

Технический паспорт на медицинское изделие
**«Игла для забора крови с принадлежностями. Вариант исполнения: Игла-бабочка
одноразовая»**

**Производитель: «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд» / «Zhejiang Gongdong
Medical Technology Co., Ltd»**

Адрес: h. 10, Beiyuan ave., 318020, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang , China

Содержание

1. Сведения об изделии
2. Назначение
3. Технические характеристики
4. Меры предосторожности
5. Условия хранения
6. Упаковка
7. Гарантия изготовителя
8. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

1. Сведения об изделии

Наименование: Игла для забора крови с принадлежностями, варианты исполнения: Игла-бабочка одноразовая.

Производитель: «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд» / «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd»

2. Назначение

Игла-бабочка одноразовая предназначена для взятия венозной крови из вены.

3. Технические характеристики

Иглы-бабочки предназначены для забора венозной крови совместно с вакуумными пробирками и держателями у "проблемных" пациентов с труднодоступными венами, как у взрослых, так и у детей. Иглы-бабочка с луер-адаптером изготовлены из медицинской нержавеющей стали, снабжены пластиковыми крылышками. Цветовая кодировка (ISO) крылышек облегчает идентификацию диаметра иглы. Пункционный конец иглы изготовлен из высокопрочной медицинской нержавеющей стали, имеет особый двухсторонний косоугольный срез и тройную копьевидную заточку. Благодаря этому обеспечивается мягкая и безболезненная венепункция, так как волокна тканей раздвигаются, а не режутся. Специальное силиконовое напыление и тонкие стенки способствуют свободному току крови и снижают риск закупорки игольного канала. Пластиковые крылышки позволяют надежно зафиксировать иглу и даже при различных манипуляциях с катетером предотвратить повреждение кровеносных сосудов. Пункционный конец иглы-бабочки закрыт защитным колпачком, сама игла находится в индивидуальной упаковке.

Таблица 1 – Характеристика иглы-бабочки одноразовой

Размер (G)	Размер иглы (диаметр x длина), мм	Длина катетера/магистрالی, см
21Gx3/4	0,8x19	19
22Gx3/4	0,7x19	19
23Gx3/4	0,6x19	19
25Gx3/4	0,5x19	19
21Gx3/4	0,8x19	30
23Gx3/4	0,6x19	30

4. Меры предосторожности

- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена;
- Не используйте изделие, если изделие повреждено;
- Не используйте изделие по истечению срока годности;
- Не используйте изделие не по назначению;
- Не используйте изделие повторно;
- Не используйте изделие, если внутри них присутствует постороннее вещество

После окончания процедуры, утилизируйте медицинское изделие, в соответствии с **СанПин 2.1.7.2790-10**.

5. Условия хранения и транспортировки

Хранение игл-бабочек производится в упаковке предприятия изготовителя в сухом прохладном месте при температуре от 4-25°C.

6. Упаковка

Иглы-бабочки поставляются в индивидуальной/групповой/транспортной упаковке: 1/100/2000.

7. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок хранения— 5 лет с даты изготовления (при условии соблюдения условий хранения).

8. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12987 от 23.05.2018 года на медицинское изделие: «Игла для забора крови с принадлежностями
варианты исполнения: 1. Игла одноразовая, 18G/20G/21G/22G. 2. Игла-бабочка одноразовая. Принадлежности: - Переходник-держатель иглы пластиковый; - Переходник-держатель иглы пластиковый с защитным щитком; - Переходник - держатель с иглой для вакуумной пробирки».

Производитель:

«Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд» / «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd»

Адрес: h. 10, Beiyuan ave., 318020, Huangyan, Taizhou city, Zhejiang , China.