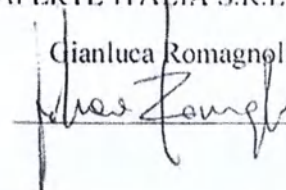


Director

PENTAFERTE ITALIA S.R.L.

Gianluca Romagnoli



**Syringe CRN CRONO, 20 ml, sterile, single use, for portable  
infusion pump CRONO PAR4 20**

**Instructions for use**

PENTAFERTE ITALIA S.R.L.



Firmato digitalmente da:

Romagnoli Gianluca

Firmato il 28/11/2024 10:48

Seriale Certificato: 3129556

Valido dal 20/12/2023 al 20/12/2026

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

N. Prot. 27298/2024  
N. Prog. 448/2024

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI  
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF  
FERRARA-RAVENNA

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorised signatory on behalf of the Company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Per il Segretario Generale/OBO the Secretary General  
il funzionario delegato/the authorised Official  
Flavia Carassini

*Flavia Carassini*



FERRARA, 28/11/2024

## **1. Наименование медицинского изделия**

Шприц CRN CRONO, 20 мл, стерильный, однократного применения, для помпы инфузионной портативной CRONO PAR4 20 (далее – шприц, изделие, шприц CRN CRONO).

## **2. Комплектность**

Шприц CRN CRONO, 20 мл, стерильный, однократного применения, для помпы инфузионной портативной CRONO PAR4 20, в составе:

- 1) Шприц CRN CRONO, 20 мл, стерильный, однократного применения, для помпы инфузионной портативной CRONO PAR4 20 – 1 шт.;
- 2) Игла 19 G x 1 1/2" (1,10 мм x 40 мм) – 1 шт.;
- 3) Крышка с гнездовым разъемом типа Luer Lock – 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

## **3. Назначение медицинского изделия**

Шприц предназначен для введения лекарственных препаратов (например, апоморфин) пациенту с использованием помпы инфузионной портативной CRONO PAR4 20.

### **Область применения:**

Медицинское изделие применяется в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

## **4. Показания к применению**

Шприц CRN CRONO показан для подкожного введения лекарственных препаратов (например, апоморфин) пациенту с использованием помпы инфузионной портативной CRONO PAR4 20.

## **5. Противопоказания**

Не известны.

## **6. Побочные действия**

Не выявлены.

## **7. Потенциальные потребители**

Изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом.

## **8. Описание и внешний вид**

Шприц состоит из следующих деталей: цилиндр, плунжер, поршень с уплотнителем, крышка с гнездовым разъемом типа Luer Lock и игла с защитным колпачком.

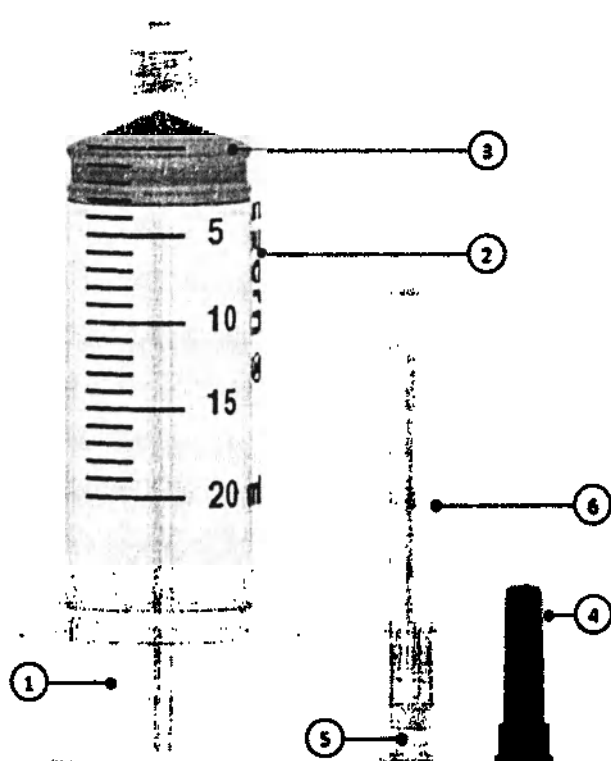
Цилиндр шприца прозрачный, что обеспечивает визуально безошибочное определение дозировки и контроль содержимого шприца. Внутренняя поверхность шприца, контактирующая с инъекционным раствором, чистая и не имеет посторонних частиц при визуальном осмотре.

Игла, оснащенная защитным колпачком, предназначена для заполнения шприца лекарственным препаратом. Колпачок иглы препятствует попаданию посторонних частиц на поверхность иглы.

Функции крышки для наконечника типа Luer Lock

- После заполнения шприца помогает отвинтить плунжер от поршня, предотвращая проливание лекарственного препарата.
- Облегчает правильное соединение между толкателем помпы и поршня шприца.
- Защищает лекарственный препарат внутри резервуара на случай, если оно не будет использовано немедленно.

### Внешний вид шприца



- 1) Плунжер шприца;
- 2) Цилиндр шприца;
- 3) Поршень шприца с уплотнителем;
- 4) Крышка с гнездовым разъемом типа Luer Lock;
- 5) Игла 19 G x 1 1/2" (1,10 мм x 40 мм)
- 6) Колпачок иглы.

*Схематическое изображение*

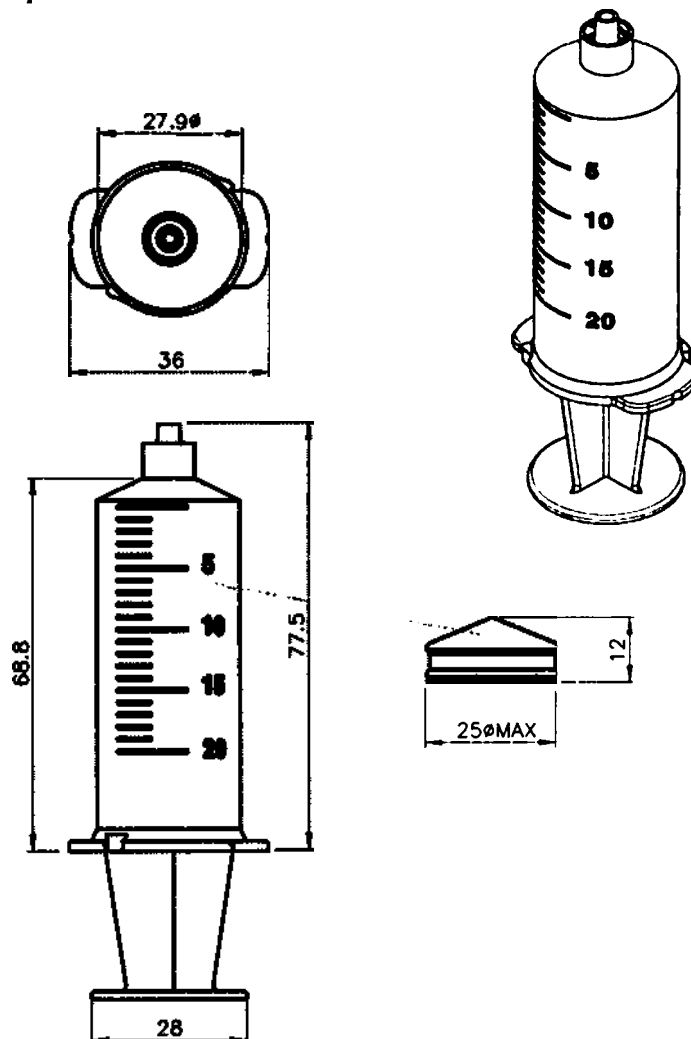


Рисунок 1. Схематическое изображение шприца  
(\* не указанные предельные отклонения размеров - не более 10%)

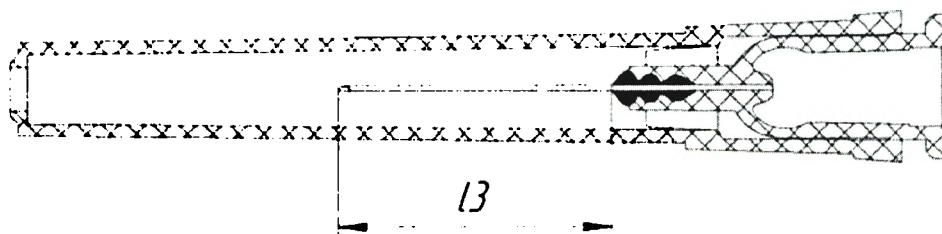


Рисунок 2. Схематическое изображение иглы

**Технические характеристики шприца**

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.

Номинальная вместимость шприца, допуски на градуировку вместимости, максимальное «мертвое» пространство, вместимость между делениями шкалы, общая длина шкалы, требования к делениям шкалы должны соответствовать Таблице 1.

**Таблица 1 Технические характеристики шприца**

| Номинальная вместимость шприца, V | Допуски на градуированную вместимость                    |                                                   | Максимальное "мертвое" пространство, мл | Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм | Деление шкалы, мл | Вместимость между линиями градуировки с числами, мл |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------|
|                                   | Меньше половины номинальной вместимости                  | Равно или больше половины номинальной вместимости |                                         |                                                                    |                   |                                                     |
| 20 мл                             | $\pm (1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$ | $\pm 4\% \text{ слитого объема}$                  | 0,15                                    | 45*                                                                | 1,0               | 5                                                   |

\* – обусловлено конструкцией совместимой инфузионной помпы

Шкала должна быть градуирована делениями в соответствии с Таблицей 1. Единица вместимости должна быть указана на цилиндре шприца.

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

Размеры шприца для посадки в помпу должны соответствовать значениям, приведенным на рисунке 1.

Компоненты шприца должны быть сконструированы таким образом, чтобы легкое полное вытягивание поршня из цилиндра было невозможно.

Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.

Шприцы должны изготавливаться с наконечником конусностью 6% (Luer Lock), который располагается по центру. Диаметр просвета наконечника должен быть не менее 1.2 мм.

Не должно наблюдаться утечки воды и воздуха через поршневое уплотнение.

Масса шприца с иглой должна быть  $15 \text{ г} \pm 5\%$ .

Масса шприца без иглы должна быть  $14 \text{ г} \pm 5\%$ .

#### **Технические характеристики иглы**

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

**Таблица 2. Допуски на длину иглы**

| Номинальная длина трубки иглы, мм (l3) | Допуск |
|----------------------------------------|--------|
| 40                                     | 0      |
|                                        | -4     |

Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать каплей жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением. Угол заточки иглы должен иметь срез под углом  $(11 \pm 2)^\circ$ .

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

Минимальное усилие: 69 Н.

Проподимость просвета (канала трубки иглы) должна быть такой, чтобы через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром 0,58 мм.

Размеры трубки должны соответствовать приведенным в таблице 3.

**Таблица 3. Размеры трубки иглы**

| Обозначенный метрический размер, мм                            | Калибр | OD <sub>мин</sub> , мм | OD <sub>макс</sub> , мм | Стенка | ID <sub>мин</sub> |
|----------------------------------------------------------------|--------|------------------------|-------------------------|--------|-------------------|
| 1,10                                                           | 19     | 1,030                  | 1,100                   | RW     | 0,648             |
| Примечание 1 - RW - нормальная стенка.                         |        |                        |                         |        |                   |
| Примечание 2 - OD - наружный диаметр; ID - внутренний диаметр. |        |                        |                         |        |                   |

Цветовая кодировка (в зависимости от номинального наружного диаметра иглы) головка иглы и/или предохранительный колпачок – слоновая кость.

Иглы должны быть коррозионнотойкими.

**Таблица 4. Материалы используемые для изготовления изделия**

| Компонент                                  | Спецификация (производитель)                                                                                                    |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Плунжер шприца                             | Полипропилен Purell RP374R                                                                                                      |
| Цилиндр шприца                             | Полипропилен Purell RP374R<br>Bormed RF825MO<br>Силиконовое масло (полидиметилсилоксан,<br>Краситель черный POLYDYNE YD - YD00A |
| Поршень шприца с уплотнителем              | Полиизопрен V9492 070020RD48 DB 015 BLACK,<br>Силиконовое масло (полидиметилсилоксан)                                           |
| Крышка с гнездовым разъемом типа Luer Lock | Полипропилен HF 136MO<br>Синий краситель BLUE PE MB                                                                             |
| Игла 19 G x 1 1/2" (1,10 мм x 40 мм)       | Нержавеющая сталь 304<br>Силиконовое масло                                                                                      |
| Колпачок иглы                              | Сополимер YUNGSOX 5450XT                                                                                                        |

## 9. Контакт с организмом человека

Шприц – изделие, присоединяемое извне, длительно, опосредовано контактирующее с кровотоком.

Игла – изделие, присоединяемое извне, кратковременно, опосредовано контактирующее с кровотоком.

#### **10. Перечень материалов животного или человеческого происхождения**

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого и/или животного происхождения.

#### **11. Информация о содержании лекарственных средств**

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

#### **12. Информация о стерилизации медицинского изделия**

Медицинское изделие является стерильным. Вид стерилизации: газовая (оксид этилена).

#### **13. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия**

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

#### **14. Меры предосторожности**

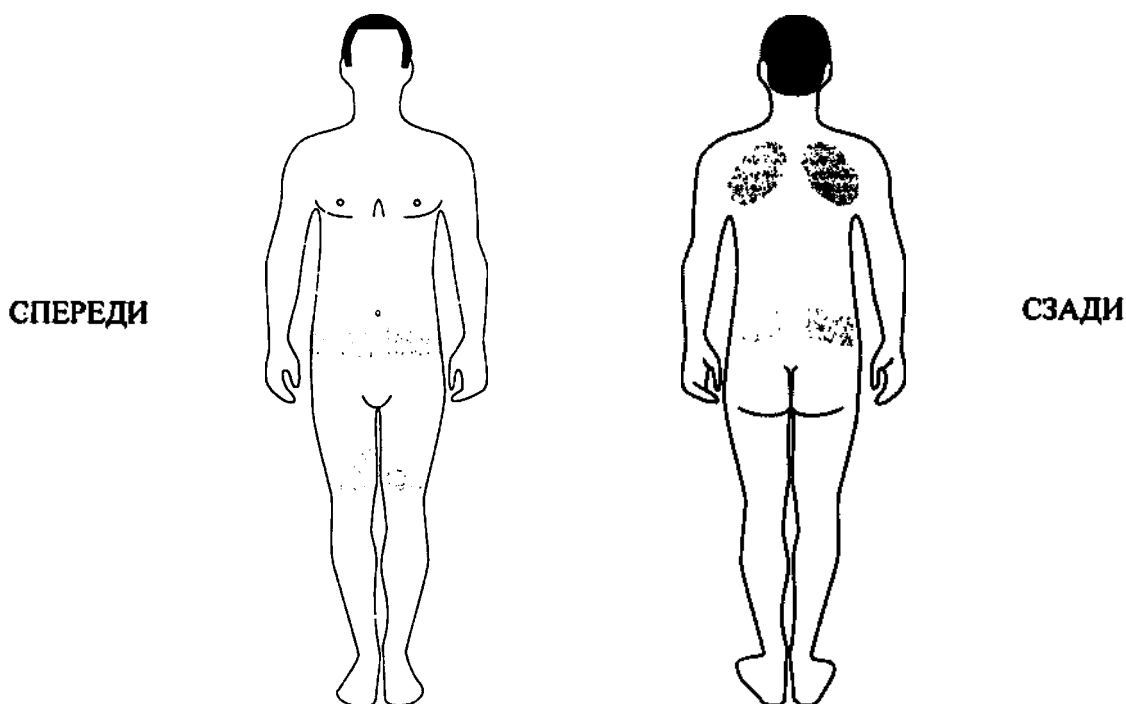
1. Изделие предназначено только для однократного применения.
2. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
3. Шприцы поставляются стерильными. В случае нарушения целостности индивидуальной упаковки использование изделия не допускается.
4. Шприцы запрещено подвергать вторичной стерилизации.
5. Игла для подкожной инъекции может использоваться только для заполнения шприца
6. Шприцы предназначены для использования исключительно с помпой инфузионной портативной CRONO PAR4 20, использование с другими помпами может привести к повреждению помпы и травме пациента.
7. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению (инструкция вложена в групповую упаковку).
8. Используйте только назначенный врачом лекарственный препарат. Использование другого препарата, кроме назначенного, может не только поставить под угрозу эффективность лечения, но и иметь серьезные последствия для здоровья пациента, вплоть до летального исхода в самых тяжелых случаях.

#### **15. Способ применения**

##### ***1) Выбор места введения***

Проконсультируйтесь с врачом для получения информации о подходящих местах введения инфузии для вашей терапии.

На Рисунке 3 показаны типичные места инфузии, они приведены исключительно в качестве примера.



*Рисунок 3. Типичные места для инфузии*

## **2) Подготовка к инфузии**

Прежде чем приступить к подготовке лекарственного препарата, необходимого для инфузии, рекомендуется принять следующие меры предосторожности:

1. вымойте руки
2. создайте чистую рабочую зону

**ВНИМАНИЕ!** Всегда работайте в асептических условиях, чтобы свести к минимуму риск инфекций.

## **3) Инструкция по подключению шприца к помпе**

1. Проведите несколько раз поршнем (а) по внутренней поверхности цилиндра шприца, чтобы распределить смазку по стенкам, и отвинтите плунжер (b) от поршня, чтобы его было легче открутить после заполнения шприца.
2. Навинтите иглу на шприц, повернув ее по часовой стрелке, затем снимите колпачок иглы.
3. Наполните шприц, медленно набирая жидкость и проверяя, чтобы количество лекарственного препарата не превышало его вместимости или не превышало настройки частичного объема на помпе.
4. Навинтите колпачок типа Luer Lock (c) на шприц и отвинтите плунжер (b), повернув его против часовой стрелки достаточно быстрым движением.
5. Подсоедините шприц к помпе, резиновый поршень войдет в зацепление с толкателем помпы, поверните на 90° до щелчка.
6. Вставьте конус инфузионной системы в наконечник шприца и закройте защитные крылья.

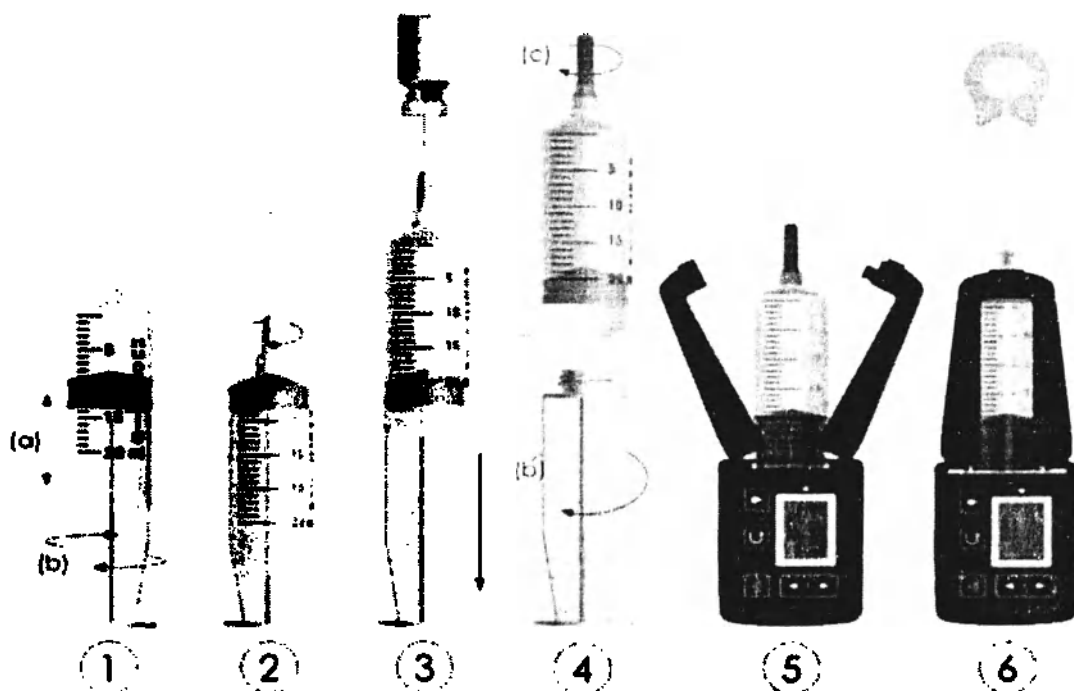


Рисунок 4. Инструкция по подключению шприца к помпе

#### 4) Подключение шприца к помпе

Подсоедините шприц к помпе и закрепите его, повернув на 90° по часовой стрелке до щелчка как показано на рисунке 5.

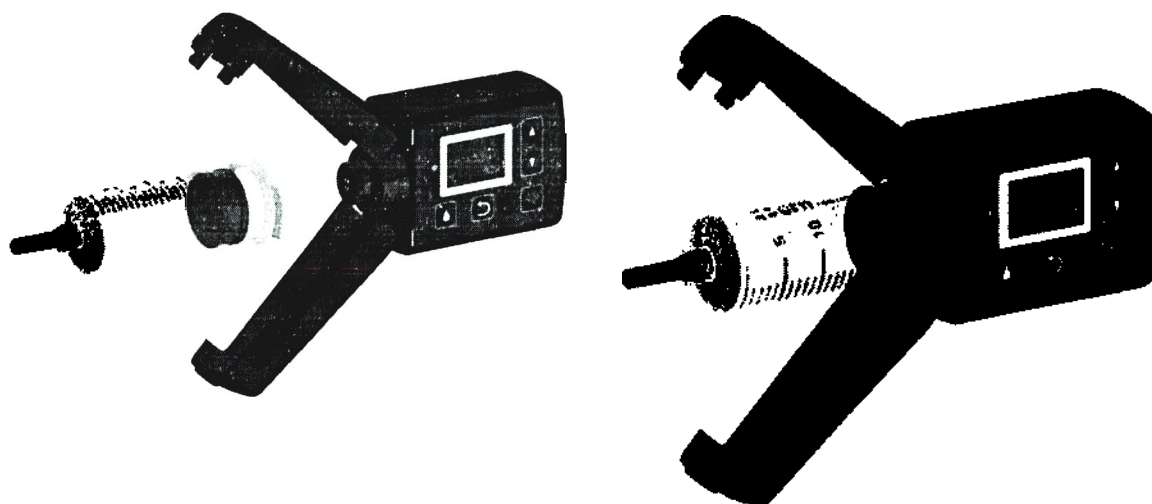


Рисунок 5. Подключение шприца к помпе

Чтобы гарантировать отсутствие свободного потока, убедитесь, что соединение между поршнем шприца и толкателем помпы выполнено так, чтобы они соприкасались, как показано ниже на рисунке 6.

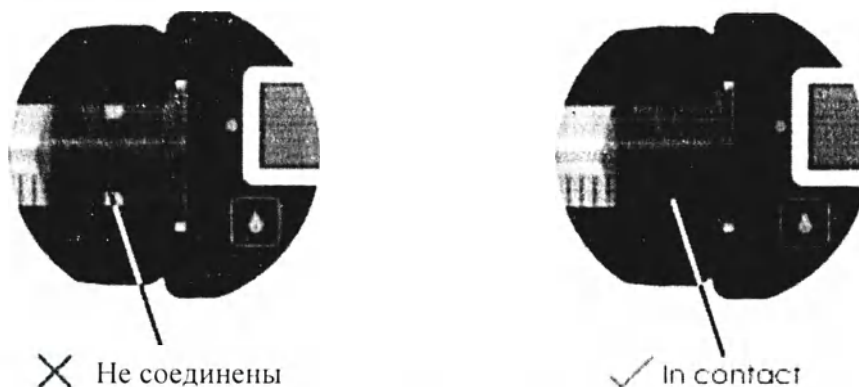


Рисунок 6. Соединение поршня шприца с толкателем помпы

Порядок дальнейшего использования помпы после установки шприца описан в Руководстве пользователя на помпу инфузионную портативную CRONO PAR4 20.

#### 16. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству.

Шприцы с истёкшим сроком годности, но не использованные по назначению, допускается утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам (СанПиН 2.1.3684-21: класс А).

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные медицинские отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

#### 17. Транспортировка и хранение

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от – 10 до 40 °С.

Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от – 10 до 40 °С.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

#### 18. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 5 лет.

Не использовать после истечения срока годности.

## 19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

## 20. Контактная информация

Производитель:

ПЕНТАФЕРТЕ ИТАЛИЯ С.Р.Л. (PENTAFERTE ITALIA S.R.L.),  
Viale Piane Nocella 23 Campli (TE) CAP 64012, Italy

По всем вопросам следует обращаться к представителю производителя ООО «Мир-Фарм»:

249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Тел. + 7 (495) 984-28-40

e-mail: [info@mirpharm.ru](mailto:info@mirpharm.ru)

## 21. Расшифровка символов

*Экспликация символов, нанесенных на упаковку*

| Символ                                                                              | Описание                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Дата изготовления                                         |
|  | Использовать до                                           |
|  | Код партии                                                |
|  | Номер изделия по каталогу                                 |
|  | Хранить в указанном температурном диапазоне (-10 – 40 °C) |
|  | Изготовитель                                              |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                     |
|  | Запрет на повторное использование                         |

|                                                                                     |                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|    | Не стерилизовать повторно                             |
|    | Не использовать изделие в случае повреждения упаковки |
|    | Стерилизация оксидом этилена                          |
|    | Апирогенно                                            |
|    | Система с одиночным стерильным барьером               |
|    | Не допускать воздействия влаги                        |
|    | Не допускать воздействия солнечного света             |
|   | Хрупкое, обращаться осторожно                         |
|  | Знак Европейского соответствия                        |
|  | Уникальный идентификатор устройства                   |
|  | Медицинское изделие                                   |
|  | Пригодный для вторичной переработки                   |

## 22. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования (с Поправками)»
- ГОСТ Р ИСО 7886-2-2017 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

- ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»
- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные (с Поправкой)»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.»
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

Председатель  
ПЕНТАФЕРТЕ ИТАЛИЯ С.Р.Л.  
Джанлука Романьоли  
*/подписано/*

**Шприц CRN CRONO, 20 мл, стерильный, однократного  
применения, для помпы инфузионной портативной  
CRONO PAR4 20**

**Инструкция по применению**

ПЕНТАФЕРТЕ ИТАЛИЯ С.Р.Л.

Подписал цифровым способом:  
Романьоли Джанлука  
Подписано 28.11.2024 г. в 10:38  
Серийное свидетельства: 3129556  
Действительно с 20.12.2023 г. по 20.12.2026 г.

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И  
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА  
ФЕРРАРА-РАВЕННА**

Настоящим подтверждаем, что подписавшийся является лицом, имеющим право подписи от имени компании на любых документах и актах, используемых в процессе торговли с иностранными государствами.

От имени Генерального секретаря уполномоченное  
должностное лицо Флавиа Карассини  
*/подписано/*

*/круглая печать/*

Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата  
Феррара-Равенна

**Торгово-Промышленная Палата  
Феррара-Равенна**

**ФЕРРАРА, 28.11.2024**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Третьего декабря две тысячи двадцать четвёртого года.**

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 61-1382

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

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова

