



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «РМТ»

В.А.Сухомлинова

24 января 2017 года

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ**

**Шприц инсулиновый с иглой, HELMJEST[®],
производства «Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH)
(см.Приложение на 1 л)**

Наименование медицинского изделия:

Шприц инсулиновый с иглой, HELMJEST® (см. Приложение на 1 л)

Разработчик

«Хельм Медикал ГмбХ», Германия

Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, 20097, Hamburg, Германия.

Тел. +49 (0)40 2375-0, e-mail: info@helmag.com.

Производитель

«Хельм Медикал ГмбХ», Германия

Helm Medical GmbH, Nordkanalstraße, 28, 20097, Hamburg, Германия.

Тел. +49 (0)40 2375-0, e-mail: info@helmag.com.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Рашен Медикал Трейдинг» (ООО «РМТ»),
109004, Россия, г. Москва, улица Николоямская, дом 43, корпус 4, помещение I, комн 6

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

- 1) Производство Изделия имеет сертифицированную систему менеджмента качества, что подтверждается следующим документом:
Сертификат ISO 13485:2003 + Cor.1 : 2009.
- 2) Процесс производства полностью соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, а также европейским стандартам и требованиям технической безопасности Германии.
Применимые европейские стандарты:
 - EN 556
 - EN 1041
 - ISO 6009
 - ISO 7864
 - ISO 8536-4
 - ISO 8537
 - ISO 9626
 - EN ISO 10993-1
 - EN ISO 10993-4
 - EN ISO 10993-5
 - EN ISO 10993-7
 - ISO 10993-10
 - EN ISO 10993-11
 - EN ISO 10993-18
 - EN ISO 11135-1
 - EN ISO 11607-1
 - EN ISO 11607-2
 - EN ISO 11737
 - EN ISO 13485
 - EN ISO 14971
 - EN 980

- EN 20594-1
- DIN 55529
- ASTM F 88
- ASTM F 1929
- ASTM F 2096
- ASTM D 4169
- 80/181/EEC
- 93/42/ЕЭС
- MEDDEV 2.7.1
- Европейская фармакопея - 7-я редакция 2013 г.

3) Изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 8537-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;
- ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»;
- ГОСТ Р ИСО 6009-2013 «Иглы инъекционные одноразового применения. Цветовое кодирование»;
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- стандарт серии ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009;
- стандарты серии ГОСТ 10993-1-2011, 10993-4-2011, 10993-5-2011, 10993-7-2011, 10993-9-2011, 10993-10-2011, 10993-11-2011, 10993-12-2011, 10993-13-2011, 10993-15-2011, 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;
- ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» 5.3.;
- Государственная Фармакопея XII издания, часть 1, раздел 26. «Пирогенность» (ОФС 42-0061-07);
- Государственная Фармакопея XII издания, часть 1, раздел 31. «Стерильность» (ОФС 42-0066-07).

Подтверждается следующими документами:

- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №2016-354.1, Испытательная лаборатория ЗАО «НИИМТ», Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015 г. бессрочный.
- Токсикологическое заключение № 09-03Р от 31.03.2016г, ИЛ ООО «ЦКК Биолайф», Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.

Классификационные сведения по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 №4н

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

260600 «Шприц общего назначения»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

2а

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93)

93 9863 «Шприцы-инъекторы многодозового использования с карпулами с лекарственными средствами, шприцы многодозового и одноразового использования с иглами инъекционными и без них».

Генеральный директор
ООО «РМТ»



В.А.Сухомлинова

Приложение 1

Шприц инсулиновый с иглой, HELMJECT[®], варианты исполнения:

1. Двухкомпонентный (объем: 1мл)
2. Трехкомпонентный (объем: 1 мл)

Генеральный директор
ООО «РМТ»



В.А.Сухомлинова

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью на 5 л
Генеральный директор ООО «РМТ»
Сухомлинова В.А.



Certified Copy

***Инструкция по применению
Шприц инсулиновый с иглой, HELMJEST®***

WdL
28.02.2017



Helm Medical GmbH
Nordknastr. 28, 20097 Hamburg
Telefon: 040 / 23 75 - 0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц инсулиновый с иглой, HELMJEST[®]

Доступны следующие варианты исполнения Шприца инсулинового с иглой:

- двухкомпонентный (объем: 1 мл)
- трехкомпонентный (объем: 1 мл)

НАЗНАЧЕНИЕ/ ПОКАЗАНИЯ:

Шприц предназначен для инъекций инсулина.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение, выходящее за рамки указанных показаний.

ПРОВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ

1. Заполнение одноразовых шприцев инсулином

Для заполнения шприца инсулином на конус одноразового шприца помещается игла или медицинское изделие. Для предотвращения образования воздушных пузырей при заполнении шприца, игла или медицинское изделие должны быть полностью погружены в препарат. Заполнение шприца жидкостью происходит путем медленного втягивания ее поршнем в цилиндр. Съемная игла, использованная для аспирации, при необходимости, должна заменяться на иглу для подкожных инъекций.

2. Инъекции инсулина путем пункции с помощью иглы или другого размещенного в организме медицинского изделия

Перед проведением инъекции необходимо удалить пузырьки воздуха из шприца. Для этого шприц (с иглой или без иглы) поднимают конусом вверх. Поршень нужно перемещать медленно вперед до тех пор, пока пузырьки воздуха не выйдут наружу. Пузырьки воздуха, прилипшие к стенкам цилиндра, могут быть удалены путем постукивания ногтем по цилиндру. Как только шприц и игла будут освобождены от пузырьков воздуха, можно начинать проведение пункции и инъекции.

В качестве альтернативы, для введения инсулина конус шприца, освобожденный от пузырьков воздуха, может быть помещен в конус подходящего медицинского изделия, расположенного в теле пациента.

Градуировка на цилиндре шприца позволяет контролировать дозировку инъецируемой жидкости.

ПРИМЕЧАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Стерилизовано ЭО (этиленоксидом)
- Не использовать повторно
- Беречь от воздействия солнечного света
- Хранить в сухом месте
- Проверьте целостность индивидуальной упаковки
- Только для однократного применения

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно утилизироваться в соответствии с национальными правилами.

СРОК ГОДНОСТИ / ХРАНЕНИЕ / ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Беречь от воздействия солнечного света, хранить в сухом месте.

Срок годности (5 лет) был подтвержден методом ускоренного старения при температуре от -20°C до 55°C и влажности 20-80%.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объем шприца: 1 мл,

Размер иглы (размер в G (внешний диаметр x длина)):

27 G (0,4 x 12 мм)

МАТЕРИАЛЫ

Шприц двухкомпонентный: полипропилен, полиэтилен высокой плотности.

Шприц трехкомпонентный: полипропилен, полистирол, полиизопреновый каучук (синтетический), полидиметилсилоксан, админофункциональный диметилсилоксан.

Игла: нержавеющая сталь, полипропилен, УФ-отверждаемый адгезив, силиконовое масло.

УПАКОВКА

Первичная упаковка: блистер с одним шприцем.

Вторичная упаковка: Клиническая коробка со 100 или 10 блистерами.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ и ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Продукты, на которые направляются обоснованные рекламации на протяжении их срока годности, будут отозваны с рынка и заменены за счет производителя.

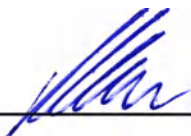
Уполномоченный представитель ООО «Рашен Медикал Трейдинг» (ООО «РМТ»), 109004, Россия, г.Москва, ул.Николаямская, д.43, корп.4, комната 6.

**FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY**

**This is to certify, that the foregoing is a true and correct copy of the
original, submitted to me today.**

Witness my hand and seal.

Hamburg, Germany, this 1st day of March 2017.



Dr. Jan Christoph Wolters

Notary Public

Bergstraße 11, 20095 Hamburg



Перевод печатей, штампов и удостоверительных надписей на документе «Инструкция по применению. Шприц инсулиновый с иглой, HELMJECT®» с английского и немецкого языков на русский язык

Страница 1

/Штамп: Удостоверенная копия/

Наименование компании в документе: «Хельм» (Helm)

/подпись/
28.02.2017

/Штамп: «Хельм»
«Хельм Медикал ГмбХ» (Helm Medical GmbH)
Нордканалштр. 28, 20097 Гамбург (Nordkanalstr., 28, 20097, Hamburg)
Телефон: 040 / 23 75-0/

Последняя страница

ВОЛЬНЫЙ И ГАНЗЕЙСКИЙ ГОРОД ГАМБУРГ, ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА ГЕРМАНИЯ

Настоящим удостоверяю, что вышеизложенное является верной и точной копией оригинала, предоставленного мне сегодня.

Засвидетельствовано за моей подписью и печатью.

Гамбург, Германия, сегодня, 1 марта 2017 г.

/Подпись/

Д-р Ян Кристоф Вольтерс (Dr. Jan Christoph Wolters)

Государственный нотариус

Бергштрассе 11, 20095 Гамбург (Bergstraße 11, 20095 Hamburg)

/Нотариальная пломба: ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА Д-РА ЯНА КРИСТОФА ВОЛЬТЕРСА * ГАМБУРГ/

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнил переводчик
Конахина Юлия Игоревна. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, улица Менжинского, дом 23, корп. 1, Девятого марта две тысячи
семнадцатого года.

Переводчик

Конахина Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого марта две тысячи семнадцатого года.

-80 Я, Ханнанов Валерий Вильямович, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Соколовой Марины Валентиновны, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Конахиной Юлии Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *5-190*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

150 руб. 00 коп.



В.В. Ханнанов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *- 05 -*
листов

Врио

Нотариус

[Signature]