



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

Шприц инсулиновый одноразовый BD Micro-Fine Plus U-100, стерильный внутри,
с несъемной иглой, в вариантах исполнения

Производитель: Бектон Дикинсон энд Компани, США

INSTRUCTION FOR USE

for medical device:

Insulin syringe for one-time use BD Micro-Fine Plus U-100 with sterile interior and
integrated needle, in the design styles

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
«10» Июль/July 2020 г.

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

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

SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME ON

THIS 10th DAY OF July 2020

NOTARY PUBLIC

2020

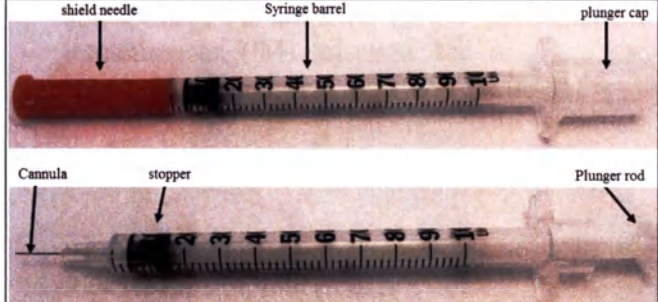
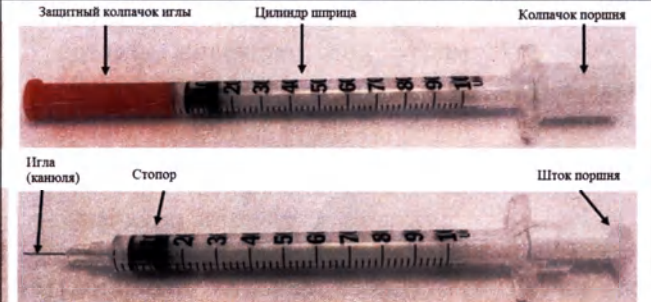
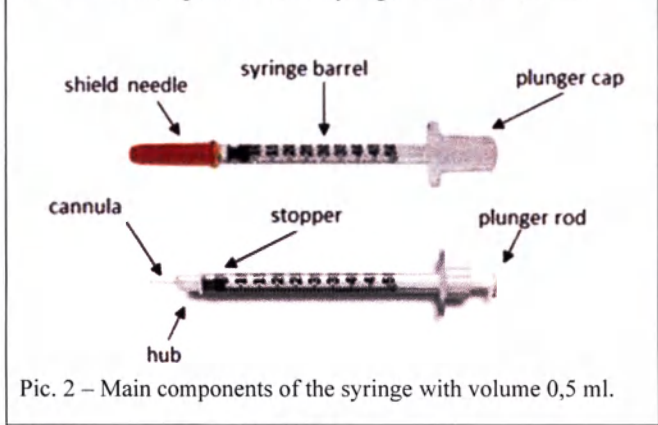
Christine Pasquariello
Notary Public

State of New Jersey

My Commission Expires August 18, 2024

THE NAME OF MEDICAL DEVICE	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Insulin syringe for single use BD Micro-Fine Plus U-100 with sterile interior and integrated needle, in the design styles: 1. Insulin syringe for single use BD Micro-Fine Plus U-100 (0,5 ml) with sterile interior and integrated needle 0,25mm (31G) x 6mm; 2. Insulin syringe for single use BD Micro-Fine Plus U-100 (1 ml) with sterile interior and integrated needle 0,25mm (31G) x 6mm (further referred to as – syringe)	Шприц инсулиновый одноразовый BD Micro-Fine Plus U-100, стерильный внутри, с несъемной иглой, в вариантах исполнения: 1. Шприц инсулиновый одноразовый BD Micro-Fine Plus U-100 (0,5 мл), стерильный внутри, с несъемной иглой 0,25мм (31G) x 6мм; 2. Шприц инсулиновый одноразовый BD Micro-Fine Plus U-100 (1 мл), стерильный внутри, с несъемной иглой 0,25мм (31G) x 6мм (далее по тексту – шприц)
Intended use Designed for parenteral (subcutaneous) administration of insulin in the treatment of diabetes mellitus	Назначение Предназначен для парентерального (подкожного) введения инсулина при лечении сахарного диабета.
Conditions / scope of application Treatment may be carried out by a patient or by a healthcare professional, either in the home setting, in a hospital, or a clinical setting.	Условия / область применения Лечение может проводиться пациентом или медицинским работником в домашних условиях, в больнице или в клинических условиях.
Indications The syringe is indicated for the administration of insulin in the treatment of diabetes mellitus.	Показания Для введения инсулина при лечении сахарного диабета.
Contraindications There are no contraindications identified.	Противопоказания Противопоказания не выявлены.
Possible side effects when using a MD The manufacturer has not identified possible side effects associated with the use of the syringe. The appearance of side effects may be associated with the general course of the disease diabetes mellitus. All possible warnings that are necessary for the safe use of the MD are listed in the instructions for use and on the package.	Возможные побочные действия при использовании МИ Производителем не выявлены возможные побочные действия, связанные с применением самого шприца. Появление побочных действий может быть связано с общим течением заболевания сахарным диабетом. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия, указаны в инструкции по применению и на упаковке.
Legal Manufacturer: Becton Dickinson and Company 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA Manufacturing Site(s): 1. Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA 2. BD Medical – Diabetes Care, 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA	Ответственный производитель: Бектон Дикинсон энд Компани 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA (США) Место Производства: 1. Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA (США) 2. BD Medical – Diabetes Care, 1329 West Highway 6, Holdrege, NE 68949, USA (США)
DESCRIPTION Medical device is a single use, non-toxic, plastic syringe with sterile interior and integrated needle. Device with volume 0,5 ml consists of a syringe barrel, stopper and plunger of syringe, plunger cap, a needle and hub assembly, needle shield. Device with volume 1 ml consists of a syringe barrel, stopper and plunger of syringe, plunger cap, a needle attached to the syringe and needle shield.	ОПИСАНИЕ Медицинское изделие представляет собой одноразовый стерильный внутри нетоксичный пластиковый шприц с несъемной иглой. Изделие объемом 0,5 мл состоит из цилиндра шприца, стопора и поршня шприца, колпачка поршня, соединения иглы и втулки, защитного колпачка иглы. Изделие объемом 1 мл состоит из цилиндра шприца, стопора и поршня шприца, колпачка

The needle is covered by a polyethylene removable shield in all design styles of the syringe. A polyethylene cap is placed over the plunger rod. All design styles of the syringe are sterile inside. Sterility is ensured by the needle shield and plunger cap. The scale marking of the barrel is either designed for insulin concentration of 100U/ml (U-100). The syringes are orange color coded . Both syringes are available with the following needle size: 0,25mm (31G) x 6mm.	поршня, присоединенной к шприцу иглы и защитного колпачка иглы. Во всех вариантах исполнения шприца игла закрыта полиэтиленовым съёмным защитным колпачком, на шток поршня надевается полиэтиленовый колпачок. Все варианты исполнения шприца стерильны внутри. Стерильность обеспечивается при помощи защитного колпачка иглы и колпачка поршня. Шкала маркировки цилиндра рассчитана на концентрацию инсулина 100U/мл (U-100). Шприцы имеют цветовую кодировку оранжевого цвета. Оба шприца доступны со следующим размером иглы: 0,25мм (31G) x 6мм.
---	---

THE MAIN COMPONENTS	ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ
	
Pic. 1 – Main components of the syringe with volume 1 ml.	Рис. 1 – Основные компоненты шприца объемом 1 мл.
	
Pic. 2 – Main components of the syringe with volume 0,5 ml.	Рис. 2 – Основные компоненты шприца объемом 0,5 мл.

DIRECTIONS FOR USE	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
The following steps are utilized by the user to ensure the proper insulin dosing and injection into the subcutaneous tissue: 1) Remove the plunger cap from the syringe (discard); 2) Remove the needle shield from the needle; 3) Use the scale marking on the barrel and pull the plunger to aspirate air into the barrel that is equal to the intended dose; 4) Insert needle straight into the center of the vial seal and inject air into the vial;	Следующие этапы осуществляются пользователем для обеспечения набора правильной дозы инсулина и его введения в подкожно-жировую клетчатку: 1) Снимите колпачок с поршня шприца; 2) Снимите защитный колпачок иглы; 3) Используя шкалу на цилиндре шприца, потяните поршень для аспирации воздуха в цилиндр в количестве, равном установленной дозе; 4) Введите иглу под прямым углом в центр пробки флакона и введите воздух во флакон;

5) Invert the vial and the syringe so the vial is above the syringe;	5) Переверните флакон и шприц так, чтобы флакон находился над шприцем;
6) Pull the plunger to aspirate insulin into the syringe;	6) Потяните поршень для аспирации инсулина в шприц;
7) Remove air bubbles if present;	7) Удалите пузырьки воздуха, если они присутствуют;
8) Use the scale marking on the barrel and pull the plunger to aspirate insulin into the barrel to the intended dose;	8) Используя шкалу на цилиндре шприца, потяните поршень для аспирации инсулина в цилиндр до установленной дозы;
9) It is necessary to follow the injection technique recommended by the attending physician;	9) Необходимо соблюдать технику инъекций, рекомендованную лечащим врачом;
10) Select the injection site (abdomen, thigh, buttocks or back of upper arm);	10) Выберите место инъекции (область живота, бедра, ягодиц или задняя часть плеча);
11) Prepare the injection site by wiping it with an appropriate antiseptic procedure;	11) Подготовьте место инъекции, обработав его в соответствии с применимой процедурой антисептической обработки;
12) Patients are advised to either lift a skin fold ("pinch up") and inject straight into it, or to inject at a 45° angle, to minimize the risk of inadvertent intramuscular (IM) injection and to inject the insulin into the subcutaneous adipose layer;	12) Пациентам рекомендуется либо сформировать («захватить») кожную складку и выполнить инъекцию в нее (под прямым углом), либо сделать инъекцию под углом 45°, чтобы минимизировать риск случайного внутримышечного (в/м) введения, и ввести инсулин в подкожно-жировую клетчатку;
13) Push the plunger to deliver insulin into the body;	13) Нажмите на поршень для введения инсулина в подкожно-жировую клетчатку;
14) Remove the needle from the body;	14) Извлеките иглу из кожи;
15) Release the skin fold (if used);	15) Отпустите кожную складку (в случае ее образования);
16) After injection dispose of the syringe according to the p. "Terms and conditions of utilization".	16) После инъекции утилизируйте шприц согласно пункта «Порядок и условия утилизации».

Расшифровка символов, присутствующих на упаковке / Symbols present on the packaging

Символ/ Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	Дата изготовления / Manufacturing date
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Код партии / Lot number
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE –mark, conformity with requirements of European regulations 93/42/EEC.
	Для однократного применения / Single Use
	Радиационная стерилизация / Sterilization method is radiation
	Уполномоченный представитель в Европе (требование директивы 93/42/EEC о медицинском устройстве)/ Authorized Representative in Europe (requirement of the Medical Device Directive 93/42/EEC)

	Использовать до / Use By Date
	Знак соответствия ГОСТ Р / Mark GOST R
	Не допускать воздействия солнечного света / Keep Away From Sunlight
	Беречь от влаги / Keep Dry
	Хрупкое, обращаться осторожно / Fragile, Handle With Care

Information about package

Individual/ customer packaging

10 pieces of the syringes are placed in individual packaging, which is a sealed plastic bag.

Group packaging

Group packaging is a carton box containing 100 pieces of the syringes (10 plastic bags with 10 pieces of MD in each).

Transport packaging

Transport packaging is a carton box made of corrugated cardboard and has a capacity of 500 units of the device (5 group packages with 100 pieces of MD in each).

During import to Russian Federation the medical device in individual/customer packages, group 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.

THE INFORMATION ABOUT AVAILABILITY IN THE MEDICAL PRODUCT OF THE MEDICINE FOR MEDICAL APPLICATION, ANIMAL MATERIALS AND (OR) HUMAN ORIGIN

The composition of the device does not contain medicinal products for medical use, materials of animal and (or) human origin.

STATEMENT REGARDING PHTHALATES, LATEX AND BISPHENOL A

- The product does not contain natural rubber latex.
- The product does not contain phthalates which are classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to

Информация об упаковке

Индивидуальная / потребительская упаковка

Шприцы в количестве 10 штук упаковываются в индивидуальную / потребительскую упаковку, которая представляет собой запаянный полиэтиленовый пакет.

Групповая упаковка

Групповая упаковка представляет собой картонную коробку, вмещающую 100 шт. шприцев (10 полиэтиленовых пакетов по 10 шт. шприцев в каждом).

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку из гофрокартона и вмещает 500 единиц изделия (5 групповых упаковок по 100 шт. шприцев в каждой).

При поставке на территорию РФ индивидуальная/потребительская, групповая и транспортная упаковки снабжаются дополнительным русскоязычным стикером, который имеет приоритет для поставок в РФ.

При расхождении информации на стикере и на упаковке верной считать информацию на стикере.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ФТАЛАТОВ, ЛАТЕКСА И БИСФЕНОЛА А

- Изделие не содержит натуральный каучуковый латекс.
- Изделие не содержит фталаты, классифицируемые как канцерогенные,

reproduction, of category 1 or 2, in accordance with Annex I to Directive 67/548/EEC. • The product does not contain bisphenol A. • There are no substances leaking out of the product.	мутагенные или токсичные для репродуктивной функции, категории 1 или 2, в соответствии с Приложением I к Директиве 67/548/EEC. • Изделие не содержит бисфенол А. • Из изделия нет утечек веществ.
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.
STERILIZATION	СТЕРИЛИЗАЦИЯ
The syringe is supplied sterile inside (with sterile interior). Sterility inside is ensured by the needle shield and plunger cap. Sterilization method - Gamma irradiation.	Шприц поставляется стерильным внутри. Стерильность внутри обеспечивается при помощи защитного колпачка иглы и колпачка поршня. Способ стерилизации – гамма-облучение.
CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
Operating conditions Regarding intended use of the syringe (subcutaneous administration of insulin) and type of contact (short-term contact with soft tissues), operation conditions of product reflect approximate range of human body temperature. Conditions of use: at temperature from +32°C to +42°C and humidity from 20% to 80% (without condensation). Efficient and safe operation of the product is possible only in case of observation conductions of storage and transportation, indicated below. Storage conditions Keep at temperature from +5 to +30 °C and humidity from 20% to 80% (without condensation). Transportation conditions The product is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. The syringe is transported in cool, dry, dark place, at temperature from -20 °C to +40 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).	Условия эксплуатации Учитывая назначение шприца (подкожное введение инсулина) и тип контакта (кратковременный контакт с мягкими тканями), условия эксплуатации изделия отражают примерный диапазон температуры тела человека. Условия применения: при температуре от +32 °C до +42 °C и влажности от 20% до 80% без конденсации. Эффективная и безопасная эксплуатация изделия возможна только при соблюдении условий хранения и транспортировки, указанных ниже. Условия хранения Хранить при температуре от +5 °C до +30 °C и влажности от 20% до 80% без конденсации. Условия транспортировки Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Шприц транспортируется в сухих, темных условиях, при температуре от -20°C до +40°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).
SHELF LIFE	СРОК ГОДНОСТИ
Shelf life of the syringe is 5 years from the date of manufacture. The production date and expiration date are indicated on the packaging of the product.	Срок годности шприца составляет 5 лет с даты изготовления. Дата производства и срок истечения годности указываются на упаковке изделия.
WARNINGS AND PRECAUTIONS	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
• Sterile. Non-pyrogenic. Non-toxic. • Latex free. • For one time use only. Re-sterilization, re-treatment or re-use is prohibited. Disposable products are designed and tested for single use only.	• Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично. • Не содержит латекса. • Для однократного применения. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование запрещено. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения.

• Before use, verify integrity of each unit. • Remove white cap and colored cap being careful not to touch the needle. • Do not use after expiry date.	• Перед использованием убедитесь в целостности каждого изделия. • Осторожно снимите белый и цветной колпачки, не касаясь иглы. • Не использовать после истечения срока годности.
TERMS AND CONDITIONS OF UTILIZATION	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ
The syringes 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, the syringes can be disposed of as household waste.	Шприцы должны утилизироваться в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями Неиспользованные изделия утилизировать как отходы класса А, после использования утилизировать как отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10). При домашнем применении шприцы могут быть утилизированы как бытовые отходы.
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, 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	РЕКЛАМАЦИЯ
For questions about the circulation of the medical device in the Russian Federation, please contact Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation: «Becton Dickinson Vostok» Limited Liability Company («Becton Dickinson Vostok» LLC) 24/27 Sadovaya-Samotychnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, Moscow 127051, Russian Federation Tel./Fax: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com	По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: Общество с Ограниченной Ответственностью «Бектон Дикинсон Восток» (ООО «Бектон Дикинсон Восток») 127051, Российская Федерация, г. Москва, ул. Садовая-Самотёчная, 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 complaints_CIS@bd.com

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

ah

10 JUL 2020



SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME ON
THIS *10* DAY OF *JULY* 2020
Christine Pasquariello
NOTARY PUBLIC

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

<Логотип: БД (BD)>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия:

**Шприц инсулиновый одноразовый BD Micro-Fine Plus U-100, стерильный внутри,
с несъемной иглой, в вариантах исполнения**

Производитель: Бектон Дикинсон энд Компани, США

«УТВЕРЖДАЮ»

Бектон Дикинсон энд Компани

*Специалист международного отдела регистрации
(должность)*

<Наклейка/рельефная печать:

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

*Адам Хаас
(имя)*

<Подпись>

(подпись)

М.П.

« 10 » июля 2020 г.

<Рельефная печать:

**КРИСТИН ПАСКУАРЬЕЛЬО *
НОТАРИУС * НЬЮ-ДЖЕРСИ>**

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

<Штамп:

**ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ
СЕГОДНЯ, 10 июля 2020 г.**

<Подпись>

НОТАРИУС>

<Штамп:

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

2020

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

<Штамп:
ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ
СЕГОДНЯ, 10 июля 2020 г.

<Подпись>

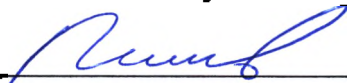
НОТАРИУС>

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

<Подпись> 10 июля 2020 г.

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

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- 18-3474

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

