

# **Технический паспорт медицинского изделия**

**Шприцы стерильные одноразовые с иглой,  
объемом: 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 куб.см**

**Изготовитель: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.**

**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. Порядок утилизации

### **1. Сведения об изделии**

**Наименование:** Шприцы стерильные одноразовые с иглой, объемом: 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 куб.см

**Изготовитель: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd..**

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

### **2. Назначение**

Шприцы стерильные одноразовые с иглой (далее – шприцы) предназначены для выполнения внутривенной, внутримышечной, внутрисуставной или подкожной инъекции.

### **3. Технические характеристики**

Основные характеристики вариантов исполнения шприцев указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Варианты исполнения шприцев

Объем	Шкала, градуировка	Игла	Цвет канюли	Тип наконечника	Метод стерилизации	Конструкция	Индивидуальная/ Групповая упаковка
1 куб.см	Туберкулиновая шкала, цена деления 0,025 мл	0,40x13 мм (27Gx1/2)	Серый	ЛУЕР (ЛУЕР-СЛИП)	Газовый (оксид этилена)	3х детальная конструкция, игла надета на шприц	Блистер / Картон
2 куб.см	Цена деления 0,1 мл	0,6 x 30 мм (23Gx1¼)	Голубой	ЛУЕР (ЛУЕР-СЛИП)	Газовый (оксид этилена)	3х детальная конструкция, игла надета на шприц	Блистер / Картон
5 куб.см	Цена деления 0,2 мл	0,7 x 40 мм (22Gx1 ½)	Черный	ЛУЕР (ЛУЕР-СЛИП)	Газовый (оксид этилена)	3х детальная конструкция, игла надета на шприц	Блистер / Картон
10 куб.см	Цена деления 0,5 мл	0,8 x 40мм (21Gx1½)	Зеленый	ЛУЕР (ЛУЕР-СЛИП)	Газовый (оксид этилена)	3х детальная конструкция, игла надета на шприц	Блистер / Картон
20 куб.см	Цена деления 1 мл	0,8 x 40 мм (21Gx1 ½)	Зеленый	ЛУЕР (ЛУЕР-СЛИП)	Газовый (оксид этилена)	3х детальная конструкция, игла надета на шприц	Блистер / Картон
50 куб.см	Цена деления 2 мл	1,2 x 40 мм (18Gx1 ½)	Розовый	ЛУЕР (ЛУЕР-СЛИП)	Газовый (оксид этилена)	3х детальная конструкция, игла приложена	Блистер / Картон

Цилиндр изготовлен из полипропилена, что обеспечивает возможность контролировать отсутствие воздушных пузырьков (исключается эмболия мелких сосудов) при введении жидких лекарственных средств в организм и оценивать надлежащий вид лекарственного средства. На дистальном конце цилиндра расположен коннектор ЛУЕР (Луер-слип) для подсоединения иглы для подкожных инъекций. Иглы, использованные в шприцах производятся из высококачественной нержавеющей аустенитной стали, имеют трехгранную лазерную заточку, что минимизирует болевые ощущения при инъекции. Игла подвергается в процессе производства многократной химической обработке, что делает наружную поверхность иглы блестящей, гладкой, без трещин, царапин и других дефектов. Канюли игл гипоаллергенны и окрашены в цвета, установленные международным стандартом ISO.

#### **4. Меры предосторожности**

- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена;
- Не используйте изделие, если система повреждена;
- Не используйте изделие по истечению срока годности;
- Не используйте изделие не по назначению;
- Не используйте изделие повторно;
- После окончания процедуры утилизируйте использованное изделие в соответствии с **СанПиН 2.1.3684-21**.

#### **5. Условия хранения**

Изделия хранят в упакованном виде в сухом помещении с вентиляцией, при комнатной температуре, защищенном от солнечного света месте.

#### **6. Упаковка**

##### **6.1 Индивидуальная упаковка**

Каждый шприц герметично упакован в индивидуальную блистерную упаковку.

##### **6.2 Групповая упаковка**

Шприцы в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку: картон (короб).

##### **6.3 Транспортная упаковка**

Шприцы в групповой упаковке укладываются в транспортную упаковку для хранения и транспортировки. Транспортная упаковка изготовлена из картона.

## **7 Гарантии изготовителя**

**7.1** Гарантийный срок хранения шприцев – пять лет с даты изготовления.

**7.2** «**Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.**» гарантирует соответствие шприцев необходимым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

## **8 Порядок утилизации**

Мероприятия по уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативов СанПиН 2.1.3684-21 во всех лечебно- профилактических учреждениях независимо от их профиля.