

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «БЕРИМЕД»

Лейбутин А.П.

«12» мая 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови

по ТУ 32.50.13-002-34102723-2019

БЕЕД.144170.002ИП

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

2021 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.4
1.3. Состав изделия.....	стр.7
1.4. Использование.....	стр.12
1.5. Маркировка.....	стр.12
1.6. Упаковка.....	стр.13
II. Показания к применению.....	стр.15
III. Противопоказания к применению.....	стр.15
IV. Использование по назначению.....	стр.16
V. Техническое обслуживание.....	стр.17
VI. Хранение и транспортирование.....	стр.17
VII. Гарантии.....	стр.17
VIII. Утилизация.....	стр.17
IX. Контактные данные производителя.....	стр.18
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов.....	стр.19
Приложение 1.....	стр.20
Приложение 2.....	стр.25

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на Иглы медицинские двухсторонние для забора венозной крови по ТУ 32.50.13-002-34102723-2019 (далее – Иглы).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Иглы это стерильный с острым скошенным краем полый трубчатый металлический инструмент, предназначенный для использования в качестве части набора для взятия крови непосредственно для получения образца крови у пациента. К изделию прилагается подсоединенная игла для пробирки для сбора крови, однако, держатель для пробирки не прилагается. Это изделие для одноразового использования.

Иглы выпускаются следующих вариантов исполнения: вид 1, вид 2, вид 3 и вид 4.

Виды 1 и 4 состоят из элементов: игла для введения в вену, игла для прокола пробки, низ центральной части, верх центральной части, защитная резинка, нижний колпачок и верхний колпачок. Конструкция центральных частей (верх и низ) неразборная.

Игла для введения в вену зафиксирована в верхе центральной части, а игла для прокола пробки зафиксирована в низе центральной части. Верх и низ центральных частей зафиксированы между собой.

Данные иглы имеют прозрачную визуальную камеру для наблюдения тока крови.

Виды 2 и 3 состоят из элементов: игла (с одного конца для введения в вену, а с другого конца для прокола пробки), центральная часть, защитная резинка, нижний колпачок и верхний колпачок.

Игла (с одного конца для введения в вену, а с другого конца для прокола пробки) зафиксирована в центральной части.

Низ центральной части или центральная часть со стороны иглы для прокола пробки имеет резьбу для установки держателя.

Защитная резинка надевается на иглу для прокола пробки.

Игла для введения в вену покрыта силиконовым маслом.

Игла для введения в вену имеет на конце двойнойкосоугольный срез и тройную копьевидную заточку.

Иглы в зависимости от номинального наружного диаметра и номинальной длины иглы для введения в вену имеют типоразмеры, в мм: 0,6x25(23Gx1"), 0,6x32(23Gx1 ¼"), 0,6x38(23Gx1 ½"), 0,7x25(22Gx1"), 0,7x32(22Gx1 ¼"), 0,7x38(22Gx1 ½"), 0,8x25(21Gx1"), 0,8x32(21Gx1 ¼"), 0,8x38(21Gx1 ½"), 0,9x25(20Gx1"), 0,9x32(20Gx1 ¼"), 0,9x38(20Gx1 ½"), 1,2x25(18Gx1"), 1,2x32(18Gx1 ¼"), 1,2x38(18Gx1 ½"). В скобках указывается размер по шкале Гейдж соответствующий номинальному наружному диаметру и размер в дюймах соответствующий номинальной длине иглы для введения в вену.

Номинальная длина иглы для прокола пробки 17 мм.

Иглы поставляются стерильными. Стерилизация осуществляется оксидом этилена.

Показания к применению: для получения образца крови у пациента.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Условия применения: медицинские учреждения.

Иглы предназначены для однократного применения с последующей утилизацией в установленном порядке.

Согласно Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. иглы по степени потенциального риска применения в медицинской практике имеют класс 2а, а так же имеют вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий № 144170.

Иглы предназначены для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Иглы по назначению относятся к группе инструментов: колющие согласно п.4.1 ГОСТ 19126.

Иглы по кратности применения относятся к инструментам одноразового применения согласно п.4.2 ГОСТ 19126.

Иглы производятся из трубок с нормальными стенками (для игл с номинальным наружным диаметром 1,2 мм) и из тонкостенных трубок (для игл с номинальными наружными диаметрами 0,6; 0,7; 0,8; 0,9 мм) согласно ГОСТ Р ИСО 9626.

Пример записи условного обозначения при заказе и в другой документации:

1) Игла медицинская двухсторонняя (вид 1) с камерой визуализации для забора венозной крови по ТУ 32.50.13-002-34102723-2019: 0,6x25(23Gx1”).

2) Игла медицинская двухсторонняя (вид 2) для забора венозной крови по ТУ 32.50.13-002-34102723-2019: 0,8x25(21Gx1”).

3) Игла медицинская двухсторонняя (вид 3) для забора венозной крови по ТУ 32.50.13-002-34102723-2019: 0,9x38(20Gx1 ½”).

4) Игла медицинская двухсторонняя (вид 4) с камерой визуализации для забора венозной крови по ТУ 32.50.13-002-34102723-2019: 1,2x38(18Gx1 ½”).

1.2. Технические характеристики

1.2.2. Требования конструкции.

1.2.2.1. Требования к конструкции иглы видов 1 и 4.

1.2.2.1.1. Иглы видов 1 и 4 состоят из элементов (см. рисунки 1 и 4 Приложения-1): игла для введения в вену, игла для прокола пробки, низ центральной части, верх центральной части, защитная резинка, нижний колпачок и верхний колпачок.

1.2.2.1.2. Конструкция центральных частей (верх и низ) неразборная.

Соединение центральных частей (верх и низ) не разрушается под действие силы 30 Н, прикладываемой к ним в направлении их разъединения.

1.2.2.1.3. Игла для введения в вену зафиксирована в верхе центральной части. Соединение иглы для введения в вену и верха центральной части не разрушается под действие силы, прикладываемой к ним в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки указано в таблице №1.

Таблица №1

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,2	69

1.2.2.1.4. Игла для прокола пробки зафиксирована в низе центральной части. Соединение иглы для прокола пробки и низа центральной части не разрушается под действие силы 30 Н, прикладываемой к ним в направлении их разъединения.

1.2.2.1.5. Иглы иметь прозрачную визуальную камеру для наблюдения тока крови.

1.2.2.1.6. Низ центральной части со стороны иглы для прокола пробки имеет резьбу для установки держателя с характеристиками:

-номинальный диаметр резьбы (5,7±0,3) мм;

-шаг резьбы (0,75±0,10) мм;

-угол вершины профиля (60±5)⁰;

-резьба однозаходная;

-число витков равно 3.

1.2.2.2. Требования к конструкции иглы видов 2 и 3.

1.2.2.2.1. Иглы видов 2 и 3 состоят из элементов (см. рисунки 2 и 3 Приложения 1): игла (с одного конца для введения в вену, а с другого конца для прокола пробки), центральная часть, защитная резинка, нижний колпачок и верхний колпачок.

1.2.2.2.2. Соединение центральной части и иглы (с одного конца для введения в вену, а с другого конца для прокола пробки) не разрушается под действие силы 30 Н, прикладываемой к ним в направлении их разъединения.

1.2.2.2.3. Центральная часть со стороны иглы для прокола пробки имеет резьбу для установки держателя с характеристиками:

- номинальный диаметр резьбы (5,7±0,3) мм;
- шаг резьбы (0,75±0,10) мм;
- угол вершины профиля (60±5)⁰;
- резьба однозаходная;
- число витков равно 3.

1.2.2.3. Общие требования конструкции.

1.2.2.3.1. Игла для введения в вену имеет на конце двойной косоугольный срез и тройную копьевидную заточку (см. рисунок 5 Приложения 1).

Угол заточки иглы для введения в вену α имеет срез под углом (11±2)⁰, а угол острия иглы для введения в вену β имеет срез под углом (25±2)⁰

Острие иглы острое, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

1.2.3.3.2. Игла для введения в вену смазана силиконовым маслом, количество смазки минимальное и не образует капель жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при нормальном или скорректированном до нормального зрения.

1.2.2.3.3. Игла для прокола пробки имеет на конце срез под углом (17±2)⁰.

Острие иглы острое, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

1.2.2.3.5. Защитная резинка надета на иглу для прокола пробки.

1.2.3. Основные технические характеристики игл согласно таблице №2.

Таблица №2

*Размер по шкале Гейдж	*Калибр овочный размер	Номинальный наружный диаметр трубки иглы, мм	Диапазон наружных диаметров трубки иглы, мм		Внутренний диаметр трубки иглы, не менее, мм	** Длина трубки иглы для введения в вену, мм	*** Размер длины в дюймах	Цвет колпачка и/или центральной части или верха центральной части
			Не менее	Не более				
23G	23	0,6	0,600	0,673	0,370	25	1"	синий
						32	1 ¼"	
						38	1 ½"	
22G	22	0,7	0,698	0,730	0,440	25	1"	черный
						32	1 ¼"	
						38	1 ½"	
21G	21	0,8	0,800	0,830	0,547	25	1"	зелёный
						32	1 ¼"	
						38	1 ½"	
20G	20	0,9	0,860	0,920	0,635	25	1"	желтый
						32	1 ¼"	
						38	1 ½"	
18G	18	1,2	1,200	1,300	0,790	25	1"	розовый
						32	1 ¼"	
						38	1 ½"	

* Указаны только для информации (соответствуют номинальному наружному диаметру трубки иглы).

** Допустимое отклонение ^{+1,5}_{-2,5} мм

*** Указаны только для информации (соответствуют длине трубки иглы для введения в вену).
Длина трубки иглы для прокола пробки 17 мм, допустимое отклонение ^{+1,5}_{-2,5} мм

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

На внутренней поверхности центральной части или верха центральной части не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

1.2.5. Значение рН экстракта иглы, приготовленного в соответствии с приложением А ГОСТ ISO 7864, определяются лабораторным потенциометрическим рН-метром со стандартным электродом в пределах одной единицы рН от контрольной жидкости.

1.2.6. Экстракт иглы, приготовленный в соответствии с приложением А ГОСТ ISO 7864, содержит не более 5 мг/л общего количества свинца, олова, цинка и железа при испытании общепринятым микроаналитическим методом, например, атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте иглы должно быть менее 0,1 мг/л.

1.2.7. Размеры иглы обозначаются следующим образом:

а) номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;

б) номинальная длина трубки иглы для введения в вену, выраженная в мм;

Размер следует считать «условным обозначением иглы» и выражать в мм.

Иглы в зависимости от номинального наружного диаметра и номинальной длины иглы для введения в вену имеют типоразмеры, в мм: 0,6x25(23Gx1"), 0,6x32(23Gx1 ¼"), 0,6x38(23Gx1 ½"), 0,7x25(22Gx1"), 0,7x32(22Gx1 ¼"), 0,7x38(22Gx1 ½"), 0,8x25(21Gx1"), 0,8x32(21Gx1 ¼"), 0,8x38(21Gx1 ½"), 0,9x25(20Gx1"), 0,9x32(20Gx1 ¼"), 0,9x38(20Gx1 ½"), 1,2x25(18Gx1"), 1,2x32(18Gx1 ¼"), 1,2x38(18Gx1 ½"). В скобках согласно таблице №2 указывается размер по шкале Гейдж соответствующий номинальному наружному диаметру и размер в дюймах соответствующий номинальной длине иглы для введения в вену.

1.2.8. Трубка иглы выглядит прямой (отклонение от прямолинейности не должно превышать 2% от длины иглы), с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрения.

1.2.9. Проподимость потоков воды через трубку иглы свободное.

1.2.10. Соединение иглы для введения в вену и верха центральной части герметичное.

Соединение иглы для прокола пробки и низа центральной части герметичное.

Соединение центральной части и иглы (с одного конца для введения в вену, а с другого конца для прокола пробки) герметичное.

1.2.11. Масса иглы не более 4 г.

1.2.12. Параметры шероховатости поверхностей игл не превышают значений: на трубке и острие – $Ra \leq 0,16$ мкм.

1.2.13. Радиус притупления рабочих частей иглы не более 0,03 мм.

1.2.14. Трубка иглы для введения в вену упругая.

1.2.15. Иглы коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.2.16. Требования к иглам в индивидуальной стерильной упаковке.

1.2.16.1. Иглы стерильные, нетоксичные и апиrogenные. Стерилизация – газовым методом (этилен оксид).

1.2.16.2. Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать целостность.

1.2.17. В процессе и (или) после механических воздействий иглы обладают вибропрочностью для группы 2 ГОСТ Р 50444.

1.2.18. Игла, упакованная в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке устойчива к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

1.2.19. Игла исправна в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

1.2.20. Игла, упакованная в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчива к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, а при хранении устойчива к климатическим воздействиям для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

1.2.21. Иглы имеют следующие показатели надежности:

- сохраняемость (гарантийный срок хранения) 5 лет.

1.3. Состав изделия

1.3.1. При изготовлении игл используются комплектующие, соответствующие таблицам №№ 3-6.

1.3.1.1. При изготовлении игл вида 1 используются комплектующие, соответствующие таблице № 3 и сведениям, указанным в настоящем разделе.

Таблица №3. Игла вида 1

Наименование части	Материал и марка	Производитель
Верхний колпачок	Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
Верхняя игла (для введения в вену)	Нержавеющая сталь, марка SUS304	«Уси Хуашэн Пресижн Материал Ко., Лтд» (Wuxi Huasheng Precision Material Co., Ltd), Китай
Верх центральной части	Полистирол, марка 525М	ПАО "Нижнекамскнефтехим" по ТУ 2214-126-05766801-2003
Низ центральной части		
Нижний колпачок	Полиэтилен низкого давления 277-73 или	ООО «Ставролен» по ГОСТ 16338
	Полиэтилен, марка СНОЛЕН IM 7,5/50 модифицированный	ООО «Газпром нефтехим Салават» по СТО 05766575-155-2016
Нижняя игла (для прокола пробки)	Нержавеющая сталь марки SUS304	«Уси Хуашэн Пресижн Материал Ко., Лтд» (Wuxi Huasheng Precision Material Co., Ltd), Китай
Защитная резинка	Бутилкаучук, марка БК-1675М или	ПАО «Нижнекамскнефтехим» по ТУ 2294-034-05766801-2002
	Бутилкаучук, марка BR-1675М	«Шаньдонь Хигеа Мэдикал Пакинг Ко., Лтд» (Shandong Hygeia Medical Packaging Technology Co.,Ltd.), Китай

1.3.1.1.1. Прочие материалы используемы при производстве:

1) Клей марки Loctite 4311 производства «Хенкель КГаА» (Henkel KGaA), Германия для прочного соединения:

- иглы для введения в вену и верха центральной части;
- иглы для прокола пробки и низа центральной части;
- низа центральной части и верха центральной части.

2) Для смазывания иглы для введения в вену используют смазку силиконовую из полидиметилсилоксана марки Сайао-102, производитель «Анхуй Изивэй Мэдикл Суплис Ко., Лтд.» (Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.), Китай.

3) В качестве индивидуальной упаковки выступает верхний и нижний колпачок (см. таблицу №3 п.1.2.1.1) и этикетка самоклеящаяся «Авери Дэннисон Материалс Групп Европ» (Avery Dennison Materials Group Europe), Нидерланды, состоящая из:

-лицевой слой: белая, одностороннего машинного мелования каландрированная бездревесная полуглянцевая бумага марки MC PRIMESCOAT;

- адгезив: клей постоянной липкости общего назначения на основе акрилатов марки S2000NG;

Примечание: подложка (BG40 коричневая, суперкаландрированная глазированная бумага марки BG40BR) этикетки самоклеящейся удаляется в процессе нанесения на верхний и нижний колпачок.

4) Для окрашивания верхнего колпачка зависимости от номинального диаметра иглы используют красители:

- Синий - ME 66666A производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).
- Черный – EN9201A производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).
- Желтый - ME 21380R производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).

- Зеленый - ПФ1407/07 - ПЭ производства ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

- Розовый – П0102/24-ПП производства ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 2243-001-23124265-2000.

- Белый (прозрачный) без красителя.

Нижний колпачок без красителя - белый (прозрачный).

Верх и низ центральной части иглы без красителей – прозрачный.

1.3.1.2. При изготовлении игл вида 2 используются комплектующие, соответствующие таблице № 4 и сведениям, указанным в настоящем разделе.

Таблица №4. Игла вида 2.

Наименование части	Материал и марка	Производитель
Верхний колпачок	Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
Игла (для введения в вену и прокола пробки)	Нержавеющая сталь, марка SUS304	«Уси Хуашэн Пресижн Материал Ко., Лтд» (Wuxi Huasheng Precision Material Co., Ltd), Китай
Центральная часть	Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270 или	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
	Полиэтилен низкого давления 277-73	ООО «Ставролен» по ГОСТ 16338
Нижний колпачок	Полиэтилен низкого давления 277-73	ООО «Ставролен» по ГОСТ 16338
	Полиэтилен, марка СНОЛЕН ИМ 7,5/50 модифицированный	ООО «Газпром нефтехим Салават» по СТО 05766575-155-2016
Защитная резинка	Бутилкаучук, марка БК-1675М или	ПАО «Нижнекамскнефтехим» по ТУ 2294-034-05766801-2002
	Бутилкаучук, марка BR-1675М	«Шаньдонь Хигеа Мэдиал Пакинг Ко., Лтд» (Shandong Hygeia Medical Packaging Technology Co.,Ltd.), Китай

1.3.1.2.1. Прочие материалы используемы при производстве:

1) Клей марки Loctite 4311 производства «Хенкель КГаА» (Henkel KGaA), Германия для прочного соединения:

- иглы (для введения в вену и прокола пробки) и центральной части.

2) Для смазывания иглы для введения в вену используют смазку силиконовую из полидиметилсилоксана марки Сайао-102, производитель «Анхуй Изивэй Мэдикл Суплис Ко., Лтд.» (AnHui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.), Китай.

3) В качестве индивидуальной упаковки выступает верхний и нижний колпачок (см. таблицу №3 п.1.2.1.1) и этикетка самоклеящаяся «Авери Дэннисон Материалс Групп Европ» (Avery Dennison Materials Group Europe), Нидерланды, состоящая из:

- лицевой слой: белая, одностороннего машинного мелования каландрированная бездревесная полуглянцевая бумага марки MC PRIMESCOAT;

- адгезив: клей постоянной липкости общего назначения на основе акрилатов марки S2000NG;

Примечание: подложка (BG40 коричневая, суперкаландрированная глазированная бумага марки BG40BR) этикетки самоклеящейся удаляется в процессе нанесения на верхний и нижний колпачок..

4) Для окрашивания верхнего колпачка и центральной части в зависимости от номинального диаметра иглы используют красители:

- Синий - ME 66666A производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).

- Черный – EH9201A производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).

- Желтый - ME 21380R производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).

- Зеленый - ПФ1407/07 - ПЭ производства ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.
- Розовый – П0102/24-ПП производства ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 2243-001-23124265-2000.
- Белый (прозрачный) без красителя.
- Нижний колпачок без красителя - белый (прозрачный).

1.3.1.3. При изготовлении игл вида 3 используются комплектующие, соответствующие таблице № 5 и сведениям указанным в настоящем разделе.

Таблица №5. Игла вида 3.

Наименование части	Материал и марка	Производитель
Верхний колпачок	Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
Игла (для введения в вену и прокола пробки)	Нержавеющая сталь марки SUS304	«Уси Хуашэн Пресижн Материал Ко., Лтд» (Wuxi Huasheng Precision Material Co., Ltd), Китай (Китай)
Центральная часть	Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270 или	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
	Полиэтилен низкого давления 277-73	ООО «Ставролен» по ГОСТ 16338
Нижний колпачок	Полиэтилен низкого давления 277-73	ООО «Ставролен» по ГОСТ 16338
	Полиэтилен, марка СНОЛЕН ИМ 7,5/50 модифицированный	ООО «Газпром нефтехим Салават» по СТО 05766575-155-2016
Защитная резинка	Бутилкаучук, марка БК-1675М или	ПАО «Нижнекамскнефтехим» по ТУ 2294-034-05766801-2002
	Бутилкаучук, марка ВР-1675М	«Шаньдонь Хигеа Мэдикал Пакинг Ко., Лтд» (Shandong Hygeia Medical Packaging Technology Co.,Ltd.), Китай

1.3.1.3.1. Прочие материалы используемы при производстве:

1) Клей марки Loctite 4311 производства «Хенкель КГаА» (Henkel KGaA), Германия для прочного соединения:

-иглы (для введения в вену и прокола пробки) и центральной части.

2) Для смазывания иглы для введения в вену используют смазку силиконовую из полидиметилсилоксана марки Сайао-102, производитель «Анхуй Изивэй Мэдикл Суплис Ко., Лтд.» (AnHui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.), Китай.

3) В качестве индивидуальной упаковки выступает верхний и нижний колпачок (см. таблицу №3 п.1.2.1.1) и этикетка самоклеящаяся «Авери Дэннисон Материалс Групп Европ» (Avery Dennison Materials Group Europe), Нидерланды, состоящая из:

-лицевой слой: белая, одностороннего машинного мелования каландрированная бездревесная полуглянцевая бумага. марки MC PRIMESCOAT;

- адгезив: клей постоянной липкости общего назначения на основе акрилатов марки S2000NG;

Примечание: подложка (BG40 коричневая, суперкаландрированная глазированная бумага марки BG40BR) этикетки самоклеящейся удаляется в процессе нанесения на верхний и нижний колпачок.

4) Для окрашивания верхнего колпачка и центральной части в зависимости от номинального диаметра иглы используют красители:

- Синий - ME 66666A производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).

- Черный – EN9201A производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).

- Желтый - ME 21380R производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).
- Зеленый - ПФ1407/07 - ПЭ производства ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.
- Розовый – П0102/24-ПП производства ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 2243-001-23124265-2000.
- Белый (прозрачный) без красителя.
- Нижний колпачок без красителя - белый (прозрачный).

1.3.1.4. При изготовлении игл вида 4 используются комплектующие, соответствующие таблице № 6 и сведениям, указанным в настоящем разделе.

Таблица №6. Игла вида 4

Наименование части	Материал и марка	Производитель
Верхний колпачок	Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270 или	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
	Полиэтилен низкого давления 277-73	ООО «Ставролен» по ГОСТ 16338
Верхняя игла (для введения в вену)	Нержавеющая сталь марки SUS304	«Уси Хуашэн Пресижн Материал Ко., Лтд» (Wuxi Huasheng Precision Material Co., Ltd), Китай
Верх центральной части	Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270 или	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
	Полиэтилен низкого давления 277-73	ООО «Ставролен» по ГОСТ 16338
Низ центральной части	АВС-пластик, марки ABS 2332 или	ПАО «Нижекамскнефтехим» по ТУ 2214-159-05766801-2011
	Полистирол, марка 525М	ПАО "Нижекамскнефтехим" по ТУ 2214-126-05766801-2003
Нижний колпачок	Полипропилен и сополимеры БАЛЕН, марка 01270 или	ПАО «Уфаоргсинтез» по ТУ 2211-074-05766563-2015
	Полиэтилен низкого давления 277-73	ООО «Ставролен» по ГОСТ 16338
Нижняя игла (для прокола пробки)	Нержавеющая сталь марки SUS 304	«Уси Хуашэн Пресижн Материал Ко., Лтд» (Wuxi Huasheng Precision Material Co., Ltd), Китай
Защитная резинка	Бутилкаучук, марка БК-1675М или	ПАО «Нижекамскнефтехим» по ТУ 2294-034-05766801-2002
	Бутилкаучук, марка BR-1675М	«Шаньдонь Хигеа Мэдикал Пакинг Ко., Лтд» (Shandong Hygeia Medical Packaging Technology Co.,Ltd.), Китай

1.3.1.4.1. Прочие материалы используемы при производстве:

1) Клей марки Loctite 4311 производства «Хенкель КГаА» (Henkel KGaA), Германия для прочного соединения:

- иглы для введения в вену и верха центральной части;

-иглы для прокола пробки и низа центральной части;
-низа центральной части и верха центральной части.

2) Для смазывания иглы для введения в вену используют смазку силиконовую из полидиметилсилоксана марки Сайао-102, производитель «Анхуй Изивэй Мэдикл Супплис Ко., Лтд.» (AnHui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.), Китай.

3) В качестве индивидуальной упаковки выступает пленка соэкструзионная трехслойная на основе полиолефинов марки ПП производства АО " Храпуновский инструментальный завод по ТУ 2245 - 001- 20649145-2014 и Бумага марки ГС-60 для упаковки и стерилизации медицинских изделий производства ПАО "Троицкая Бумажная Фабрика" по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011. Соединение пленки и бумаги происходит под температурой, без использования клеевого соединения.

4) Для окрашивания верха центральной части корпуса иглы в зависимости от номинального диаметра иглы используют красители:

- Синий - ME 66666A производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).

- Черный – EN9201A производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).

- Желтый - ME 21380R производства ООО «ТОСАФ РУС» (Израиль).

- Зеленый - ПФ1407/07 - ПЭ производства ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.

- Розовый – П0102/24-ПП производства ООО НПФ "БАРС-2" по ТУ 2243-001-23124265-2000.

- Белый (прозрачный) без красителя.

Цвет верхнего и нижнего колпачка и низа центральной части без красителей – прозрачный.

1.3.2. Качество покупных материалов и комплектующих подтверждается документами о качестве и проверяется при входном контроле на предприятии-изготовителе.

Комплектность.

Состав поставки соответствует таблице № 7.

Таблица № 7

	Наименование	Обозначение документа	Кол., шт.
1	Игла медицинская двусторонняя (вид 1) с камерой визуализации для забора венозной крови по ТУ 32.50.13-002-34102723-2019: 0,6x25(23Gx1")	БЕЕД.144170.002-001	100
	<i>Эксплуатационный документ:</i>		
	Инструкция по применению	БЕЕД.144170.002ИП	1
	<i>Упаковка:</i>		
	Групповая упаковка	БЕЕД.144170.002ГУ	1

Все возможные типоразмеры указаны в Приложении 2

1.4. Использование.

1.4.1 Установка и ввод в эксплуатацию

Иглы необходимо использовать с совместимыми медицинскими изделиями:

1. Держатель для вакуумных систем забора крови «BERIMED»® по ТУ 32.50.50-003-23228533-2017, производства ООО «ЕВРОКЭП» (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7081 от 26.04.2018 г.

2. Жгут на верхнюю/нижнюю конечность, многоразового использования «BERIMED»® по ТУ 32.50.50-004-23228533-2017, производства ООО «ЕВРОКЭП» (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7080 от 26.04.2018 г.

Или

Жгут медицинский одноразового использования, модели: YST-1, YST-2, YST-3, производства «Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори» (Китай), регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8829 от 26.08.2019 г.

3. Пробирка вакуумная МиниМед ТУ 32.50.50-024-29508133-2017, производства ООО "МиниМед" (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8175 от 11.03.2019 г.

Допускается использовать взаимозаменяемые медицинские изделия, зарегистрированные ФС Росздравнадзор в установленном порядке.

1.5. Маркировка

1.5.1. На внешней стороне самоклеящейся этикетки (закрывающей стык внешних колпачков) для игл видов №№1-3 и этикетки на индивидуальной упаковке для игл вида №4 указано:

- наименование производителя;
- условное обозначение изделия;
- условный знак "Н";
- надписи: "Стерильно", "Апирогенно", "Нетоксично";
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
- условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные (первые четыре цифры – год, цифры пять и шесть – месяц);
- условное обозначение "запрета на повторное использование".

1.5.2. На групповую упаковку нанесены сведения:

- наименование и адрес производителя;
- условное обозначение иглы;
- надписи: "Стерильно внутри", "Апирогенно", "Нетоксично";
- слова: "Игла из нержавеющей стали" или условный знак "Н";
- количество изделий в упаковке;
- информация о хранении и транспортировании;
- краткая информация по применению.
- условное обозначение "запрет на повторное использование";
- условное обозначение "дата изготовления...";
- условное обозначение "использовать до...";
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные (дата стерилизации введена в первые цифры кода партии);
- условное обозначение "не использовать, если упаковка повреждена";
- условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении (указывается после факта государственной регистрации).
- слова: "Данную инструкцию можно скачать по адресу <https://berimed.ru/instrukcii>";
- информация о категории трубки иглы (трубки с нормальными стенками или тонкостенные трубки);

Допускается указывать дополнительные сведения (например: штриховой код, товарный знак).

1.5.3. Маркировка на транспортной упаковке нанесена в соответствии с ГОСТ 14192. На транспортную упаковку должны быть нанесены следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя и адрес;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение иглы;
- количество изделий;
- надпись: «Однократного применения» или соответствующий символ;
- надписи: «Стерильно внутри», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- способ стерилизации или соответствующий символ;
- условия хранения и транспортирования;
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные (дата стерилизации введена в первые цифры кода партии);
- условное обозначение "даты изготовления...";
- условное обозначение "использовать до...";
- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о регистрационном удостоверении (указывается после факта государственной регистрации).
- габаритные размеры транспортной упаковки с указанием единицы измерения;
- масса брутто;
- информация о категории трубки иглы (трубки с нормальными стенками или тонкостенные трубки);
- знак сертификации (при наличии).

На внешней поверхности ящика должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги» основные, дополнительные и информационные надписи, необходимые при перевозке грузов согласно ГОСТ 14192 и чертежам на упаковку завода – изготовителя.

1.5.4. Условные обозначения (символы) указанные в п.п. 1.5.1-1.5.3 наносятся в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.5.5. Маркировка может наноситься типографским способом, штемпелеванием, наклеиванием, с помощью маркировочного устройства (принтера), а также термическим методом (горячее тиснение).

1.6. Упаковка

1.6.1 Индивидуальная упаковка:

- обеспечивает герметичность Иглы, не допускает проникания микроорганизмов, а также обеспечивает защиту Иглы от внешних механических повреждений;
- не изменяет токсикологических свойств упакованной Иглы;
- обеспечивает минимальный риск загрязнения Иглы в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- обеспечивает надежную защиту Иглы в процессе транспортирования и хранения;
- обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.6.2. Индивидуальная упаковка отвечает требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607 требованиям указанным ниже в таблице:

Индивидуальная упаковка для игл видов №1-3 (В качестве индивидуальной упаковки выступает верхний и нижний колпачок и этикетка самоклеящаяся, есть клеевое соединение)	Индивидуальная упаковка для иглы вида №4 (В качестве индивидуальной упаковки выступает пленка и бумага, отсутствует клеевое соединение)
а) материалы должны быть невывелачивающимися и не иметь запаха в установленных условиях применения и в такой степени, чтобы это не повлияло ни на их характеристики, ни на их безопасность. Они также не должны негативно воздействовать на медицинские	

изделия, с которыми они контактируют.	
b) в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование;	
c) плотность материалов (масса на единицу площади) должна соответствовать заданному значению - плотность бумаги должна быть не менее 50 г/м ² ;	c) плотность материалов (масса на единицу площади) должна соответствовать заданному значению – плотность бумаги не менее 60 г/м ² ;
d) материалы должны обнаруживать приемлемые уровни чистоты, наличие твердых частиц и пуха;	
e) материалы должны соответствовать требованиям к заданным удельным или минимальным физическим свойствам, таким как: - прочность на растяжение не нормируется, - отклонение по толщине: толщина верхнего колпачка 0,9 мм с отклонением ± 0,1 мм, толщина нижнего колпачка 0,8 мм с отклонением ± 0,1 мм - сопротивление разрыву бумаги не менее 12 Н, - воздухопроницаемость бумаги не менее 0,20 мкм/Па*с, - прочность на продавливание бумаги не менее 150 кПа;	e) материалы должны соответствовать требованиям к заданным удельным или минимальным физическим свойствам, таким как: - прочность на растяжение пленки не менее 13 МПа, - отклонение по толщине пленки 95 мкм с отклонением ±8 мкм. - сопротивление разрыву: у пленки относительное удлинение при разрыве не менее 200%, у бумаги разрушающее усилие не менее 30 Н (в сухом состоянии), - воздухопроницаемость бумаги не менее 0,20 мкм/Па*с, - прочность на продавливание бумаги не менее 200 кПа (в сухом состоянии);
f) материалы должны соответствовать заданным химическим свойствам (таким как величина pH, содержание хлоридов и сульфатов), чтобы удовлетворять требованиям, установленным к медицинским изделиям, упаковочным системам или процессам стерилизации;	
g) материалы не должны содержать или выделять в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до, в процессе или после стерилизации в условиях их применения.	
h) структура адгезионного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания;	-
i) толщина нанесения клея должна соответствовать установленному значению не менее 11 мкм;	
j) материалы должны продемонстрировать минимальную установленную прочность клеевого слоя при склеивании с другим материалом в заданных условиях - прочность адгезивного слоя не менее 200 Н/м.	
k) материалы и компоненты, например покрытия, красящие или химические индикаторы, не должны негативно влиять на медицинское изделие в результате реакции, загрязнения и/или переноса до, во время или после процесса стерилизации;	
l) при формировании склеиванием должны быть соблюдены требования к	

ширине и прочности клеевого слоя (прочность на разрыв и/или продавливание) - ширина адгезивного слоя не менее 1 мм, прочности на продавливание должна быть не менее 200 Н/м;	
м) отслаивание упаковочного слоя при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства упаковки и их представление при открывании.	
п) клеевые соединения должны обеспечивать барьер от проникновения микроорганизмов.	

1.6.3. Иглы в индивидуальных упаковках уложены в групповую упаковку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933 по чертежам, утвержденным в установленном порядке. Стыки клапанов крышек коробки из картона закрывают с помощью поочередно перекрываемых внешних клапанов, которые могут быть склеены между собой

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) групповой упаковки для игл вид 1 - 165x92x68. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) групповой упаковки для игл вид 2 и 3 - 174x79x54. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) групповой упаковки для игл вид 4 - 210x138x85. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

1.6.4. Групповые упаковки с упакованными в них Иглами уложены в транспортную упаковку, изготовленную из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901 или гофрированного картона по ГОСТ 13511 с прокладкой рядов бумагой. Стыки клапанов крышек коробки из картона закрывают с помощью поочередно перекрываемых внешних клапанов и заклеивают лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) транспортной упаковки для игл вид 1 - 480x345x365. Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) транспортной упаковки для игл вид 2 и 3 - 420x365x300. Допустимое отклонение $\pm 10\%$

Габаритные размеры (Длина x ширина x высота, в мм) транспортной упаковки для игл вид 4 - 445x292x445. Допустимое отклонение $\pm 10\%$

1.6.5. Произвольное перемещение изделий (согласно п. 9.10 ГОСТ 19126) в транспортной упаковке исключено за счет отсутствия свободного пространства и тесного расположения изделий в групповых упаковках по отношению друг к другу.

1.6.6. В каждый ящик транспортной тары может быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, числа и условного обозначения упакованных игл, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки и иных данных для идентификации, учета и контроля качества.

1.6.7. Масса брутто ящика не более 10 кг.

II. Показания к применению: для получения образца крови у пациента.

III. Противопоказания к применению: отсутствуют.

Возможные побочные действия: отсутствуют.

Риски применения:

Опасность	Метод снижения риска
-----------	----------------------

A3 Энергетическая опасность, чрезмерное усилие может привести к повреждению кожи, слабое усилие может привести к отказу в работе изделия/неквалифицированная пункционная игла, эксплуатация при сбое	Выбор поставщиков пункционных игл по качественным характеристикам. Проверка стабильности качества сырья
B1 Инфекционное заражение стерильных изделий	Проверка процесса стерилизации изделий и целостности упаковки. Проверка производства для обеспечения качества изделий
B10 Многократное использование	Пометка «для одноразового использования» в инструкции и на упаковке.
C6 Неправильное хранение изделия или хранение после истечения срока действия	Указание способа хранения и срока годности изделия в инструкции.
C9 Загрязнение окружающей среды не прошедшими утилизацию иглами	Указание в инструкции необходимости специального обращения с изделием.
E2 Слишком простая спецификация	Строгое соблюдение правил по обращению с медицинским изделием для правильной работы.
E7 Неправильная эксплуатация изделия	Указание в инструкции предполагаемого использования изделия.
E10 Многократное использование	Пометка «для одноразового использования» в инструкции и на упаковке.
E12 Может не подходить к шприцу-ручке для введения инсулина	Выбор большего количества испытуемых образцов совместимых медицинских изделий (держатели, жгуты, пробирки) для улучшения конструктивных особенностей изделий.
F1 Для других некорректных действий	Указание в инструкции предполагаемого использования изделия.
G2 Использование после истечения срока действия	Указание способа хранения и срока годности изделия в инструкции.
G8 Неправильное хранение изделия или хранение после истечения срока действия	Указание способа хранения и срока годности изделия в инструкции.

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

1. Изделие предназначено для одноразового использования, стерильно и не содержит пирогенов. Не использовать, если упаковка повреждена.
2. Изделие стерильно. Срок годности составляет 5 лет, поэтому рекомендуется использовать его в течение периода.
3. Хранить вдали от источников высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей.
4. Для целей безопасности перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению изделия, чтобы узнать о его использовании и функции.

Предостережения

1. Продукт предназначен для одноразового использования.
2. Не использовать, если упаковка повреждена.

IV. Использование по назначению

4.1. Порядок работы (использование изделия по назначению)

- наденьте жгут примерно на ширину ладони (7,5 см) выше предполагаемого места венепункции, затяните жгут. Жгут не должен причинять пациенту неудобства, он должен

быть достаточно затянут, чтобы ограничить ток венозной крови, но не препятствовать ему. Рекомендуется снижение систолического давления на 20-30 мм рт.ст. Продолжительность наложения жгута не должна превышать 1 минуты, так как длительное наложение жгута (более 1 мин) может вызвать изменение концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы. Если требуется больше времени, необходимо снять жгут, чтобы восстановить ток крови в полном объеме и вернуть коже нормальный цвет. В случае, когда ток крови недостаточен для отбора, слегка затяните жгут на руке на время взятия крови.

- снимите футляр (нижний и верхний колпачок) с двухсторонней иглы, затем снимите защитную резинку с иглы для прокола пробки и верните иглу в держатель до упора. Убедитесь, что игла плотно закреплена в держателе и не раскрутится во время венопункции;
- введите систему держатель-игла в вену пациента;
- зафиксируйте держатель левой рукой, правой возьмите пробирку и вставьте её крышкой в держатель;
- удерживая выступы держателя указательным и средним пальцем правой руки, большим пальцем наденьте пробирку на иглу до упора. Заполнять каждую пробирку следует примерно одну минуту;
- извлеките пробирку из держателя после заполнения ее до номинального объема. При необходимости вставьте в держатель следующую пробирку и повторите действия, меняя пробирку необходимое число раз;
- после окончания венопункции для утилизации иглы, используйте специальные отверстия в емкостях для колющих и режущих медицинских отходов класса Б, иглу необходимо выкрутить из держателя.

V. Техническое обслуживание

Иглы относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, но требует надлежащего хранения и транспортирования.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Иглы, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, следует хранить в условиях, установленных для группы 1(Л) по ГОСТ 15150.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

6.1.2. Расстановка и крепление тары с упакованными иглами должны соответствовать техническим условиям на погрузку и крепление грузов и обеспечивать устойчивое положение транспортной тары.

6.1.3. Условия хранения игл по ГОСТ 15150, соответствуют условиям хранения по группе 2 (С).

6.1.4. Хранить при температуре от -50°C до +40°C

6.2. Транспортирование

6.2.1. Иглы перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

6.1.2 Условия транспортирования игл по ГОСТ 15150, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4).

6.1.3. Транспортировать при температуре от -50°C до +50°C

VII Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие технических характеристик игл настоящей инструкции при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также инструкции по эксплуатации, разработанной производителем.

7.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня стерилизации.

VIII. Утилизация

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790:

- Открытые, поврежденные и неиспользованные иглы или иглы с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать, как отходы класса А;
- Утилизацию использованных игл проводят как отходы класса Б.

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «БЕРИМЕД»

Юридический адрес: 129329, г. Москва, ул. Ивовая, дом 1, корпус 1, эт. 1 комната (101/1)

Место производства:

ООО «БЕРИМЕД», 215850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы, ул. Зелёная, д.16 (Адрес места стерилизации медицинского изделия: Московская область, Луховицкий р-н, г.Луховицы, проезд Строителей, д. владение 7, корп. 2)

Тел: 8 (495) 656-57-10

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Х. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р ИСО 9626-2013	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 3749-77	Угольники поверочные 90 град. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9013-59	Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу
ГОСТ 23677-79	Твердомеры для металлов. Общие технические требования
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 5556-81	Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия
ГОСТ 8.423-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 20495-75	Реактивы. Калий марганцовокислый. Технические условия
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.7.2790-10 от 9 декабря 2010 г.	"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ"
СанПиН 2.1.7.1322-03 от 30 апреля 2003 г.	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
НПБ 105-03 от 1 августа 2003 г.	Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

ТУ, упомянутые в настоящей инструкции, в данной таблице не приводятся.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

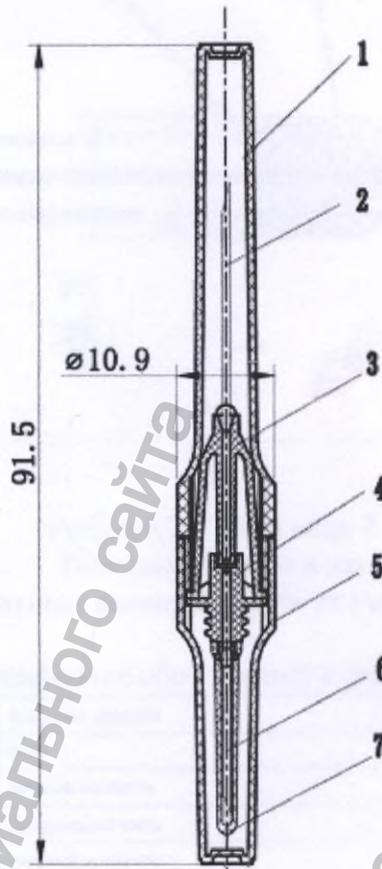


Рисунок 1 – Игла вида 1

Размеры указаны в мм

Допуски к габаритным размерам $\pm 10\%$ от указанных на рисунке

Расшифровка обозначений к рисунку 1

7	Защитная резинка
6	Нижняя игла
5	Нижний колпачок
4	Низ центральной части
3	Верх центральной части
2	Верхняя игла
1	Верхний колпачок

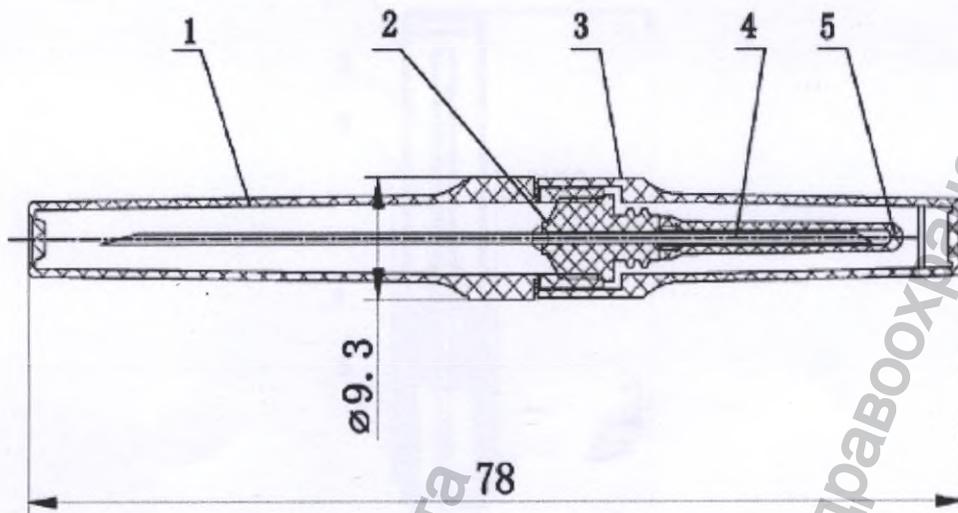


Рисунок 2 – Игла вида 2

Размеры указаны в мм

Допуски к габаритным размерам $\pm 10\%$ от указанных на рисунке

Расшифровка обозначений к рисунку 2

5	Защитная резинка
4	Игла
3	Нижний колпачок
2	Центральная часть
1	Верхний колпачок

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

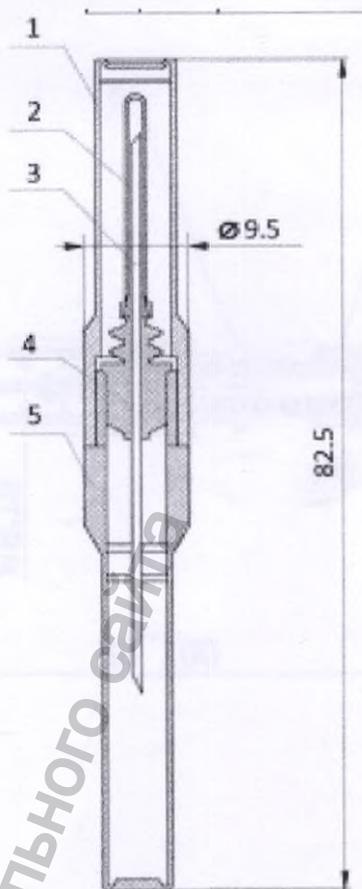


Рисунок 3 – Игла вида 3

Размеры указаны в мм

Допуски к габаритным размерам $\pm 10\%$ от указанных на рисунке

Расшифровка обозначений к рисунку 3

1	Нижний колпачок
2	Защитная резинка
3	Игла
4	Центральная часть
5	Верхний колпачок

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

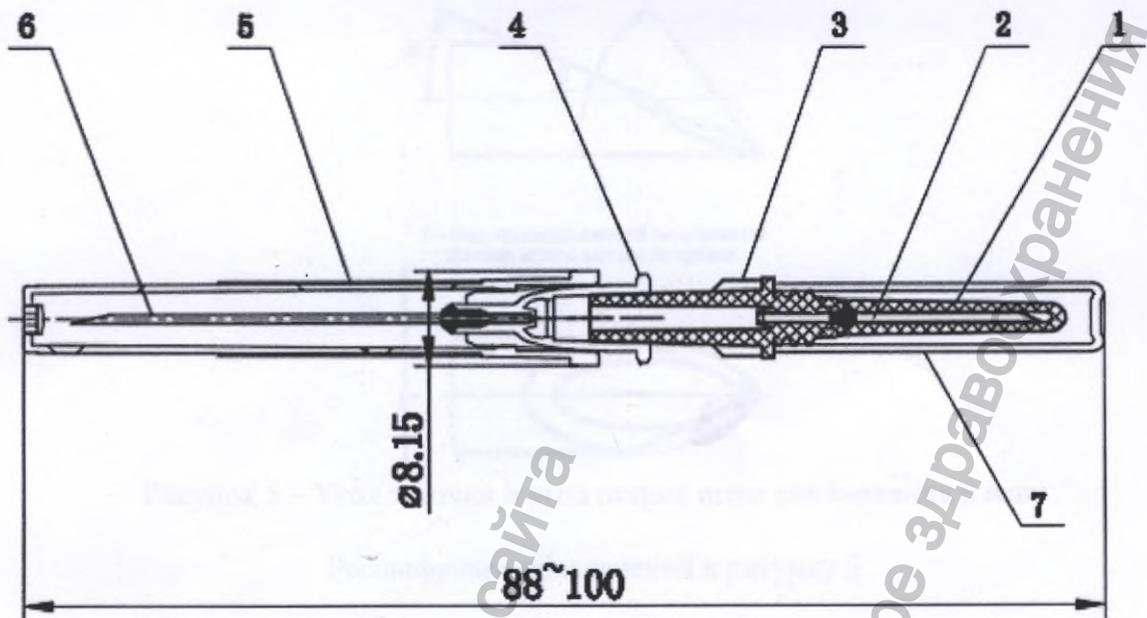


Рисунок 4 – Игла вида 4

Размеры указаны в мм

Допуски (кроме общей длины) к габаритным размерам $\pm 10\%$ от указанных на рисунке

Расшифровка обозначений к рисунку 4

1	Защитная резинка
2	Нижняя игла
3	Низ центральной части
4	Верх центральной части
5	Верхний колпачок
6	Верхняя игла
7	Нижний колпачок



Рисунок 5 – Угол заточки и угол острия иглы для введения в вену

Расшифровка обозначений к рисунку 5

Угол заточки иглы для введения в вену α должен иметь срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$, а угол острия иглы для введения в вену β

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Варианты игл приведены в таблице ниже

Вариант исполнения	Вариант обозначения
Иглы вида 1	0,6x25(23Gx1")
	0,6x32(23Gx1 ¼")
	0,6x38(23Gx1 ½")
	0,7x25(22Gx1")
	0,7x32(22Gx1 ¼")
	0,7x38(22Gx1 ½")
	0,8x25(21Gx1")
	0,8x32(21Gx1 ¼")
	0,8x38(21Gx1 ½")
	0,9x25(20Gx1")
	0,9x32(20Gx1 ¼")
	0,9x38(20Gx1 ½")
	1,2x25(18Gx1")
	1,2x32(18Gx1 ¼")
1,2x38(18Gx1 ½")	
Иглы вида 2	0,6x25(23Gx1")
	0,6x32(23Gx1 ¼")
	0,6x38(23Gx1 ½")
	0,7x25(22Gx1")
	0,7x32(22Gx1 ¼")
	0,7x38(22Gx1 ½")
	0,8x25(21Gx1")
	0,8x32(21Gx1 ¼")
	0,8x38(21Gx1 ½")
	0,9x25(20Gx1")
	0,9x32(20Gx1 ¼")
	0,9x38(20Gx1 ½")
	1,2x25(18Gx1")
	1,2x32(18Gx1 ¼")
1,2x38(18Gx1 ½")	
Иглы вида 3	0,6x25(23Gx1")
	0,6x32(23Gx1 ¼")
	0,6x38(23Gx1 ½")
	0,7x25(22Gx1")
	0,7x32(22Gx1 ¼")
	0,7x38(22Gx1 ½")
	0,8x25(21Gx1")
	0,8x32(21Gx1 ¼")
	0,8x38(21Gx1 ½")
	0,9x25(20Gx1")
	0,9x32(20Gx1 ¼")
	0,9x38(20Gx1 ½")
	1,2x25(18Gx1")
	1,2x32(18Gx1 ¼")
1,2x38(18Gx1 ½")	
Иглы вида 4	0,6x25(23Gx1")
	0,6x32(23Gx1 ¼")
	0,6x38(23Gx1 ½")
	0,7x25(22Gx1")
	0,7x32(22Gx1 ¼")
	0,7x38(22Gx1 ½")
	0,8x25(21Gx1")
	0,8x32(21Gx1 ¼")
	0,8x38(21Gx1 ½")
	0,9x25(20Gx1")
	0,9x32(20Gx1 ¼")
	0,9x38(20Gx1 ½")
	1,2x25(18Gx1")
	1,2x32(18Gx1 ¼")
1,2x38(18Gx1 ½")	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью: 25 двусторонних листов

(ов)
Генеральный директор
ООО «БЕРИМЕД»
А. П. Лейбутин



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru