УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Акупунктура»



_____ Волков В. В.

«15» апреля 2019 г.

Иглы акупунктурные стерильные
однократного применения
по ТУ 32.50.21-001-25579099-2019

Инструкция по применению

2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Иглы акупунктурные стерильные однократного применения (далее – иглы), предназначены для лечения иглоукалыванием.

Иглы выпускаются в 2-х исполнениях: иглы с ручкой и микроиглы.

Иглы могут применяться в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях различного профиля.

Область применения – иглорефлексотерапия.

Потенциальные потребители – врачи иглорефлексотерапевты.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а (п. 4.9.1 Приложение 2).

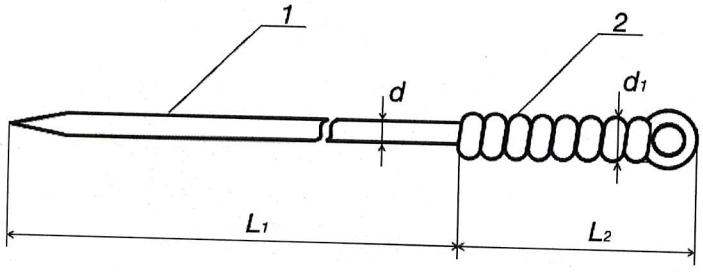
1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1. Иглы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126, технических условий ТУ 32.50.21-001-25579099-2019

1.2. Основные размеры игл указаны на рисунках 1-2. Отклонения основных размеров не более ±5%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1 - игла

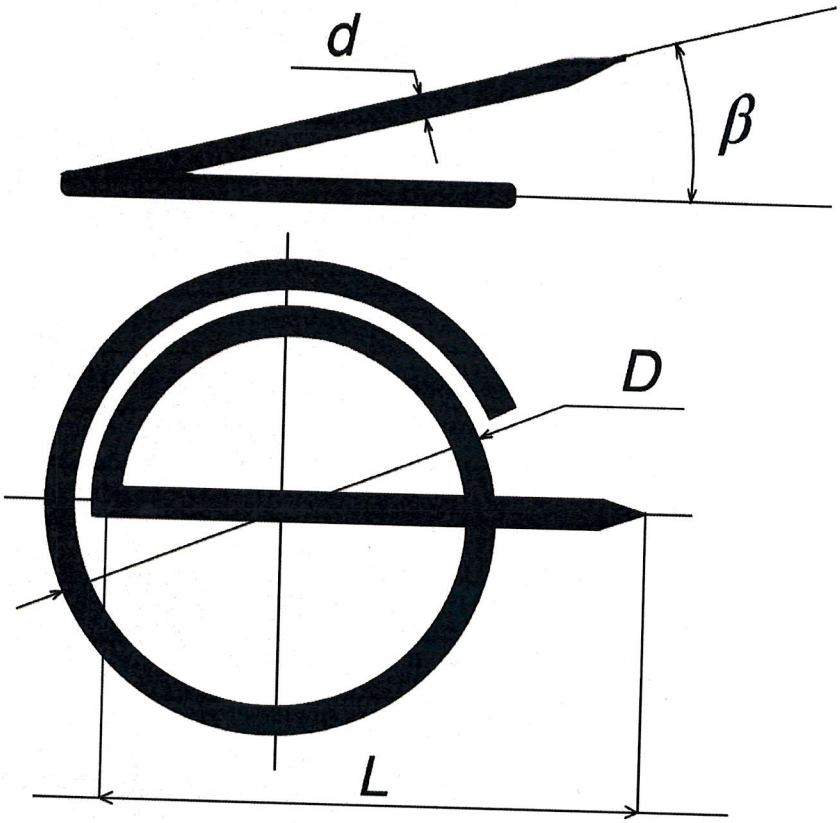
2 - ручка

Длина рабочей части (L_1), мм	Диаметр (d), мм												
	0,12	0,14	0,16	0,18	0,20	0,22	0,25	0,30	0,32	0,35	0,38	0,40	0,45
5	x	x	x										
7		x	x	x	x	x							
8			x	x	x	x							
13		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
15		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
18		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
20		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
25		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
30				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
35				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
40				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
45					x	x	x	x	x	x	x	x	x
50					x	x	x	x	x	x	x	x	x
60					x	x	x	x	x	x	x	x	x
65					x	x	x	x	x	x	x	x	x
70					x	x	x	x	x	x	x	x	x
75					x	x	x	x	x	x	x	x	x
90								x	x	x	x	x	x
100								x	x	x	x	x	x
120								x	x	x	x	x	x
125										x	x	x	x
135										x	x	x	x
150										x	x	x	x

Рисунок 1 - основные размеры игл с ручкой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Длина рабочей части (L), мм	d, мм	D, мм	β, °
2	0,2	2,5	85
5	0,2	4	85
13	0,3	4	0

Рисунок 2 - основные размеры микроигл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. Диаметр ручки (d_1) – 2 ±0,5 мм.

1.4. Длина ручки (L_2):

иглы с L_1 от 5 до 8 мм имеют длину ручки L_2 - 12 мм

иглы с L_1 от 13 до 25 мм имеют длину ручки L_2 - 20 мм

иглы с L_1 от 30 до 45 мм имеют длину ручки L_2 - 25 мм.

иглы с L_1 от 50 до 150 мм имеют длину ручки L_2 - 35 мм.

Отклонение длины ручки не более ±5%

1.5. Масса

1.5.1. Масса иглы с ручкой – 0,5 ± 0,2 гр.

1.5.2. Масса микроиглы – 0,2 ±0,1 гр.

1.6. Игла с ручкой может быть снабжена защитным колпачком (направляющей трубкой), обеспечивающей защиту иглы от повреждения, которая может быть использована как направитель при аппликации. Микроигла с длиной 2 и 5 мм. должна быть воткнута в «подушку», полностью закрывающую рабочую часть, во избежание повреждения упаковки.

1.7. Иглы должны быть устойчивы при эксплуатации к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ 19126 для видов климатического исполнения УХЛ 4.2 и О 4.2.

1.8. Средний срок сохраняемости игл при их непрерывном хранении в условиях, указанных в настоящих технических условиях, должен быть не менее 3 лет. Критерием несохраняемости является несоответствие требованиям п. 1.8.

1.9. Материалы

1.9.1. Рабочая часть иглы должна быть изготовлена из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или нержавеющей стали 0Cr19Ni9 по ISO 7153-1:2000.

1.9.2. Ручки игл должны быть изготовлены из меди М1 по ГОСТ 859 или ТУ 16-705.492 или из нержавеющей стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5362, или из полиэтилена низкого давления по ГОСТ 16338

1.10. Комплектность.

I. Иглы акупунктурные стерильные однократного применения в исполнении иглы с ручкой*

1. Ø 0,12 мм с длиной рабочей части 5 мм. – 50 шт.
2. Ø 0,14 мм с длиной рабочей части 5, 7, 13, 15, 18, 20, 25 мм. – 50 шт.
3. Ø 0,16 мм с длиной рабочей части 5, 7, 8, 13, 15, 18, 20, 25 мм. – 50 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Ø 0,18 мм с длиной рабочей части 7, 8, 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40 мм. – 50 шт.
5. Ø 0,20 мм с длиной рабочей части 7, 8, 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75 мм. – 50 шт.
6. Ø 0,22 мм с длиной рабочей части 7, 8, 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75 мм. – 50 шт.
7. Ø 0,25 мм с длиной рабочей части 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75 мм. – 50 шт.
8. Ø 0,30 мм с длиной рабочей части 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75, 90, 100, 120 мм. – 50 шт.
9. Ø 0,32 мм с длиной рабочей части 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75, 90, 100, 120 мм. – 50 шт.
10. Ø 0,35 мм с длиной рабочей части 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75, 90, 100, 120, 125, 135, 150 мм. – 50 шт.
11. Ø 0,38 мм с длиной рабочей части 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75, 90, 100, 120, 125, 135, 150 мм. – 50 шт.
12. Ø 0,40 мм с длиной рабочей части 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75, 90, 100, 120, 125, 135, 150 мм. – 50 шт.
13. Ø 0,45 мм с длиной рабочей части 13, 15, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75, 90, 100, 120, 125, 135, 150 мм. – 50 шт.

Эксплуатационная документация

14. Этикетка.

II. Иглы акупунктурные стерильные однократного применения в исполнении микроиглы*

1. Ø 0,2 мм с длиной рабочей части 2, 5 мм. – 10 шт.
2. Ø 0,3 мм с длиной рабочей части 13 мм. – 10 шт.

Эксплуатационная документация

3. Этикетка.

---

*Количество игл при поставке определяется в соответствии с потребностями заказчика

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Игла в упаковке стерильна. Потребительская упаковка обеспечивает герметичное закрытие каждой иглы. Иглы в упаковке стерилизованы методом газовой (этиленоксид) стерилизации. Иглы являются одноразовыми и повторную стерилизацию не допускают.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Методы рефлексотерапии в лечебной практике применяются для лечения заболеваний сердечно сосудистой, дыхательной и пищеварительной систем,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вегетативно-эндокринных нарушений, болевых синдромов различного генеза, заболеваний опорно-двигательного аппарата. Рефлексотерапия может применяться как основной, единственный метод, а также в комплексе с другими методами лечения.

Основную группу противопоказаний составляют новообразования доброкачественной и злокачественной природы, а также острые инфекционные заболевания и лихорадочные состояния невыясненной этиологии.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Иглы предназначены только для профессионального использования врачом-рефлексотерапевтом. Перед Началом сеанса акупунктуры необходимо провести санитарную обработку рук в соответствии со стандартами данного медицинского учреждения. Участок кожи пациента в месте нахождения акупунктурной точки обработать ватным тампоном, смоченным в 70% спиртовом растворе или 5% спиртовом растворе хлоргексидина. Вскрыть стерильную упаковку иглы со стороны ручки и достать иглу из упаковки. Провести сеанс иглоукалывания.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности иглы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444.

Все составные части, имеющие в процессе эксплуатации непосредственный контакт с телом пациента, изготовлены из безопасных материалов и прошли токсикологическую проверку.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Иглы транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования игл должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранение игл в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок хранения игл – 4 года с даты стерилизации, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Критерием несохраняемости является несоответствие требованиям стерильности. Потребительская упаковка должна обеспечивать герметичное закрытие каждой иглы. На поверхности потребительской упаковки не допускаются порывы и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости потребительской упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация игл должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «Акупунктура»
603081, г. Нижний Новгород, ул. Братьев Игнатовых, д. 1, корпус 1, кв. 21
Телефон +7 (495) 505-21-40

Уполномоченный представитель на принятие претензий в Республике Беларусь
ОДО «Лаэм»
220140, г. Минск, ул. Притыцкого, д.62, корп.2, к.506 «Г»
телефон +7 10 375 17 270-92-93

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОПИЯ ВЕРНА
ДОВЕРЕННОЕ ЛИЦО ЗАЯВИТЕЛЯ
дов 10/19 от 12.10.21
Юлдашев А.Ю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru