

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



243210B0/000962

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏长城医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU GREATWALL MEDICAL DEVICES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Ni Ling

日期: 2024年06月28日

(Date: Jun. 28, 2024)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

000 ЦРРМН INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Jiangsu Great Wall Medical Devices Co., Ltd.
No. 298, Unit 7, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling Jiangsu P.R. China

Instructions for use

Single-use injection syringe, sterile

[Russian version]

version 1.2



Ye Feng
General Manager
Jiangsu Great Wall Medical Devices Co., Ltd.
06/05/2024

Инструкция по применению

Шприц инъекционный однократного применения стерильный

Русское издание

версия 1.2

Оглавление

1. Описание изделия	4
2. Показание к применению.....	4
3. Противопоказания к применению.....	4
4. Возможные побочные эффекты.....	4
5. Комплект поставки	5
6. Основные параметры и характеристики.....	5
7. Указания по применению.....	10
8. Материалы, используемые при изготовлении изделия	12
9. Упаковка	12
10. Маркировка	13
11. Транспортировка, эксплуатация и хранение.....	15
12. Утилизация.....	15
13. Гарантии изготовителя.....	15
14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	15
15. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия.....	15
16. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	15
17. Сведения о производителе	16
18. Уполномоченный представитель в России.....	16
19. Перечень применяемых национальных стандартов	16
Приложение 1	17

1. Описание изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на Шприц инъекционный однократного применения стерильный (далее шприц, изделие), предназначенный для введения жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для проведения внутрикожной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей/газов из тела пациента и манипуляций по катетеризации.

Шприц инъекционный однократного применения стерильный выпускается в следующих исполнениях: см. Приложение 1.

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

Вид контакта с организмом (телом) человека:

МИ, присоединяемые извне, прямой и опосредованный контакт с циркулирующей кровью. Длительность контакта: Кратковременный контакт не более 24 ч.

По способу применения изделие относится к стерильным изделиям однократного применения.

Изделие стерилизовано газовым методом - этиленоксидом.

Изделие апирино.

ид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 349160, 260600.

2. Показание к применению

Введение жидкостей (растворов лекарственных препаратов) / газов (например, медицинский кислород, закись азота) в медицинское изделие (например, катетер, систему инфузионную), для проведения внутрикожной, подкожной, внутримышечной, внутривенной инъекции, для аспирации жидкостей/газов из тела пациента и манипуляции по катетеризации.

3. Противопоказания к применению

Отсутствуют (нет).

4. Возможные побочные эффекты

При несоблюдении инструкции по применению, техники инъекции в зависимости от типа инъекции (внутримышечная, внутривенная, внутрикожная, подкожная) и мер безопасности возможны следующие побочные эффекты:

Внутримышечная инъекция: поломка иглы, повреждение нервных стволов, ошибочное введение лекарственных препаратов, абсцесс, аллергические реакции, анафилактический шок.

Внутривенная инъекция: гематома, некроз, флебит, тромбофлебит, ошибочное введение лекарственных препаратов, воздушная и масляная эмболии, аллергические реакции, анафилактический шок.

Подкожная инъекция: инфицирование, инфильтрация, аллергическая реакция, анафилактический шок.

Внутрикожная инъекция: инфильтрация, инфицирование

Изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию.

5. Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во
1	Шприц инъекционный однократного применения стерильный *	1 шт./упак. или 5 шт./упак. или 10 шт./упак. или 20 шт./упак. или 30 шт./упак. или 50 шт./упак. или 100 шт./упак.
2	Инструкция по применению	1 шт. на упаковку

Примечание: * - исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение 1.

6. Основные параметры и характеристики

6.1 Шприцы

6.1.1 Внешний вид.

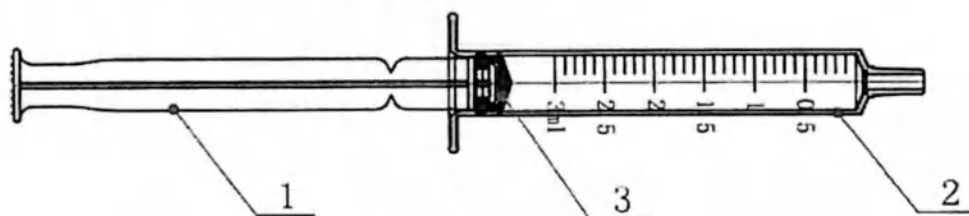
Шприцы двухкомпонентные должны состоять из цилиндра и поршня.

Шприцы трехкомпонентные должны состоять из цилиндра, поршня и манжеты (уплотнителя).

Конический наконечник шприца типа «Луер Слип» должен соответствовать ISO 594-1.

Замковое соединение наконечника шприца типа «Луер Лок» должно соответствовать ISO 594-2.

Внешний вид шприцов представлен на рис.1.



1- поршень; 2- цилиндр; 3- манжета (уплотнитель).

Рис. 1. Шприц инъекционный однократного применения стерильный стандартный.
Общий вид

6.1.2 Для шприцев, имеющих номинальную вместимость до 5 мл, исключая вместимость 5 мл, наконечник шприца должен быть расположен по центру, т.е. соосно с цилиндром.

Для шприцев, имеющих номинальную вместимость 5 мл и более, наконечник шприца может быть расположен как по центру, так и эксцентрично.

Если наконечник шприца эксцентричен, он должен располагаться под осью цилиндра, когда шприц лежит на плоской поверхности шкалой вверх; расстояние между осью наконечника и ближайшей точкой внутренней поверхности цилиндра не должно превышать 4,5 мм.

6.1.3 Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.

6.1.4 Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх 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.

6.1.5 Допуски на градуировку вместимости шприцов должны соответствовать таблице 2. Таблица 2.

Номинальная вместимость, мл	Допуск 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
0.5	$\pm 5\%$	0.07	27	0.02	0.1
1	$\pm 5\%$	0.07	57	0.02	0.1
2	$\pm 5\%$	0.07	27	0.1	1
2.5	$\pm 5\%$	0.07	27	0.1	0.5
3	$\pm 5\%$	0.07	27	0.1	1
5	$\pm 4\%$	0.075	36	0.2	1
10	$\pm 4\%$	0.10	44	0.5	2
20	$\pm 4\%$	0.15	52	1.0	10
30	$\pm 4\%$	0.17	67	2.0	10
50	$\pm 4\%$	0.20	75	2.0	10
60	$\pm 4\%$	0.20	75	2.0	10
100	$\pm 4\%$	0.20	75	2.0	10

6.1.6 Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока при всасывании во время испытания, указанного в приложении В ГОСТ ISO 7886-1.

Длина штока должна быть достаточной для передвижения поршня по всей длине цилиндра, однако возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается.

Длина выступания штока и конфигурация упора для его передвижения должны позволять приводить его в действие без затруднений.

Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, минимальные значения длины выступания штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока должны быть:

- а) 12 мм - для шприцев номинальным объемом до 2 мл (шприц 2 мл в данную позицию не входит);
- б) 12 мм - для шприцев номинальным объемом от 2 до 5 мл (шприц 5 мл в данную позицию не входит);
- с) 16 мм - для шприцев номинальным объемом 5 мл и больше.

6.1.6 Технические характеристики шприцов должны соответствовать таблице 3.

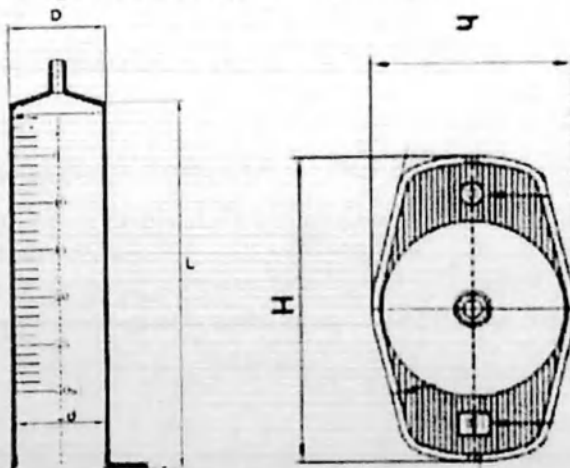


Рис. 2. Условные обозначения размеров шприца

Условные обозначения: d - внутренний диаметр цилиндра; D - наружный диаметр цилиндра; L - длина цилиндра от упоров для пальцев до начала наконечника шприца; H - общая длина упора для пальцев; h - общая ширина упора для пальцев.

Таблица 3.

Номинальная вместимость, мл	Длина цилиндра от упоров для пальцев до начала наконечника шприца, L, мм	Наружный диаметр цилиндра, D, мм	Внутренний диаметр цилиндра, d, мм	Общая длина упора для пальцев, H, мм	Общая ширина упора для пальцев, h, мм	Диаметр центрального отверстия наконечника, мм	Максимальная вместимость, мл	Полная градуированная вместимость, мл	Масса, г
0.5	78.63	6.65	4.74	19.47	12.51	2.20	0.61	0.521	2.40
1	78.63	6.65	4.74	19.31	10.51	2.35	1.16	1.039	2.61
2	57.42	10.35	9.15	23.06	13.50	2.35	2.90	2.008	2.55
2.5	57.46	10.35	9.15	23.06	13.50	2.35	2.90	2.509	2.84
3	65.16	10.45	9.15	22.53	14.10	2.35	3.45	3.004	3.05
5	60.64	13.75	12.45	26.73	17.15	2.35	5.66	5.003	4.42
10	75.81	16.5	14.95	31.66	20.49	2.35	11.57	10.061	6.83
20	93.13	20.80	19.15	35.08	24.05	2.50	22.70	20.012	12.16
30	100.91	23.80	22.00	41.60	26.40	2.50	33.40	30.023	16.88
50	117.15	31.2	29.25	46.63	34.54	2.50	67.20	50.015	29.75
60	118.09	31.2	29.25	46.63	34.54	2.50	67.20	60.019	29.77
100	153.25	33.90	31.56	48.15	41.70	2.50	110.20	100.023	45.24

Примечание: допуски должны составлять не более $\pm 5\%$.

6.1.8 Усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие должно быть:

- а) ≤ 10 Н - для шприцев номинальным объемом до 2 мл (шприц 2 мл в данную позицию не входит);
- б) ≤ 25 Н - для шприцев номинальным объемом от 2 до 50 мл (шприц 50 мл в данную позицию не входит);
- с) ≤ 30 Н - для шприцев номинальным объемом 50 мл и больше.

6.1.9 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.

6.1.10 Смазка на внутренней поверхности цилиндра шприца, включая поршень, не должна быть заметна в виде капель при наблюдении нормальным или скорректированным до нормального зрением.

Количество смазки не должно превышать 0,25 мг на квадратный сантиметр внутренней поверхности цилиндра шприца.

Количество смазки не должно превышать 0,6% массы цилиндра.

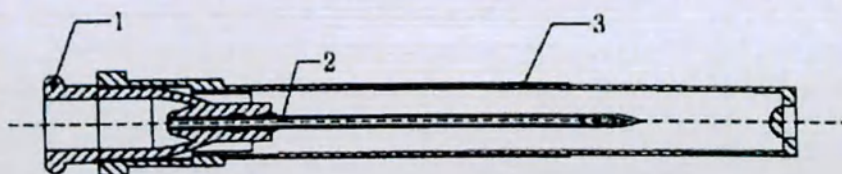
6.2 Иглы

6.2.1 Иглы должны соответствовать ГОСТ ISO 7864, ГОСТ Р ИСО 6009, ГОСТ Р ИСО 9626, ГОСТ 19126.

6.2.1 Внешний вид

Игла инъекционная однократного применения стандартная.

Игла стандартного типа, включает в себя иглу, защитный колпачок, канюлю.



1 - канюля иглы; 2 - трубчатая металлическая часть иглы; 3 - защитный колпачок.

Рис. 3 Игла инъекционная однократного применения стандартная. Общий вид

6.2.2 Технические характеристики иглы должны соответствовать Рис. 4 и таблице 4

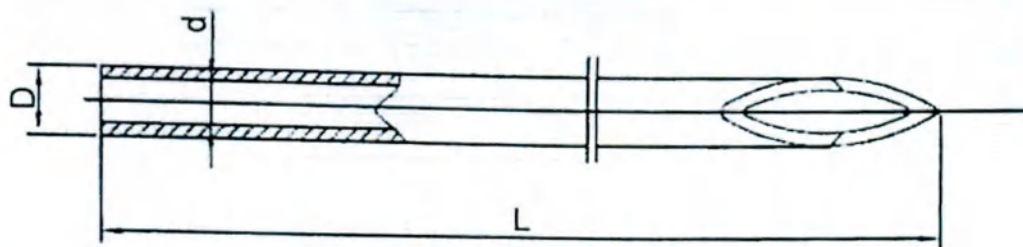


Рис. 4 Размер иглы

Условные обозначения: L - длина иглы; D - наружный диаметр иглы; d - внутренний диаметр иглы

Таблица 4.

Исполнение	Длина иглы		Диаметр иглы					Стенка	Цветовое кодирование	Масса, г
	Номин. длина, мм	Предел. отклон.	Номинал. наружн. диаметр, мм	D _{min} , мм	D _{max} , мм	d _{min} , мм	d _{max} , мм			
0.30x12 мм	12	+1/-2	0.30	0.298	0.320	0.133	0.164	RW	Желтый	0.5
0.33x12 мм	12	+1/-2	0.33	0.324	0.351	0.133	0.189	RW	Красный	0.5
0.40x12 мм	12	+1/-2	0.40	0.400	0.420	0.184	0.240	RW	Светло-серый	0.6
0.45x12 мм	12	+1/-2	0.45	0.440	0.470	0.232	0.291	RW	Коричневый	0.6
0.50x50 мм	50	+1.5/-2.5	0.50	0.500	0.530	0.232	0.291	RW	Оранжевый	0.6
0.60x25 мм	25	+1.5/-2.5	0.60	0.600	0.673	0.370	0.459	TW	Темно-синий	0.6
0.60x32 мм	32	+1.5/-2.5	0.60	0.600	0.673	0.370	0.459	TW	Темно-синий	0.7
0.60x38 мм	38	+1.5/-2.5	0.60	0.600	0.673	0.370	0.459	TW	Темно-синий	0.8
0.70x25 мм	25	+1.5/-2.5	0.70	0.698	0.730	0.440	0.521	TW	Черный	0.7
0.70x32 мм	32	+1.5/-2.5	0.70	0.698	0.730	0.440	0.521	TW	Черный	0.7
0.70x38 мм	38	+1.5/-2.5	0.70	0.698	0.730	0.440	0.521	TW	Черный	0.8
0.70x40 мм	40	+1.5/-2.5	0.70	0.698	0.730	0.440	0.521	TW	Черный	0.8
0.80x38 мм	38	+1.5/-2.5	0.80	0.800	0.830	0.547	0.609	TW	Темно-зеленый	0.8
0.80x40 мм	40	+1.5/-2.5	0.80	0.800	0.830	0.547	0.609	TW	Темно-зеленый	0.8
1.20x38 мм	38	+1.5/-2.5	1.20	1.200	1.300	0.910	1.040	TW	Розовый	0.9
1.20x40 мм	40	+1.5/-2.5	1.20	1.200	1.300	0.910	1.040	TW	Розовый	0.9
1.60x38 мм	38	+1.5/-2.5	1.60	1.600	1.690	1.283	1.389	TW	Белый	0.9

6.2.3 Острие иглы должно быть острым, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением. Угол заточки иглы инъекционной должен быть $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$.

6.2.4. На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс.

На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

6.2.5 Присоединительный конус иглы должен соответствовать ISO 594-1. Замковое соединение иглы должно соответствовать ISO 594-2.

6.2.6 Если трубка иглы смазана, то количество смазки должно быть минимальным и не образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

6.2.7 Прочность соединения головки и трубки иглы должны соответствовать таблице 5

Таблица 5.

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0.3	22
0.33	22
0.4	22
0.45	22
0.5	22
0.6	34
0.7	40
0.8	44
1.2	69
1.6	69

6.2.8 Предохранительный колпачок иглы

6.2.8.1 Предохранительный колпачок иглы должен быть изготовлен из бесцветного прозрачного материала.

6.3. Изделия должны быть стерильными.

Стерилизации газовым методом с применением этиленоксида.

Параметры стерилизации должны соответствовать таблице 6

Таблица 6.

Параметры стерилизации	Значение	Допуск
Температура при предварительном кондиционировании	48	±4
Относительная влажность при предварительном кондиционировании (%)	55	±25
Время предварительного кондиционирования (мин)	360	±20
Начальный эвакуационный вакуум (кПа)	-60	±2
Поддержание давления (мин)	20	±10
Вес впрыска этиленоксида (кг/25 м³)	19	±0,5
Скорость впрыска этиленоксида (кПа/мин)	0,5	±0,2
Концентрация этиленоксида (мг/л)	600	±200
Изменение давления впрыска этиленоксида (кПа)	>31	-
Время воздействия (мин)	720	±20
Температура при стерилизации (°C)	52	±3
Относительная влажность в камере при стерилизации (%)	55	±25
Вакуум после эвакуации (кПа)	-50	2
Количество вентиляторов (разы)	>4	-
Температура при аэрации (°C)	42	±5
Время аэрации (дни)	7	-

6.4. Изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации при значениях температуры и относительной влажности воздуха: температура — от +10 до +35 °С; относительная влажность воздуха — до 85 % при температуре воздуха +25 °С.

6.5. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

7. Указания по применению

7.1. Меры предосторожности

- Перед работой с набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.

- При использовании шприца необходимо знать технику проведения инъекции и стандарты внутримышечной, внутривенной, подкожной, внутрикожной инъекций, особенно в части соблюдения правил асептики с целью предотвращения контаминации иглы. При проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранение стерильности иглы. Необходимо соблюдать стандарты набора лекарственного препарата из ампулы и из флакона. Шприц должен быть аккуратно извлечен из упаковки со стороны, где находится шток.

Предохранительный колпачок иглы после извлечения шприца из индивидуальной упаковки должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности иглы.

- Наполненный лекарственным препаратом шприц необходимо использовать для инъекции немедленно. Запрещается хранить наполненный лекарственным препаратом шприц.

- Не применяйте изделие с нечитаемой градуировкой во избежание ошибочной дозировки лекарственного препарата, которая может повлечь за собой летальный исход!

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

- Использовать изделие в соответствии с назначением врача или медсестры.

- Перед использованием шприца визуально определить целостность индивидуальной герметичной упаковки. Убедитесь, что используете шприц с действующим сроком годности. Срок годности указан на индивидуальной герметичной упаковке. Шприц из поврежденной индивидуальной герметичной упаковкой и с истекшим сроком годности использовать запрещается.

- Рекомендуется работать с изделием в перчатках.

Предупреждение:

- **Не использовать повторно.** Изделие предназначено только для однократного использования, повторное использование может привести к инфекции и созданию угрозы жизни и здоровью пациента.

- **Не использовать по истечении срока годности.**

7.2 Стандарты инъекции в зависимости от вида инъекции

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).

Подкожная инъекция:

Цель: лечебная - введение лекарственного препарата в подкожно - жировую клетчатку, местное обезболивание.

Показания: назначение врача.

Места введения: верхняя треть наружной поверхности плеча, средняя треть переднебоковой поверхности бедра, переднебоковая поверхность брюшной стенки, подлопаточная область (редко).

Внутрикожная инъекция:

Цель: диагностическая.

Показания: для диагностики: туберкулеза (проба Манту, Пирке), бруцеллеза, для проведения аллергических проб, для выявления аллергических реакций на антибиотики, проведение поверхностной анестезии.

Места введения: средняя треть внутренней поверхности предплечья.

7.3 Подготовка изделия к работе

1. Приготовить все необходимое для инъекции (шприц в индивидуальной герметичной упаковке, лекарственный препарат, салфетки с дезинфицирующим средством, емкость для отходов). Все изделия должны иметь действующее регистрационное удостоверение Росздравнадзора или необходимые сертификаты.

2. Объем шприца, длину иглы и комплектацию необходимо выбирать, учитывая объем вводимого лекарственного препарата, его вязкость, а также вид инъекции (внутрикожная, подкожная, внутримышечная, внутривенная).

3. Тщательно вымыть руки с мылом и протереть салфеткой с дезинфицирующим средством.

4. Надеть медицинские перчатки однократного применения.

5. Обработать ампулу с лекарственным препаратом или флакон дезинфицирующим средством.

6. Открыть ампулу с лекарственным препаратом или снять защитный колпачок с флакона.

7. Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц с надетой иглой.

8. Аккуратно снять предохранительный колпачок с иглы.

9. При наборе лекарственного препарата из ампулы набирать его медленно, постепенно приподнимая дно ампулы вверх по мере уменьшения жидкости. При наборе лекарственного препарата из флакона поднимите флакон вверх дном, держа его левой рукой между II и III пальцами, IV палец - на головке иглы, I и V пальцами держите цилиндр шприца и наберите нужное количество лекарственного препарата.

10. Расположить шприц вертикально иглой вверх, выпустить, надавливая на поршень, образовавшиеся в процессе набора лекарственного препарата пузырьки воздуха.

11. При необходимости отсасывания жидкостей из полостей организма вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шприц.

12. При необходимости промывания полостей организма вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь шприц, наполнить его раствором для промывания.

7.4 Порядок работы изделия:

1. Подготовить место инъекции, обработав его салфеткой с дезинфицирующим средством.

2. Произвести инъекцию в подготовленное место, соблюдая технику инъекции и в соответствии со стандартом инъекции в зависимости от вида инъекции (подкожная, внутрикожная, внутримышечная, внутривенная).

3. Извлечь шприц с иглой. Слегка прижать место инъекции салфеткой с дезинфицирующим раствором. Допустимо появление капельки крови в месте ввода иглы.

4. Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой.

5. Шприц без иглы использовать согласно конкретной медицинской процедуре.

6. При необходимости отсасывания жидкостей из полостей организма приступить к отсасыванию после извлечения шприца из упаковки.

7. При необходимости промывания полостей организма приступить к промыванию после наполнения шприца раствором для промывания.

8. Следует использовать не прокалываемую емкость для сбора и утилизации использованных игл и шприцев.

ВНИМАНИЕ! Повторное использование запрещено.

Не надевать предохранительный колпачок на иглу после инъекции во избежание укола использованной иглой!

Повторное использование запрещено!

8. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Изделия должны изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 7.

Таблица 7

№	Наименование	Используемый материал	Производитель
1.	Шприц стандартный трехкомпонентный		
1.1	Цилиндр	Полипропиленовая смола Polypropylene resin	Нефтехимическая корпорация «Петрочайна», Китай
1.2	Поршень	Полипропилен Polipropilen CAS № 9003-07-0	Ориентал Энерджи (Нинбо) Нью Материал Ко., Лтд. (Oriental Energy (Ningbo) New Material Co.,Ltd.), Китай
1.3	Манжета (уплотнитель)	манжета, содержащая латекс/ не содержащая латекс	Чанчжоу Цзиньлинь Медикал Дивайсес Ко., Лтд. (Changzhou Jinglin Medical Devices Co., Ltd), Китай
1.4	Смазка	Медицинский силикон polydimethylsiloxane Saio -102	Чанчжоу Миньгли Кемикал Ко., ЛТД. (Changzhou Mingli Chemical Co., LTD.), Китай
2.	Игла стандартная		
2.1	Канюля иглы	Полипропилен Polipropilen CAS № 9003-07-0 ПЭ-ПИГМЕНТ PE PIGMENT	Ориентал Энерджи (Нинбо) Нью Материал Ко., Лтд. (Oriental Energy (Ningbo) New Material Co.,Ltd.), Китай Чанчжоу Пластик Модификайшн Ко., Лтд.) (Changzhou Plastic Modification Co.,Ltd.), Китай
2.2	Трубчатая металлическая часть иглы	Нержавеющая сталь Stainless Steel304	ПОСКО (ЧЖАНЦЗЯГАН) СТЕЙНЛЕСС СТИЛ КО., ЛТД. (POSCO (ZHANGJIAGANG) STAINLESS STEEL CO., LTD.), Китай
2.3	Защитный колпачок	Полипропилен Polipropilen CAS № 9003-07-0	Ориентал Энерджи (Нинбо) Нью Материал Ко., Лтд. (Oriental Energy (Ningbo) New Material Co.,Ltd.), Китай
3.	Потребительская упаковка	Полиэтилен polyethylene Q281	Синопек Шанхай Петрокемикл Ко., Лтд. (Sinopec Shanghai Petrochemical Co., Ltd.), Китай

9. Упаковка

9.1. Потребительская упаковка.

Потребительская упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1 и ГОСТ ISO 11607-2.

Упаковка должна обеспечивать герметичность, стерильность и защиту изделия от внешних воздействий в течение срока хранения, а также невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Шприц без иглы или с иглой должен быть уложен в потребительскую упаковку. Игла в предохранительном колпачке для шприцев с иглой должна быть надета на шприц либо уложена рядом в потребительской упаковке.

9.2 Групповая упаковка

Изделия в потребительской упаковке по 5, 10, 20, 30, 50 или 100 шт. упаковываются в групповую упаковку из картона. Групповая упаковка должна обладать достаточной прочностью для предохранения содержимого при транспортировании и хранении.

9.3. Транспортная упаковка.

Изделие в групповой упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Транспортная упаковка должна быть достаточно прочной, чтобы обеспечить сохранности

изделий во время транспортировки и хранения. Масса брутто транспортной упаковки не должна превышать 15 кг.

10. Маркировка

Маркировка в соответствии с ГОСТ ISO 7886-1, ГОСТ ISO 7864, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

10.1 Маркировка потребительской упаковки должна включать:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес места производства;
- наименование изделия;
- наименование и адрес Уполномоченного представителя в России;
- номер регистрационного удостоверения;
- объем;
- описание содержимого, включая номинальную вместимость шприцев и тип наконечника;
- слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Стерилизация оксида этилена»;
- символ «содержит натуральный латекс» для шприцов содержащий латекс;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Номер партии»;
- символ «дата изготовления»;
- символ «дата окончания срока годности».

10.2 Маркировка групповой упаковки должна включать:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес места производства;
- наименование изделия;
- наименование и адрес Уполномоченного представителя в России;
- количество изделий в упаковке.
- номер регистрационного удостоверения;
- объем;
- условия хранения;
- слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;
- дату [год и месяц стерилизации (дата стерилизации может быть включена в код партии в виде нескольких первых цифр)];
- символ «Одноразового использования»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «содержит натуральный латекс» для шприцов содержащий латекс;
- символ «Апирогенно»;
- символ «Номер партии»;
- символ «дата изготовления»;
- символ «дата окончания срока годности».

10.3 Маркировка транспортной упаковки должна включать:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес места производства;
- наименование изделия;
- наименование и адрес Уполномоченного представителя в России;
- количество изделий в упаковке.
- условия хранения и транспортирования;
- слово "СТЕРИЛЬНО" или соответствующий символ;
- дату [год и месяц стерилизации (дата стерилизации может быть включена в код партии

в виде нескольких первых цифр)];

- условия хранения и транспортирования;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Номер партии»;
- символ «дата изготовления»;
- символ «дата окончания срока годности».
- номер регистрационного удостоверения;

10.4. Символы, используемые для маркировки.

- символ «Изготовитель»	
- символ «Дата изготовления»	
- символ «Код партии»	
- символ «Использовать до»	
- символ «Запрет на повторное применение»	
- символ «Не стерилизовать повторно»	
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»	
- символ «Апирогенно»	
- символ «Стерилизация оксидом этилена»	
- символ «Беречь от влаги»	
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»	
- символ «Температурный диапазон»	
- символ «содержит натуральный латекс»	

10.8. На транспортную упаковку наносят манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: "Беречь от влаги", "Вверх", "Хрупкое".

11. Транспортировка, эксплуатация и хранение.

11.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

11.2. Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

11.3. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5 (от - 50°C до 50°C).

11.4. Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в закрытых отапливаемых помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (от 5°C до 35°C, относительная влажность не более 80 % при 25°C) на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей.

5.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур шприцы в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч. Изделие используется при температуре от 10°C до 35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при 25°C.

12. Утилизация

12.1. Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

12.2. Изделия после использования по назначению уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684. При утилизации запрещено вручную закрывать иглу предохранительным колпачком; допускается использовать иглосъемники, зарегистрированные в установленном порядке.

12.3. Изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке, но не использованные по назначению, уничтожаются как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684, способом, предотвращающим их повторное использование.

13. Гарантии изготовителя

13.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия, заявленных в настоящем документе, при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, в соответствии инструкцией по применению.

13.2. Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации, указанной на упаковке.

14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт шприца не предусмотрены. В случае нарушения работоспособности, изделие подлежит утилизации.

15. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

16. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

17. Сведения о производителе

Цзянсу Грейтуолл Медикал Дивайсес Ко., Лтд.» (Jiangsu Greatwall Medical Devices Co. Ltd.)

Китайская Народная Республика, пров. Цзянсу, г. Янчжоу, р-н Гуанлин, пос. Тоуцяо, ул. Тунда, No. 298, Юнит 7 (No. 298, Unit 7, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou City, Jiangsu, P.R. China)

Место производства: Цзянсу Грейтуолл Медикал Дивайсес Ко., Лтд.» (Jiangsu Greatwall Medical Devices Co. Ltd.)

Китайская Народная Республика, 225109, пров. Цзянсу, г. Янчжоу, р-н Гуанлин, пос. Тоуцяо, ул. Тунда, No. 298, Юнит 7 (No. 298, Unit 7, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou City, 225109 Jiangsu P.R. China).

18. Уполномоченный представитель в России

ООО «НЕО МЕД»

Россия, Амурская область, 675000г. Благовещенск, Островского 37, А

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган / организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес Уполномоченного представителя:

ООО «НЕО МЕД»

Россия, Амурская область, 675000г. Благовещенск, Островского 37, А

+7 (914) 046-87-61

neomed28@gmail.com

19. Перечень применяемых национальных стандартов

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
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

2.29 Шприц инъекционный однократного применения стерильный стандартный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения стандартной, номинальной вместимостью 5 мл; размер иглы: 0.7x38 мм, 0.7x40 мм – 1 шт. или 5 шт. или 10 шт. или 20 шт. или 30 шт. или 50 шт. или 100 шт./упак.

2.30 Шприц инъекционный однократного применения стерильный стандартный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения стандартной, номинальной вместимостью 10 мл; размер иглы: 0.5x50 мм, 0.7x38 мм, 0.8x38 мм, 0.8x40 мм – 1 шт. или 5 шт. или 10 шт. или 20 шт. или 30 шт. или 50 шт. или 100 шт./упак.

2.31 Шприц инъекционный однократного применения стерильный стандартный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения стандартной, номинальной вместимостью 20 мл; размер иглы: 0.8x38 мм, 0.8x40 мм – 1 шт. или 5 шт. или 10 шт. или 20 шт. или 30 шт. или 50 шт. или 100 шт./упак.

2.32 Шприц инъекционный однократного применения стерильный стандартный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения стандартной, номинальной вместимостью 30 мл; размер иглы: 0.6x32 мм, 0.6x38 мм, 1.2x38 мм, 1.2x40мм – 1 шт. или 5 шт. или 10 шт. или 20 шт. или 30 шт. или 50 шт. или 100 шт./упак.

2.33 Шприц инъекционный однократного применения стерильный стандартный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения стандартной, номинальной вместимостью 50 мл; размер иглы: 1.2x38 мм, 1.2x40мм – 1 шт. или 5 шт. или 10 шт. или 20 шт. или 30 шт. или 50 шт. или 100 шт./упак.

2.34 Шприц инъекционный однократного применения стерильный стандартный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения стандартной, номинальной вместимостью 60 мл; размер иглы: 1.2x40 мм – 1 шт. или 5 шт. или 10 шт. или 20 шт. или 30 шт. или 50 шт. или 100 шт./упак.

2.35 Шприц инъекционный однократного применения стерильный стандартный типа «Луер Слип» трехкомпонентный, содержащий латекс, с иглой инъекционной однократного применения стандартной, номинальной вместимостью 100 мл; размер иглы: 1.2x38 мм, 1.2x40мм, 1.6x38 мм – 1 шт. или 5 шт. или 10 шт. или 20 шт. или 30 шт. или 50 шт. или 100 шт./упак.



СЕРТИФИКАТ



КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли представляет собой
Китайскую палату международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ
№ 243210B0/000962

Печать компании Цзянсу Грейтуолл Медикал Дивайсес Ко., Лтд. (Jiangsu Greatwall Medical Devices Co. Ltd.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:
/СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли *

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (44)/

Подпись уполномоченного лица: /подписано/ Ни Линг
Дата: 28 июня 2024 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



**Цзянсу Грейтуолл Медикал Дивайсес Ко., Лтд.
(Jiangsu Greatwall Medical Devices Co. Ltd.)**

Китайская Народная Республика, пров. Цзянсу, г. Янчжоу, р-н Гуанлин, пос. Тоуцяо, ул. Тунда, № 298, Юнит 7
(No. 298, Unit 7, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou City, Jiangsu, P.R. China)

Инструкция по применению

Шприц инъекционный однократного применения стерильный

[Русское издание]

Версия 1.2

Печать: /Цзянсу Грейтуолл Медикал Дивайсес Ко., Лтд. (Jiangsu Greatwall Medical Devices Co. Ltd.)

/Подпись/
Е. Фэн

Генеральный директор

Цзянсу Грейтуолл Медикал Дивайсес Ко., Лтд. (Jiangsu Greatwall Medical Devices Co. Ltd.)
06.05.2024 г.

Страница 24

Печать: /Цзянсу Грейтуолл Медикал Дивайсес Ко., Лтд. (Jiangsu Greatwall Medical Devices Co. Ltd.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Варавва Марией Васильевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Варавва Марии Васильевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 45-2478

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы с 1 по 24 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 45-2478

Уплачено за совершение нотариального действия: 2800 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листа (ов)
Нотариус: