

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE

号码 No. 173301A0/10347

兹证明：在所附文件上的普昂（杭州）医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: The seal of Promised Hangzhou Meditech Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :

ZHANG BO

日期：2017 年03月31日

(Date: MAR. 31, 2017)

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Insulin Pen Needles

Manufacture

«Promised Hangzhou Meditech Co., Ltd.»

«APPROVE»

«Promised Hangzhou Meditech Co., Ltd.»

«General manager»

Keshin Hu

signature
date
10.03.2017
Stamp



	Содержание	Страница
	Информация об изделии	3
	Наименование и обозначение МИ	3
	Производитель медицинского изделия	3
	Описание и работа	3
	Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение	3
	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики	4
	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	5
	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	5
	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	5
	Эксплуатация МИ	7
1	Установка и ввод в эксплуатацию	7
2	Порядок работы (использование изделия по назначению)	8
	Техническое обслуживание и текущий ремонт	8
3	Утилизация	8
6	Гарантии	8
7	Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты.	8

Информация об изделии

Наименование и обозначение МИ

для инсулиновых ручек, варианты исполнений: IPN-33-4, IPN-32-4, IPN-32-5, IPN-32-6, IPN-31-4, IPN-31-5, IPN-31-6, IPN-31-8, IPN-30-8, IPN-29-12

Производитель медицинского изделия

Сведения о производителе:

Наименование: «Промисмед Гуанчжоу Медитек Ко., Лтд.» (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd.)
Адрес: No. 12 Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City 311121 Zhejiang China

Телефон: +1-604-210-3112

Электронная почта: admin@promisemed.ca

Веб-сайт: promisemed.ca

Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОКЭП» (ООО «ЕВРОКЭП»)

195850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы

Тел.: 8(4812) 70-48-12, e-mail: v.larkovich@euro-cap.ru, ИНН 6727051136

Описание и работа

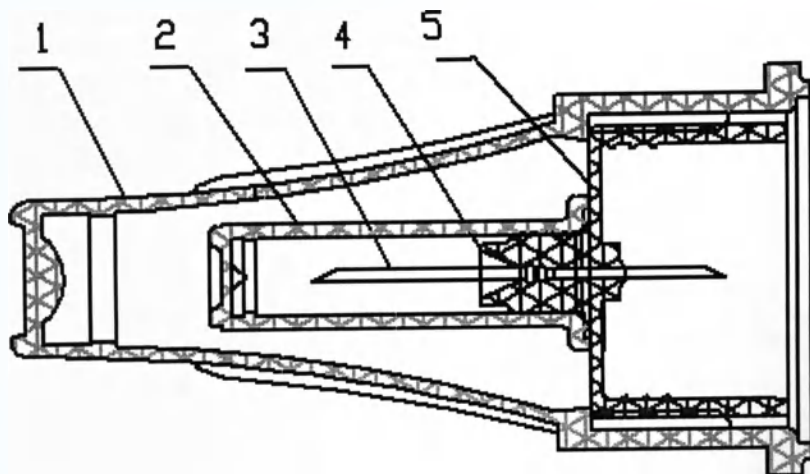
1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Иглы для инсулиновых ручек состоят из держателя, игольной трубки, защиты и колпачка иглы, которые закрепляются асбестовой бумагой.

Колпачок иглы поддерживает стерильность игольной трубки, закрывая держатель и защиту иглы с помощью асбестовой бумаги, которой запечатано отверстие колпачка иглы. Держатель иглы может соединяться со шприц-ручкой. Защита иглы предназначена для обеспечения физической защиты игольной трубки.

Иглы для инсулиновых ручек являются стерильными, медицинскими изделиями для одноразового использования, предназначенными для использования в сочетании со шприц-ручками и картриджами. Иглы для инсулиновых ручек используются потребителями, персоналом, осуществляющим уход за больными, и медицинскими работниками. Игольдержатель имеет внутреннюю резьбу, с помощью которой он прикручивается к шприцу. Таким образом, конец трубки иглы проникает через резиновую мембрану картриджа.

Иглы поставляются в различных размерах 29G, 30G, 31G, 32G, 33G и длиной 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм и 12 мм. Иглы для инсулиновых ручек проходят этилен оксидную стерилизацию. Иглы нетоксичны и непирогенны.



Состоит из следующих компонентов:

1-колпачок иглы; 2-защита иглы; 3-игла; 4-перегородка; 5-держатель

гарантированные производителем технические параметры и характеристики
 материалы, использованные для изготовления компонентов инструмента

Серийный номер	Наименование компонента/исходного материала	Поставщик
	Игольная трубка из нержавеющей стали SUS304	«Венчжоу кангерджиан нидл Ко., лтд» (Wenzhou kangerjian needle Co.,ltd)
		«Корея КОБАК-МЕД Ко., Лтд» (Korea KOVAC-MED Co., Ltd)
	Колпачок иглы, защита иглы и иглодержатель(перегородка и держатель) из ПП марки R370Y	«СК кемикал» (SK chemical)
	Потребительская упаковка Асбестовая бумага марки 80G	«Шанхай Дингджиа медикал пэкинг Ко., Лтд.» (Shanghai Dingjia medical packing Co.,Ltd)
4	УФ-клей марки Lotite для соединения элементов изделия	«Локтайт Ко. Лтд» (Loctite Co.Ltd)
5	Силиконовое масло марки Dow Corning	«Насил Текнолоджи ЮСА Ко., Лтд.» (Nusil Technology USA Co.Ltd.)
6	Коробка Ivory Board	«Ханчжоу Фанксианг пэкинг Ко., Лтд.» (Hangzhou Fanxiang packing Co.,Ltd)
7	Внешняя упаковка Corrugated paper	«Ханчжоу Тианвей пэкинг ко., лтд» (Hangzhou Tianwei packing co., ltd)

Основные технические характеристики

Название	Спецификация	Диаметр игольной трубки		Длина иглы	Цвет
		Внешний	Внутренний		
Иглы для инсулиновых ручек	IPN-33-4	0,20 мм	≥0,105 мм	4 мм	Зелёный
	IPN-32-4	0,23 мм	≥0,105 мм	4 мм	Зелёный
	IPN-32-5	0,23 мм	≥0,105 мм	5 мм	Фиолетовый
	IPN-32-6	0,23 мм	≥0,105 мм	6 мм	Синий
	IPN-32-8	0,23 мм	≥0,105 мм	8 мм	Оранжевый
	IPN-31-4	0,25 мм	≥0,125 мм	4 мм	Синий
	IPN-31-5	0,25 мм	≥0,125 мм	5 мм	Фиолетовый
	IPN-31-6	0,25 мм	≥0,125 мм	6 мм	Синий
	IPN-31-8	0,25 мм	≥0,125 мм	8 мм	Оранжевый
	IPN-30-8	0,30 мм	≥0,165 мм	8 мм	Оранжевый
	IPN-29-12	0,33 мм	≥0,190 мм	12 мм	Розовый

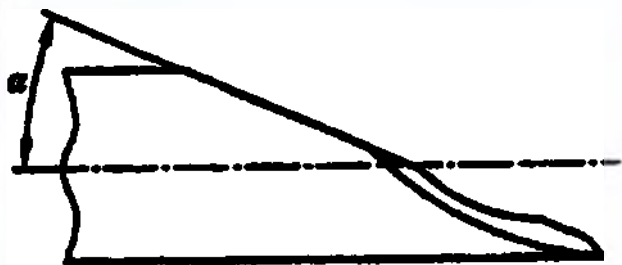
Цветовая кодировка обозначается на потребительской коробке.

ний диаметр отвечает стандарту ISO 7824, отклонение каждой модели соответствует
ному в таблице:

ний диаметр	Диапазон наружно диаметра, в мм	
	мин	макс
0,20 мм	0,203	0,216
0,23 мм	0,229	0,241
0,25 мм	0,254	0,267
0,30 мм	0,298	0,320
0,33 мм	0,324	0,351

пустимое отклонение длины иглы отвечает стандарту ISO 11608-2 и соответствует $\pm 1,25$ мм

сунок угла заточки иглы



Где $\alpha = (11 \pm 2)^\circ$

Твердость игл 55 ... 60 HRC

Шероховатость наружной поверхности иглы $Ra \leq 0,16$ мкм

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна малая коробка содержит 100 готовых изделий. Одна большая коробка (групповая упаковка) содержит 50 малых коробок.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

1. Изделие предназначено для одноразового использования, стерильно и не содержит пирогенов. Не использовать, если упаковка повреждена.
2. Изделие стерильно. Срок годности составляет 5 лет, поэтому рекомендуется использовать его в течение периода.
3. Хранить вдали от источников высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей.
4. Для целей безопасности перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению изделия, чтобы узнать о его использовании и функции.

Предостережения

1. Продукт предназначен для одноразового использования.
2. Не использовать, если упаковка повреждена.

2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Трёхслойная упаковка используется для упаковки игл для инсулиновых ручек. Первый слой (первичная упаковка) представляет собой асбестовую бумагу марки 80G плотностью $60 \pm 10\%$ г/м², второй слой представляет малую коробку из картона 350г/м² отделкой под слоновую кость, а третий слой представляет большую коробку из двух слоев гофрокартона.

Маркировка

Этикетка первичной упаковки (первичная упаковка) должна содержать следующую информацию:

- информация о применяемой игле (диаметр x длина, в мм);
- условное обозначение "стерилизация с применением оксида этилена";

ное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
ное обозначение "использовать до" и соответствующие данные (первые четыре цифры – год, и пять и шесть – месяц);
ное обозначение "запрета на повторное использование";
СЕ.

Этикетка малой коробки (внутренняя упаковка) должна содержать следующую информацию:

-наименование и адрес производителя, а также условное обозначение "производителя";
-информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес, телефон и e-mail);
-наименование изделия;
-спецификация изделия;
-слова: "нетоксично" и "апиrogenно";
-слова: "Игла из нержавеющей стали";
-количество изделий в коробке;
-информация о применяемой игле (диаметр x длина, в мм);
-информация о хранении и транспортировании;
-информация о совместимых шприц-ручках;
-информация о порядке работы или рисунки ясно отражающие это;
-условное обозначение "стерилизация с применением оксида этилена";
-условное обозначение "запрета на повторное использование";
-условное обозначение "даты изготовления" и соответствующие данные (первые четыре цифры – год, цифры пять и шесть – месяц);
-условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные (первые четыре цифры – год, цифры пять и шесть – месяц);
-условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
-условное обозначение "не использовать, если упаковка повреждена";
-условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";
-условное обозначение "не допускать воздействие солнечного света";
-условное обозначение "беречь от влаги";
-знак СЕ.

Допускается указывать дополнительные сведения (например, штриховой код или номер и дату регистрационного удостоверения).

Этикетка большой картонной упаковки (наружная упаковка) должна содержать следующую информацию:

-наименование и адрес производителя, а также условное обозначение "производителя";
-информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес, телефон и e-mail);
-наименование изделия;
-спецификация изделия;
-условное обозначение "стерилизация с применением оксида этилена";
-слова: "нетоксично" и "апиrogenно";
-условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
-условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные (первые четыре цифры – год, цифры пять и шесть – месяц);
-вес нетто/вес брутто;
-размеры (длина x ширина x высота)
-условное обозначение "не допускать воздействие солнечного света";
-условное обозначение "беречь от влаги".

Изображение знака СЕ должно соответствовать требованиям Приложения XII Директивы 93/42/ЕЕС. Изделия должны иметь маркировку СЕ0197.

Эксплуатация МИ

Установка и ввод в эксплуатацию

Данные одноразовые стерильные иглы совместимы со следующими шприц-ручками для введения инсулина.

«Лили» (Lilly)	«ХумаПен Люксура ХД» (HumaPen Luxura HD), «ХумаПен Саввио» (HumaPen Savvio), «ХумаПен Эрго II» (HumaPen Ergo II)
«Ново Нордиск» (Novo Nordisk)	«ФлексПен» (FlexPen), «Иннолет» (Innolet), «НовоПен 4» (NovoPen 4), «Ново Нордиск Левемир®» (Novo Nordisk Levemir®), «ФлексТач®» (FlexTouch®)
«Санофи АVENTИС» (Sanofi Aventis)	«ДжуниорСтар» (JuniorStar), «КликСтар» (ClikStar), «СолоСтар» (SoloStar)
«Оуэн Мамфорд» (Owen Mumford)	«АутоПен» (AutoPen)
«Берлин Хеми» (Berlin Chemie)	«БерлинПен Джуниор» (BerlinPen Junior)

2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Шаг 1: Снимите крышку или колпачок шприца-ручки.

При использовании молочно-белого инсулина (промежуточного действия), аккуратно покатайте шприц-ручку между ладонями в течение 15 секунд для однородного перемешивания. Продолжайте выполнять действия, описанные ниже.

Шаг 2: Подготовьте иглу шприца-ручки для введения инсулина.

А. Оторвите асбестовую бумагу от иглы.*

Б. Прикрутите иглу к концу шприца-ручки.

В. Снимите колпачок иглы.

* Иглы для инсулиновых ручек доступны в различных размерах. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом для определения подходящего Вам размера

Шаг 3: Подготовьте шприц-ручку.

А. Наберите лекарственное средство в шприц-ручку и удалите воздух из иглы. Это необходимо для точности шприца-ручки и иглы, когда нужно измерить дозу инсулина. Поверните ручку регулятора дозы на конце шприца-ручки на 1 или 2 шага (значения дозы будут меняться с поворотом ручки).

Б. Держите шприц-ручку с иглой в направлении вверх. Нажмите ручку дозы до упора до появления капельки или струйки инсулина. Повторяйте действие, если это необходимо, до тех пор, пока инсулин не появится на кончике иглы. Значение на шкале должно вернуться на ноль после завершения этого действия.

Шаг 4: Поверните ручку дозы для набора вашей дозы инсулина.

(Вы можете также удалить препарат обратным действием). Шприц-ручка позволит Вам набрать только ту дозу, которую Вы установили. Дважды проверьте установленное Вами значение дозы.

Шаг 5: Выберите место для инъекции.

Инъекция в область живота рекомендуется для многих типов инсулина - между нижней частью бедра и лобковой линией, исключая зону 3-4 дюйма вокруг пупка. Также можно делать инъекции в верхнюю часть бедра и заднюю часть предплечья (если это удобно). Узнайте, как облегчить боль при первой инъекции.

Шаг 6: Инъекции инсулина.

А. Крепко обхватите пальцами верхний конец шприца-ручки. Большой палец над ручкой дозы.

Б. Осторожно захватите кожу свободной рукой.

В. Быстро введите иглу под углом 90 градусов. Отпустите зажатый участок кожи.

Г. Нажимайте большим пальцем на ручку дозы до упора (значение дозы вернется к нулю). Оставьте иглу на месте в течение 5-10 секунд, чтобы предотвратить утечку инсулина из места

(см. листок-вкладыш, чтобы узнать рекомендации по временным интервалам для Вашей да-ручки).

тащите иглу из кожи. Иногда возможно появление небольшой капли крови или синяка. Вы же слегка протереть участок салфеткой или ватным тампоном, не массируя область.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Инструменты относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, но требуют надлежащего хранения и транспортирования.

Инструмент следует хранить и транспортировать вдали от источников высокой температуры (от $+50^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C}$), влажности и прямых солнечных лучей.

Инструмент транспортируется любым видом транспорта.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности; не ставьте тяжелый груз на изделия, не допускайте контакта изделия с другими предметами, предохраняйте продукт от ударов; не подвергайте продукт воздействию солнечных лучей.

Утилизация

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению иглы относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

6. Гарантии

Срок годности инструментов составляет 5 лет с момента стерилизации.

Не использовать по истечению срока годности.

7. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты к применению.

Показания к применению сахарный диабет.

Противопоказания к применению отсутствуют.

Возможные побочные действия к применению отсутствуют.

Перевод

СЕРТИФИКАТ

Логотип /Китайский совет по содействию международной торговле/

Китайский совет по содействию международной торговле является
Китайской международной торговой палатой

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

№
173301A0/10347

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Промисмед Гуанчжоу Медитек Ко.,
Лтд.» на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: Чжан Бо

Дата: 31 марта 2017 г.

*/Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле (37)
Сертификация/*

*/Оттиск печати: Китайский совет по содействию международной торговле (37)
Сертификация /*

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Игла для инсулиновых ручек

Производитель

«Промисмед Гуанчжоу Медитек Ко., Лтд.»

«УТВЕРЖДЕНО»

«Промисмед Гуанчжоу Медитек Ко., Лтд.»

Генеральный директор

Кешин Ху

/подписано/

Подпись

Дата

10.03.2017 г.

Печать: «Промисмед Гуанчжоу Медитек Ко., Лтд.».

/далее: текст на русском языке/

Перевод с английского языка на русский язык сделан мной, Козлотиной Татьяной Игоревной. Правильность перевода подтверждаю

С.И. Козлотиной

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Юлдашева Татьяна Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козлотиной Татьяны Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *3-1232*

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



Т.В. Юлдашева



Всего прошнуровано и пронумеровано и скреплено печатью 14 ЛИСТОВ

Нотариус

Т.В. Юлдашева