

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	1 из 11

УТВЕРЖДАЮ

*Шаньдун Вуцзоу Медикал Иквипмент Ко., Лтд.
(Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.)*

(организация)

(Ф.И.О.)

(подпись)

**Руководство по эксплуатации
№BN-001-UM**

**Шприц одноразовый стерильный с иглой
«Bona Mente! С добрыми намерениями!»®**

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Vona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	2 из 11

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

«Vona Mente! С добрыми намерениями!»® является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим уполномоченному представителю ООО «ФК Гранд Капитал». Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Гарантии изготовителя

Шаньдун Вуцзоу Медикал Иквипмент Ко., Лтд. (Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.) гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия соблюдались все надлежащие меры. Настоящая гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, не изложенные прямо в настоящем документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческой ценности или пригодности для конкретного применения. Обращение, хранение, чистка и стерилизация настоящего изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и другими факторами, не зависящими от компании Шаньдун Вуцзоу Медикал Иквипмент Ко., Лтд. (Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.), напрямую влияют на изделие и результаты, полученные от его применения. Обязательства компании Шаньдун Вуцзоу Медикал Иквипмент Ко., Лтд. (Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.) в рамках настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого изделия, и компания Шаньдун Вуцзоу Медикал Иквипмент Ко., Лтд. (Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.) не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с применением данного изделия. Компания Шаньдун Вуцзоу Медикал Иквипмент Ко., Лтд. (Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.) не берет на себя и не уполномочивает любое другое лицо брать на себя какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязанность в отношении данного изделия. Компания Шаньдун Вуцзоу Медикал Иквипмент Ко., Лтд. (Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.) не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, переработанных или повторно стерилизованных изделий и не дает никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантию товарной пригодности или пригодности для применения по назначению, в отношении такого изделия.

Контактная информация

Производитель	Шаньдун Вуцзоу Медикал Иквипмент Ко., Лтд. (Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.)
Адрес юридический	Динтао (Янтай) Индустриальная зона, Хэцзе, 274100, Шаньдун, Китай (Dingtao (Yantai) Industrial Area, Heze, 274100, Shandong, China)
Место производства	Шаньдун Вуцзоу Медикал Иквипмент Ко., Лтд. (Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd.) Динтао (Янтай) Индустриальная зона, Хэцзе, 274100, Шаньдун, Китай (Dingtao (Yantai) Industrial Area, Heze, 274100, Shandong, China)
Телефон	+0086-22-27830570
Электронная почта	medic@tjmedic.com
Уполномоченный представитель производителя	Общество с ограниченной ответственностью «ФК Гранд Капитал» ООО «ФК Гранд Капитал»
Адрес юридический	125284, город Москва, Ленинградский проспект, дом 31а, строение 1, эт/пом 14/1,
Телефон	8 (495) 258-34-28
Электронная почта	info@grand-capital.pro

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	3 из 11

Символы применяемые на маркировке и изделии

	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде
	Дата производства		Использовать до
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Беречь от влаги		Не использовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Апирогенно		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие		Температурный диапазон
	Товарный знак		

1 Наименование медицинского изделия

Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®
(далее – шприц, изделие).

2 Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 260600 Шприц общего назначения, одноразового использования.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Изделие одноразовое, стерильное.

3 Назначение и область применения

3.1 Назначение

Изделие предназначено для введения жидкостей (например, лекарственных препаратов) в организм или для извлечения жидкостей из организма

3.2 Область применения

Предназначен для применения в лечебно-профилактических учреждениях и домашнего применения.

3.3 Потенциальный пользователь

- Обученные пациенты, имеющие показания к применению;
- Квалифицированные врачи и медицинские сестры

3.4 Показания к применению

- Введение жидкостей в организм для улучшения характеристик крови.
- Поддержание водно-электролитного баланса и щелочности.
- Введение питательных веществ и лекарственных препаратов.
- Снижение концентрации токсинов, уменьшение внутричерепного давления.
- Внутримышечные инъекции.

3.5 Противопоказания

- Не выявлено

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	4 из 11

3.6 Побочные эффекты

- Не выявлено

3.7 Предупреждения и меры предосторожности

- Использование медицинского изделия должно отвечать применимым требованиям в медицинской отрасли и соответствующим нормативным документам. Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами или медицинским персоналом, или обученными пациентами при необходимости.
- Изделие поставляется в стерильном состоянии. Повторная стерилизация запрещена!
- Необходимо обеспечить целостность единичной упаковки и сохранять стерильность. Не использовать, если нарушена целостность индивидуальной упаковки!
- Изделие предназначено для однократного использования. Не использовать повторно, чтобы избежать перекрестного заражения и несовместимости остатков различных лекарственных препаратов. Утилизировать после использования в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, подлежащих утилизации.
- При хранении: обеспечить водонепроницаемость, избегать попадания солнечных лучей и воздействия высокой температуры

3.8 Используемые символы

	Производитель		Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде
	Дата производства		Использовать до
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Беречь от влаги		Не использовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Апирогенно		Не допускать воздействия солнечного света
	Медицинское изделие		Температурный диапазон
	Товарный знак		

4 Комплектация изделия:

«Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»® в вариантах исполнения

1. Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®, объемом 1 мл, тип Luer slip, в составе:
 - шприц объемом 1 мл с иглой размером 27G – 1 шт.
 - инструкция по применению (доступ по QR-коду, указанному на маркировке)
 Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®, объемом 2 мл, тип Luer slip, в составе:
 - шприц объемом 2 мл с иглой размером 23G – 1 шт.
 - инструкция по применению (доступ по QR-коду, указанному на маркировке)
2. Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®, объемом 3 мл, тип Luer slip, в составе:
 - шприц объемом 3 мл с иглой размером 23G – 1 шт.
 - инструкция по применению (доступ по QR-коду, указанному на маркировке)
3. Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®, объемом 5 мл, тип Luer slip, в составе:
 - шприц объемом 5 мл с иглой размером 22G – 1 шт.

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	5 из 11

– инструкция по применению (доступ по QR-коду, указанному на маркировке)

4. Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®, объемом 10 мл, тип Luer slip, в составе:
 - шприц объемом 10 мл с иглой размером 21G – 1 шт.
 - инструкция по применению (доступ по QR-коду, указанному на маркировке)
5. Шприц одноразовый стерильный с иглой «Bona Mente! С добрыми намерениями!»®, объемом 20 мл, тип Luer slip, в составе:
 - шприц объемом 20 мл с иглой размером 21G – 1 шт.
 - инструкция по применению (доступ по QR-коду, указанному на маркировке)

5 Описание изделия

5.1 Описание изделия

Шприцы одноразовые стерильные с иглами «Bona Mente! С добрыми намерениями!»® состоят из цилиндра, шток-поршня и иглы.

Существуют следующие версии шприцев:

- по вместимости:
 - 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл – с центральным расположением конического наконечника;
 - 20 мл – с коническим наконечником, смещенным от центра.
- по типу крепления:
 - Luer – игла крепится к выступающей части цилиндра шприца.

5.2 Принцип действия

В изделии используется принцип физического (атмосферного) давления. Перед набором жидкости в шприц, поршень нажимают до упора, чтобы удалить воздух из шприца, а затем вводят иглу шприца в жидкость. При медленном оттягивании поршня давление на переднем конце поршня становится меньше атмосферного, а давление на уровне жидкости равно атмосферному, и жидкость всасывается в шприц под действием разницы давлений. Изделие в основном подходит для проведения инъекций пациентам в условиях лечебного учреждения.

5.3 Цилиндр шприца

Цилиндр шприца выполнен из прозрачного материала, позволяющего видеть дозы лекарственных препаратов. Открытый конец цилиндра имеет упоры для пальцев, которые обеспечивают устойчивость шприца и предотвращают его качение. Шкала цилиндра шприца расположена между упорами для пальцев. Когда шприц находится в вертикальном положении, наконечником вверх, цифры на шкале располагаются вертикально, справа от делений шкалы и симметрично относительно линий градуировки. На цилиндре указана номинальная вместимость шприца в миллилитрах. Цифры, длинные и короткие линии градуировки на шкале шприца являются четкими, контрастными, стойкими к истиранию и имеют одинаковую толщину от 0,2 до 0,4 мм. На шприцах со смещенным от центра наконечником шкала располагается на стороне цилиндра, противоположной от смещенного наконечника. Когда шток вдавлен до упора в цилиндр, т. е. смещен в максимально близкое положение к коническому наконечнику, нулевая линия должна совпадать с линией отсчета поршня, и погрешность расположения не должна превышать 1/4 минимальной цены деления шкалы. Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной вместимости. Полная вместимость шприца на 10 % превышает его номинальную вместимость.

Объем «мертвого» пространства соответствует значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Объем «мертвого» пространства

Номинальная вместимость, мл	Объем «мертвого» пространства, мл, не более
1	0,070
2	0,070
3	0,070
5	0,075
10	0,100
20	0,150

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Vona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	6 из 11

5.4 Габаритные размеры

Основные размеры шприцев должны соответствовать значениям, указанным на рисунках ниже.

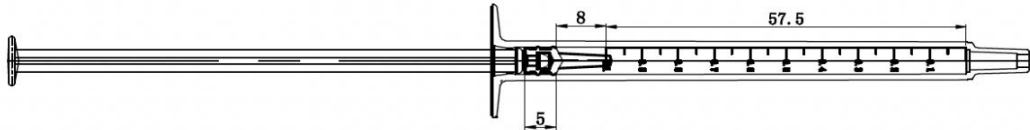
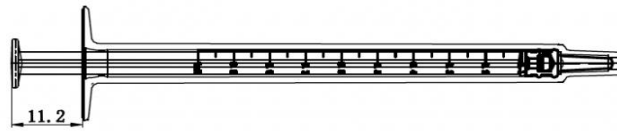


Рисунок 1. Шприц объемом 1 мл

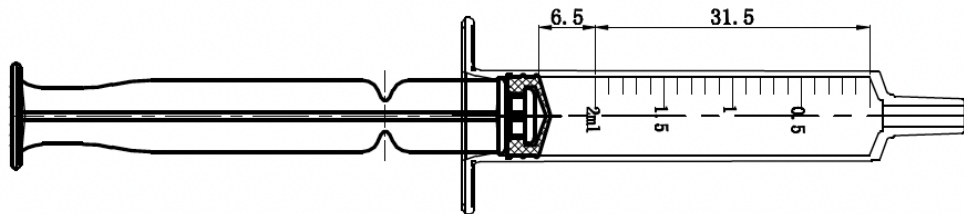
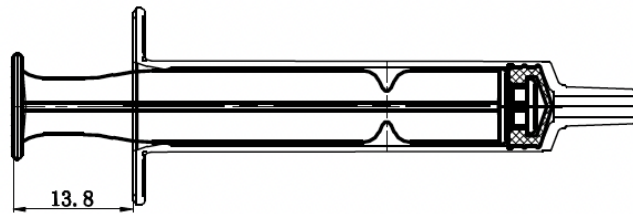


Рисунок 2. Шприц объемом 2 мл

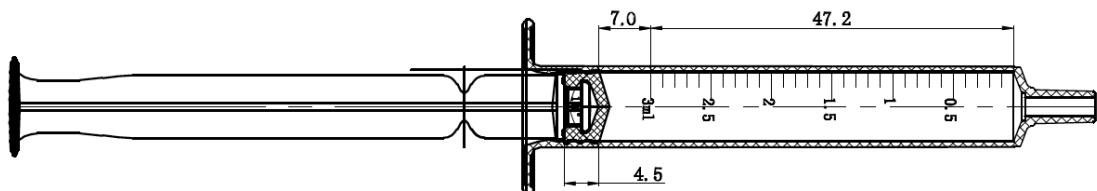
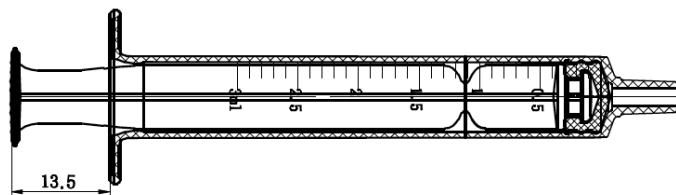


Рисунок 3. Шприц объемом 3 мл

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Vona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	7 из 11

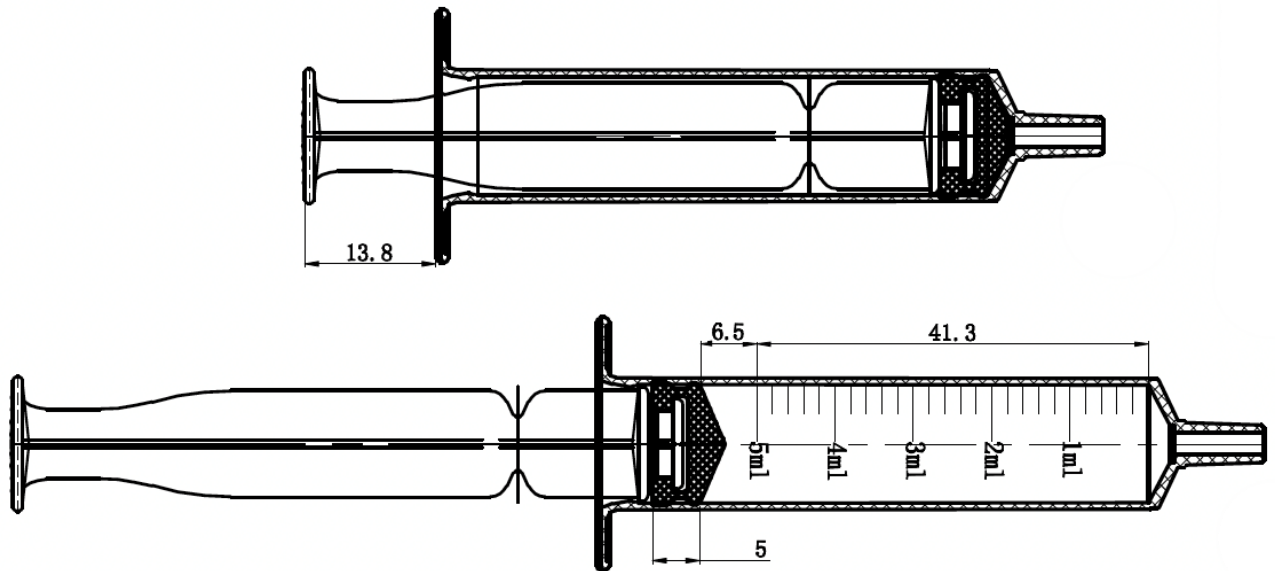


Рисунок 4. Шприц объемом 5 мл

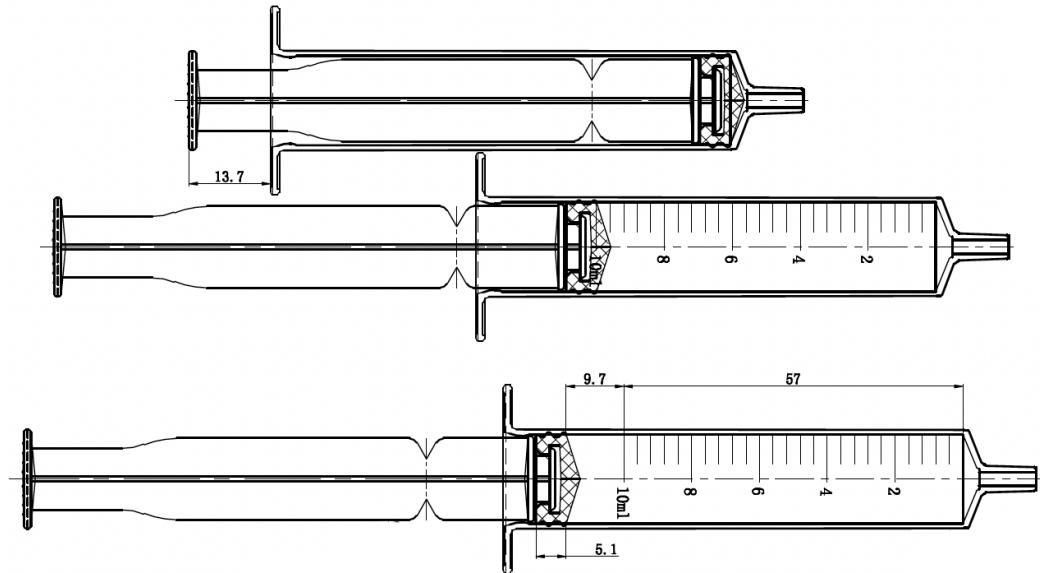


Рисунок 5. Шприц объемом 10 мл

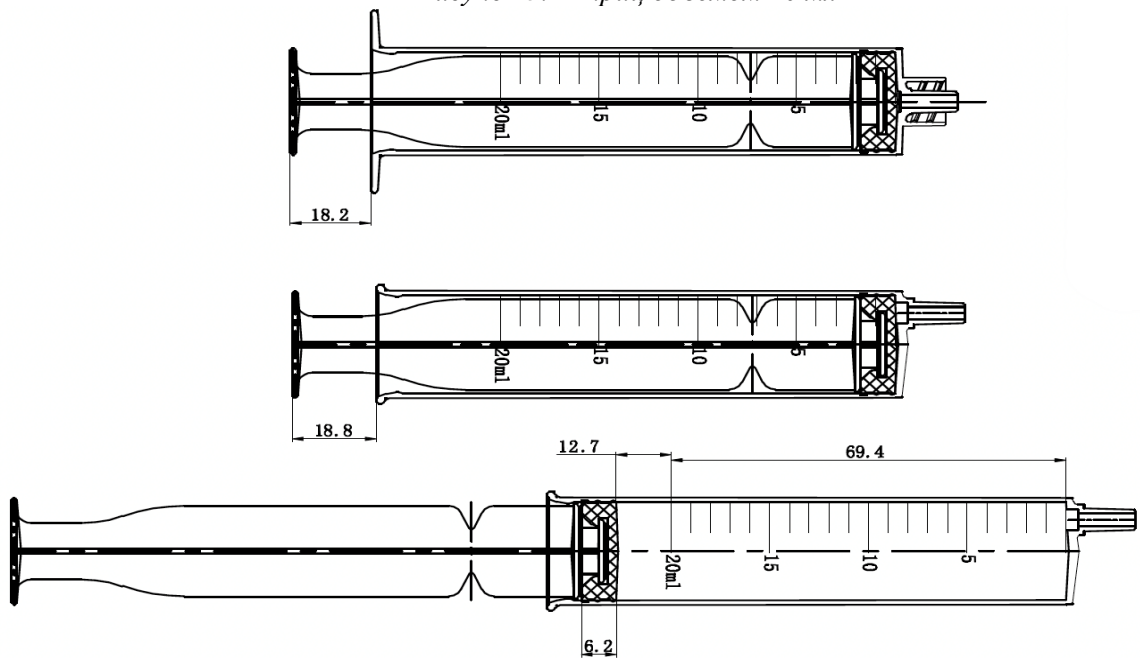


Рисунок 6. Шприц объемом 20 мл

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Vona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	8 из 11

5.5 Масса шприца

Масса шприца не должна превышать значения, указанные в таблице 2.

Таблица 2. Масса изделия

Номинальная вместимость, мл	Масса, г, не более	
	с иглой	без иглы
1	3	2,5
2	3	2,5
3	4	3
5	5	4
10	8	7
20	12	11

5.6 Толщина стенки цилиндра

Толщина стенки цилиндра не должна превышать значения, указанные в таблице 2.

Таблица 3. Толщина стенки цилиндра

Номинальная вместимость, мл	Толщина стенки, мм
1	1.1
2	0.675
3	0.8
5	0.725
10	0.85
20	0.9

5.7 Поршень шприца

Поршень должен перемещаться по всей длине градуированной части цилиндра плавно, без заеданий и рывков. Усилие, необходимое для начала перемещения штока-поршня не должно превышать 15 Н.

5.8 Наконечник шприца

Шприцы имеют наконечник конической формы типа Луэра с конусностью 6 % в соответствии с ISO 80369-7.

Диаметр отверстия наконечника должен составлять не менее 1,2 мм.

5.9 Игла

Шприцы применяют вместе с инъекционными иглами.

Размеры иглы для каждой номинальной вместимости шприца указаны в таблице 4.

Таблица 4. Размер иглы

Номинальная вместимость, мл	Размер иглы	Угол заточки, °	Цвет
1	27G × 1/2" (0,40 × 12 мм)	11±2	Светло-серый
2	23G × 1 1/4" (0,60 × 32 мм)	11±2	Темно-синий
3	23G × 1 1/4" (0,60 × 32 мм)	11±2	Темно-синий
5	22G × 1 1/2" (0,70 × 38 мм)	11±2	Черный
10	21G × 1 1/2" (0,80 × 38 мм)	11±2	Темно-зеленый
20	21G × 1 1/2" (0,80 × 38 мм)	11±2	Темно-зеленый

6 Применение изделия

1. Осмотрите упаковку и само изделие на предмет наличия повреждений или дефектов.
Не использовать, если упаковка повреждена, продукты загрязнены или сломаны.
2. Откройте стерильную упаковку и достаньте изделие.
3. Снимите иглу со шприца.
4. Аккуратно поместите наконечник шприца в жидкий лекарственный препарат и медленно потяните за поршень шприца, удерживая цилиндрический корпус шприца и верхний упор штока поршня, пока нижняя часть штока поршня не достигнет значения на градуировке, соответствующего необходимому объему препарата. Объем забранного раствора должен превышать необходимый объем раствора.
5. При необходимости забора лекарственного вещества из закрытого флакона забор следует производить с помощью иглы на шприце, а для введения препарата следует использовать новую иглу.

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Vona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	9 из 11

6. Удерживая шприц вертикально наконечником вверх, выпустите воздух из цилиндра плавным движением поршня.
7. Если в цилиндре остаются пузырьки воздуха, удалите их легким постукиванием пальцем по цилиндру шприца, удерживая его люэровским наконечником вертикально вверх. Чтобы удалить оставшийся воздух из цилиндра и люэровского соединения, еще раз плавно нажмите на поршень.
8. Установите иглу в люэровский наконечник шприца.
9. Подготовьте место инъекции, обработав его салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством.
10. Обработайте место инъекции на теле пациента антисептиком, а затем дождитесь, пока кожа высохнет.
11. Снимите защитный колпачок с иглы.
12. Введите препарат пациенту, соблюдая технику инъекции в зависимости от ее типа (подкожная, внутрикожная, внутримышечная, внутривенная).
13. Удалите шприц с иглой из тела пациента. Слегка прижмите место инъекции салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. Допускается появление капли крови в месте инъекции.
14. При необходимости забора жидкости из полостей тела, проводите аспирацию сразу после того, как достанете шприц из упаковки.
15. Для промывания полостей тела шприц следует предварительно заполнить раствором в соответствии с назначением врача.
16. Утилизируйте использованный шприц и иглу в специальный контейнер для сбора и последующего уничтожения таких отходов. Соблюдайте инструкции по безопасному уничтожению всех медицинских отходов.
17. Медленно потяните за поршень, чтобы набрать необходимый объем жидкого препарата или крови.
18. Соберите шприц, удалите воздух и убедитесь, что необходимый объем раствор остался в шприце.
19. Шприц готов к инъекции. Важную роль играет асептическая техника подготовки кожи перед инъекцией.
20. Сразу же после введения иглы медленно нажмите на поршень.
21. Удалите иглу после завершения инъекции и наденьте на нее колпачок. Затем утилизируйте иглу в контейнер для острых отходов.

7 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Перечень материалов, контактирующих с пациентом:

- Полипропилен (ПП), марки 9003-07-0, прозрачный, производства Jinan San Guo Economic and Trade Co., Ltd (страна Китай) – цилиндр, поршень, наконечник Luer slip, защитный колпачок.
- Каучук натуральный, марки CAS NO. 9003-31-0, прозрачный, производства Yuhuan County Huanliang Medical Plastic Co., Ltd (страна Китай) – уплотнитель;
- Сталь нержавеющая, марки CAS NO. 12597-68-1, производства POSCO (ZHANGJIAGANG) STAINLESS STEEL CO.,LTD. (страна Китай) – игла;
- Полипропилен (ПП), марки CAS NO. 9003-07-0, производства Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd. (страна Китай), окрашенный светло-серым красителем, марки CAS № 574-93-6 производства Laohuang Pigment Co.,Ltd. (страна Китай) – цветовая маркировка иглы;
- Полипропилен (ПП), марки CAS NO. 9003-07-0, производства Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd. (страна Китай), окрашенный темно-синим красителем, марки CAS № 574-93-6 производства Laohuang Pigment Co.,Ltd. (страна Китай) – цветовая маркировка иглы;
- Полипропилен (ПП), марки CAS NO. 9003-07-0, производства Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd. (страна Китай), окрашенный черным красителем, марки CAS № 574-93-6 производства Laohuang Pigment Co.,Ltd. (страна Китай) – цветовая маркировка иглы;

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Vona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	10 из 11

- Полипропилен (ПП), марки CAS NO. 9003-07-0, производства Shandong Wuzhou Medical Equipment Co., Ltd. (страна Китай), окрашенный темно-зеленым красителем, марки CAS № 574-93-6 производства Laohuang Pigment Co.,Ltd. (страна Китай) – цветовая маркировка иглы;
- Силиконовое масло, марки CAS NO. 63148-62-9, производства Weihai Lingchuang Polymer Material Co., Ltd. (страна Китай) – силиконовое масло;
- DAA+GBL+EPH , марки 54693-46-8, 5469-16-9, 122-99-6, производства Taizhou Huangyan Yongbo Adhesive Factory (страна Китай) – клей;
- Полиэтилен (ПЭ), марки CAS NO. 9002-88-4, прозрачный, производства Changzhou Yinjie Packaging Co., Ltd (страна Китай) – индивидуальная упаковка;
- Полиэтилен (ПЭ), марки CAS NO. 9002-88-4, прозрачный, производства Heze City Mudan District Kangyi Packaging Factory (страна Китай) – групповая упаковка.

Классификация материалов по ISO 10993-1:

- Вид контакта: МИ или компоненты, которые необязательно напрямую контактируют с кровообращением, но служат проводниками для доставки жидкостей в сосудистую систему;
- Продолжительность контакта: категория А (МИ кратковременного контакта – общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч).

Медицинский работник должен работать в перчатках.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

8 Описание метода стерилизации

Изделие поставляется стерильным.

Метод стерилизации: этиленоксидом.

Повторная стерилизация запрещена!

9 Транспортировка и хранение

9.1 Условия транспортирования

При транспортировке температура должна составлять от 0 до +30 °С с перепадами ± 2 °С, а относительная влажность – от 0 % до 80 % с перепадами ± 5 %.

Изделия в заводской упаковке допускается перевозить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов для каждого вида транспорта.

9.2 Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре от 0 до +30 °С и относительной влажности от 0 % до 80 % с перепадами ± 5 %, в закрытом помещении в оригинальной заводской упаковке в течение срока хранения, указанного на маркировке.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Изделие одноразового применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежит

11 Требования к охране окружающей среды

Стерильные шприцы однократного применения не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

12 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования продукт и упаковку необходимо утилизировать в соответствии правилами медицинского учреждения, административными и/или государственными правилами и нормами.

Продукты, контактирующие с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными документом СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б и другими законодательными актами Российской Федерации.

Неиспользованные продукты, включая продукты с истекшим сроком годности, (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) подлежат утилизации в соответствии с

Руководство по эксплуатации	BN-001-UM	
Шприц одноразовый стерильный с иглой «Vona Mente! С добрыми намерениями!»®	Дата пересмотра	26.02.2024
	Страница	11 из 11

процедурой для твердых бытовых отходов, установленной законодательными нормами Российской Федерации для отходов класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

13 Срок годности

Срок годности (сохранения стерильности): 5 лет.

14 Перечень стандартов

- ISO 6009:2016 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование»;
- ISO 7864:2016 «Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний»;
- ISO 7886-1:2017 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»;
- ISO 9626:2016 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;
- ISO 10993-1:2018 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследование в процессе менеджмента риска»;
- ISO 10993-4:2017 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью»;
- ISO 15223-1:2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ISO 80369-7:2021 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений»;
- СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»