

acti-fine®
Иглы инсулиновые

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Нержавеющая сталь, полиэтилен, полипропилен

НАЗНАЧЕНИЕ:

Иглы инсулиновые предназначены для подкожного введения инсулина с помощью автоматических шприц-ручек.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

*** обязательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием**

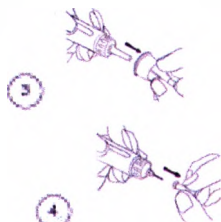
- подтвердить наличие иглы с требуемым размером и длиной
- проверить целостность упаковки и срок годности изделия

1. удалить защитную оболочку с внешнего защитного колпачка
2. шприц-ручку совместить с резьбовой частью иглы, повернуть



по часовой стрелке, убедиться в прочности соединения

3. снять внешний защитный колпачок



4. снять внутренний защитный колпачок



5. ввести инсулин в соответствии с рекомендациями лечащего врача
6. удалить использованную иглу, надев внешний защитный колпачок на иглу и повернуть его против часовой стрелки



- Инсулиновые иглы можно использовать с любыми системами шприц - ручек (перечень находится на упаковке). При возникновении вопросов по их использованию просьба обратиться к лечащему врачу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- для однократного применения
- остерегайтесь инфекции, не использовать при нарушении целостности упаковки
- для обеспечения правильной дозировки, проверьте поток инфузии инсулина через иглу с помощью функциональных тестов (подробно описаны в инструкциях, прилагаемых к шприц-ручкам).
- не изменять угол наклона иглы после прокалывания кожи иглой, так как это может привести к деформации или поломке иглы
- срок годности 5 лет с даты изготовления
- хранить при температуре от -30 до +45 °C, в сухом и прохладном месте
- обработка и утилизация игл в установленном порядке

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕЖДЕ ВСЕГО!

- хранить иглы в прохладном, сухом месте, вдали от источников тепла и влаги
- для того чтобы избежать повреждений кожи, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом об возможных изменениях мест инъекции
- если жидкость капает из иглы после того, как игла была удалена с поверхности кожи, нужно оставить иглу в месте инъекции дополнительно на 10 сек. В дальнейшем необходимо удостовериться в адекватности дозировки.



"для однократного использования"

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Очистка или повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- оксид этилена

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09888 от 31.05.2016

Д.С. РОСС DE.АГ58.Д01948 от 05.07.2016



M. Schilling GmbH - Medical Products - In den Kappeswiesen 18 - 63571 Gelnhausen - Germany
Phone +49 60 51 88 90 80 - Fax +49 60 51 6 84 28 - e-mail: info@schilling-med.de - www.schilling-med.de
М. Шиллинг ГмбХ – Медикал Продактс – Ин ден Каппесвизен 18 – 63571 Гельнхаузен – Германия
Телефон +49 60 51 88 90 80–Факс +49 60 51 6 84 28–e-mail: info@schilling-med.de - www.schilling-med.de

Импортёр: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 115280, ул. Ленинская Слобода,
д. 26. Тел.: +7(495) 662-72-95

M. Schilling GmbH
Medical Products
D-63571 Gelnhausen - Hailer



Ich beglaube, nachdem Herr Michael Schilling meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG verneint hat, die vor mir vollzogene Unterschrift des mir von Person bekannten

Herrn Michael **Schilling**,
geboren am 20. August 1952,
geschäftsansässig in den Kappeswiesen 18, 63571 Gelnhausen-Hailer.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund der von mir am 06.07.2017 vorgenommenen Einsichtnahme in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Hanau (HR B 12127), dass Herr Michael Schilling berechtigt ist, die Firma M. Schilling GmbH Medical Products, Gelnhausen allein zu vertreten.

Gelnhausen, den 14. September 2017



Dennis Becker
Notar

Kostenberechnung gem. GNotKG: Wert:

€ 20.000,00

Nr. 25100 Unterschriftsbeglaubigung

€ 21,40

Nr. 25200 Vertretungsbescheinigung

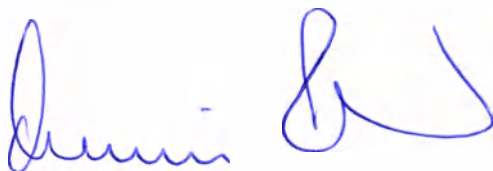
€ 15,00

Nr. 32014 19 % Mehrwertsteuer

€ 6,92

Gesamtsumme

€ 43,32



Notar

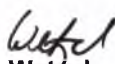
APOSTILLE

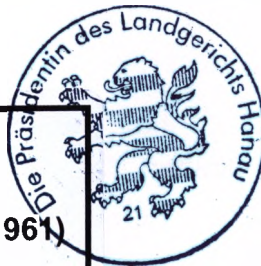
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dennis Becker
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars Dennis Becker

Bestätigt

5. in Hanau
6. am 18.09.17
7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 893/2017
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift


Wetzels



[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, надписей, печати, штампа и апостиля на документе «Инструкция по применению», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс»]

/подпись/

[Штамп:

«М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс»

D-63571 Гельнхаузен - Хайлер]

Номер

643

в нотариальном реестре за 2017 г.

Настоящим удостоверяю, что подпись г-на Михаэля Шиллинга, отрицательно ответившего на мой вопрос о наличии заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия в соответствии с п. 7, ч. 1, ст. 3 Закона о нотариальном засвидетельствовании, была поставлена в моем присутствии известным мне лично

г-ном Михаэлем Шиллингом,

20 августа 1952 г.р.,

адрес служебной деятельности: Ин ден Каппесвизен 18, 63571 Гельнхаузен-Хайлер.

Одновременно подтверждаю, на основании проведенной мной 06.07.2017 г. проверки электронного торгового реестра Участкового суда г. Ханау (HR В 12127), что г-н Михаэль Шиллинг вправе единолично представлять интересы компании «М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс», Гельнхаузен.

Гельнхаузен, 14 сентября 2017 г.

/подпись/

Деннис Беккер

Нотариус

[Печать:

Деннис Беккер

Нотариус г. Гельнхаузена]

Расчет стоимости услуг согласно Закону о судебных издержках и нотариальных расходах:

Стоимость:	20 000,00 евро
№ 25100 Удостоверение подписи	21,40 евро
№ 25200 Подтверждение права представительства	15,00 евро
№ 32014 19 % НДС	<u>6,92 евро</u>
Итоговая сумма	<u>43,32 евро</u>

/подпись/

Нотариус

•
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Деннисом Беккером,
3. выступающим в качестве официально назначенного нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Денниса Беккера.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ханау •
6. 18 сентября 2017 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 893/2017
9. Печать/штамп: [*Печать Председателя Земельного суда г. Ханау*]
10. Подпись: /подпись/
Ветцель

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-46901.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



acti-fine®
Иглы инсулиновые

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ:

Нержавеющая сталь, полиэтилен, полипропилен

НАЗНАЧЕНИЕ:

Иглы инсулиновые предназначены для подкожного введения инсулина с помощью автоматических шприц-ручек.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

*** обязательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием**

- подтвердить наличие иглы с требуемым размером и длиной
- проверить целостность упаковки и срок годности изделия

1. удалить защитную оболочку с внешнего защитного колпачка
2. шприц-ручку совместить с резьбовой частью иглы, повернуть

по часовой стрелке, убедиться в прочности соединения

3. снять внешний защитный колпачок

4. снять внутренний защитный колпачок

5. ввести инсулин в соответствии с рекомендациями лечащего врача
6. удалить использованную иглу, надев внешний защитный колпачок на иглу и повернуть его против часовой стрелки

- Инсулиновые иглы можно использовать с любыми системами шприц - ручек (перечень находится на упаковке). При возникновении вопросов по их использованию просьба обратиться к лечащему врачу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- для однократного применения
- остерегайтесь инфекции, не использовать при нарушении целостности упаковки
- для обеспечения правильной дозировки, проверьте поток инфузии инсулина через иглу с помощью функциональных тестов (подробно описаны в инструкциях, прилагаемых к шприц-ручкам).
- не изменять угол наклона иглы после прокалывания кожи иголкой, так как это может привести к деформации или поломке иглы
- срок годности 5 лет с даты изготовления
- хранить при температуре от -30 до +45 °C, в сухом и прохладном месте
- обработка и утилизация игл в установленном порядке

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕЖДЕ ВСЕГО!

- хранить иглы в прохладном, сухом месте, вдали от источников тепла и влаги
- для того чтобы избежать повреждений кожи, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом об возможных изменениях мест инъекции
- если жидкость капает из иглы после того, как игла была удалена с поверхности кожи, нужно оставить иглу в месте инъекции дополнительно на 10 сек. В дальнейшем необходимо удостовериться в адекватности дозировки.

“ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ”

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Очистка или повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- оксид этилена

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

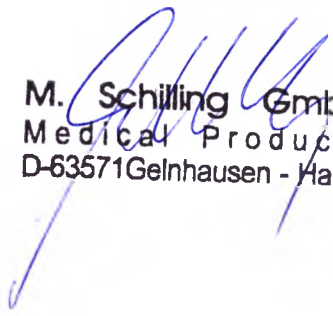
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09888 от 31.05.2016

Д.С. РОСС DE.АГ58.Д01948 от 05.07.2016



M. Schilling GmbH - Medical Products - In den Kappeswiesen 18 - 63571 Gelnhausen - Germany
Phone +49 60 51 88 90 80 - Fax +49 60 51 6 84 28 - e-mail: info@schilling-med.de - www.schilling-med.de
М. Шиллинг ГмбХ – Медикал Продактс – Ин ден Кappесви́зен 18 – 63571 Гельнхау́зен – Германия
Телефон +49 60 51 88 90 80–Факс +49 60 51 6 84 28–e-mail: info@schilling-med.de - www.schilling-med.de

Импортер: ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», Россия, Москва, 115280, ул. Ленинская Слобода,
д. 26. Тел.: +7(495) 662-72-95


M. Schilling GmbH
Medical Products
D-63571 Gelnhausen - Hailer



Ich beglaubige, nachdem Herr Michael Schilling meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG verneint hat, die vor mir vollzogene Unterschrift des mir von Person bekannten

Herrn Michael **Schilling**,
geboren am 20. August 1952,
geschäftsansässig In den Kappeswiesen 18, 63571 Gelnhausen-Hailer.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund der von mir am 06.07.2017 vorgenommenen Einsichtnahme in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Hanau (HR B 12127), dass Herr Michael Schilling berechtigt ist, die Firma M. Schilling GmbH Medical Products, Gelnhausen allein zu vertreten.

Gelnhausen, den 14. September 2017

Dennis Becker
Notar

Kostenberechnung gem. GNotKG: Wert:

€ 20.000,00

Nr. 25100 Unterschriftsbeglaubigung

€ 21,40

Nr. 25200 Vertretungsbescheinigung

€ 15,00

Nr. 32014 19 % Mehrwertsteuer

€ 6,92

Gesamtsumme

€ 43,32

Notar

APOSTILLE

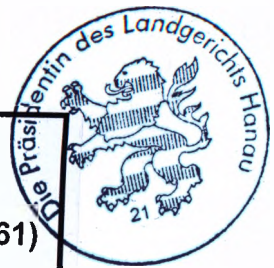
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dennis Becker
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars Dennis Becker

Bestätigt

5. in Hanau
6. am 18.09.17
7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 895/2017
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift


Wetzels



[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, подписей, печати, штампа и апостиля на документе «Инструкция по применению», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс»]

/подпись/

[Штамп:

«М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс»

D-63571 Гельнхаузен - Хайлер]

Номер

645

в нотариальном реестре за 2017 г.

Настоящим удостоверяю, что подпись г-на Михаэля Шиллинга, отрицательно ответившего на мой вопрос о наличии заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия в соответствии с п. 7, ч. 1, ст. 3 Закона о нотариальном засвидетельствовании, была поставлена в моем присутствии известным мне лично

г-ном Михаэлем **Шиллингом**,

20 августа 1952 г.р.,

адрес служебной деятельности: Ин ден Каппесвизен 18, 63571 Гельнхаузен-Хайлер.

Одновременно подтверждаю, на основании проведенной мной 06.07.2017 г. проверки электронного торгового реестра Участкового суда г. Ханау (HR В 12127), что г-н Михаэль Шиллинг вправе единолично представлять интересы компании «М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс», Гельнхаузен.

Гельнхаузен, 14 сентября 2017 г.

/подпись/

Деннис Беккер

Нотариус

[Печать:

Деннис Беккер

Нотариус г. Гельнхаузена]

Расчет стоимости услуг согласно Закону о судебных издержках и нотариальных расходах:

Стоимость:	20 000,00 евро
№ 25100 Удостоверение подписи	21,40 евро
№ 25200 Подтверждение права представительства	15,00 евро
№ 32014 19 % НДС	<u>6,92 евро</u>
Итоговая сумма	<u>43,32 евро</u>

/подпись/

Нотариус

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Деннисом Беккером,
3. выступающим в качестве официально назначенного нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Денниса Беккера.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ханау
6. 18 сентября 2017 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 895/2017
9. Печать/штамп: [*Печать Председателя Земельного суда г. Ханау*]
10. Подпись: /подпись/
Ветцель

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-46900.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

Иглы инсулиновые acti-fine®

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Иглы инсулиновые acti-fine® (далее по тексту – иглы, иглы инсулиновые, МИ).

1.2. Используемые сокращения

МИ – Медицинское изделие

РФ – Российская федерация

1.3. Назначение медицинского изделия

Иглы инсулиновые acti-fine® предназначены для подкожного введения инсулина с помощью автоматических шприц-ручек.

1.4. Показания

Иглы инсулиновые показаны для подкожного введения инсулина человеку.

1.5. Противопоказания

- Нарушение свертываемости крови;
- патологическая боязнь уколов;

1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При правильном подборе дозы инсулина и правильной технике его введения, при верном подборе размера игл и их одноразовом применении, побочные эффекты отсутствуют.

При нарушениях техники введения и мер предосторожности может быть:

- при несовместимости игл и шприц-ручки – вытекание инсулина из шприц-ручки;
- при неправильной технике введения инсулина – вытекание инсулина из места инъекции;
- при неправильном подборе размера иглы – развитие гипо- или гиперлипидемии;
- при многократном использовании игл – развитие воспалений и липодистрофий в месте инъекций;
- при осуществлении инъекций в одно и то же место – образование спаек и узлов;
- при изменении угла наклона иглы после прокалывания кожи иглой - деформации или поломка иглы.

.

1.7. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особенности применения не выявлены. Изделие используется в соответствии с показаниями и противопоказаниями к применению.

1.8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

1.9. Условия эксплуатации

Так как медицинское изделие является изделием индивидуального применения, то условия эксплуатации соответствуют климатическим условиям окружающей среды на месте индивидуального применения медицинского изделия. В том числе: защита от прямых солнечных лучей, хранение в индивидуальной и групповой транспортной таре, защищающей изделия от пыли, механических повреждений, изоляция от агрессивных химических веществ, защита от механического воздействия, отсутствие открытого огня.

Таблица 1: Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	0... +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	Не более 60 %
Атмосферное давление, гПа	600... 1060

1.10. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

- 2.1. Наименование
- M. Schilling GmbH Medical Products (М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс), Германия
- 2.2. Адрес места нахождения
- In den Kappeswiesen 18, 63571, Gelnhausen-Hailer, Germany.
- 2.3. Адрес места производства медицинского изделия
1. M. Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18, 63571, Gelnhausen-Hailer, Germany.

2. Tae-Chang Industrial Co., Ltd., (Gongju Plant) 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

3. Классификация медицинского изделия

Таблица 2: Классификация МИ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	1
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 3220 Код ОКПД2 32.50.13.110
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	137610
Кратность применения	исключительно для одноразового использования
Инвазивность	инвазивное МИ
Стерильность	стерильное МИ
Классификация изделия по продолжительности контакта в соответствии с ISO 10993-1	изделие кратковременного контакта

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности
- Инсулиновые иглы однократного применения, используются для прокола кожи с целью введения инсулина.

5. Способ применения

Подтвердить наличие иглы с требуемым размером и длиной.
Проверить целостность упаковки и срок годности изделия.

1. Удалить защитную оболочку с внешнего защитного колпачка:

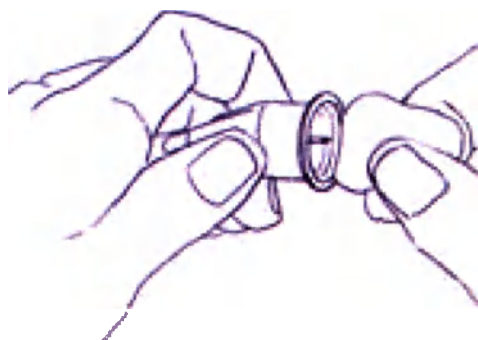


Рис. 1: Удаление оболочки с колпачка

2. Шприц-ручку совместить с резьбовой частью иглы, повернуть по часовой стрелке, убедиться в прочности соединения:



Рис. 2: Установка иглы в шприц-ручку

3. Снять внешний защитный колпачок:

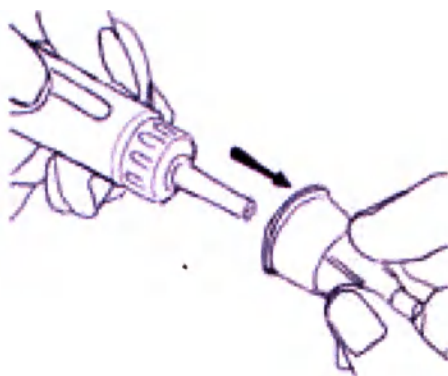


Рис. 3: Удаление внешнего колпачка

4. Снять внутренний защитный колпачок:

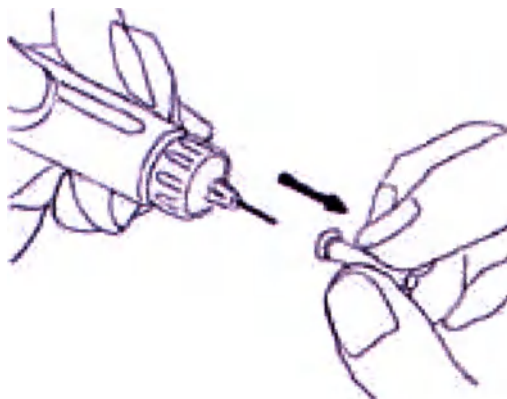


Рис. 4: Удаление внутреннего колпачка

5. Ввести инсулин в соответствии с рекомендациями лечащего врача:

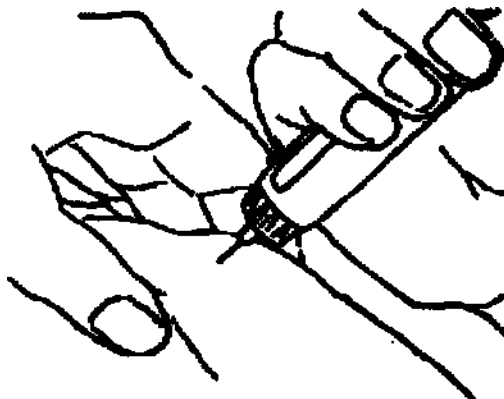


Рис. 5: Введение инсулина

6. Удалить использованную иглу, надев внешний защитный колпачок на иглу и повернуть его против часовой стрелки:

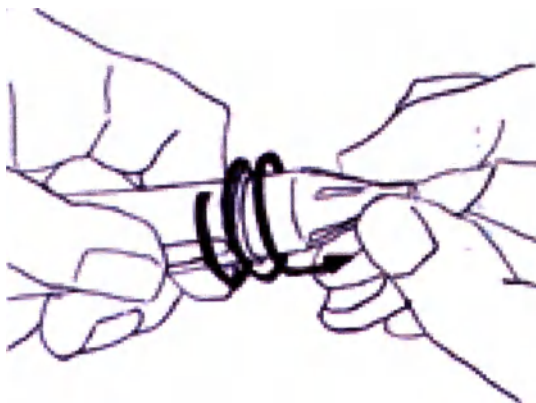


Рис. 6: Удаление иглы

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

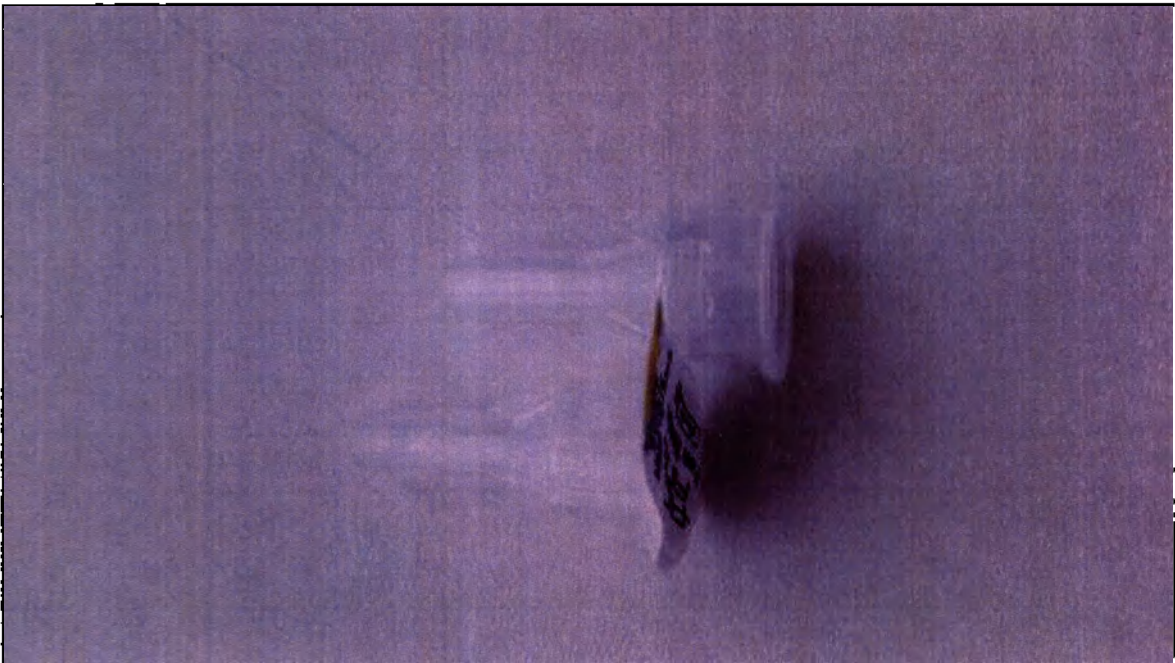


Рис. 7: Игла инсулиновая acti-fine®.

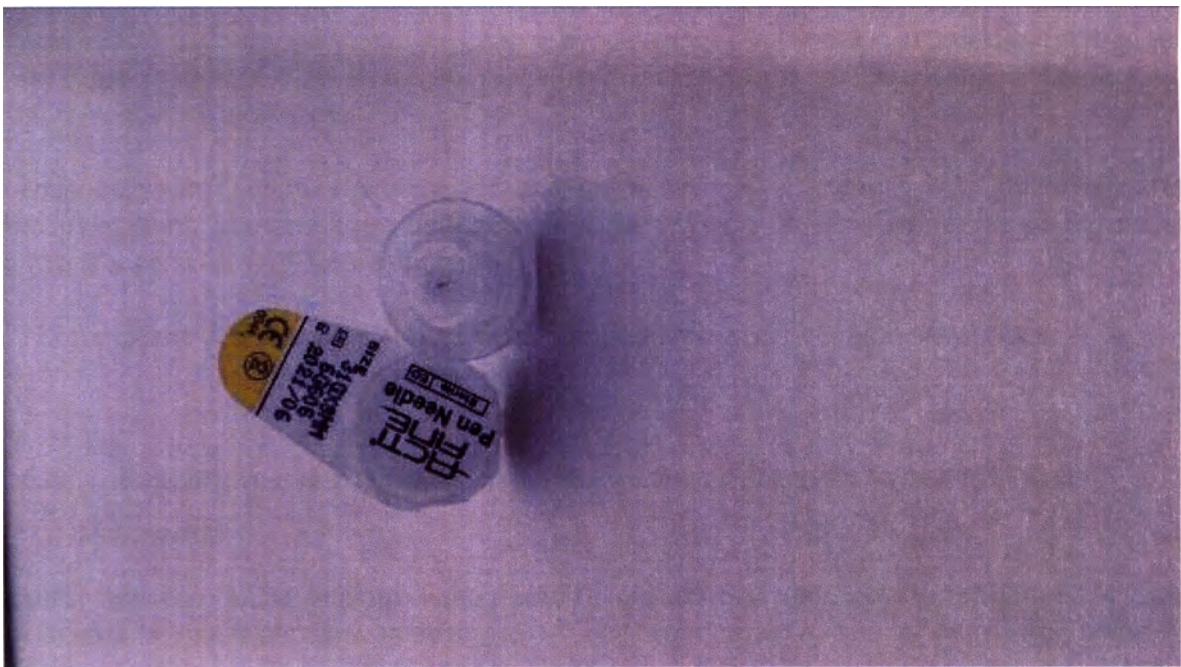


Рис. 8: Игла инсулиновая acti-fine®.

6.2. Варианты исполнения

Иглы инсулиновые acti-fine® поставляются в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 3.

Таблица 3: Иглы инсулиновые acti-fine® в вариантах исполнения

Вариант исполнения:	Цветовое обозначение:
29G (0,33 мм) x8мм	Серый
29G (0,33 мм) x10мм	Розовый
29G (0,33 мм) x12мм	Оранжевый
30G (0,3 мм) x8мм	Темно-синий
31G (0,25 мм) x5мм	Фиолетовый
31G (0,25 мм) x6мм	Зеленый
31G (0,25 мм) x8мм	Желтый
31G (0,25 мм) x10мм	Голубой
31G (0,25 мм) x12мм	Бирюзовый
32G (0,23 мм) x4мм	Красный

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Иглы инсулиновые acti-fine® упаковываются в индивидуальную (первичную) упаковку. Первичная упаковка обеспечивает стерильность, апирогенность и нетоксичность игл. Затем, иглы помещаются в потребительскую упаковку в количестве 100 шт. Иглы инсулиновые имеют различные варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.2). Иглы поставляются в транспортной упаковке, содержащей 50 потребительских упаковок.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Инсулиновые иглы можно использовать с любыми системами шприц – ручек. В таблице 4 представлены некоторые из систем шприц-ручек, с которыми возможно использование инсулиновых игл acti-fine®.

Таблица 4: Системы шприц-ручек с которыми возможно использование игл инсулиновых acti-fine®

Наименование изделия	Производитель	Страна производства
ReliOn InnoLet	Novo Nordisk	Дания
NovoPen 1.5 ml	Novo Nordisk	Дания

NovoPen 3.0 ml	Novo Nordisk	Дания
NovoLog FlexPen	Novo Nordisk	Дания
Humulin Pen	Eli Lilly	США
Humalog Pen	Eli Lilly	США
BD Pen 1.5 ml	Becton Dickinson	США
AutoPen	Owen Mumford	Великобритания
DiaPen	Haselmeier	Швейцария
BerliPen	Berlin Chemie	Италия
Omnican Pen	B.Braun	Германия

6.5. *Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость*

Таблица 5: Компоненты и используемые материалы

Описание компонента	Используемый материал / Химическое название
Стерильный колпачок	Полиэтилен высокой плотности
Игла	Нержавеющая сталь 304
Разъем	Полипропилен
Колпачок иглы	Полиэтилен высокой плотности
Силиконовая смазка	Полидиметилсилоксан

Иглы инсулиновые acti-fine® имеют атравматичный косой срез с тройной заточкой. Иглы не содержат латекса и фталатов (ди-2-этилгексил-фталата и дибутил фталата), имеют цветовую маркировку на бумажной поверхности блистера, апиrogenны и нетоксичны.

6.6. *Биосовместимость:*

В соответствии с определениями в EN ISO-1: Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: «Оценка и тестирование в процессе управления рисками», Иглы инсулиновые классифицируется следующим образом:

Характер контакта с организмом: изделие, подключаемое извне, которое контактирует с кровеносной системой и мягкими тканями.
Продолжительность контакта: ограниченная (<24 часов)

Таким образом, выполнялись следующие биологические тесты:

Таблица 6: Исследования на биосовместимость

Стандарт	Исследование	Результат
EN ISO 10993-5	Цитотоксичность	Отрицательный
EN ISO 10993-10	Сенсибилизация	Отрицательный
EN ISO 10993-10	Внутрикожная реакция	Отрицательный
EN ISO 10993-11	Острая системная токсичность	Отрицательный
EN ISO 10993-11	Пирогенность	Отрицательный
EN ISO 10993-4	Гемосовместимость	Отрицательный
EN ISO 10993-7	Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Отрицательный

7. Сведения о маркировке

Таблица 10: Символы и описание маркировки

Символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Декларация соответствия (товары, подлежащие обязательному декларированию)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратится к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Код партии
	Номер по каталогу
	Идентификатор лекарственных средств
	Продукт соответствует действующим европейским правилам
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Использовать до
	Ограничение температуры
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

Условия транспортирования и хранения

Транспортировка МИ происходит в групповой транспортной таре, защищающей изделия от пыли и механических повреждений. Во время транспортирования и хранения обеспечивается защита от прямых солнечных лучей, изоляция от агрессивных химических веществ, защита от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.). При транспортировке необходимо соблюдать дистанцию до нагревательных приборов не менее 1 м., отсутствие открытого огня.

Таблица 11: Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования и хранения

Требования к условиям окружающей среды для транспортирования и хранения	
Температура воздуха, °C	0... +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	Не более 60 %
Атмосферное давление, гПа	600... 1060

Методы испытаний и контроля

Таблица 12: Биологические испытания

Предмет испытаний	Стандарт	Результат
Цитотоксичность	ISO10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Пройдено
Внутрикожный тест на активность	ISO10993-10: 2002 Biological evaluation of medical devices Part 10: Teat for Irritation and sensitization	Пройдено
Сенсибилизирующее свойство	ISO10993-10: 2002 Biological evaluation of medical devices Part 10: Teat for Irritation and sensitization	Пройдено
Острая цитотоксичность	ISO10993-11: 2006 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	Пройдено
Тест на бактериальные эндотоксины	USP 29 <85>Bacterial Edotoxing Test	Пройдено
Гемолиз	ISO10993-4: 2002/Amd1:2006, Annex B5.2 Tested by ASTM F756-93	Пройдено

Таблица 13: Соответствие безопасности

Предмет испытаний	Стандарт	Результат
Стерильность	Korea Pharmacopoeia 9th General testing method <9>-Sterility testing	Пройдено
Остаток этилен оксида	ISO10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Пройдено
Срок годности 5 лет	ASTM F1980:2002 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile medical device packages	Пройдено

Таблица 14: Тест на определение рабочих характеристик

Предмет испытаний	Стандарт	Результат
Внешний осмотр	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
Наружный диаметр	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
Внутренний диаметр	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
Фактическая длина	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
Первичный угол скоса	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
Скос (угол поворота)	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
Точка длины	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
Коническое соединение	ISO594-2: 1998 Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fitting	Пройдено
Наружный диаметр проводника	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
Устойчивость к деформации	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
Испытание на жесткость	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
Прочность соединения головки и трубки иглы	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
Цветовое обозначение соединения	ISO6009: 1992/Cor1:2008 Hypodermic needles for single use -- Color coding for identification	Пройдено
Шкала маркировки	Allow to in-process inspection instruction (Spinal needle-SP.QB)	Пройдено

Срок службы, срок годности

Изделие предназначено только для однократного использования, повторная стерилизация недопустима.

Срок годности изделия составляет 5 лет.

Требования безопасности и меры предосторожности

Требования безопасности:

- Хранить иглы в прохладном, сухом месте, вдали от источников тепла и влаги для того чтобы избежать повреждений кожи, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом об

возможных изменениях мест инъекции;

- после окончания инъекции инсулина, нужно оставить иглу в месте инъекции дополнительно на 10 сек для предотвращения остатка инсулина в игле. В дальнейшем необходимо удостовериться в адекватности дозировки.

меры предосторожности:

- Для однократного применения;
- остерегайтесь инфекции, не использовать при нарушении целостности упаковки
- для обеспечения правильной дозировки, проверьте поток инфузии инсулина через иглу с помощью функциональных тестов (подробно описаны в инструкциях, прилагаемых к шприц-ручкам);
- не изменять угол наклона иглы после прокалывания кожи иглой, так как это может привести к деформации или поломке иглы;
- срок годности 5 лет с даты изготовления;
- обработка и утилизация игл в установленном порядке.

ИГЛЫ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Очистка или повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия:

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

При утилизации медицинского изделия действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

применимо.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Иглы устойчивы к стерилизации газовым методом окисью этилена по ГОСТ 7568-88.

Продукция стерилизована этиленоксидом. С помощью стерилизатора с компьютерным управлением.

Стерилизация:

Стерилизация производится после промежуточного хранения газообразным оксидом этилена в стерилизаторе с компьютерным управлением и регистрацией параметров стерилизационного цикла. После стерилизации осуществляется выборочный контроль с целью определения эффективности стерилизации.

После содержания в карантине:

Стерильность гарантируется в течение 5 лет, как указано на упаковке каждого изделия (начиная с даты изготовления и стерилизации). При соблюдении условий хранения. Дата стерилизации (изготовления), срок годности и номер партии указаны на каждой упаковке. Даты также указываются на упаковочных коробках.

Таблица 15: Параметры стерилизации

Температура	50 +- 5°C
Давление	20 +- 3 кПа
Влажность	мин 60%
Время воздействия	360 +- 5 мин
Скорость аэрации	12 ~ 18 кПа/мин
Скорость удаления	7 ~ 10 кПа/мин
Масса ранее использованного ЭО	135 кг
Кондиционирование	150 мин
Удаление воздуха	7-10 мин
Продолжительность обработки под давлением	10 мин
Введение ЭО	30 – 50 мин
Время воздействия	360 мин
Продувка	45 – 55 мин

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 16: Стандарты которым соответствует МИ

Справочный стандарт	
ISO 13485:2003	ISO 6009:1992/Cor1:2008
ISO 9001:2008	ISO 7864:1993
ISO 14971:2007	ISO 9626:1991/Amd.:2001
ISO 11608-2:2012	ISO 14155:2011
ISO 10993-1:2009	EN 980:2008
ISO10993-5:2009	EN 1041:2008
ISO 10993-7:2009	EN 556-1:2001/AC:2006

ISO10993-10:2009	EN 556-2:2003
ISO 10993-11:2009	Korea Pharmacopoeia
ISO 14644-1:2006	Europe Pharmacopoeia
ISO 11607-1:2006	ASTM F1980-07:2001

Гарантийные обязательства

Компания ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», являясь официальным и полномочным представительством «M. Schilling GmbH Medical Products», Германия, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с инструкциями по применению.

Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценивания уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»
115280, Москва, ул. Ленинская слобода, 26
+7(495)662-72-95
office@schilling-med.ru
www.schilling-med.ru

M. Schilling GmbH
Medical Products
D-63571 Gelnhausen - Hailer



Ich beglaube, nachdem Herr Michael Schilling meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG verneint hat, die vor mir vollzogene Unterschrift des mir von Person bekannten

Herrn Michael **Schilling**,
geboren am 20. August 1952,
geschäftsansässig In den Kappeswiesen 18, 63571 Gelnhausen-Hailer.

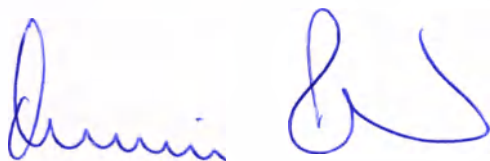
Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund der von mir am 06.07.2017 vorgenommenen Einsichtnahme in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Hanau (HR B 12127), dass Herr Michael Schilling berechtigt ist, die Firma M. Schilling GmbH Medical Products, Gelnhausen allein zu vertreten.

Gelnhausen, den 14. September 2017


Dennis Becker
Notar

Kostenberechnung gem. GNotKG: Wert: € 20.000,00

Nr. 25100 Unterschriftsbeglaubigung	€ 21,40
Nr. 25200 Vertretungsbescheinigung	€ 15,00
Nr. 32014 19 % Mehrwertsteuer	€ 6,92
Gesamtsumme	€ 43,32


Notar

APOSTILLE

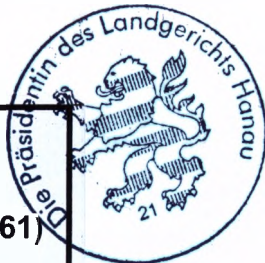
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dennis Becker
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars Dennis Becker

Bestätigt

5. in Hanau
6. am 18.09.17
7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 896/2017
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

Wetzel
Wetzel



[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, надписей, печати, штампа и апостиля на документе «Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ) Иглы инсулиновые acti-fine®», представленном на русском языке.]

/подпись/

[Штамп:

«М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс»
D-63571 Гельнхаузен - Хайлер]

Номер

646

в нотариальном реестре за 2017 г.

Настоящим удостоверяю, что подпись г-на Михаэля Шиллинга, отрицательно ответившего на мой вопрос о наличии заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия в соответствии с п. 7, ч. 1, ст. 3 Закона о нотариальном засвидетельствовании, была поставлена в моем присутствии известным мне лично

г-ном Михаэлем **Шиллингом**,

20 августа 1952 г.р.,

адрес служебной деятельности: Ин ден Каппесвизен 18, 63571 Гельнхаузен-Хайлер.

Одновременно подтверждаю, на основании проведенной мной 06.07.2017 г. проверки электронного торгового реестра Участкового суда г. Ханау (HR В 12127), что г-н Михаэль Шиллинг вправе единолично представлять интересы компании «М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс», Гельнхаузен.

Гельнхаузен, 14 сентября 2017 г.

/подпись/

Деннис Беккер
Нотариус

[Печать:

Деннис Беккер
Нотариус г. Гельнхаузена]

Расчет стоимости услуг согласно Закону о судебных издержках и нотариальных расходах:

Стоимость:	20 000,00 евро
№ 25100 Удостоверение подписи	21,40 евро
№ 25200 Подтверждение права представительства	15,00 евро
№ 32014 19 % НДС	<u>6,92 евро</u>
Итоговая сумма	<u>43,32 евро</u>

/подпись/

Нотариус

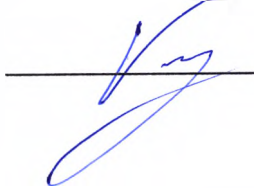
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Деннисом Беккером,
3. выступающим в качестве официально назначенного нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Денниса Беккера.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ханау
6. 18 сентября 2017 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 896/2017
9. Печать/штамп: [*Печать Председателя Земельного суда г. Ханау*]
10. Подпись: /подпись/
Ветцель

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-50249

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)
Нотариус



Г.Б. Акимов



Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

Иглы инсулиновые acti-fine®

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Иглы инсулиновые acti-fine® (далее по тексту – иглы, иглы инсулиновые, МИ).

1.2. Используемые сокращения

МИ – Медицинское изделие

РФ – Российская федерация

1.3. Назначение медицинского изделия

Иглы инсулиновые acti-fine® предназначены для подкожного введения инсулина с помощью автоматических шприц-ручек.

1.4. Показания

Иглы инсулиновые показаны для подкожного введения инсулина человеку.

1.5. Противопоказания

- Нарушение свертываемости крови;
- патологическая боязнь уколов;

1.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При правильном подборе дозы инсулина и правильной технике его введения, при верном подборе размера игл и их одноразовом применении, побочные эффекты отсутствуют.

При нарушениях техники введения и мер предосторожности может быть:

- при несовместимости игл и шприц-ручки – вытекание инсулина из шприц-ручки;
- при неправильной технике введения инсулина – вытекание инсулина из места инъекции;
- при неправильном подборе размера иглы – развитие гипо- или гиперлипидемии;
- при многократном использовании игл – развитие воспалений и липодистрофий в месте инъекций;
- при осуществлении инъекций в одно и то же место – образование спаек и узлов;
- при изменении угла наклона иглы после прокалывания кожи иглой - деформации или поломка иглы.

1.7. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Особенности применения не выявлены. Изделие используется в соответствии с показаниями и противопоказаниями к применению.

1.8. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

1.9. Условия эксплуатации

Так как медицинское изделие является изделием индивидуального применения, то условия эксплуатации соответствуют климатическим условиям окружающей среды на месте индивидуального применения медицинского изделия. В том числе: защита от прямых солнечных лучей, хранение в индивидуальной и групповой транспортной таре, защищающей изделия от пыли, механических повреждений, изоляция от агрессивных химических веществ, защита от механического воздействия, отсутствие открытого огня.

Таблица 1: Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	0... +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	Не более 60 %
Атмосферное давление, гПа	600... 1060

1.10. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

M. Schilling GmbH Medical Products (М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс), Германия

2.2. Адрес места нахождения

In den Kappeswiesen 18, 63571, Gelnhausen-Hailer, Germany.

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

- 1. M. Schilling GmbH Medical Products, In den Kappeswiesen 18, 63571, Gelnhausen-Hailer, Germany.
- 2. Tae-Chang Industrial Co., Ltd., (Gongju Plant) 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Korea.

3. Классификация медицинского изделия

Таблица 2: Классификация МИ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	1
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 3220 Код ОКПД2 32.50.13.110
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	137610
Кратность применения	исключительно для одноразового использования
Инвазивность	инвазивное МИ
Стерильность	стерильное МИ
Классификация изделия по продолжительности контакта в соответствии с ISO 10993-1	изделие кратковременного контакта

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Инсулиновые иглы однократного применения, используются для прокола кожи с целью введения инсулина.

5. Способ применения

Подтвердить наличие иглы с требуемым размером и длиной.
Проверить целостность упаковки и срок годности изделия.

1. Удалить защитную оболочку с внешнего защитного колпачка:

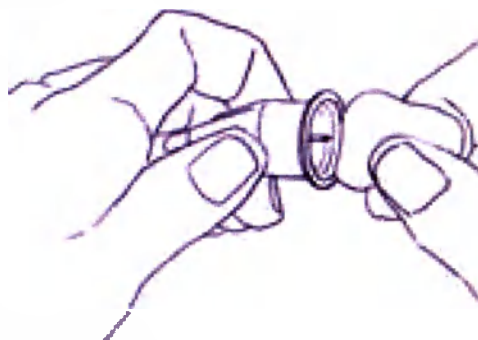


Рис. 1: Удаление оболочки с колпачка

2. Шприц-ручку совместить с резьбовой частью иглы, повернуть по часовой стрелке, убедиться в прочности соединения:



Рис. 2: Установка иглы в шприц-ручку

3. Снять внешний защитный колпачок:

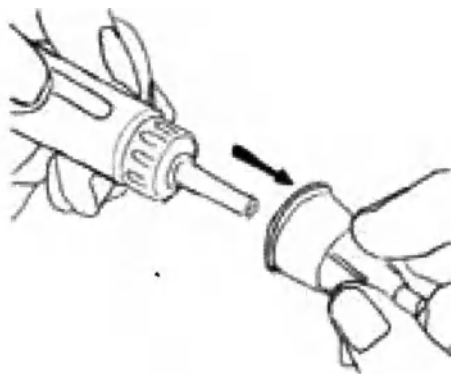


Рис. 3: Удаление внешнего колпачка

4. Снять внутренний защитный колпачок:

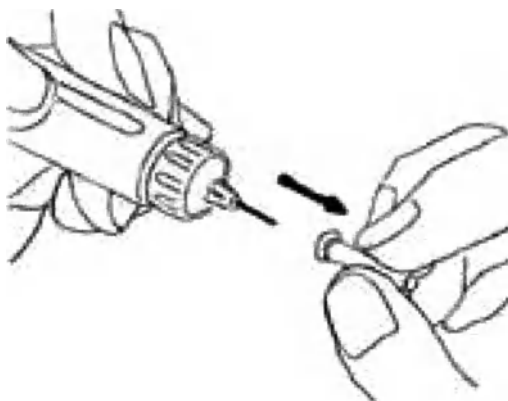


Рис. 4: Удаление внутреннего колпачка

5. Ввести инсулин в соответствии с рекомендациями лечащего врача:

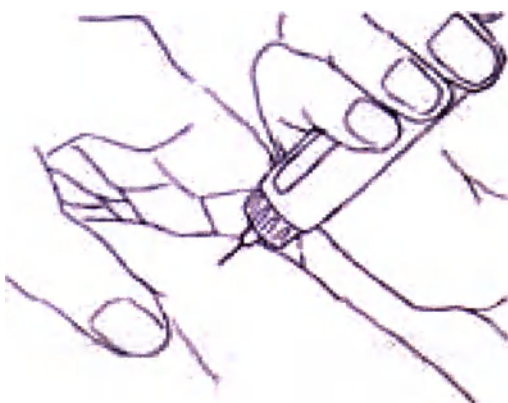


Рис. 5: Введение инсулина

6. Удалить использованную иглу, надев внешний защитный колпачок на иглу и повернуть его против часовой стрелки:

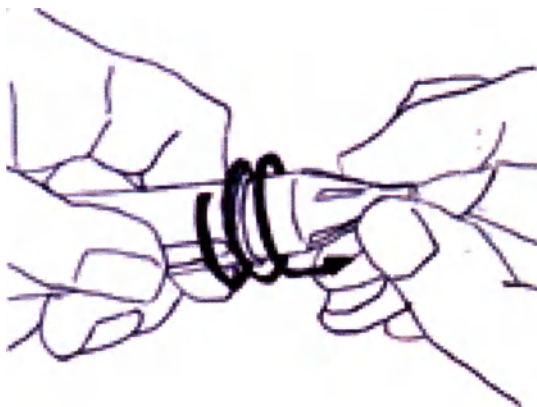


Рис. 6: Удаление иглы

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

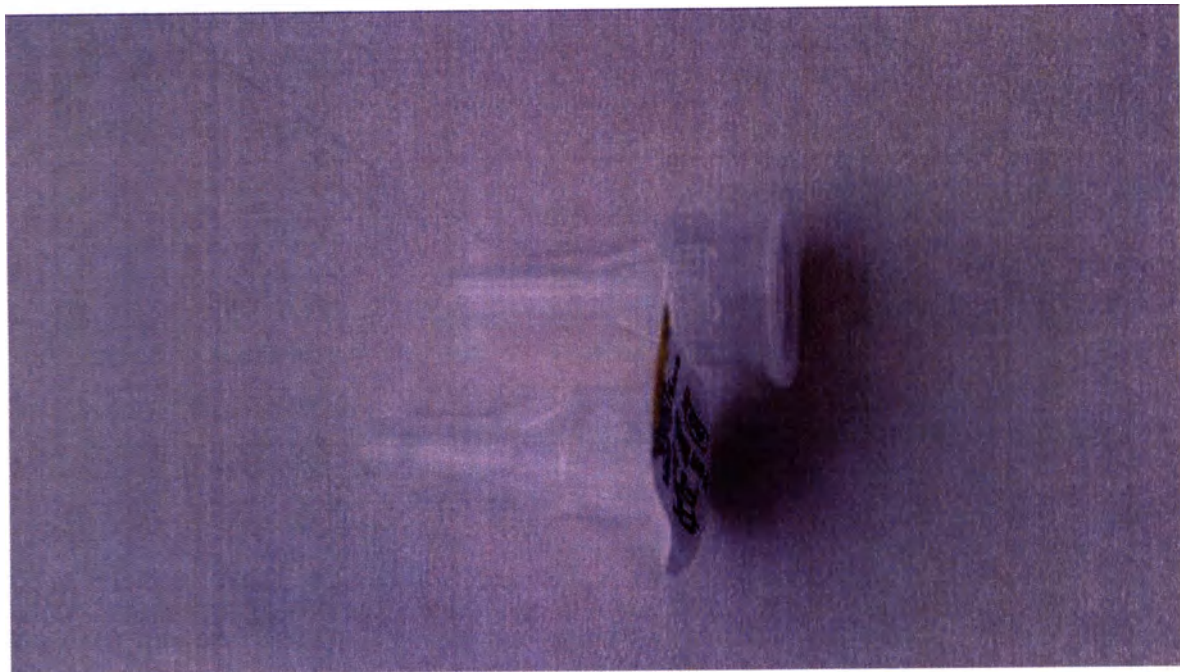


Рис. 7: Игла инсулиновая acti-fine®.

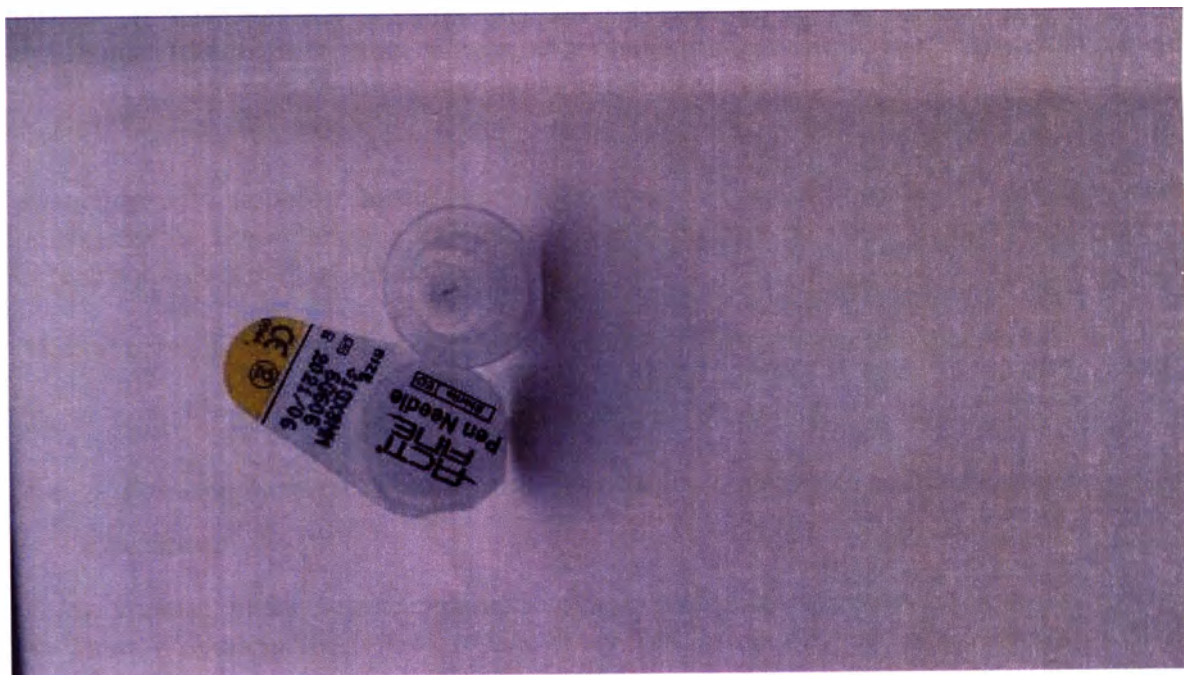


Рис. 8: Игла инсулиновая acti-fine®.

6.2. Варианты исполнения

Иглы инсулиновые acti-fine® поставляются в различных вариантах исполнения. Сведения о вариантах исполнения приведены в таблице 3.

Таблица 3: Иглы инсулиновые acti-fine® в вариантах исполнения

Вариант исполнения:	Цветовое обозначение:
29G (0,33 мм) x8мм	Серый
29G (0,33 мм) x10мм	Розовый
29G (0,33 мм) x12мм	Оранжевый
30G (0,3 мм) x8мм	Темно-синий
31G (0,25 мм) x5мм	Фиолетовый
31G (0,25 мм) x6мм	Зеленый
31G (0,25 мм) x8мм	Желтый
31G (0,25 мм) x10мм	Голубой
31G (0,25 мм) x12мм	Бирюзовый
32G (0,23 мм) x4мм	Красный

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Иглы инсулиновые acti-fine® упаковываются в индивидуальную (первичную) упаковку. Первичная упаковка обеспечивает стерильность, апиrogenность и нетоксичность игл. Затем, иглы помещаются в потребительскую упаковку в количестве 100 шт. Иглы инсулиновые имеют различные варианты исполнения (сведения о вариантах исполнения приведены в разделе 6.2). Иглы поставляются в транспортной упаковке, содержащей 50 потребительских упаковок.

В транспортную коробку вкладывается документ «Эксплуатационная документация» (Инструкция по применению, дополнение к инструкции по применению) на бумажном носителе в количестве* не менее 1 шт.

*Количество экземпляров может быть увеличено по требованию заказчика.

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Инсулиновые иглы можно использовать с любыми системами шприц – ручек. В таблице 4 представлены некоторые из систем шприц-ручек, с которыми возможно использование инсулиновых игл acti-fine®.

Таблица 4: Системы шприц-ручек с которыми возможно использование игл инсулиновых acti-fine®

Наименование изделия	Производитель	Страна производства
ReliOn InnoLet	Novo Nordisk	Дания
NovoPen 1.5 ml	Novo Nordisk	Дания

NovoPen 3.0 ml	Novo Nordisk	Дания
NovoLog FlexPen	Novo Nordisk	Дания
Humulin Pen	Eli Lilly	США
Humalog Pen	Eli Lilly	США
BD Pen 1.5 ml	Becton Dickinson	США
AutoPen	Owen Mumford	Великобритания
DiaPen	Haselmeier	Швейцария
BerliPen	Berlin Chemie	Италия
Omnican Pen	B.Braun	Германия

6.5. *Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость*

Таблица 5: Компоненты и используемые материалы

Описание компонента	Используемый материал / Химическое название
Стерильный колпачок	Полиэтилен высокой плотности
Игла	Нержавеющая сталь 304
Разъем	Полипропилен
Колпачок иглы	Полиэтилен высокой плотности
Силиконовая смазка	Полидиметилсилоксан

Иглы инсулиновые acti-fine® имеют атравматичный косой срез с тройной заточкой. Иглы не содержат латекса и фталатов (ди-2-этилгексил-фталата и дибутил фталата), имеют цветовую маркировку на бумажной поверхности блистера, апиrogenны и нетоксичны.

6.6. *Биосовместимость:*

В соответствии с определениями в EN ISO-1: Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: «Оценка и тестирование в процессе управления рисками», Иглы инсулиновые классифицируется следующим образом:

Характер контакта с организмом: изделие, подключаемое извне, которое контактирует с кровеносной системой и мягкими тканями.

Продолжительность контакта: ограниченная (<24 часов)

Таким образом, выполнялись следующие биологические тесты:

Таблица 6: Исследования на биосовместимость

Стандарт	Исследование	Результат
EN ISO 10993-5	Цитотоксичность	Отрицательный
EN ISO 10993-10	Сенсибилизация	Отрицательный
EN ISO 10993-10	Внутрикожная реакция	Отрицательный
EN ISO 10993-11	Острая системная токсичность	Отрицательный
EN ISO 10993-11	Пирогенность	Отрицательный
EN ISO 10993-4	Гемосовместимость	Отрицательный
EN ISO 10993-7	Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Отрицательный

7. Сведения о маркировке

Таблица 10: Символы и описание маркировки

Символ	Описание
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Декларация соответствия (товары, подлежащие обязательному декларированию)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратится к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Код партии
	Номер по каталогу
	Идентификатор лекарственных средств
	Продукт соответствует действующим европейским правилам
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Использовать до
	Ограничение температуры
	Перерабатываемый материал
	Беречь от солнечных лучей

Условия транспортирования и хранения

Транспортировка МИ происходит в групповой транспортной таре, защищающей изделия от пыли и механических повреждений. Во время транспортирования и хранения обеспечивается защита от прямых солнечных лучей, изоляция от агрессивных химических веществ, защита от механического воздействия (сдавливание, сгибание, скручивание, вытягивание и др.). При транспортировке необходимо соблюдать дистанцию до нагревательных приборов не менее 1 м., отсутствие открытого огня.

Таблица 11: Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования и хранения

Требования к условиям окружающей среды для транспортирования и хранения	
Температура воздуха, °C	0... +25
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	Не более 60 %
Атмосферное давление, гПа	600... 1060

Методы испытаний и контроля

Таблица 12: Биологические испытания

№	Предмет испытаний	Стандарт	Результат
1	Цитотоксичность	ISO10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Пройдено
2	Внутрикожный тест на активность	ISO10993-10: 2002 Biological evaluation of medical devices Part 10: Test for Irritation and sensitization	Пройдено
3	Сенсибилизирующее свойство	ISO10993-10: 2002 Biological evaluation of medical devices Part 10: Test for Irritation and sensitization	Пройдено
4	Острая цитотоксичность	ISO10993-11: 2006 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	Пройдено
5	Тест на бактериальные эндотоксины	USP 29 <85>Bacterial Endotoxing Test	Пройдено
6	Гемолиз	ISO10993-4: 2002/Amd1:2006, Annex B5.2 Tested by ASTM F756-93	Пройдено

Таблица 13: Соответствие безопасности

№	Предмет испытаний	Стандарт	Результат
1	Стерильность	Korea Pharmacopoeia 9th General testing method <9>-Sterility testing	Пройдено
2	Остаток этилен оксида	ISO10993-7:2008 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Пройдено
3	Срок годности 5 лет	ASTM F1980:2002 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile medical device packages	Пройдено

Таблица 14: Тест на определение рабочих характеристик

№	Предмет испытаний	Стандарт	Результат
1	Внешний осмотр	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
2	Наружный диаметр	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
3	Внутренний диаметр	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
4	Фактическая длина	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
5	Первичный угол скоса	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
6	Скос (угол поворота)	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
7	Точка длины	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
8	Коническое соединение	ISO594-2: 1998 Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment -- Part 2: Lock fitting	Пройдено
9	Наружный диаметр проводника	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
10	Устойчивость к деформации	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
11	Испытание на жесткость	ISO9626: 1991/Amd1:2001 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices	Пройдено
12	Прочность соединения головки и трубки иглы	ISO7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	Пройдено
13	Цветовое обозначение соединения	ISO6009: 1992/Cor1:2008 Hypodermic needles for single use -- Color coding for identification	Пройдено
14	Шкала маркировки	Allow to in-process inspection instruction (Spinal needle-SP.QB)	Пройдено

10. Срок службы, срок годности

Изделие предназначено только для однократного использования, повторная стерилизация недопустима.

Срок годности изделия составляет 5 лет.

11. Требования безопасности и меры предосторожности

Требования безопасности:

- Хранить иглы в прохладном, сухом месте, вдали от источников тепла и влаги для того чтобы избежать повреждений кожи, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом об

возможных изменениях мест инъекции;

- после окончания инъекции инсулина, нужно оставить иглу в месте инъекции дополнительно на 10 сек для предотвращения остатка инсулина в игле. В дальнейшем необходимо удостовериться в адекватности дозировки.

Меры предосторожности:

- Для однократного применения;
- остерегайтесь инфекции, не использовать при нарушении целостности упаковки
- для обеспечения правильной дозировки, проверьте поток инфузии инсулина через иглу с помощью функциональных тестов (подробно описаны в инструкциях, прилагаемых к шприц-ручкам);
- не изменять угол наклона иглы после прокалывания кожи иглой, так как это может привести к деформации или поломке иглы;
- срок годности 5 лет с даты изготовления;
- обработка и утилизация игл в установленном порядке.

ИГЛЫ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие следует использовать в стерильных условиях, однократно и для одного пациента. Очистка или повторная стерилизация исключена. Многократное использование одноразовых изделий содержит потенциальные риски для пациента и персонала. Ухудшение свойств материала и нарушение стерильности, вызванное подобным повторным использованием, может привести к заболеванию, травме или смерти пациента.

12. Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия:

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

При утилизации медицинского изделия действуйте в соответствии со всеми требованиями местных властей и политикой данного здравоохранительного учреждения по предотвращению инфицирования и загрязнения окружающей среды.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Иглы устойчивы к стерилизации газовым методом окисью этилена по ГОСТ 7568-88.

Продукция стерилизована этиленоксидом. С помощью стерилизатора с компьютерным управлением.

1. Стерилизация:

Стерилизация производится после промежуточного хранения газообразным оксидом этилена в стерилизаторе с компьютерным управлением и регистрацией параметров стерилизационного цикла. После стерилизации осуществляется выборочный контроль с целью определения эффективности стерилизации.

2. После содержания в карантине:

Стерильность гарантируется в течение 5 лет, как указано на упаковке каждого изделия (начиная с даты изготовления и стерилизации). При соблюдении условий хранения. Дата стерилизации (изготовления), срок годности и номер партии указаны на каждой упаковке. Даты также указываются на упаковочных коробках.

Таблица 15: Параметры стерилизации

Температура	50 +- 5°C
Давление	20 +- 3 кПа
Влажность	мин 60%
Время воздействия	360 +- 5 мин
Скорость аэрации	12 ~ 18 кПа/мин
Скорость удаления	7 ~ 10 кПа/мин
Масса ранее использованного ЭО	135 кг
Кондиционирование	150 мин
Удаление воздуха	7-10 мин
Продолжительность обработки под давлением	10 мин
Введение ЭО	30 – 50 мин
Время воздействия	360 мин
Продувка	45 – 55 мин

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 16: Стандарты которым соответствует МИ

Справочный стандарт	
ISO 13485:2003	ISO 6009:1992/Cor1:2008
ISO 9001:2008	ISO 7864:1993
ISO 14971:2007	ISO 9626:1991/Amd.:2001
ISO 11608-2:2012	ISO 14155:2011
ISO 10993-1:2009	EN 980:2008
ISO10993-5:2009	EN 1041:2008
ISO 10993-7:2009	EN 556-1:2001/AC:2006

ISO10993-10:2009	EN 556-2:2003
ISO 10993-11:2009	Korea Pharmacipoeia
ISO 14644-1:2006	Europe Pharmacopoeia
ISO 11607-1:2006	ASTM F1980-07:2001

6. Гарантийные обязательства

Компания ООО «М. Шиллинг Медикал Продактс Рус», являясь официальным и полномочным представительством «M. Schilling GmbH Medical Products», Германия, гарантирует надлежащее решение всех вопросов, связанных с возможными претензиями по физическим повреждениям, ассортименту, некомплектности и качеству выпускаемой компанией продукции в соответствии с Законодательством РФ и с Законом «О защите прав потребителей» (№ 2300-1 от 07.02.1992). Компания не несет ответственности за применение выпускаемых медицинских изделий не по назначению и не в соответствии с инструкциями по применению.

17. Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценивания уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

18. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «М. ШИЛЛИНГ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС РУС»
 115280, Москва, ул. Ленинская слобода, 26
 +7(495)662-72-95
 office@schilling-med.ru
www.schilling-med.ru

M. Schilling GmbH
 Medical Products
 D-63571 Gelnhausen - Hailer



Ich beglaubige, nachdem Herr Michael Schilling meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG verneint hat, die vor mir vollzogene Unterschrift des mir von Person bekannten

Herrn Michael **Schilling**,
geboren am 20. August 1952,
geschäftsansässig In den Kappeswiesen 18, 63571 Gelnhausen-Hailer.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund der von mir am 06.07.2017 vorgenommenen Einsichtnahme in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Hanau (HR B 12127), dass Herr Michael Schilling berechtigt ist, die Firma M. Schilling GmbH Medical Products, Gelnhausen allein zu vertreten.

Gelnhausen, den 14. September 2017

Dennis Becker
Notar



Kostenberechnung gem. GNotKG: Wert:

€ 20.000,00

Nr. 25100 Unterschriftsbeglaubigung

€ 21,40

Nr. 25200 Vertretungsbescheinigung

€ 15,00

Nr. 32014 19 % Mehrwertsteuer

€ 6,92

Gesamtsumme

€ 43,32

Notar

APOSTILLE

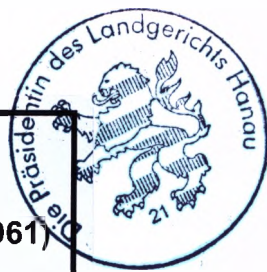
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Dennis Becker
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars Dennis Becker

Bestätigt

5. in Hanau
6. am 18.09.17
7. durch die Frau Präsidentin des Landgerichts
8. unter Nr. 897/2017
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

Wetzel
Wetzel



[Перевод с немецкого языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения, подписей, печати, штампа и апостиля на документе «Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ) Иглы инсулиновые acti-fine®», представленном на русском языке.]

/подпись/

[Штамп:

«М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс»
D-63571 Гельнхаузен - Хайлер]

Номер

647

в нотариальном реестре за 2017 г.

Настоящим удостоверяю, что подпись г-на Михаэля Шиллинга, отрицательно ответившего на мой вопрос о наличии заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия в соответствии с п. 7, ч. 1, ст. 3 Закона о нотариальном засвидетельствовании, была поставлена в моем присутствии известным мне лично

г-ном Михаэлем **Шиллингом**,

20 августа 1952 г.р.,

адрес служебной деятельности: Ин ден Каппесвизен 18, 63571 Гельнхаузен-Хайлер.

Одновременно подтверждаю, на основании проведенной мной 06.07.2017 г. проверки электронного торгового реестра Участкового суда г. Ханау (HR В 12127), что г-н Михаэль Шиллинг вправе единолично представлять интересы компании «М. Шиллинг ГмбХ Медикал Продактс», Гельнхаузен.

Гельнхаузен, 14 сентября 2017 г.

/подпись/

Деннис Беккер
Нотариус

[Печать:

Деннис Беккер
Нотариус г. Гельнхаузена]

Расчет стоимости услуг согласно Закону о судебных издержках и нотариальных расходах:

Стоимость:	20 000,00 евро
№ 25100 Удостоверение подписи	21,40 евро
№ 25200 Подтверждение права представительства	15,00 евро
№ 32014 19 % НДС	<u>6,92 евро</u>
Итоговая сумма	<u>43,32 евро</u>

/подпись/

Нотариус

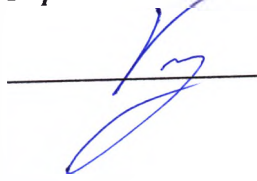
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан Деннисом Беккером,
3. выступающим в качестве официально назначенного нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом нотариуса Денниса Беккера.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ханау
6. 18 сентября 2017 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 897/2017
9. Печать/штамп: [*Печать Председателя Земельного суда г. Ханау*]
10. Подпись: /подпись/
Ветцель

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.


Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-44239

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

