

Технический паспорт медицинского изделия

**Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и
без игл, объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл,
50 мл**

Изготовитель: Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd.

Адрес: Zhenglu Town Wujin, Jiangsu 213111 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 инъекционные одноразовые с иглами и без игл, объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл

Изготовитель: Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd.

Адрес: Zhenglu Town Wujin, Jiangsu 213111 China

2. Назначение

Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл (далее – шприцы) предназначены для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения в организм различных жидких лекарственных средств, а также для отбора крови и отсасывания различных жидкостей из организма.

3. Технические характеристики

3.1 Шприцы инъекционные одноразовые разделяются на:

Шприцы инъекционные одноразовые с иглами, объемом: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл;

Шприцы инъекционные одноразовые с двумя иглами, объемом: 1 мл, 2 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл.

Шприцы инъекционные одноразовые без игл, объемом: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл;

Основные характеристики вариантов исполнения шприцев указаны в таблице 1.

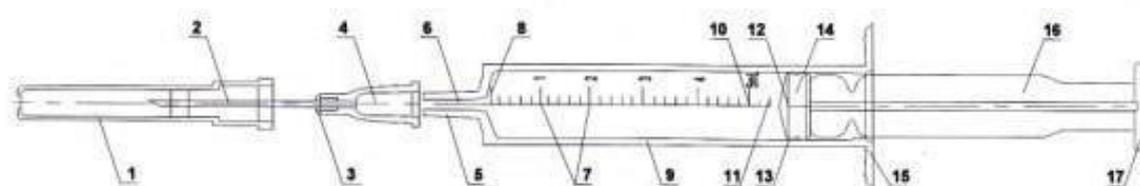
Таблица 1 - Варианты исполнения шприцев

Тип	Объем	Размер иглы
Шприц инъекционный с иглой	1 мл	0,4 x 12 мм (27G);
Шприц инъекционный с иглой	2 мл	0,6 x 30 мм (23G);
Шприц инъекционный с иглой	3 мл	0,6 x 30 мм (23G);
Шприц инъекционный с иглой	3 мл	0,7x40 мм / 0,7 x 38 мм (22G);
Шприц инъекционный с иглой	5 мл	0,7x40 мм / 0,7 x 38 мм (22G);
Шприц инъекционный с иглой	10 мл	0,8 x 40 мм / 0,8 x 38 мм (21G)
Шприц инъекционный с иглой	20 мл	0,8 x 40 мм / 0,8 x 38 мм (21G)

Шприц инъекционный с иглой	50 мл	1,2 x 40 мм / 1,2 x 38 мм (18G);
Шприц с двумя иглами	1 мл	0,45 x 12 мм (26G); 0,5 x 16 мм (25G);
Шприц с двумя иглами	2 мл	0,63 x 32 мм (23G); 0,7 x 38 мм (22G);
Шприц с двумя иглами	5 мл	0,6 x 38 мм (23G); 0,7 x 38 мм (22G);
Шприц с двумя иглами	10 мл	0,7 x 38 мм (22G); 0,8 x 38 мм (21G);
Шприц с двумя иглами	20 мл	0,8 x 40 мм (21G); 0,8 x 50 мм (21G);
Шприц инъекционный без иглы	1 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный без иглы	2 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный без иглы	3 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный без иглы	5 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный без иглы	10 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный без иглы	20 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный без иглы	50 мл	Игла отсутствует

3.2 Конструкция инъекционного одноразового шприца с иглой, приведена на рисунке 1.

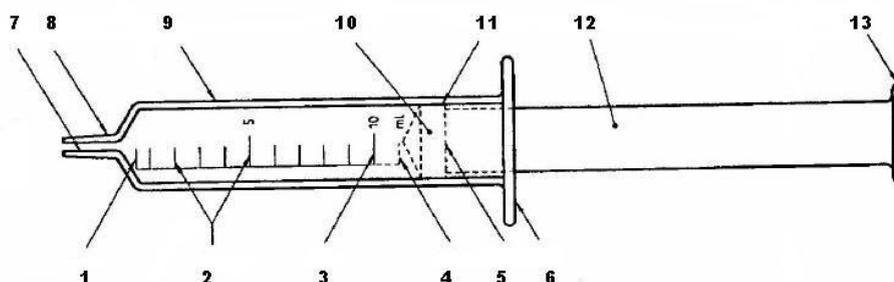
Рисунок 1- Схематическое изображение инъекционного одноразового шприца с иглой



- | | | |
|------------------------------------|---|-----------------------|
| 1. Защитный колпачок иглы | 7. Градуировочная линия | 13. Уплотнитель |
| 2. Игла | 8. Нулевая линия | 14. Поршень |
| 3. Соединение | 9. Цилиндр | 15. Упоры для пальцев |
| 4. Колпачок для защиты наконечника | 10. Линия градуировки номинальной вместимости | 16. Шток |
| 5. Наконечник-конус | 11. Линия полной градуированной вместимости | 17. Упор штока |
| 6. Отверстие наконечника | 12. Линия начала отсчета | |

3.3 Конструкция инъекционного одноразового шприца без иглы, приведена на рисунке 2.

Рисунок 2 – Схематическое изображение инъекционного одноразового шприца без иглы



- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Нулевая линия | 7. Отверстие наконечника |
| 2. Градуировочные линии | 8. Наконечник-конус |
| 3. Линия градуировки номинальной вместимости | 9. Цилиндр |
| 4. Линия полной градуированной вместимости | 10. Поршень |
| 5. Линия начала отсчета | 11. Уплотнитель |
| 6. Упоры для пальцев | 12. Шток |
| | 13. Упор штока |

Контролируемое введение дозы лекарственных веществ обеспечивает четко пропечатанная шкала, нанесенная несмываемой краской.

3.4 Материалы для изготовления шприцев, указаны в таблице 2, 3.

Таблица 2 – Используемые материалы для изготовления шприцев с иглой

Составная часть	Материал
Цилиндр	Полипропилен (ПП)
Шток, поршень	Полипропилен (ПП)
Уплотнитель	Натуральный каучук
Защитный колпачок иглы	Полипропилен (ПП)
Колпачок для защиты наконечника	Полипропилен (ПП)
Игла	Нержавеющая аустенитная сталь

Материалы шприцев совместимы с жидкостями для инъекций. 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 (тип Луер-лок /Луер-слип) для подсоединения иглы для подкожных инъекций. Уплотнитель шприца изготовлен из натурального каучука, что обеспечивает герметичный контакт между поршнем и цилиндром при отборе и введении лекарственных средств. 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. Защитный колпачок иглы изготовлен из полипропилена. Канюли игл гипоаллергенны и окрашены в цвета, установленные международными стандартами.

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;
- Не используйте изделие, если внутри них присутствует постороннее вещество

После окончания процедуры утилизируйте шприцы в соответствии с санитарными правилами и нормами **СанПиН 2.1.3684-21**.

5. Условия хранения

Изделия хранят в упакованном виде в сухом и проветриваемом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С при относительной влажности воздуха не более 80%. В процессе хранения шприцы должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, находится на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

6. Упаковка

Каждый шприц упакован в индивидуальную стерильную полиэтиленовую упаковку, которая легко вскрывается. Индивидуально упакованные шприцы сложены в групповую упаковку. Для транспортировки шприцы в групповой упаковке помещены в картонные короба.

6.1 Индивидуальная упаковка

Каждый шприц герметично упакован в индивидуальную упаковку.

Индивидуальная упаковка изготовлена из полиэтилена. Материал и конструкция упаковки гарантирует: стерильность, минимальный риск загрязнения, надежную защиту содержимого, невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки.

6.2 Групповая упаковка

Шприцы в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку. По материалу и виду различают две упаковки: полиэтилен (пакет) или картон (короб).

Таблица 3 – Вложение шприцев в групповой упаковке.

Объем шприца	Материал упаковки	Количество
Шприц инъекционный с иглой, объем: 1 мл	Полиэтилен (PE)	150 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 2 мл	Полиэтилен (PE)	100 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 3 мл	Полиэтилен (PE)	100 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 5 мл	Полиэтилен (PE)	100 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 10 мл	Полиэтилен (PE)	50 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 20 мл	Полиэтилен (PE)	40 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 50 мл	Полиэтилен (PE)	20 штук;
Шприц инъекционный с иглами, объем: 1 мл	Полиэтилен (PE)	150 штук;
Шприц инъекционный с иглами, объем: 2 мл	Полиэтилен (PE)	100 штук;

Шприц инъекционный с иглами, объем: 5 мл	Полиэтилен (PE)	100 штук;
Шприц инъекционный с иглами, объем: 10 мл	Полиэтилен (PE)	50 штук;
Шприц инъекционный с иглами, объем: 20 мл	Полиэтилен (PE)	40 штук;
Шприц инъекционный без иглы, объем: 1 мл	Полиэтилен (PE)	150 штук;
Шприц инъекционный без иглы, объем: 2 мл	Полиэтилен (PE)	100 штук;
Шприц инъекционный без иглы, объем: 3 мл	Полиэтилен (PE)	100 штук;
Шприц инъекционный без иглы, объем: 5 мл	Полиэтилен (PE)	100 штук;
Шприц инъекционный без иглы, объем: 10 мл	Полиэтилен (PE)	50 штук;
Шприц инъекционный без иглы, объем: 20 мл	Полиэтилен (PE)	40 штук;
Шприц инъекционный без иглы, объем: 50 мл	Полиэтилен (PE)	20 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 1 мл	Картон	100 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 2 мл	Картон	100 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 3 мл	Картон	100 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 5 мл	Картон	100 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 10 мл	Картон	100 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 20 мл	Картон	50 штук;
Шприц инъекционный с иглой, объем: 50 мл	Картон	25 штук;

6.3 Транспортная упаковка

Шприцы в групповой упаковке укладываются в транспортную упаковку для хранения и транспортировки. Транспортная упаковка изготовлена из картона. Вложение шприцев в индивидуальной и групповой упаковке, указано в таблице 7.

Таблица 4 – Вложение шприцев в транспортную упаковку.

Объем шприца	Материал транспортной упаковки / материал групповой упаковки	Количество в транспортной упаковке / количество в групповой упаковке
Шприц инъекционный с иглой, объем: 1 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	3000 шт. / 150 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 2 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	2400 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 3 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	2400 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 5 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	1800 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 10 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	1000 шт. / 50 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 20 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	720 шт. / 40 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 50 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	320 шт. / 20 шт.
Шприц инъекционный без иглы, объем: 1 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	3000 шт. / 150 шт.
Шприц инъекционный без иглы, объем: 2 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	2400 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный без иглы, объем: 3 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	2400 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный без иглы, объем: 5 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	1800 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный без иглы, объем: 10 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	1000 шт. / 50 шт.

Шприц инъекционный без иглы, объем: 20 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	720 шт. / 40 шт.
Шприц инъекционный без иглы, объем: 50 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	320 шт. / 20 шт.
Шприц инъекционный с иглами, объем: 1 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	3000 шт. / 150 шт.
Шприц инъекционный с иглами, объем: 2 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	2400 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглами, объем: 5 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	1800 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглами, объем: 10 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	1000 шт. / 50 шт.
Шприц инъекционный с иглами, объем: 20 мл	Картон / Полиэтилен (PE)	720 шт. / 40 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 1 мл	Картон / Картон	3000 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 2 мл	Картон / Картон	2400 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 3 мл	Картон / Картон	2400 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 5 мл	Картон / Картон	2000 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 10 мл	Картон / Картон	1200 шт. / 100 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 20 мл	Картон / Картон	800 шт. / 50 шт.
Шприц инъекционный с иглой, объем: 50 мл	Картон / Картон	400 шт. / 25 шт.

7 Гарантии изготовителя

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

7.2 «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд» / («Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd») гарантирует соответствие шприцев необходимым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

7.3 По вопросам, связанным с гарантийными обязательствами, обращаться к производителю:

Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко. Лтд» / («Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd»);

Адрес: Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd, Zhenglu Town Wujin, Jiangsu 213111 China.

8 Порядок утилизации

Мероприятия по уничтожению и утилизации шприцев инъекционных однократного применения должны проводиться в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.