

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие:**

Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus одноразового использования, в вариантах исполнения:
Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 5 мм одноразового использования;
Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,30 мм (30G) x 8 мм одноразового использования.

Производитель: «Бектон Дикинсон энд Компани», США

**INSTRUCTION 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 0,25 mm (31G) x 5 mm,
2. Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,30 mm (30G) x 8 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

« 19 » Июня/June 2020 г.

**«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability**

SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME ON
THIS 19th DAY OF June 2020
[Signature]
NOTARY PUBLIC

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



THE MAIN INFORMATION ABOUT MEDICAL DEVICE	ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
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 0,25 mm (31G) x 5 mm, 2. Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,30 mm (30G) x 8 mm. (further referred to as medical device, or MD)	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 0,25 мм (31G) x 5 мм одноразового использования; 2. Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,30 мм (30G) x 8 мм одноразового использования. (далее по тексту - медицинское изделие, или МИ).
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. Description of medical device The medical device is a single-use and sterile.	Назначение медицинского изделия МИ предназначено для парентерального (подкожного) введения лекарственного препарата/инсулина из картриджа, расположенного в шприц-ручке. Описание медицинского изделия МИ представляет собой стерильное медицинское изделие одноразового использования.
Indication for use The medical device is designed for the self-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. Contraindications Not identified 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). Possible side effects when using a medical device The manufacturer has not identified possible side effects. All possible warnings connected with that are necessary for the safe use of the product are listed in the instructions for use and carton.	Показания МИ предназначено для самостоятельного 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. Противопоказания Не выявлены Область применения Выполнение парентеральных (подкожных) инъекций лекарственных веществ/инсулина, в любой области медицины, в домашних условиях или клиниках, при помощи шприц-ручек (инжекторов). Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия Производителем не выявлены возможные побочные действия, связанные с применением игл. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия указаны в инструкции по применению и на упаковке.

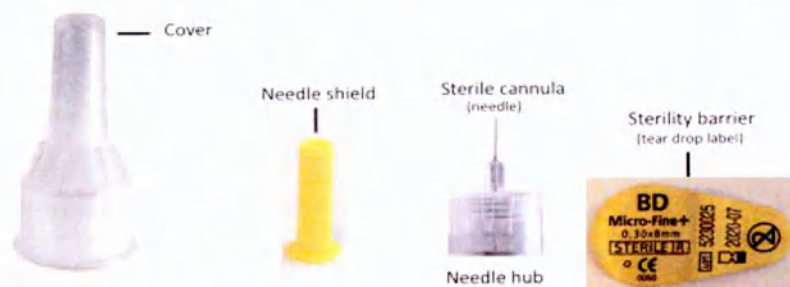
INFORMATION ABOUT DEVELOPER, LEGAL MANUFACTURE AND MANUFACTURING FACILITIES OF MEDICAL DEVICE	СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Developer/Manufacturer Becton Dickinson and Company, USA 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA Address of Manufacturing Facility of medical device Becton, Dickinson and Company Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland. Authorized Representative of the manufacturer in Russian Federation «Becton Dickinson Vostok» LLC, 127051, Russian Federation, Moscow, Sadovaya-Samotychnaya str., building 24/27, 2nd floor, room I, room 18 tel./fax: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com	Разработчик / Производитель «Бектон Дикинсон энд Компани», США 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA (США) Адрес места производства медицинского изделия Becton, Dickinson and Company Pottery Road Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland (Ирландия). Уполномоченный Представитель Производителя в Российской Федерации ООО «Бектон Дикинсон Восток», 127051 Российская Федерация, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д.24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 тел./факс: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com
PRINCIPLES OF MEDICAL DEVICE OPERATION AND FEATURES	ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ
The medical device is a disposable, sterile medical device. The pen needle consists of lubricated on both side stainless-steel cannula fixed into a hub. The patient penetrating end of the cannula is protected by means of a shield. The needle and hub are contained in a protective cover, which is covered by a heat sealed, peel-away sterility barrier which also functions as tamper evidence. Internal threads on the hub allow the needle to be screwed onto a pen injector.	МИ является одноразовым, стерильным медицинским изделием. Игла представляет собой изделие, состоящее из смазанной с обеих сторон иглы (канюли), сделанной из нержавеющей стали. Игла-наконечник (канюля) иглы прикреплена к держателю иглы. Игла-наконечник, имеющая контакт с пациентом, защищена колпачком иглы. Игла и держатель иглы находятся под защитным колпачком. Термоустойчивый барьер стерильности («язычок») гарантирует качество изделия. Держатель иглы имеет внутреннюю резьбу для соединения с шприц-ручкой.
THE MAIN COMPONENTS	ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ



Pic 1 – The main components: Single use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,25 mm (31G) x 5 mm



Рисунок 1 - Основные компоненты МИ: Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 5 мм одноразового использования



Pic 2 – The main components: Single use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,30 mm (30G) x 8 mm



Рисунок 2 – Основные компоненты МИ: Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,30 мм (30G) x 8 мм одноразового использования

DIRECTIONS FOR USE

For patients performing the injections themselves:

It is recommended to 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 (pen injector not included in package of delivery of medical device). 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 directly prior to injection.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для пациентов, выполняющих инъекции самостоятельно:

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

В шприц-ручку (инжектор, не входит в комплект поставки) загружается картридж с лекарственным веществом/инсулином. Барьер стерильности («язычок») индивидуальной упаковки МИ снимается с защитного колпачка иглы. Затем МИ, продолжая находиться 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 защитный колпачок, в который она была ранее помещена, обнажая колпачок иглы, непосредственно

To ensure an accurate dose when injecting with an insulin pen: • Check the flow of insulin through the needle after loading a new cartridge and before any injection. • Attach a new needle before each injection and remove it immediately after the injection. Reuse of the needle is prohibited. Never carry a pen with a needle attached as this 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 0,25 mm (31G) x 5 mm» is recommended to perform injections at right angles to the skin surface without forming a skin fold. Patients aged 2-6, very lean adults and those with loose skin may require a pinch-up. For «Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,30 mm (30G) x 8 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. 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 / procedures (potential contact with blood). THE LIST OF COMPATIBLE INJECTION PENS	надетый на иглу. Колпачок иглы снимается с иглы непосредственно перед инъекцией. Для того чтобы ввести необходимую дозу 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 немедленно снимается и утилизируется после каждой инъекции. Повторное использование иглы запрещено. Нельзя оставлять иглу, накрученную на шприц-ручку, так как это открывает доступ в картридж. • Ввести иглу под кожу, следуя рекомендации лечащего врача. Для МИ: «Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 5 мм» одноразового использования»: рекомендуется выполнять инъекции под прямым углом к поверхности кожи без формирования кожной складки. Пациентам в возрасте от 2х до 6 лет, а так же очень худым взрослым и людям с тонкой кожей может потребоваться формирование кожной складки. Для МИ: «Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,30 мм (30G) x 8 мм» одноразового использования»: рекомендуется выполнять инъекции под прямым углом к поверхности кожи с формированием кожной складки во избежание 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. 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/процедур (потенциальный контакт с кровью) ПЕРЕЧЕНЬ СОВМЕСТИМЫХ МИ
---	--

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

1. Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,25 mm (31G) x 5 mm,
 2. Single Use Pen Needle BD Micro-Fine Plus 0,30 mm (30G) x 8 mm
- is compatible with different products (pen injectors) of the different manufacturers.

Pen injectors not included in delivery package of medical device.

Pen injectors, which are indicated in the table below, registered like medical devices (MDs) in Russian Federation or present primary package registered of registered pharmaceutical drug (pen injector for administration of insulin) registered in state of registered drug and due to this do not registered as own medical device.

The list of compatible pens includes but is not limited to following manufactures:

Manufacturer	Name of product
Eli Lilly	• Pen-injector for administration of insulin «HumaPen® Luxura DT», <i>Registration Certificate № FSZ 2008/01677 dd 02.10.2017</i> • Humalog®, <i>Registration Certificate № LP-005186 dd 19.11.2018</i> • Humulin® MZ, <i>Registration Certificate № P N013713/01 dd 25.05.2011</i> • Pen-injector for administration of insulin HumaPen® Ergo II Accessories: 1. Case for storage and transport 2. Instruction, <i>Registration Certificate № FSZ 2012/12222 dd 19.02.2016</i> • Forsteo®, <i>Registration Certificate № P N015927/01 dd 12.05.2011</i> • Humalog® Mix 25, <i>Registration Certificate № P N011947/01 dd 28.04.2011</i> • Pen-injector for administration of insulin HumaPen® Savio in design styles: MS9694; MS9695; MS9696; MS9697; MS9698; MS9699, <i>Registration Certificate № RZN 2014/974 dd 26.08.2014</i> • Humalog® Mix 50, <i>Registration Certificate № LP-001045 dd 21.10.2011</i> • Humalog®, <i>Registration Certificate № P N015490/01 dd 09.02.2009</i>

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

1. Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 5 мм одноразового использования,
2. Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,30 мм (30G) x 8 мм одноразового использования.»

Совместимы со шприц-ручками различных производителей.

Шприц-ручки в комплект поставки не входят.

Шприц-ручки, представленные в таблице ниже, зарегистрированы на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия или являются первичной упаковкой лекарственного средства (пен-инъектор для введения инсулина), зарегистрированного в государственном реестре лекарственных средств (ЛС), и поэтому не зарегистрированы в качестве самостоятельного медицинского изделия.

Список совместимых с МИ шприц-ручек включает, но не ограничивается следующими производителями:

Производитель ЛС и МИ	Наименование продукта
Eli Lilly Эли Лилли	• Пен-инъектор для введения инсулина "ХумаПен® Люккура ДТ", <i>Регистрационное удостоверение № ФСЗ № 2008/01677 от 02.10.2017</i> • Хумалог®, <i>Регистрационное удостоверение № ЛП-005186 от 19.11.2018</i> • Хумулин® МЗ, <i>Регистрационное удостоверение № П N013713/01 от 25.05.2011</i> • Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Эрго II Принадлежности: 1. Чехол для хранения и переноски. 2. Инструкция., <i>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12222 от 19.02.2016</i> • Форстео®, <i>Регистрационное удостоверение № П N015927/01 от 12.05.2011</i> • Хумалог® Микс 25, <i>Регистрационное удостоверение № П N011947/01 от 28.04.2011</i> • Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио в вариантах исполнения: MS9694; MS9695; MS9696; MS9697; MS9698; MS9699, <i>Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/974 от 26.08.2014</i> • Хумалог® Микс 50, <i>Регистрационное удостоверение № ЛП-001045 от 21.10.2011</i> • Хумалог®, <i>Регистрационное удостоверение № П N015490/01 от 09.02.2009</i>

Sanofi-Aventis	• Apidra® SoloStar®, Registration Certificate № LSR-007048 09 dd 07.09.2009 • Lantus® SoloStar® Registration Certificate № LSR-007047 09 dd 07.09.2009 • Lysumia®, Registration Certificate № LP-002737 dd 02.12.2014 • Pen-injector AllStar reusable with accessories 1. Pen-injector AllStar reusable with accessories Base composition: 1. Pen-injector AllStar. Accessories: 1. Case 2. Instruction for use for patients. 3. Information paper Registration Certificate № RZN 2015/2805 dd 15.07.2015 • Toujeo SoloStar®, Registration Certificate № LP-003653 dd 30.05.2016 • Insuman® Bazal GT Registration Certificate № P N011994 01 dd 15.02.2011 • Soliqua SoloStar® Registration Certificate № LP-004874 dd 30.05.2018	Sanofi-Aventis Санофи-Авентис	• Апидра® СолюСтар®, Регистрационное удостоверение № ЛСР-007048 09 от 07.09.2009 • Лантус® СолюСтар®, Регистрационное удостоверение № ЛСР-007047-09 от 07.09.2009 • Лисумия®, Регистрационное удостоверение № ЛП-002737 от 02.12.2014 • Шприц-ручка "ОлСтар" (AllStar) для многократного использования с принадлежностями 1. Шприц-ручка «ОлСтар» (AllStar) для многократного использования с принадлежностями: Базовый состав: 1. Шприц-ручка «ОлСтар» (Allstar). Принадлежности: 1. Чехол; 2. Инструкция по использованию для пациентов; 3. Информационный лист. Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2805 от 15.07.2015 • Туджео СолюСтар®, Регистрационное удостоверение № ЛП-003653 от 30.05.2016 • Инсуман® Базал GT, Регистрационное удостоверение № П N011994/01 от 15.02.2011 • Соликва СолюСтар®, Регистрационное удостоверение № ЛП-004874 от 30.05.2018
Novo Nordisk	• Levemir® FlexPen®, Registration Certificate № LC-000596 dd 11.01.2010 • NovoRapid® FlexPen®, Registration Certificate № P N016171-01 dd 01.12.2009 • NovoMix® 30 FlexPen®, Registration Certificate № P N015640/01 dd 06.10.2008 • Victoza®, Registration Certificate № LSR-004405-10 dd 18.05.2010 • Pen-injector for administration of insulin «NovoPen Ergo®», Registration Certificate № FSZ 2011-09703 dd 23.04.2015 • Xultophy®, Registration Certificate № LP-003554 dd 11.04.2016 • NovoMix® 50 FlexPen®, Registration Certificate № LSR-002523-07 dd 31.08.2007 • Saxenda®, Registration Certificate № LP-003491 dd 09.03.2016 • Tresiba® FlexTouch®, Registration Certificate № LP-002234 dd 18.09.2013 • NovoMix® 70 FlexPen®, Registration Certificate № LSR-002524-07 dd 31.08.2007 • Injector for administration of insulin NovoPen® 4, Registration Certificate № FSZ 2009-05108 dd 11.09.2009 • Pen-injector «ClickStar» for administration of insulin, Registration Certificate № FSZ 2010 07012 dd 26.05.2010	Novo Nordisk Ново-Нордиск	• Левемир® ФлексПен®, Регистрационное удостоверение № ЛС-000596 от 11.01.2010 • Новорапид® ФлексПен®, Регистрационное удостоверение № П N016171/01 от 01.12.2009 • НовоМикс® 30 ФлексПен®, Регистрационное удостоверение № П N015640/01 от 06.10.2008 • Виктоза®, Регистрационное удостоверение № ЛСР-004405-10 от 18.05.2010 • Инъектор для введения инсулина "НовоПен Эрго", Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011 09703 от 23.04.2015 • Сультофай®, Регистрационное удостоверение № ЛП-003554 от 11.04.2016 • НовоМикс® 50 ФлексПен®, Регистрационное удостоверение № ЛСР-002523-07 от 31.08.2007 • Саксенда®, Регистрационное удостоверение № ЛП-003491 от 09.03.2016 • Тресiba® ФлексТач®, Регистрационное удостоверение № ЛП-002234 от 18.09.2013 • НовоМикс® 70 ФлексПен®, Регистрационное удостоверение № ЛСР-002524-07 от 31.08.2007 • Инъектор для введения инсулина НовоПен® 4, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009 05108 от 11.09.2009 • Шприц-ручка «КликСтар» для введения инсулина, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010.07012 от 26.05.2010

Owen Mumford (Owen Mumford Ltd)	- Injection pen AutoPen 24 3.0 ml <i>Registration certificate № FSZ 2010/07919 dd 14.09.2010</i> - Injection pen AutoPen Classic 3 ml <i>Registration certificate № FSZ 2010/07710 dd 14.09.2010</i>	Owen Mumford (Owen Mumford Ltd) Оуэн Мамфорд Лтд.	- Шприц-ручка Аутопен 24 3.0 ml для инъекций инсулина с принадлежностями, <i>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07919 от 14.09.2010</i> - Шприц-ручка Аутопен Classic 3ml для инъекций инсулина с принадлежностями, <i>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07710 от 14.09.2010</i>
Ypsomed (Ypsomed AG)	- BiomatikPen® <i>Registration certificate № FSZ 2009/04816 dd 03.10.2017</i> - BiomatikPen® M for 3 ml cartridges consisting of: 1. BiomatikPen®M syringe pen for 3 ml cartridges consisting of: 1. BiomatikPen®M syringe pen for 3 ml cartridges -1 pc 2. Fabric Cover – 1 pc. 3. Instruction for Use – 1 pc. 4. Cardboard pack – 1 pc. <i>Registration certificate № RZN 2020 10093 dd 27.04.2020</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> - Шприц-ручка БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл в составе: 1. Шприц-ручка БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл - 1 шт. 2. Чехол тканевый - 1 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт. 4. Пачка картонная - 1 шт. <i>Регистрационное удостоверение № РЗН 2020-10093 от 27.04.2020</i>
AstraZeneca	Bacta®, <i>Registration Certificate № LS-002221 dd 09.06.2011</i>	AstraZeneca Астра Зенека	Баета®, <i>Регистрационное удостоверение № ЛС-002221 от 09.06.2011</i>
PACKAGE OF DELIVERY OF A MEDICAL DEVICE		КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 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 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.		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. нгл в каждой), помещаются в транспортную картонную коробку. Шприц-ручки в комплект поставки не входят. 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.	
SYMBOLS PRESENT ON THE PACKAGING		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 изделиях / CE –mark, conformity with requirements of European regulations about medical devices

Групповая упаковка / Group level	
Символ / Symbol	Расшифровка / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	Дата изготовления / Manufacturing date
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских изделиях / CE –mark, conformity with requirements of European regulations about medical devices
	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.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Operating conditions

Regarding intended use of MD (subcutaneous administration of insulin) and type of contact - Short-term contact with the human body internal environment, operation conditions of MD reflect approximate range of human body temperature.

Temperature, °C	From +32°C to +42°C
Humidity, %	From 20% to 80% without condensation

Efficient and safe operation of the MD is possible only in case of observation conditions of storage and transportation, indicated below.

Storage

Temperature, °C	From +5°C to +30°C
Humidity, %	From 20% to 80% without condensation

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).

SHELF LIFE

Term of preservation of sterility (shelf life) - 5 years from the date of production / sterilization. Expiration date is indicated on the packaging of the medical device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Учитывая назначение МИ (подкожное введение инсулина) и тип контакта - кратковременный контакт с внутренней средой организма человека, условия эксплуатации МИ отражают примерный диапазон температуры тела человека.

Температура, °C	От +32 °C до +42 °C
Влажность, %	От 20% до 80% без конденсации

Эффективная и безопасная эксплуатация МИ возможна только при соблюдении условий хранения и транспортировки, указанных ниже.

Хранение

Температура, °C	От +5 °C до +30 °C
Влажность, %	От 20% до 80% без конденсации

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°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности (срок годности) – 5 лет с момента производства/стерилизации. Срок истечения годности указываются на упаковке медицинского изделия.

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. 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. 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.
THE INFORMATION ABOUT AVAILABILITY IN THE MEDICAL PRODUCT OF THE MEDICINE FOR MEDICAL APPLICATION, ANIMAL MATERIALS AND (OR) HUMAN ORIGIN	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.
STATEMENT REGARDING PHTHALATES, LATEX AND BPA (BISPHENOL-A)	ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ФТАЛАТОВ, ЛАТЕКСА И БФА(БИСФЕНОЛА-А)
- 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.
ENVIRONMENTAL PROTECTION	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.
TERMS AND CONDITIONS OF UTILIZATION	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	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

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.	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.
METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZATION CLEANING	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
Not applicable. The product is supplied in individual sterile packaging and is ready for use.	Неприменимо для данного МИ. Изделие поставляется в индивидуальной стерильной упаковке и полностью подготовлено к использованию.
STERILIZATION	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
The MD is supplied sterile. The sterilization method is radiation. Sterilization dose of 8.3 kGy. Sterility Assurance Level (US): 10^{-6} For a report on sterilization validation.	МИ поставляется стерильным. Метод стерилизации – гамма-излучение Стерилизационная доза 8.3 стерильности (УС): 10^{-6} Отчёт по валидации стерилизации.
WARRANTIES	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.
CLAIM HANDLING	ПРИЕМ ПРЕТЕНЗИЙ
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, Sadovaya-Samotychnaya str., building 24/27, 2nd floor, room I, room 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», 127051 Российская Федерация, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д.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

ah ah

19 June 2020



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

SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME ON
THIS *19th* DAY OF *June* 20*20*
Christine Pasquariello
NOTARY PUBLIC



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие:

Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus одноразового использования, в вариантах исполнения:
Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,25 мм (31G) x 5 мм одноразового использования;
Игла для шприц-ручки BD Micro-Fine Plus 0,30 мм (30G) x 8 мм одноразового использования.

Производитель: «Бектон Дикинсон энд Компани», США

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бектон Дикинсон энд Компани»

Специалист международного отдела регистрации
(должность)

Адам Хаас
(имя)

<Подпись>

(подпись)

М.П.

«19» июня 2020 г.

<Наклейка/рельефная печать:

КОМПАНИЯ «БЕКТОН, ДИКИНСОН ЭНД КОМПАНИ» * 1906 *
ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В НЬЮ-ДЖЕРСИ>

<Штамп:

ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ
СЕГОДНЯ, 19 июня 2020 г.

<Подпись>

НОТАРИУС>

<Штамп:

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

<Рельефная печать:

КРИСТИН ПАСКУАРЬЕЛЬО *
НОТАРИУС * НЬЮ-ДЖЕРСИ>

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

Перевод первого листа с английского языка на русский язык

<Наклейка/рельефная печать:
КОМПАНИЯ «БЕКТОН ДИКИНСОН ЭНД КОМПАНИ» * 1906 *
ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В НЬЮ-ДЖЕРСИ>

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

*«Бектон Дикинсон энд Компани»
Специалист международного отдела регистрации
Адам Хаас*

<Подпись> 19 июня 2020 г.

<Штамп:
ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ
СЕГОДНЯ, 19 июня 2020 г.

<Подпись>

НОТАРИУС>

<Рельефная печать:
КРИСТИН ПАСКУАРЬЕЛЬО * НОТАРИУС * НЬЮ-ДЖЕРСИ>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-18-3482

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова