

Технический паспорт медицинского изделия

Иглы инъекционные медицинские однократного применения стерильные и нестерильные



Изготовитель: "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд."

Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, People's Republic of 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: Иглы инъекционные медицинские однократного применения стерильные и нестерильные

Производитель: "Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд."

Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, People's Republic of China

2. Назначение

Иглы инъекционные – наиболее востребованный расходный инструментарий, который в большом количестве необходим в любом действующем медицинском учреждении. Иглы инъекционные медицинские однократного применения предназначены для проведения инъекций лекарственных препаратов с помощью шприца и системы для вливания.

3. Описание

Иглы инъекционные медицинские однократного применения используются с системами для переливания растворов, крови и кровезаменителей, а также с инъекционными шприцами.

Особенности:

- Игла инъекционная медицинская изготовлена из высококачественной нержавеющей стали (1Cr18Ni9Ti);
- Острые иглы имеет трехгранную лазерную заточку;
- Игла трижды покрывается силиконом (благодаря такой технологии, игла входит в ткань, не разрезая, а раздвигая волокна). Силиконовое покрытие обеспечивает плавное и безболезненное продвижение иглы. Смазочный материал: 100% силикон;
- Канюля иглы изготовлена из медицинской пластмассы;
- Канюля иглы инъекционной подходит для всех шприцов с типом крепления типа Луер;
- Цветовая кодировка канюли иглы соответствует требованиям международного стандарта ISO 6009 (см. Таблицу 1);
- Изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично;
- Метод стерилизации – газовый (оксид этилена).

Таблица 1 – Размер игл и цветовое обозначение

Размер (G)	Номинальный наружный диаметр x Длина иглы	Цвет канюли
16G	1,6x40 мм	Белый
18G	1,2x40 мм	Розовый
19G	1,1x40 мм	Кремовый
20G	0,9x40 мм	Желтый
21G	0,8x40 мм	Зеленый
22G	0,7x40 мм	Черный
23G	0,6x30 мм	Синий
	0,6x40 мм	
25G	0,5x25 мм	Оранжевый
27G	0,4x12 мм	Серый

4. Меры предосторожности

- Не используйте поврежденное изделие;
- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена;
- Не используйте изделие по истечению срока годности;
- Не используйте изделие не по назначению;
- Не используйте изделие повторно;

5. Условия хранения и транспортировки

Хранить в крытых складских помещениях при температуре от +10 до +30°С и влажности до 80%.

6. Упаковка

Иглы упакованы в индивидуальную блистерную упаковку.

Групповая упаковка	Транспортная упаковка
100 шт.	10 000 шт.

7. Гарантия изготовителя

Гарантийный срок хранения игл инъекционных – 5 лет с даты изготовления.

8. Документ, подтверждающий регистрацию МИ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06057 от 25.01.2010 года на медицинское изделие «Иглы инъекционные медицинские однократного применения стерильные и нестерильные»

Производитель:

Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд. / Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Адрес: 39 Shenlinan Rd., Jinxian Town, 331700 Nanchang, People's Republic of China