164            |
| 24                      | Светло-фиолетовый | 4001                    | 666            |
|                         |                   | 4005                    | 667            |
|                         |                   | -                       | 668            |
| 23                      | Темно-синий       | 5005                    | 294            |
|                         |                   | 5010                    | 541            |
|                         |                   | 5002                    | 540            |
| 22                      | Черный            | 9004                    | Черный 3       |
|                         |                   | 9005                    | Черный 4       |
|                         |                   | 9017                    | Черный 6       |
| 21                      | Темно-зеленый     | 6010                    | 348            |
|                         |                   | 6001                    | 349            |
|                         |                   | 6002                    | 350            |
| 20                      | Желтый            | 1018                    | 102            |
|                         |                   | 1021                    | 107            |
|                         |                   | 1023                    | 109            |
| 18                      | Розовый           | -                       | 196            |
|                         |                   | 3015                    | 197            |
|                         |                   | 3014                    | 701            |
| 16                      | Белый             | 9003                    | 11-0601        |
|                         |                   | 9010                    | 11-0602        |
|                         |                   | 9016                    | 11-0103        |

Предохранительный колпачок для иглы, он должен быть изготовлен из окрашенного или неокрашенного материала. Цвет окрашенного колпачка должен совпадать с цветом головки иглы или соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009. Размер колпачка указан в таблице 8. Длина колпачка (l) в зависимости от длины трубки иглы: от 35 мм до 55 мм ( $\pm 2$  мм).

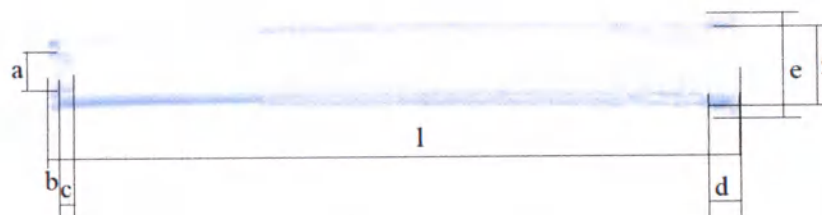


Таблица 8

| a, мм<br>$\pm 0,2$ мм | b, мм<br>$\pm 0,1$ мм | c, мм<br>$\pm 0,1$ мм | d, мм<br>$\pm 0,2$ мм | e, мм<br>$\pm 0,5$ мм | f, мм<br>$\pm 0,5$ мм |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 3                     | 1                     | 1                     | 2                     | 5                     | 8                     |

Коническое соединение головки инъекционной иглы должно иметь конусность 6 % и должно соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 80369-7.

Смазка не должна образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения. Количество смазки не должно превышать  $0,25 \text{ мг/см}^2$ .

Таблица 9- Острые иглы (длина)

| Размер иглы | Длина острия      | Длина вторичного<br>концевого среза |
|-------------|-------------------|-------------------------------------|
| 27 G        | $2,00 \pm 0,2$ мм | $0,95 \pm 0,2$ мм                   |
| 26 G        | $2,15 \pm 0,2$ мм | $1,00 \pm 0,2$ мм                   |
| 25 G        | $2,45 \pm 0,2$ мм | $1,05 \pm 0,2$ мм                   |
| 24 G        | $2,60 \pm 0,2$ мм | $1,10 \pm 0,2$ мм                   |
| 23 G        | $3,00 \pm 0,2$ мм | $1,30 \pm 0,2$ мм                   |
| 22 G        | $3,75 \pm 0,2$ мм | $1,60 \pm 0,2$ мм                   |
| 21 G        | $4,00 \pm 0,2$ мм | $1,70 \pm 0,2$ мм                   |
| 20 G        | $4,20 \pm 0,2$ мм | $1,90 \pm 0,2$ мм                   |
| 18 G        | $5,35 \pm 0,2$ мм | $2,50 \pm 0,2$ мм                   |
| 16 G        | $6,25 \pm 0,2$ мм | $2,95 \pm 0,2$ мм                   |

Прочность соединения головки и трубки иглы должна соответствовать значениям, указанным в таблице 10.

Таблица 10

| OD трубки иглы<br>(мм) | Требуемое усилие<br>(мин.) |
|------------------------|----------------------------|
| 0,18–0,30              | 11 Ньютон                  |
| 0,33–0,50              | 22 Ньютон                  |
| 0,55–0,60              | 34 Ньютон                  |
| 0,70                   | 40 Ньютон                  |
| 0,80                   | 44 Ньютон                  |
| 0,90                   | 54 Ньютон                  |

Проходимость просвета должна быть такой, чтобы через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром в соответствии с таблицей 11.

Таблица 11

| OD (мм) | Для игл из трубок с обычной толщиной стенок | Для игл из трубок с тонкими стенками | Для игл из трубок со сверхтонкими стенками |
|---------|---------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| 0,40    | 0,15 мм                                     | 0,19 мм                              | -                                          |
| 0,45    | 0,18 мм                                     | 0,23 мм                              | -                                          |
| 0,50    | 0,18 мм                                     | 0,23 мм                              | -                                          |
| 0,55    | 0,22 мм                                     | 0,27 мм                              | -                                          |
| 0,60    | 0,25 мм                                     | 0,29 мм                              | 0,30 мм                                    |
| 0,70    | 0,30 мм                                     | 0,35 мм                              | 0,37 мм                                    |
| 0,80    | 0,40 мм                                     | 0,42 мм                              | 0,44 мм                                    |
| 0,90    | 0,48 мм                                     | 0,49 мм                              | 0,50 мм                                    |
| 1,10    | 0,58 мм                                     | 0,60 мм                              | 0,68 мм                                    |
| 1,20    | 0,70 мм                                     | 0,73 мм                              | 0,83 мм                                    |

**1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека**

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют спецификации. Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

| Вариант исполнения                                                                       | Деталь, в которой используется материал                  | Базовый материал       | Марка материала | CAS №       | Производитель          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|-------------|------------------------|
| Шприцы инъекционные, трехкомпонентные, однократного применения, стерильные PharmatechJV® | Цилиндр                                                  | Полипропилен           | Topilene HB242P | 9003-07-0   | HYOSUNG, Корея         |
|                                                                                          | Коннектор Луер Слип, коннектор Луер Лок                  | Полипропилен           | Topilene HB242P | 9003-07-0   | HYOSUNG, Корея         |
|                                                                                          | Поршень                                                  | Полипропилен           | Topilene HB242P | 9003-07-0   | HYOSUNG, Корея         |
|                                                                                          | Уплотнительная манжета                                   | Термопластичная резина | SR-9000M        | 308079-71-2 | TSC CO., LTD. , Корея  |
|                                                                                          |                                                          | Краситель черный       | H/55            | -           |                        |
|                                                                                          | Чернила черные (Печать градуировочной шкалы на цилиндре) | Чернила черные         | -               | 64742-95-96 | HYOSUNG, Корея         |
|                                                                                          | Головка и колпачок иглы                                  | Полипропилен           | Topilene HB242P | 9003-07-0   | JSC, Корея             |
|                                                                                          | Краситель (пигмент) (головка иглы)                       | Красный                | Red 5312P       | 12225-06-8  | Focus Pigment Sdn. Bhd |
|                                                                                          | Краситель (пигмент) (головка иглы)                       | Желтый                 | Yellow 1422G    | 36888-99-0  | Focus Pigment Sdn. Bhd |

|                                              |                                    |           |            |                           |
|----------------------------------------------|------------------------------------|-----------|------------|---------------------------|
| Краситель (пигмент) (головка иглы)           | Синий                              | Blue 1535 | 12239-87-1 | Focus Pigment Sdn. Bhd    |
| Краситель (пигмент) (головка иглы)           | Черный                             | BlackV-RL | 77499      | Focus Pigment Sdn. Bhd    |
| Трубка иглы                                  | Нержавеющая сталь                  | 304       | -          | JSC, Korea                |
| Смазка для уплотнительной манжеты            | Полидиметилсилоксан                | 1000cst   | 9016 -00-6 | Resil Chemicals pvt. Ltd. |
| Смазка трубки иглы                           | Полидиметилсилоксан                | 1000cst   | 9016 -00-6 | Resil Chemicals pvt. Ltd. |
| Смазка цилиндра                              | Полидиметилсилоксан                | 1000cst   | 9016 -00-6 | Resil Chemicals pvt. Ltd. |
| <b>УПАКОВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ</b>                 |                                    |           |            |                           |
| Индивидуальная упаковка (единичная упаковка) | Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП) | -         | -          | HYOSUNG, Korea            |
|                                              | Бумажная лента                     | -         | -          | HYOSUNG, Korea            |
| Транспортная упаковка                        | Картон                             | -         | -          | HYOSUNG, Korea            |

### 1.16 Порядок применения

#### Внимание!

При использовании шприца необходимо знать технику проведения инъекции и стандарты внутримышечной, внутривенной инъекций.

Шприцы предназначены для применения сразу после наполнения и не рассчитаны на длительное содержание лекарственного препарата.

1.16.1 Необходимо проверить целостность упаковки и срок годности изделия, затем извлеките шприц из упаковки в асептических условиях.

1.16.2 Выберите подходящий размер шприца и иглы для инъекций.

1.16.3 Тщательно выберите и очистите место венонункции или мышцы согласно методическим указаниям медицинского учреждения.

1.16.4 Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить колпачок иглы.

1.16.5 Надавите и поверните иглу по часовой стрелке на наконечнике шприца, чтобы обеспечить плотное прилегание иглы.

1.16.6 Необходимо удалить пузырьки воздуха через открытый конец, нажимая на поршень шприца, перед инъекцией.

1.16.7 На место инъекции необходимо поместить стерильную повязку.

1.16.8 Изделие предназначено только для однократного использования. Не подвергать повторной стерилизации. Не применяйте изделие с нечитаемой градуировкой во избежание ошибочной дозировки лекарственного препарата, которая может повлечь за собой летальный исход!

#### Внутримышечная инъекция:

Цель: лечебная - введение лекарственного препарата в мышечную ткань.

Показание: назначение врача.

Места введения: верхний наружный квадрант ягодицы; средняя треть переднебоковой поверхности бедра; верхняя треть наружной поверхности плеча.

### **Внутривенная инъекция:**

**Цель:** лечебная – струйное введение лекарственного препарата в кровяное русло.

**Показания:** назначение врача.

**Места введения:** поверхностные вены локтевого сгиба, предплечья, кисти, поверхностные вены тыла стопы, поверхностные вены головы (у детей).

Во избежание осложнений рекомендуется делать инъекции в медицинском учреждении специалистами, имеющими специальное образование и навыки в сестринском деле, а также под наблюдением лечащего врача.

Компания производитель не несет ответственности за прямые случайные и последующие травмы, возникшие в результате повторного использования изделия.

## **2. Техническое описание медицинского изделия**

### **2.1. Условия безопасного использования**

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается
- Не использовать повторно, частично или полностью уже использованное изделие
- Не надевайте защитный колпачок на использованные иглы
- Из-за риска загрязнения поверхности кончика иглы остаточной кровью рекомендуется утилизировать иглу кончиком вверх.

### **2.2. Техническое обслуживание**

Изделия готовы к использованию и не требуют какого-либо обслуживания или ремонта во время использования.

### **2.3. Очистка и дезинфекция**

Не требуется. Изделие является одноразовым.

### **2.4. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.**

- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.
- В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.
- Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов. - Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.
- При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

### **Утилизация:**

□Используемые изделия относятся к классу В по СанПиН 2.1.3684-21.

□Изделия, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21.

### **2.5. Информация о сроке годности**

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение пяти

лет с даты стерилизации.

## **2.6. Требования по транспортировке и хранению**

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 5 до 42 °С. Хранить в прохладном, сухом месте, защищенном от солнечных лучей при температуре от 5 до 42 °С.

## **2.7. Гарантия производителя**

□ Гарантийный срок годности изделий: 5 лет с даты стерилизации.

□ Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

В течение гарантийного срока (в течение 5 лет) производитель может проводить замену изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

Срок годности: 5 лет.

## **2.8. Упаковка**

Изделие упаковано в индивидуальную (единичную) упаковку. Затем изделие помещают в транспортную коробку и запечатывают лентой с печатью компании или без печати.

### **Размеры упаковок:**

#### **1. Индивидуальные упаковки**

Размер индивидуальной упаковки (длина x ширина), мм

от 100 до 300 x от 20 до 60 мм

#### **Характеристика упаковки (ПЛЕНКА ПЭНП):**

Плотность материала упаковки: 75 ± 5 % для пленки толщиной 80 мкм, 90 ± 5 % для пленки толщиной 100 мкм, 112 ± 5 % для пленки толщиной 120 мкм, 135 ± 5 % для пленки толщиной 150 мкм;

Прочность при растяжении упаковки 11,5-15,0 Мпа;

Относительное удлинение при разрыве 550-600%;

Разрушающее напряжение при изгибе 12,0-20,0 Мпа;

Предел текучести при растяжении 9,5-14,0 Мпа;

Цвет Прозрачная;

Чистота Поверхность пленки должна быть гладкой. без посторонних частиц/пыли;

Ширина 425 ± 2 мм, 525 ± 2 мм;

Толщина 80 ± 5 мкм, 100 ± 5 мкм, 120 ± 5 мкм, 150 ± 5 мкм

## **3. Маркировка**

### **3.1. Описание маркировки медицинского изделия**

На каждой индивидуальной упаковке должно быть указано:

□ наименование производителя или его торговая марка;

□ наименование и адрес производства и наименование уполномоченного представителя производителя;

□ товарный знак производителя (если таковой имеется);

□ название (обозначение) изделия;

□ номинальная вместимость шприца и тип наконечника, размер иглы;

□ символ "Не содержит латекса";

□ символ "Стерилизация оксидом этилена";

□ символ "Не стерилизовать повторно";

□ надпись "Для однократного применения";

□ дата стерилизации (месяц и год);

- номер партии;
- надпись "Годен до..." (месяц и год) или соответствующий символ;
- предупреждение о запрещении использовать при нарушении упаковки;
- меры предосторожности (при необходимости);
- символ "Обратитесь к инструкции по применению";
- соответствие ISO 13485.
- знак соответствия.
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (указывается при получении);

На упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».

*Примечание* - этикетка изделия должна быть прикреплена с внешней стороны потребительской упаковки (упакованные изделия не должны контактировать с чернилами).

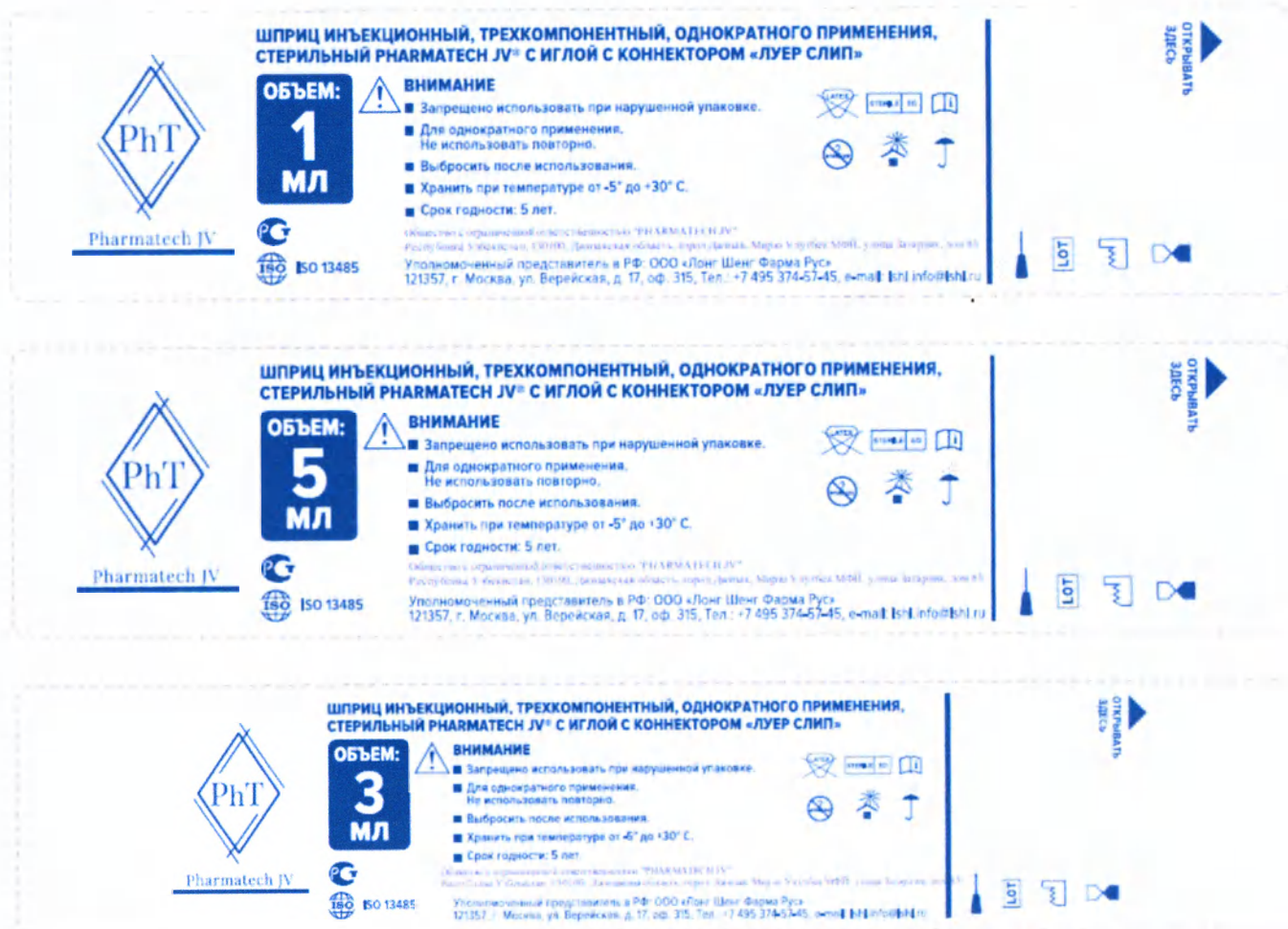
На игле указывают:

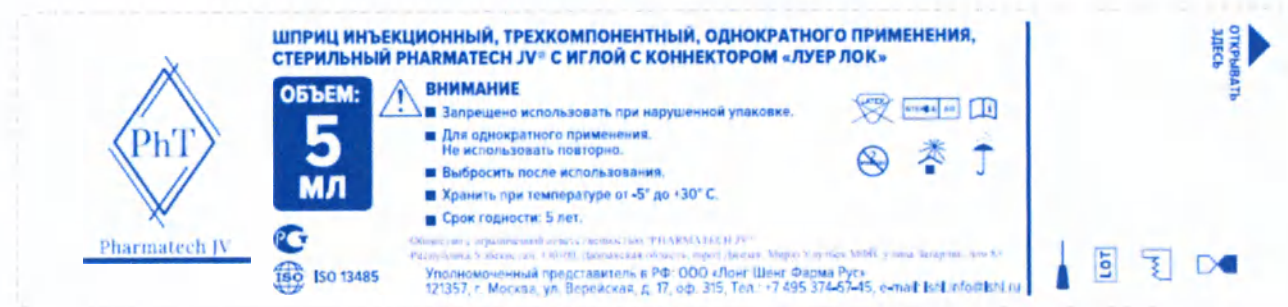
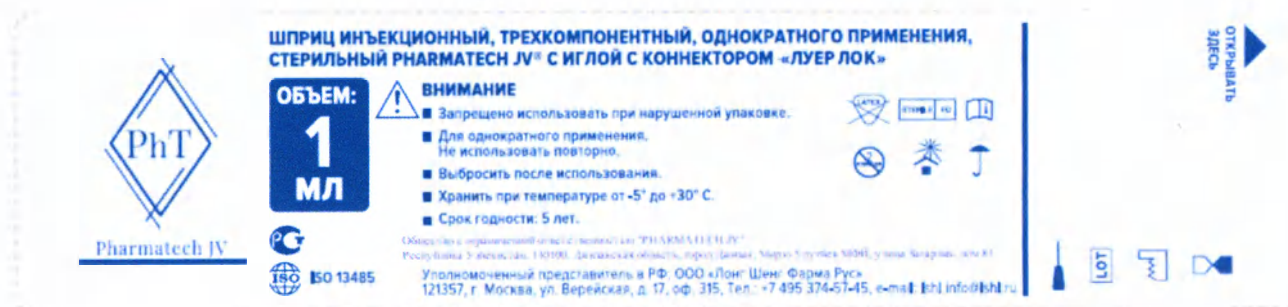
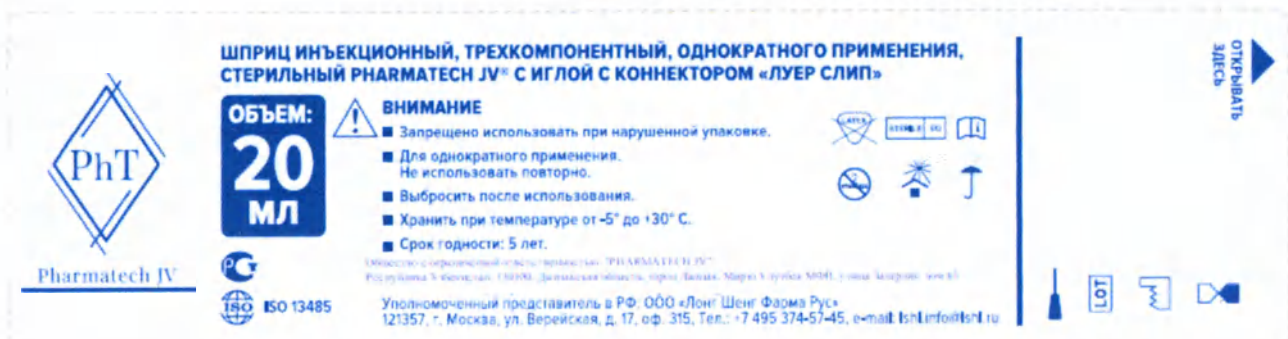
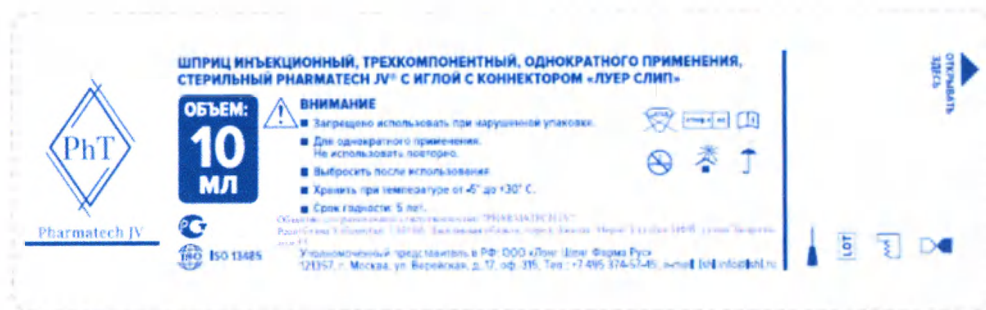
- а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;
- б) номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.

Размер следует считать "условным обозначением иглы" и выражать в мм.

Пример - 21G (0,80 мм х 40 мм)

Макет маркировки для РФ:





Транспортная маркировка:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование производителя или его торговая марка;
- ☐ наименование и адрес производства и наименование уполномоченного представителя производителя;
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ гарантийный срок годности;
- ☐ номер партии (при наличии);
- ☐ штрих-код (при наличии);
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (указывается при получении);
- ☐ знак соответствия (при наличии).

На транспортную упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света» и др. символы.

### 3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

| Обозначения                                                                         | Описание                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Код партии                                                      |
|    | Использовать до                                                 |
|    | Размер иглы                                                     |
|    | Торговая марка производителя                                    |
|    | Знак соответствия                                               |
|   | Стерилизация оксидом этилена                                    |
|  | Осторожно                                                       |
|  | Не стерилизовать повторно                                       |
|  | Не допускать воздействия влаги                                  |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                       |
|  | Дата изготовления                                               |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                           |
|  | Крюками не брать (транспортная)                                 |
|  | Хранить и штабелировать в вертикальном положении (транспортная) |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно (транспортная)                    |

На транспортную упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Не допускать воздействия солнечного света» и др. символы.

### 3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

| Обозначения                                                                         | Описание                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Код партии                                                      |
|    | Использовать до                                                 |
|    | Размер иглы                                                     |
|    | Торговая марка производителя                                    |
|    | Знак соответствия                                               |
|   | Стерилизация оксидом этилена                                    |
|  | Осторожно                                                       |
|  | Не стерилизовать повторно                                       |
|  | Не допускать воздействия влаги                                  |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                       |
|  | Дата изготовления                                               |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                           |
|  | Крюками не брать (транспортная)                                 |
|  | Хранить и штабелировать в вертикальном положении (транспортная) |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно (транспортная)                    |

#### 4. Информация о разработке и производстве

##### 4.1. Производственные процессы

Изделие производится в контролируемых условиях чистого помещения. Чистое помещение относится к классу 7 (в статическом состоянии) и соответствует требованиям стандарта ISO 14644-1:2015 для чистых помещений.

|                                                    |                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Применимый стандарт                                | ISO 14644                                                                                                                                                  |
| Класс                                              | 7                                                                                                                                                          |
| Частота проведения валидации                       | Ежегодно                                                                                                                                                   |
| Испытания, проводимые ежегодно сторонней компанией | Испытание целостности HEPA-фильтра<br>Концентрация частиц в воздухе<br>Скорость потока воздуха (объем воздуха в час)<br>Определение времени восстановления |
| Внутренний контроль/мониторинг                     |                                                                                                                                                            |
| Контроль физических параметров                     | Перепад давления (не менее 15 Па)<br>Температура (Предельное значение $25 \pm 2$ °C)<br>Относительная влажность (Предельное значение $50 \pm 5$ %)         |
| Биологический контроль                             | Седиментационный метод<br>Поверхностный (смыв) метод<br>Метод отбора проб воздуха                                                                          |

## 5. Таблица соответствия основным принципам

### 5.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

|                            |                                                                                                                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 13485:2019             | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию                                                                                          |
| ISO 14971:2019             | Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям                                                                                                                   |
| ISO 11135-1:2018           | Валидация и текущий контроль стерилизации ЭО                                                                                                                           |
| ISO 80369-7:2021           | Соединители с малым отверстием для жидкостей и газов в здравоохранении — Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного введения                            |
| ISO 7864:2016              | Иглы инъекционные однократного применения стерильные                                                                                                                   |
| ISO 7886-1:2017            | Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования                                                                      |
| ISO 9626:2016              | Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий.                                                                                             |
| ISO 15223-1:2021           | Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации                                                                  |
| ISO 11607-1:2019           | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки. |
| ISO 11607-2:2019           | Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.                     |
| ISO 10993-1:2018           | Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.                                                           |
| ISO 10993-5:2009           | Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке                                                                           |
| ISO 10993-04:2017          | Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью                                                                            |
| ISO 10993-7:2008 / AC:2019 | Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена                                                                              |
| ISO 10993-12:2021          | Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 12: Подготовка образцов и эталонных материалов                                                                       |
| EN 1041:2008               | Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями; Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями                      |
| ISO 11737-1:2006/ AC:2018  | Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.                                                 |
| ISO 11737-2:2019           | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.                                |
| ISO 9001:2015              | Системы менеджмента качества: Требования                                                                                                                               |
| ISO 11135:2014             | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.                  |
| ISO 10993-10:2021          | Биологическая оценка медицинских изделий. — Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа                                                   |
| ISO 14644-1:2015           | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха                                                                               |
| ISO 11737-1:2018           | Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.                                     |
| USP/ IP                    | Фармакопея США / Индийская фармакопея                                                                                                                                  |

## **6. Стерилизация**

Стерилизация этиленоксидом (ЭО) используется для стерилизации медицинских изделий, в частности шприцев. Газ ЭО проникает в упаковку, а также в сами изделия, нейтрализует микроорганизмы, оставшиеся в процессе производства или упаковки. В процессе в качестве стерилизующего газа используется смесь ЭО : CO<sub>2</sub> (20:80), предварительно смешанная в цилиндрах. В цикле стерилизации используется концентрация 600 мг/л.

Для валидации/повторной валидации процесса стерилизации использовались следующие стандарты:

EN ISO 11135-1 «Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий».

EN ISO 11135-2 «Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1».

EN ISO 11138-2 «Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена».

## **7. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта)**

ООО «Лонг Шенг Фарма Рус»

РФ, 121357, город Москва, Верейская ул., д. 17, офис 315

+7 495 374 57 45

lshl.info@lshl.ru

Республика Узбекистан, город Ташкент, Яккасарайский район.  
Две тысячи двадцать четвертый год. Двадцать третье сентября.

Я, МУСАЕВ ХУРШИД ХУСАНОВИЧ, нотариус Яккасарайского района города Ташкента, занимающийся частной практикой, расположенный по адресу: г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. М.Таробий, д.12, свидетельствую подлинность подписи генерального директора ООО "PHARMATECH JV" Нагайцев Алексей Викторович Инструкция по применению на мед. Изделие: Шприцы инъекционные, трехкомпонентные, однократного применения, стерильные PharmatechJV®. Личность подписавшего установлена, дееспособность проверена, т.е. при личной беседе его (её) дееспособность сомнений не вызывает, в момент совершения настоящего нотариального действия о его (её) недееспособности в данной нотариальной конторе никаких сведений не имеется.

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

Зарегистрировано в реестре за № 20240248601 2285

Взыскано государственной пошлины: 17 000.00 (семнадцать тысяч сум ноль тийин) сум.

НОТАРИУС

МУСАЕВ ХУРШИД ХУСАНОВИЧ



Вы можете проверить статус данного нотариального действия  
на электронном портале e-notarius.uz

