

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»
Конфиденциальный документ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы для шприц-ручек Vogt Medical

Производства компании:

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Германия." (Фогт Медикал Фертриб ГмбХ, Германия).

Рюперрерштрассе 1А, Блок Б, 76137 Карлсруэ, Германия

тел.: + 49 721 982 35 0, факс: + 49 721 982 35 20

E-mail: vm@vogt-medical.com

Январь 2020

1. Наименование медицинского изделия

Медицинское изделие «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical».

1.2. Варианты исполнения медицинского изделия

- Иглы для шприц-ручек однократного применения стерильные Vogt Medical 0,20 x 4,0 мм (33G); 0,23 x 4,0 мм (32G); 0,23 x 5,0 мм (32G); 0,23 x 6,0 мм (32G); 0,23 x 8,0 мм (32G); 0,25 x 4,0 мм (31G); 0,25 x 5,0 мм (31G); 0,25 x 6,0 мм (31G); 0,25 x 8,0 мм (31G); 0,30 x 8,0 мм (30G); 0,30 x 10,0 мм (30G); 0,33 x 12,0 мм (29G).
- Иглы для шприц-ручек безопасные однократного применения стерильные Vogt Medical 0,25 x 5,0 мм (31G); 0,30 x 4,0 мм (30G); 0,30 x 5,0 мм (30G); 0,30 x 6,0 мм (30G); 0,30 x 8,0 мм (30G).

1.3. Перечень шприц-ручек совместимых с медицинским изделием «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»

Таблица 1. Перечень шприц-ручек совместимым с иглами для шприц-ручек Vogt Medical

Название производителя	Марка изделия
Sanofi Aventis	ClikStar, SoloStar, JuniorStar
Lily	Kwikpen, Humapen Luxura HD, HumaPen Luxura, HumaPen Savvio, HumaPen Ergo II, Humalog Pen
Novo Nordisk	Flextouch, NovoPen 3&4&5, Innolet, FlexPen, Victoza, NovoPen Echo
Owen Mumford	AutoPen Classic, Autopen Junior

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»
Конфиденциальный документ

Berlin Chemie	BerlinPen Areo, BerlinPen Junior
---------------	----------------------------------

1.4. Класс риска

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 2a согласно Приложению V Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЭС.

1.5. Назначение

Медицинское изделие «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical» предназначено для подкожного введения инсулина с помощью автоматических шприц-ручек в условиях стационара, амбулаторных и домашних условиях.

1.6. Информация о потенциальных пользователях

Медицинское изделие «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical» подходит для самостоятельного использования пациентами в домашних, в полевых условиях, а также для использования медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения.

2. Показания, меры предосторожности, противопоказания

2.1. Показания

Подкожное введение инсулина с помощью автоматических шприц-ручек.

2.2. Меры предосторожности

- Использовать сразу после вскрытия индивидуальной упаковки;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Применять с соблюдением антисептической методитки;
- Избегать попадания на иголку крема для рук, масел и других видов загрязнений;
- Уничтожить сразу после использования в соответствии с требованиями утилизации;
- Не хранить шприц-ручку с установленной иглой.

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»
Конфиденциальный документ

2.3. Противопоказания

Нет

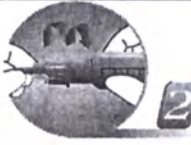
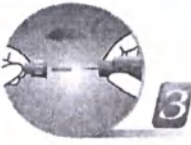
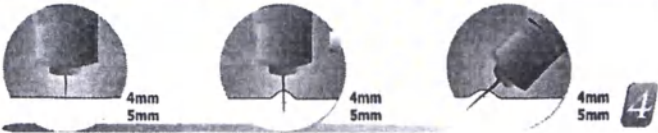
2.4. Побочные эффекты:

1. Боль при проколе
2. Дискомфорт

3. Инструкция по применению

Инструкция может предоставляться отдельно от медицинского изделия или размещаться в информационно-телекоммуникационной сети Интернет. Порядок работы с изделием выносится на упаковку в виде схемы.

Схема 1. Порядок использования иглы

Открыть индивидуальную упаковку (защитный ярлык) медицинского изделия, потянув бумажный клапан	
Прикрутить иглу по часовой стрелке, убедиться в прочности соединения	
Снять внешний колпачок иглы (не выбрасывать). Снять внутренний колпачок иглы	
Вводить инсулин в соответствии с инструкцией к шприц-ручке	

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»
Конфиденциальный документ

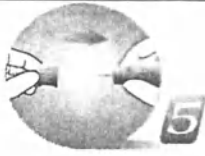
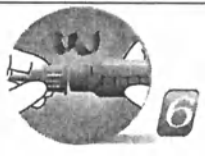
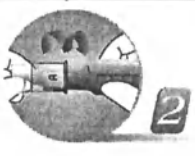
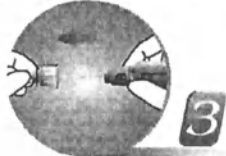
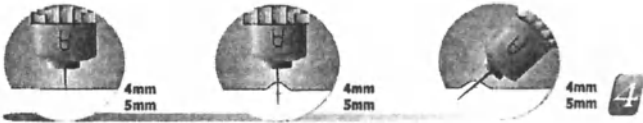
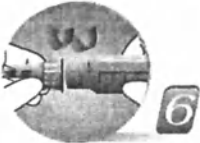
После завершения инъекции надеть внешний колпачок на иглу	
Открутить иглу против часовой стрелки, удалив ее со шприц-ручки	
Уничтожить сразу после использования в соответствии с требованиями утилизации	

Схема 2. Порядок использования иглы безопасной

Открыть индивидуальную упаковку (защитный ярлык) медицинского изделия, потянув бумажный клапан	
Прикрутить иголку по часовой стрелке, убедиться в прочности соединения	
Снять внешний колпачок иглы	

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»
Конфиденциальный документ

Вводить инсулин в соответствии с инструкцией к шприц-ручке.	
Удалить шприц-ручку. Защитный колпачок безопасного механизма автоматически отщёлкивается и блокируется	
Открутить иглу против часовой стрелки, удалив ее со шприц-ручки	
Уничтожить сразу после использования в соответствии с требованиями утилизации	

4. Описание изделия, его технические и функциональные характеристики

4.1. Описание изделия

Медицинское изделие нетоксично, апирогенно, стерильно и индивидуально упаковано, что гарантирует безопасность пациента.

Медицинское изделие «Иглы для шприц-ручек однократного применения стерильные Vogt Medical» состоит из внешнего защитного колпачка, внутреннего защитного колпачка, иглы, соединения, держателя иглы, защитного ярлыка.

Медицинское изделие «Иглы для шприц-ручек безопасные однократного применения стерильные Vogt Medical» состоит из держателя иглы, муфты, иглы, пружины, колпачка безопасного механизма, внешнего защитного колпачка, защитного ярлыка.

Основание иглы соединяется со шприц-ручкой с помощью внутренней универсальной винтовой резьбы. Внутренний колпачок служит для физической защиты иглы.

Все части иглы должны выдерживать однократную стерилизацию окисью этилена.

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vagt Medical»
 Конфиденциальный документ

4.2. Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Размер, G	Наружный диаметр (мм), ± 0,01	Диапазон наружных диаметров (мм)		Внутренний диаметр трубки (мм)	
		min	max	Нормальная стенка трубки, min	Тонкостенная трубка, min
33	0,20	0,203	0,216	0,089	0,105
32	0,23	0,229	0,241	0,089	0,105
31	0,25	0,254	0,267	0,114	0,125
30	0,30	0,298	0,320	0,133	0,165
29	0,33	0,324	0,351	0,133	0,190

Таблица 2. Технические характеристики

Размер, G	Внешний диаметр (мм)	Длина (мм)	Цветовая кодировка бумажного отрывного клапана
33	0,20	4 (+1; -2)	Зеленый
32	0,23	4 (+1; -2)	Зеленый
	0,23	5 (+1; -2)	Фиолетовый
	0,23	6 (+1; -2)	Синий
	0,23	8 (+1; -2)	Оранжевый
31	0,25	4 (+1; -2)	Зеленый
	0,25	5 (+1; -2)	Фиолетовый
	0,25	6 (+1; -2)	Синий
	0,25	8 (+1; -2)	Оранжевый
30	0,30	4 (+1; -2)	Зеленый
	0,30	5 (+1; -2)	Фиолетовый
	0,30	6 (+1; -2)	Синий
	0,30	8 (+1; -2)	Оранжевый

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»
 Конфиденциальный документ

	0,30	10 (+1; -2)	Светло оранжевый
29	0,33	12 (+1; -2)	Темно красный

5. Перечень материалов

Таблица 3. Перечень материалов для изготовления игл

№	Наименование компонента	Материал изготовления
1	Внутренний защитный колпачок иглы	Полипропилен
		Красители (в случае окрашенных колпачков): Зеленый, Фиолетовый, Оранжевый, Светло оранжевый, Синий, Темно красный
2	Игла	Нержавеющая сталь
3	Держатель иглы	Полипропилен
4	Смазка	Силиконовое масло

Таблица 4. Перечень материалов для изготовления безопасных игл

№	Наименование компонента	Материал изготовления
1	Колпачок безопасного механизма	Полипропилен
		Красители: Зеленый, Фиолетовый, Оранжевый, Светло оранжевый, Синий, Темно красный
2	Игла	Нержавеющая сталь
3	Пружина	Нержавеющая сталь
4	Муфта	Полипропилен
5	Держатель иглы	Полипропилен

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»
Конфиденциальный документ

6	Смазка	Силиконовое масло
---	--------	-------------------

Таблица 5. Перечень материалов для упаковок

№	Вида упаковки	Наименование компонента Материал
1	Индивидуальная упаковка	Защитный ярлык
		Бумага для медицинских целей
		Клей ультрафиолетового отверждения
		Чернила. Красители: Зеленый, Фиолетовый, Оранжевый, Светло оранжевый , Синий, Темно красный
		Внешний защитный колпачок Полипропилен неокрашенный
2	Потребительская упаковка	Коробка - Белый картон
3	Транспортная упаковка	Транспортная коробка - Двойной гофрированный картон

6. Данные об упаковке и маркировке

1. Индивидуальная упаковка.

Игла с защитным колпачком и держателем иглы упакована в индивидуальную упаковку- внешний защитный колпачок с бумажным отрывным клапаном.

2. Потребительская упаковка.

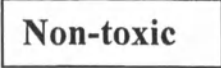
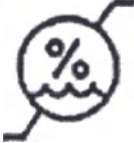
«Иглы для шприц-ручек Vogt Medical» поставляются по 100 шт. в фирменной упаковочной коробке. «Иглы безопасные для шприц-ручек Vogt Medical» поставляются по 100 шт. в фирменной упаковочной коробке.

3. Транспортная упаковка.

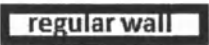
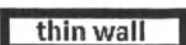
Потребительская упаковка укладывается в транспортную тару – гофрированную картонную коробку по 50 шт.

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vagt Medical»
Конфиденциальный документ

Таблица 7. Используемые символы на упаковке

	Маркировка утверждена CE		Производитель
	Код партии		Номер в каталоге
	Дата изготовления		Использовать до
	Не использовать при повреждённой упаковке		Не содержит латекс
	Нетоксично		Стерилизация с применением окси этилена
	Не стерилизовать повторно		Апирогенно
	Температурный диапазон		Запрет на повторное применение
	Диапазон влажности		Изделие требует особой утилизации

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vagt Medical»
 Конфиденциальный документ

	Знак соответствия при декларировании соответствия ГОСТ Р		Хрупкое, Осторожно!
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света
	Нормальная стенка		Тонкая стенка

7. Условия использования, хранение и транспортировки

Условия использования.

Медицинское изделие используется при температуре от 10°C до 45°C.

Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 5°C до 45°C при влажности не более 80%.

Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре окружающей среды от 0°C до 50°C и относительной влажности воздуха не выше 80%.

8. Утилизация

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»
Конфиденциальный документ

Порядок утилизации медицинского изделия при использовании на дому:

- Иглы после применения должны помещаться в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры) для сбора острых отходов класса Б, зарегистрированные в установленном порядке как медицинские изделия. Емкости (контейнеры) должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.
- При заполнении на 3/4 объема, емкость закрывается и маркируется с указанием класса отходов "Отходы. Класс Б".
- Далее емкости (контейнеры) отправляются в медицинское учреждение для дальнейшей утилизации.

Запрещено:

использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора игл.

9. Применяемые стандарты

MDD93/42/EEC, EN ISO 13485:2012/AC: 2012, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-4, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 10993-12, ISO 7864, ISO 11135, ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, ISO 11138-1, ISO 11138-2, EN 556-1, EN 1422, ISO 9626, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 11608-2, IEC 62366, ISO 23908, ISO 11607-1, ISO 11607-2, ASTM F 1929, ASTM F 1608, ISO 14161, ISO 111401.

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

К данному медицинскому изделию не применимы требования по техническому обслуживанию и ремонту. Медицинское изделие является одноразовым. После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

11. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

Срок годности продукта – 5 лет от даты стерилизации.

Инструкция по применению «Иглы для шприц-ручек Vogt Medical»
Конфиденциальный документ

Производитель:

**Vogt Medical Vertrieb GmbH, Germany," (Фогт Медикал Фертриб ГмбХ, Германия),
Rüppurrer Str, 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.**

Адреса мест производства:

- 1.Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str, 1A, Haus B,76137Karlsruhe, Germany.**
- 2. Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd, No. 12 Longtan Road, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China.**

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации:

ООО «Фогт Медикаль», 117638, Москва, ул, Одесская, д,2, этаж 7, помещение VII, комната 26, Тел./факс (495) 921-15-81, E-mail: vm.russia@vogt-medical.com.

Руководитель отдела качества и регистрации
Vogt Medical Vertrieb GmbH _____



Notar Wolf-Alfred Wegener

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 166/2020 W

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 2000492)

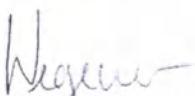
Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Frau Galina Kulgunina, geboren am 17. Januar 1966 in Ufa/USSR, wohnhaft in 76131 Karlsruhe, Forststr. 9 A,
- von Person bekannt -.

Der Notar hat nur die Unterschrift beglaubigt. Insbesondere soweit das von den Beteiligten unterzeichnete Dokument in einer anderen als der deutschen Sprache abgefasst ist, konnte der Notar den Inhalt des Dokuments nicht verstehen, weil er der Sprache, in der das Dokument insoweit abgefasst ist, nicht mächtig ist.

Karlsruhe, 7. Februar 2020


Wolf-Alfred Wegener
- Notar -



Перевод с немецкого языка на русский язык записи нотариуса
содержащейся в Дополнении к инструкции по применению
медицинского изделия: Иглы для шприц-ручек Vogt Medical.

Нотариус Вольф-Альфред Вегенер
166/2020 W

Нотариальный реестр

Доктор Филипп Унган – Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
76133, Карлсруэ, Бисмаркштрассе, 16

Телефон: (0721) 981 924-0
Электронная почта: notare@ungan-wegener.de
Регистрационный (2000492)
номер:

Нотариальное заверение подписи

На основании документа, составленного в моем присутствии, настоящим я
официально удостоверяю подлинность подписи, поставленной

поставленной госпожой Галиной Кулгуниной, 17.01.1966 года рождения,
место рождения: Уфа/ СССР, проживающей по адресу: 76131, Карлсруэ,
Форштштрассе, 9А.

- Личность вышеназванного лица установлена (нотариус лично знаком с
вышеназванным лицом). -

Нотариус удостоверяет только подлинность подписи. Поскольку документ,
подписанный Сторонами, составлен на языке, отличном от немецкого языка,
нотариус не может понять содержание документа, так как он не владеет
языком, на котором составлен документ.

Карлсруэ, 07 февраля 2020 года

(подпись)

Вольф-Альфред Вегенер

-Нотариус-

(Рельефная печать: Вольф-Альфред Вегенер, нотариус города Карлсруэ)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *14-868*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.





Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист

Нотариус



