



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus одноразового использования, в вариантах исполнения:

1. Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,23 мм (32G) x 4 мм одноразового использования,
2. Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 6 мм одноразового использования.

Производитель: «Бектон Дикинсон энд Компани», США

INSRUCTION FOR USE for Medical Device:

Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus, in the design styles:

1. Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,23 mm (32G) x 4 mm,
2. Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,25 mm (31G) x 6 mm.

Manufacturer: Becton Dickinson and Company, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company

Специалист международного отдела регистрации/

International Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Адам Хаас/ Adam Haas

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



12

Ноябрь/November 2019

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

I hereby certify accuracy, correctness and reliability
of this document translated into Russian

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

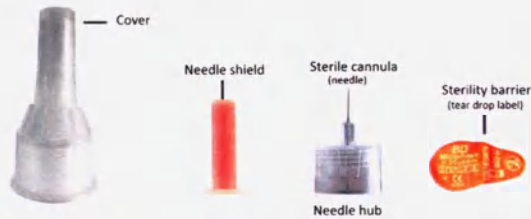
Christine Pasquariello
Notary Public
State of New Jersey
My Commission Expires August 18, 2024

1. INFORMATION ABOUT DEVELOPER, LEGAL MANUFACTURE AND MANUFACTURING FACILITIES OF MEDICAL DEVICE	1. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
1.1 Developer/Manufacturer: Becton Dickinson and Company, USA 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA 1.2 Addresses of Manufacturing Facilities Becton, Dickinson and Company Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland Becton Dickinson and Company Limited Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland 1.3 Authorized Representative of the manufacturer in Russian Federation: «Becton Dickinson Vostok» LLC, 127051, Russian Federation, Moscow, 24/27 Sadovaya-Samotyochnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18 tel. /fax: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com	1.1 Разработчик / Производитель: «Бектон Дикинсон энд Компани», США 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA (США) 1.2. Адреса мест производства медицинского изделия: Becton, Dickinson and Company Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland (Ирландия) Becton, Dickinson and Company Limited Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ireland (Ирландия) 1.3. Уполномоченный Представитель Производителя в Российской Федерации: ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 г. Москва, ул. Садовая-Самотёчная, 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 тел./факс: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com
2. THE MAIN INFORMATION ABOUT MEDICAL DEVICE	2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
2.1. The name of medical device BD Micro-Fine Plus Single Use Pen Needle in the design styles: 1.Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,23 mm (32G) x 4 mm, 2.Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,25 mm (31G) x 6 mm. (further referred to as medical device, or MD)	2.1. Наименование медицинского изделия Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus одноразового использования, в вариантах исполнения: 1.Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,23 мм (32G) x 4 мм одноразового использования, 2.Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 6 мм одноразового использования. (далее по тексту - медицинское изделие, или МИ).
2.2. Intended use of the medical device The medical device designed for the parenteral (subcutaneous) administration of a drug/insulin from a cartridge contained in a pen injector.	2.2. Назначение медицинского изделия МИ предназначено для парентерального (подкожного) введения лекарственного препарата/инсулина из картриджа, расположенного в шприц-ручке.
2.2.1 Description of medical device The medical device is a single-use and sterile.	2.2.1 Описание медицинского изделия МИ представляет собой стерильное медицинское изделия одноразового использования.
2.3. Indication for use The medical device is designed for the self-	2.3. Показания МИ предназначено для самостоятельного

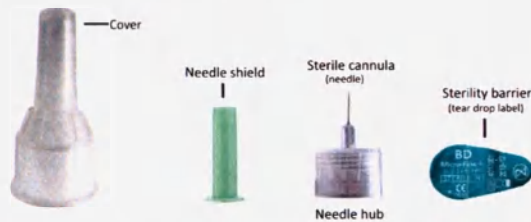
administration of a drug/insulin by a patient in the home setting. MD can also be used by qualified medical personnel in a medical institution, provided that individual drug / insulin cartridges and pens are used separately for each patient. The first and major application is the subcutaneous administration of insulin.	введения лекарственного препарата/инсулина, пациентом с помощью шприц-ручки в домашних условиях. МИ также может быть использовано квалифицированным медицинским персоналом в лечебном учреждении, при условии использования индивидуальных картриджей с лекарственным препаратом/инсулином и шприц-ручек отдельно для каждого пациента. Основное применение МИ - подкожное введение инсулина.
2.4. Contraindications Not identified 2.5. Scope of application of the medical device Performing parenteral (subcutaneous) injections of drugs/insulin in any area of medicine, in the home setting or in a hospital using injection pens (injectors). 2.6. Possible side effects when using a medical device The manufacturer has not identified possible side effects. All possible warnings that are necessary for the safe use of the product are listed in the instructions for use and carton.	2.4. Противопоказания Не выявлены 2.5. Область применения Выполнение парентеральных (подкожных) инъекций лекарственных веществ/ инсулина, в любой области медицины, в домашних условиях или клиниках, при помощи шприц-ручек (инжекторов). 2.6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия Производителем не выявлены возможные побочные действия. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия указаны в инструкции по применению и упаковке.
3. PRINCIPLES OF MEDICAL DEVICE OPERATION AND	3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ
The medical device is a disposable, sterile medical device. Design contains two pieces. Needle tip is of a central location, attached to a plastic holder. The plastic holder has an internal thread for making a connection with a pen injector. The cannula on the side of the injector handle has a special elongation for puncturing the drug/insulin cartridge. Color coding of group/customer carton packaging and protective tear-off "tongue" tear drop/individual label simplifies the recognition of needles of different sizes. Sterility of the needle is maintained by means of a plastic cover and tear-off "tongue" tear drop label, which guarantees the sterility of the product.	МИ представляет собой одноразовое, стерильное медицинское изделие. Конструкция – двухдетальная. Игла-наконечник центрального расположения прикреплена к пластиковому держателю иглы. Пластиковый держатель иглы имеет внутреннюю резьбу для соединения с шприц-ручкой. Канюля имеет специальное удлинение в сторону ручки-инжектора для прокола мембраны картриджа с лекарственным средством/инсулина. Цветовое кодирование групповой/потребительской картонной упаковки МИ и барьера стерильности («язычка») индивидуальной упаковки МИ упрощает распознавание игл разного размера. Стерильность МИ сохраняется при помощи защитного колпачка и барьера стерильности

The needle is protected from an accidental injection in the removed condition by the design feature of a protective inner shield.

The main components and materials for BD Micro-Fine Plus Pen needle



Pic 2 – The main parts: BD Micro-Fine Plus single use needle, 0,25 мм (31G) x 6 мм



Pic 2 – The main parts: BD Micro-Fine Plus single use needle, 0,23 мм (32G) x 4 мм

4. DIRECTIONS FOR USE

4.1. For patients performing the injections themselves:

Consult your healthcare professional for the needle length and the injection technique which is the most appropriate for you.

The pen injector is loaded with a drug/insulin cartridge. The sterility barrier is removed from the pen needle. The pen needle is then attached onto the end of the pen injector, piercing the cartridge septum, and screwed onto the pen injector. The outer cover is removed, exposing the inner shield, which is removed prior to injection.

To ensure an accurate dose when injecting with an

(«язычка»), гарантирующего стерильность изделия.

От случайного укола в снятом состоянии МИ защищает особенность конструкции защитного колпачка.

Основные компоненты иглы для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus



Рисунок 1 - Основные части: Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 6 мм одноразового использования,



Рисунок 2 – Основные части: Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,23 мм (32G) x 4 мм одноразового использования,

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

4.1 Для пациентов, выполняющих инъекции самостоятельно:

Необходимо проконсультироваться у лечащего врача по поводу техники инъекции и выбора наиболее подходящей для Вас длины иглы.

В шприц-ручку загружается картридж с лекарственным веществом/инсулином. Барьер стерильности («язычок») индивидуальной упаковки МИ снимается с защитного колпачка иглы. Затем МИ, находясь в защитном колпачке, прикрепляется к шприц-ручке (инжектору), пробивая мембрану картриджа, и навинчивается на шприц-ручку. С иглы после ее присоединения к шприц-ручке снимается внешний защитный колпачок, обнажая внутренний колпачок, непосредственно надетый на иглу. Внутренний колпачок снимается с иглы перед самой инъекцией.

Для того чтобы ввести необходимую дозу

insulin pen : •Check the flow of insulin through the needle after loading a new cartridge and before any injection. •For each injection use a new medical device, which is removed and disposed of after each injection. The needle left twisted on the pen injector leaves an open passageway into the cartridge. •Insert the needle into the skin in the way that your healthcare professional suggests. For Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,23 mm (32G) x 4 mm is recommended to perform injections at right angles to the skin surface without forming a skin fold. For Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,25 mm (31G) x 6 mm is recommended to perform injections at right angles to the skin surface with the formation of a skin fold to avoid intramuscular injection. After needle insertion, push the injection button in as far as it will go and continue to press firmly for at least ten seconds before removing the needle from the skin. If insulin continues to drip from the needle after injection, hold the needle in the skin longer the next time you inject. 4.2 For medical staff: The medical device does not require special training or training the medical staff. When working with the medical device, you should observe the precautions shown for performing invasive procedures.	лекарственного вещества/инсулина, используя шприц-ручку, необходимо: •Провести проверку поступления в иглу лекарственного вещества/ инсулина, после установки нового картриджа и перед каждой инъекцией. •Для каждой инъекции следует использовать новое МИ, которое снимается и утилизируется после каждой инъекции. Игла, оставленная накрученной на шприц-ручку, открывает доступ в картридж. •Ввести иглу под кожу, следуя рекомендации лечащего врача. Для МИ: «Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,23 мм (32G) x 4 мм одноразового использования»: рекомендуется выполнять инъекции под прямым углом к поверхности кожи без формирования кожной складки. Для МИ: «Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 6 мм одноразового использования»: рекомендуется выполнять инъекции под прямым углом к поверхности кожи с формирования кожной складки во избежании внутримышечной инъекции. После введения иглы нажмите кнопку введения на шприц-ручке до упора и продолжайте нажимать ее в течение не менее десяти секунд до выведения иглы из кожи. Если после инъекции инсулин продолжает выделяться из иглы, то во время следующей инъекции удерживайте иглу под кожей более продолжительный период времени. 4.2 Для медицинского персонала: МИ не требует специальной подготовки или обучения мед. персонала. При работе с МИ следует соблюдать меры предосторожности, показанные для выполнения инвазивных манипуляций.
5. INFORMATION ON COMPATIBLE MEDICAL DEVICES	5. СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ
BD Micro-Fine Plus Single Use Pen Needle in the design styles: 1. Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,23 mm (32G) x 4 mm, 2. Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,25	МИ «Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus одноразового использования, в вариантах исполнения: 1.Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,23 мм (32G) x 4 мм одноразового использования,

mm (31G) x 6 mm
The list of compatible pens includes but is not limited to following manufactures:

Manufacturer	Name
Sanofi (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)	Injection pen "ClikSTAR" (Registration certificate № FSZ 2010/07012 from 26.05.2010)
Owen Mumford (Owen Mumford Ltd)	Injection pen AutoPen 24 3.0 ml (Registration certificate № FSZ 2010/07919 from 14.09.2010), Injection pen AutoPen Classic 3 ml (Registration certificate № FSZ 2010/07710 from 14.09.2010)
Ypsomed (Ypsomed AG)	Biomatik Pen (Registration certificate № FSZ 2009/04816 from 03.10.2017)

2.Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 6 мм одноразового использования»
Список совместимых с МИ шприц-ручек включает, но не ограничивается следующими производителями:

Производитель	Наименование
Sanofi (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH) Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ	Шприц-ручка «КликСТАР» для введения инсулина <i>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07012 от 26.05.2010)</i>
Owen Mumford (Owen Mumford Ltd) Оуэн Мамфорд Лтд.	Шприц-ручка Autopen 24 3.0 ml для инъекций инсулина с принадлежностями <i>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07919 от 14.09.2010</i> Шприц-ручка Autopen Classic 3ml для инъекций инсулина с принадлежностями <i>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07710 от 14.09.2010</i>
Ypsomed (Ypsomed AG) Ипсомед АГ	Шприц-ручка БиоматикПен для картриджей емкостью 3 мл <i>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04816 от 03.10.2017)</i>

6. MEDICAL DEVICE LABELING AND PACKAGING

6. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Package of delivery of a medical device
100 pieces of medical device, which is packaged in sterile individual packaging, together with the instructions for use are placed in group/customer carton package.

12 pcs of group/customer packages (100 pcs of pen-needles per group/customer package) are placed in a transport carton box.

Pen injectors are not supplied with medical devices.

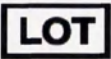
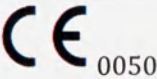
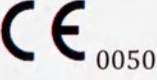
During import to Russian Federation the medical

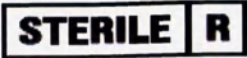
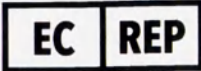
Комплект поставки медицинского изделия
Комплект поставки медицинского изделия 100 штук МИ, каждое из которых упаковано в стерильную индивидуальную упаковку, вместе с инструкцией по применению помещаются в групповую/потребительскую картонную упаковку.

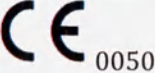
12 штук групповых/потребительских упаковок (по 100 шт. игл в каждой), помещаются в транспортную картонную коробку.

Шприц-ручки в комплект поставки не входят.

device in group/customer packages and transport packages are provided with the local Russian stickers that are prevailing when supplied to Russian Federation. In case of discrepancy of information on the sticker and on the package, it is correct to consider the information on the sticker.	При поставке на территорию РФ групповая/потребительская и транспортная упаковки снабжаются дополнительным русскоязычным стикером, который имеет приоритет для поставок в РФ. При расхождении информации на стикере и на упаковке, верным считать информацию на стикере.
6.1 Symbols present on the packaging	6.1 Расшифровка символов, присутствующих на упаковке

Стерильная индивидуальная упаковка / Unit level	
Символ / Symbol	Расшифровка / Description
	Для однократного применения / Single Use
	Использовать до / Use before
	Код партии / Lot number
	Радиационная стерилизация / Sterilization method is radiation
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС / CE –mark, conformity with requirements of European regulations.
Групповая упаковка / Group level	
Символ / Symbol	Расшифровка / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	Дата изготовления / Manufacturing date
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС / CE –mark, conformity with requirements of European regulations.

	Использовать до / Use By Date				
	Для однократного применения / Single Use				
	Код партии / Lot number				
	Номер по каталогу / Catalogue Number				
	Знак соответствия ГОСТ Р / Mark GOST R				
	Радиационная стерилизация / Sterilization method is radiation.				
	Уполномоченный представитель в Европе (требование директивы 93/42/ЕЕС о медицинском устройстве)/ Authorized Representative in Europe (requirement of the Medical Device Directive 93/42/EEC)				
	Упаковка пригодна для переработки / Recyclable Packaging*				
	Не стерилизовать повторно / Do not re-sterilize*				
* For the 31Gx6mm only / применимо на упаковке только для «Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 6 мм одноразового использования»					
Транспортная упаковка / Transport packaging <table> <tr> <th>Символ / Symbol</th><th>Расшифровка / Description</th></tr> <tr> <td></td><td>Изготовитель / Manufacturer</td></tr> </table>		Символ / Symbol	Расшифровка / Description		Изготовитель / Manufacturer
Символ / Symbol	Расшифровка / Description				
	Изготовитель / Manufacturer				

	Использовать до / Use By Date
	Код партии / Lot number
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Знак соответствия ГОСТ Р / Mark GOST R
	Не допускать воздействия солнечного света / Keep Away From Sunlight
	Беречь от влаги / Keep Dry
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE -mark, conformity with requirements of European regulations.
	Для однократного применения / Single Use
	Упаковка пригодна для переработки / Recyclable Packaging

6.2 Packaging Details The medical device has individual (sterile) packaging, consisting of a protective cap and a sterile barrier (tongue) tear drop label with follow labeling:		6.2 Сведения об упаковке МИ упаковывается в индивидуальную (стерильную) упаковку, состоящую из защитного колпачка и закрываемого стерильным барьером (язычком).	
7. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION		7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	
7.1 Operating conditions		7.1 Условия эксплуатации	
Temperature, °C	From +32°C to +42°C	Температура, °C	От +32 °C до +42 °C
Humidity, %	From 20% to 80% without condensation	Влажность, %	От 20% до 80% без конденсации
* Эффективная и безопасная эксплуатация			

* Efficient and safe operation of the product is possible only within the specified climatic conditions (temperature, humidity).	изделия возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность).								
7.2 Storage <table border="1"> <tr> <td>Temperature, °C</td><td>From +5 to +30 C</td></tr> <tr> <td>Humidity, %</td><td>From 20% to 80% without condensation</td></tr> </table>	Temperature, °C	From +5 to +30 C	Humidity, %	From 20% to 80% without condensation	7.2 Хранение <table border="1"> <tr> <td>Температура, °C</td><td>От +5 °C до +30 °C</td></tr> <tr> <td>Влажность, %</td><td>От 20% до 80% без конденсации</td></tr> </table>	Температура, °C	От +5 °C до +30 °C	Влажность, %	От 20% до 80% без конденсации
Temperature, °C	From +5 to +30 C								
Humidity, %	From 20% to 80% without condensation								
Температура, °C	От +5 °C до +30 °C								
Влажность, %	От 20% до 80% без конденсации								
7.3 Transportation The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. The medical device is transported in dry, dark place, at temperature from - 20 °C to +40 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).	7.3 Транспортировка Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Медицинское изделие транспортируется в сухих, темных условиях, при температуре от – 20°С до +40°С и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).								
8. SHELF LIFE	8. СРОК ГОДНОСТИ								
Term of preservation of sterility (shelf life) - 5 years from the date of production / sterilization	Срок сохранения стерильности (срок годности) – 5 лет с момента производства/стерилизации								
9. WARNINGS AND PRECAUTIONS	9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ								
Caution! - Do not exceed the recommended expiry date by the manufacturer. - See the manufacturer's "Instructions for Use" for specific instructions and usage data. - For products labeled "For single use only," the following instructions must be followed. This product is intended for single use only. Re-sterilization, re-treatment or re-use is prohibited. Disposable products are designed and tested for single use only. - Inspect contents and packaging before each use. Do not use the contents if the sterile package is opened or damaged.	Осторожно! - Не превышайте рекомендованный изготовителем срок годности медицинского изделия. - См. «Инструкцию», для получения дополнительных сведений и данных об использовании. - Для изделий с маркировкой «Только для одноразового использования» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное медицинское изделие предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование запрещено. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения. - Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку. Не используйте медицинское изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена.								
10.THE INFORMATION ABOUT AVAILABILITY IN THE MEDICAL PRODUCT OF THE MEDICINE FOR MEDICAL APPLICATION, ANIMAL MATERIALS AND (OR) HUMAN ORIGIN	10.ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ								
The composition of medical device does not contain medicinal products for medical use, materials of animal and (or) human origin.	В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого								

	происхождения.
11. STATEMENT REGARDING PHTHALATES, LATEX AND BPA	11. ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ФТАЛАТОВ, ЛАТЕКСА И БФА
• The products do not contain natural rubber latex. • The products do not contain phthalates are classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, of category 1 or 2, in accordance with Annex I to Directive 67/548/EEC. • The products do not contain BPA.	• Изделия не содержат натуральный каучуковый латекс. • Изделия не содержат фталаты, классифицируемые как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной функции категории 1 или 2, в соответствии с Приложением I к Директиве 67/548/ЕЕС. • Изделия не содержат БФА.
12. ENVIRONMENTAL PROTECTION	12. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
This product does not harm the environment with proper operation, transportation and storage.	Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.
13. TERMS AND CONDITIONS OF UTILIZATION	13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ
Medical devices must be disposed of in accordance with local requirements and local disposal regulation in given region. Handling and disposal is carried out in accordance with accepted medical practice and in accordance with local, state and federal laws and regulations. Dispose of unused products as class A waste, and after use, dispose of as Class B waste (SanPiN 2.1.7.2790-10). For home use, medical devices can be disposed of as household waste.	Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. Неиспользованные МИ утилизировать как отходы класса А, после использования утилизировать как отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10). При домашнем применении медицинские изделия могут быть утилизированы как бытовые отходы.
14. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZATION CLEANING	14. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
Not applicable	Неприменимо для данного МИ. Изделие поставляется в индивидуальной стерильной упаковке и полностью подготовлено к использованию.
15. STERILIZATION	15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ
The MD is supplied sterile. The sterilization method is gamma-irradiation.	МИ поставляется стерильным. Метод стерилизации – радиационный гамма лучами.
16. THE LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS APPLIED TO THE MEDICAL DEVICE	16. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт / Standard	Описание	Description
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к регулированию (ISO 13485)	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими изделиями	Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинских изделий – Радиационная – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of healthcare products – Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинских изделий – Радиационная – Часть 2: Установление стерилизующей дозы	Sterilization of healthcare products – Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11137-3	Стерилизация медицинских изделий – Радиационная – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии	Sterilization of healthcare products – Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects
EN 556-1	Требования к медицинским изделиям, которые подлежат стерилизации - Часть 1: Требования к финишной стерилизации медицинских изделий	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11607-1	Упаковочные материалы для финишной стерилизации медицинских изделий - Часть 1: Общие требования для материалов, стерильных барьеров и упаковки	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковочные материалы для финишной стерилизации медицинских изделий - Часть 2: Валидация требований к процессам формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 1: Оценка	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of

	популяции микроорганизмов на продукте	microorganisms on products
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, произведенные в процессе валидации стерилизации	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 11608-1	Инъекционные системы медицинского назначения на основе иглы. Требования и методы испытаний. Часть 1. Инъекционные системы на основе иглы.	Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods - Part 1: Needle-based injection systems.
ISO 11608-2	Ручки-инжекторы для медицинского применения - Требования и методы испытаний - Часть 2: Иглы -	Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 2 : Needles
ISO 9626	Трубка стальная нержавеющая для производства медицинских изделий	Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам - Часть 1: Схемы отбора образцов по индексированию допустимого предела качества (ДПК) для проверки серийных изделий.	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
EN 62366	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993 series	Biological evaluation of medical devices	Биологическая оценка медицинских приборов
17. TECHNICAL SERVICE DETAILS		17. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ
Not applicable. The medical device is single use and does not require technical service.		Не применимо для данного МИ. Изделие для одноразового использования и не подлежит техническому обслуживанию.
18. WARRANTIES		18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.		Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних

	непредвиденных ситуаций.
19. CLAIM	19. РЕКЛАМАЦИЯ
In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address: «Becton Dickinson Vostok» LLC, 127051, Russian Federation, Moscow, 24/27 Sadovaya-Samotychnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18 tel. /fax: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com	В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 г. Москва, ул. Садовая-Самотёчная, 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 тел./факс: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com

Becton Dickinson and Company
Специалист международного отдела регистрации/
International Regulatory Affairs Specialist
Адам Хаас/ Adam Haas

12 Nov, 2019

ah



Christine F. Mariell
Notary Public
State of New Jersey
My Commission Expires August 18, 2024

SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME ON
THIS 12th DAY OF NOVEMBER, 2019
Christine F. Mariell
NOTARY PUBLIC

<Логотип БД (BD)>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus одноразового использования, в вариантах исполнения:

1. Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,23 мм (32G) x 4 мм одноразового использования,
2. Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 6 мм одноразового использования.

Производитель: «Бектон Дикинсон энд Компани», США

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бектон Дикинсон энд Компани» (Becton Dickinson and Company)

Специалист международного отдела регистрации

(должность)

Адам Хаас (Adam Haas)

(имя)

<Подпись>

<Наклейка/рельефная печать:

КОМПАНИЯ БЕКТОН, ДИКINSON ЭНД КОМПАНИ
(BECTON, DICKINSON AND COMPANY) *
1906 * ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В НЬЮ-ДЖЕРСИ>

(подпись)

М.П.

12 ноября 2019 г.

**«Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность
данного перевода на русский язык»**

<Штамп:

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ
СЕГОДНЯ, 12 ноября

<Подпись>

НОТАРИУС>

<Штамп:

Кристин Паскуарьельо
Нотариус
Штат Нью-Джерси
Срок полномочий истекает
18 августа 2024 г.>

<Рельефная печать:

КРИСТИН ПАСКУАРЬЕЛЬО * НОТАРИУС * НЬЮ-ДЖЕРСИ>

<Рельефная печать:

КРИСТИН ПАСКУАРЬЕЛЬО * НОТАРИУС * НЬЮ-ДЖЕРСИ>

<Штамп:

Кристин Паскуарьельо

Нотариус

Штат Нью-Джерси

Срок полномочий истекает

18 августа 2024 г.>

«Бектон Дикинсон энд Компани» (Becton Dickinson and Company)

Специалист международного отдела регистрации

Адам Хаас (Adam Haas)

12 ноября 2019 г.

<Подпись>

<Наклейка/рельефная печать:

КОМПАНИЯ БЕКТОН, ДИКИНСОН ЭНД КОМПАНИ

(BECTON, DICKINSON AND COMPANY) *

1906 * ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В НЬЮ-ДЖЕРСИ>

<Штамп:

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ

СЕГОДНЯ, 12 ноября

<Подпись>

НОТАРИУС>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация
Город Москва.

Девятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 57-60

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус