

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.