

Serial No. 1000
Form No. 6

CERTIFICATION OF COPY

I, the undersigned, Asher Afriat,adv, Notary holding license no. 2063591, hereby certify that I was presented with:

a copy of the original document

Drawn up in the English language in which I am fluent.

I confirm, with my signature and seal, that the attached document marked with the letter 'A' is an exact copy of the document or information presented to me.

Today 26/05/2020.

Asher Afriat,Adv



Notary's seal

Notary fee	91.00NIS
VATax	15.47NIS
Total	106.00NIS
Required	

שטר
כסף
מדינת
ישראל

91.00 ש"ח
15.47 ש"ח
106.00 ש"ח

חתימת הנתן



לד"ר, מנהל מנהל

תאריך: 26/05/2020

אשר אפריאט, שטר

למסמך זה קודם לפרט את כל המידע הנדרש למסמך זה, כפי שהוא נמצא, וכל המידע הנדרש למסמך זה, כפי שהוא נמצא, וכל המידע הנדרש למסמך זה, כפי שהוא נמצא.

אשר אפריאט, שטר

למסמך זה קודם לפרט את כל המידע הנדרש למסמך זה, כפי שהוא נמצא, וכל המידע הנדרש למסמך זה, כפי שהוא נמצא, וכל המידע הנדרש למסמך זה, כפי שהוא נמצא.

אשר אפריאט, שטר 2063591 למסמך זה קודם לפרט את כל המידע הנדרש למסמך זה, כפי שהוא נמצא, וכל המידע הנדרש למסמך זה, כפי שהוא נמצא, וכל המידע הנדרש למסמך זה, כפי שהוא נמצא.

אשר אפריאט

9, דרך
0002: 0002

Instructions For Use (IFU)



MicronJet 600 Microneedle for intradermal injections



NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona 7403648, Israel

2020

English

The MicronJet 600

For any further assistance/support/questions, please contact the manufacturer.

Manufacturer:

NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona 7403648, Israel
Tel 972-8-9462905
Fax 972-50-8966787
info@nanopass.com

EU Representative:

MedNet GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster, Germany
Phone 49-251-322660
Fax 49-251-3226622

Authorized Representative in Russia:

Limited Liability Company «RAIFARM» (RAIFARM LLC),
Ul. Malaya Dmitrovka 4, office 8,
Moscow, Russia 127006
Tel. +7 495 937-56-08, Fax +7 495 937-56-14

MicronJet 600 Instructions for Use, PK_3033 Rev.01, Jan 2020

Description:

The MicronJet 600 is a disposable micro-needle device that is mounted on a standard syringe in the same manner as a conventional needle.

The MicronJet 600 comprises an integral array of 3 micro-needles; each micro-needle 0.6mm in length.

The MicronJet 600 is used to inject liquid substances, allowing for controlled intradermal delivery in any procedure which requires administration of substances to the dermal compartment.

The MicronJet 600 is latex free

Field of use: General practice

Conditions of use: in hospital and clinical conditions.

Indications:

The MicronJet 600 is intended for intradermal injections of any substance or drug approved for delivery by this delivery route. For infants, child and adult patients.

Contraindications:

- The MicronJet 600 should not be used on skin abrasions, open wounds, cuts and scars.
- The MicronJet 600 should not be used on rashes, skin infections or any other area of damaged or diseased skin.

Warnings and precautions:

- The MicronJet 600 is intended for single use, by healthcare professionals
- Re-use may lead to infection or other illness/injury
- Used or un-used devices should not be re-capped or removed from syringe unless there is no alternative or such action is required by a specific medical procedure.
- The MicronJet 600 is not intended for aspiration of liquids
- If the device appears to be damaged or broken, discard and use a new device

Adverse events:

Local adverse reactions, including edema, erythema and discoloration of skin at the injection site have been observed, most likely related to the injected substance, and not to the MicronJet 600.

Adverse reactions related to use of the MicronJet 600 include small risk of micro bleeding (self-limiting blood dotting, ceasing within normal clotting time). Other potential device related adverse events may rarely include local infection at the injection site.

Storage and handling:

- MicronJet 600 should be stored at room temperature. In accordance with USN-NF room temperature is 15° C – 30°C. Guaranteed shelf-life – 5 years.
- The MicronJet 600 is individually packed in a soft blister, sterilized by ethylene oxide (EtO).
- Do not use the MicronJet 600, in the event that the soft blister is either open and/or damaged.
- Dispose of all devices in accordance with national/institutional guidelines, and in their absence, discard in a sharps container
- Device can be transported by any closed vehicles as general cargo, in accordance with applicable transportation rules.

Shelf-life of the medical device:

The shelf-life for the specified storage conditions is 5 years. During this period of time devices should be stored at room temperature (15°C – 30°C).

The device should be used immediately after opening and discarded immediately after use.

Interactions with other medical devices: The device should be mounted on a standard syringe in the same manner as a conventional needle. Harmful interactions with other medical devices are not known.

Requirements for the maintenance and repairs of the medical device:

MicronJet 600 contains no serviceable parts, and is not subject to maintenance and repairs.

Special measures for disposal of the medical device:

Used devices should be immediately disposed as potentially infected sharp medical products. Medical personnel must follow the national/institutional guidelines for medical waste management and universal precaution guidelines.

Warning: single-use device! Discard in a sharps container!

Non-used expired devices should be disposed as non-infected sharp medical products.

Supply method:

The device is supplied as a single sterile MicronJet 600 device, packed in a soft blister for single use. Each dispenser carton contains 100 units.

Transportation and storage conditions for the medical device:

Storage - MicronJet 600 and NANOSOFT products should be stored at room temperature (United States Pharmacopeia-National Formulary (USP-NF) between 15-30°C (59-86°F). Warranty storage period – 5 years.

Transportation - The product can be transported by any means of covered transport in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.

Vibration and drop test were performed as part of packaging design verification according to ASTM D-999-08 and ASTM 5276-98. The purpose of these tests was to verify that MicronJet 600 blister package is resistant to transportation vibration. Blister primary packages were visually inspected prior to secondary package and testing. Blister primary package and dispenser secondary package were inspected following testing. Results of visual test were found to meet the acceptance criteria.

Warranty:

This product was developed, manufactured, tested, and packaged in conformity with all applicable requirements.

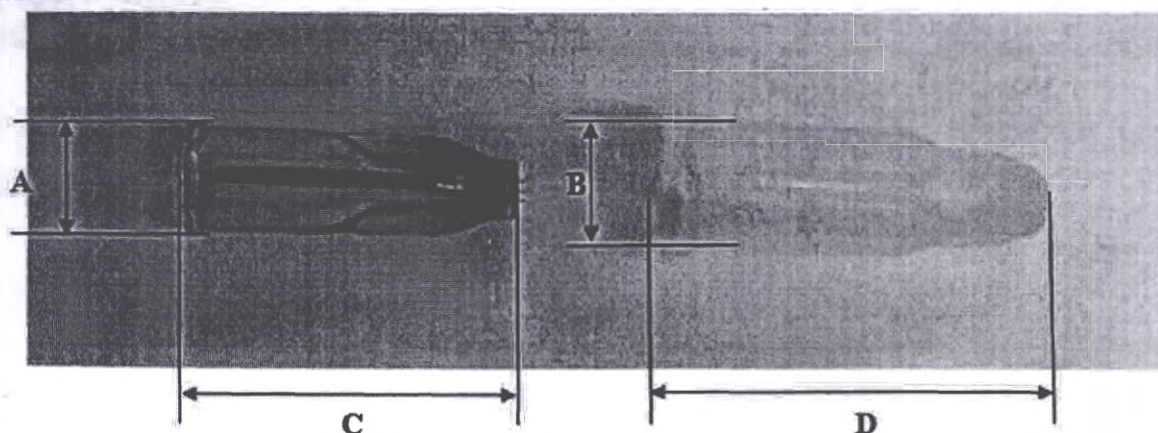
The manufacturer's warranty applies to the health care product before the expiry date specified on the package, provided that it has not been opened or damaged and that it has been correctly transported and stored.

The shelf-life for the specified storage conditions is 5 years. During this period of time devices should be stored at room temperature (15° C – 30°C).

Principal technical characteristics of the "MicronJet 600" medical device Microneedle:

Characteristic	Specification
Height (length) of microneedle	600 ± 30 µm (0,6 mm)
Microchip length	2300 ± 20 µm
Microchip width	880 ± 20 µm
Spaces between microneedles	600 ± 20 µm
Pore diameter	61 (+5, - 10) µm
Adapter outer diameter (A)	6 ± 0,1 mm
Cap outer diameter (B)	7,5 ± 0,1 mm
Microneedle adapter length (C)	19 ± 0,1 mm
Protective cap length (D)	22,5 ± 0,1 mm
The length of the device assembly (the cap is put on the adapter)	26,5 ± 0,1 mm
Female Luer connector	As specified in ISO 80369-7:2016
Needles integrity	No broken needles & edges
Integrity of adhesive layer	No cracks
Holes opening	No needle blocking
Luer-chip separation pressure	≥ 2000 kPa (20 bar)

Assembled device flow rate	74.6±4.5 mm ³ /sec (no less than 31G ½ “ TSK flow rate (according to ISO 7864:2016)
Microneedle Chip material	Single Crystal Silicon coated with Silicon Dioxide, no trade name, (Manufacturer: Micro to Nano Co., Ltd. (M2N), Korea)
Female Luer (adapter) material	Granular medical grade polycarbonate, Makrolon RX 2530 (Manufacturer: Bayer Material Science, Germany)
Blue line	Transparent dark blue ink, BL1411 (Manufacturer: amcor, UK)
Adhesive	Loctite® 3211, (Manufacturer: Henkel Technologies, Germany)
Cover material	Polypropylene 13R9A (Manufacturer: Flint Hills Resources, USA)



Labeling symbols definitions

Name of the medical device	MicronJet 600
Quantity	100 pcs
Product type	Microneedles for Intradermal Injection
Name and address of the manufacturer	
Lot number	
Reference number	
Expiry date	
The word “Sterile” and the type of sterilization: Ethylene Oxide	
Do not use if the package has been damaged	
Refer to the Instruction for Use	
Do not re-use	
Storage conditions	Store at room temperature
Non-pyrogenic	Non-pyrogenic

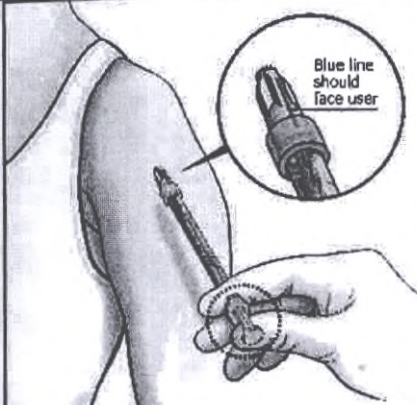
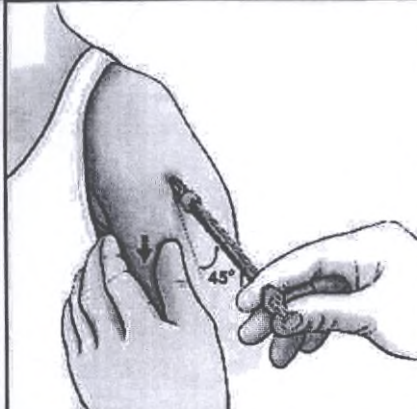
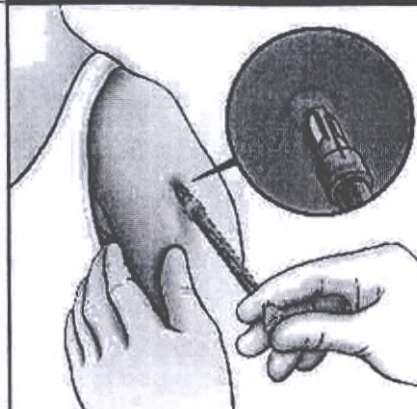
Applicable Standards:

- Conforms to ISO 13485: 2016, which is certified by Certificate No. 2121377 EN ISO **13485: 2016**
- Conforms to Council Directive 93/42 / EEC relating to medical devices, as certified **by EC** Certificates 2120317CE01
- The risk assessment report for the medical device was prepared in accordance with ISO **14971: 2012**.
- The product partially complies with ISO 7864-2016 due to design features

Russian Federation national standards product complies with:

- GOST R 50444-92
- GOST ISO 11607-1-2018
- GOST R ISO 15223-1-2014
- Partially complies with GOST ISO 7864-2011

Injection Guide

	1 <u>Device preparation for injection</u> • Draw injection solution into the syringe without purging • Open the soft blister and firmly connect the MicronJet 600™ to the syringe. • Remove the plastic cover. • Purge air and excess fluid leaving the required volume in the syringe. • Make sure injection site is dry prior to injection
	2 • Hold syringe flanges between thumb and fingers • The blue line must face you at all times • Syringe flanges are not the orientation guide as they may not always be parallel to the blue line; use the blue line for orientation
	3 • Stretch the skin downwards throughout the entire injection • Insert the device at a 45° angle • Press the device into the skin until a shallow indentation is formed (refer to FAQ for further information)
	4 • Inject slowly, expect strong resistance • A white wheal (bleb) will form at the injection site • Upon completion, wait 3 seconds and remove syringe.

Instructions For Use (IFU)



NANOSOFT Microneedle for intradermal injections



NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona 7403648, Israel

2020

English

NANOSOFT

For any further assistance/support/questions, please contact the manufacturer.

Manufacturer:

NanoPass Technologies Ltd.
3 Golda Meir St., Nes Ziona 7403648, Israel
Tel 972-8-9462905
Fax 972-50-8966787
info@nanopass.com

EU Representative:

MedNet GmbH
Borkstrasse 10-48163, Muenster, Germany
Phone 49-251-322660
Fax 49-251-3226622

Authorized Representative in Russia:

Limited Liability Company «RAIFARM» (RAIFARM LLC),
Ul. Malaya Dmitrovka 4, office 8,
Moscow, Russia 127006
Tel. +7 495 937-56-08, Fax +7 495 937-56-14

Description:

The NANOSOFT is a disposable micro-needle device that is mounted on a standard syringe in the same manner as a conventional needle.

The NANOSOFT comprises an integral array of 3 micro-needles; each micro-needle 0.6mm in length.

The NANOSOFT is used to inject liquid substances, allowing for controlled intradermal delivery in any procedure which requires administration of substances to the dermal compartment.

The NANOSOFT is latex free

Field of use: General practice

Conditions of use: in hospital and clinical conditions.

Indications:

The NANOSOFT is intended for intradermal injections of any substance or drug approved for delivery by this delivery route. For infants, child and adult patients.

Contraindications:

- The NANOSOFT should not be used on skin abrasions, open wounds, cuts and scars.
- The NANOSOFT should not be used on rashes, skin infections or any other area of damaged or diseased skin.

Warnings and precautions:

- The NANOSOFT is intended for single use, by healthcare professionals
- Re-use may lead to infection or other illness/injury
- Used or un-used devices should not be re-capped or removed from syringe unless there is no alternative or such action is required by a specific medical procedure.
- The NANOSOFT is not intended for aspiration of liquids
- If the device appears to be damaged or broken, discard and use a new device

Adverse events:

Local adverse reactions, including edema, erythema and discoloration of skin at the injection site have been observed, most likely related to the injected substance, and not to the NANOSOFT.

Adverse reactions related to use of the NANOSOFT include small risk of micro bleeding (self-limiting blood dotting, ceasing within normal clotting time). Other potential device related adverse events may rarely include local infection at the injection site.

Storage and handling:

- NANOSOFT should be stored at room temperature. In accordance with USN-NF room temperature is 15° C – 30°C. Guaranteed shelf-life – 5 years.
- The NANOSOFT is individually packed in a soft blister, sterilized by ethylene oxide (EtO).
- Do not use the NANOSOFT, in the event that the soft blister is either open and/or damaged.
- Dispose of all devices in accordance with national/institutional guidelines, and in their absence, discard in a sharps container
- Device can be transported by any closed vehicles as general cargo, in accordance with applicable transportation rules.

Shelf-life of the medical device:

The shelf-life for the specified storage conditions is 5 years. During this period of time devices should be stored at room temperature (15°C – 30°C).

The device should be used immediately after opening and discarded immediately after use.

Interactions with other medical devices: The device should be mounted on a standard syringe in the same manner as a conventional needle. Harmful interactions with other medical devices are not known.

Requirements for the maintenance and repairs of the medical device:

NANOSOFT contains no serviceable parts, and is not subject to maintenance and repairs.

Special measures for disposal of the medical device:

Used devices should be immediately disposed as potentially infected sharp medical products. Medical personnel must follow the national/institutional guidelines for medical waste management and universal precaution guidelines.

Warning: single-use device! Discard in a sharps container!

Non-used expired devices should be disposed as non-infected sharp medical products.

Supply method:

The device is supplied as a single sterile NANOSOFT device, packed in a soft blister for single use. Each dispenser carton contains 30 units.

Transportation and storage conditions for the medical device:

Storage - MicronJet 600 and NANOSOFT products should be stored at room temperature (United States Pharmacopeia-National Formulary (USP-NF) between 15-30°C (59-86°F). Warranty storage period – 5 years.

Transportation - The product can be transported by any means of covered transport in accordance with the transportation rules applicable to this type of transport.

Vibration and drop test were performed as part of packaging design verification according to ASTM D-999-08 and ASTM 5276-98. The purpose of these tests was to verify that MicronJet 600 blister package is resistant to transportation vibration. Blister primary packages were visually inspected prior to secondary package and testing. Blister primary package and dispenser secondary package were inspected following testing. Results of visual test were found to meet the acceptance criteria.

Warranty:

This product was developed, manufactured, tested, and packaged in conformity with all applicable requirements.

The manufacturer's warranty applies to the health care product before the expiry date specified on the package, provided that it has not been opened or damaged and that it has been correctly transported and stored.

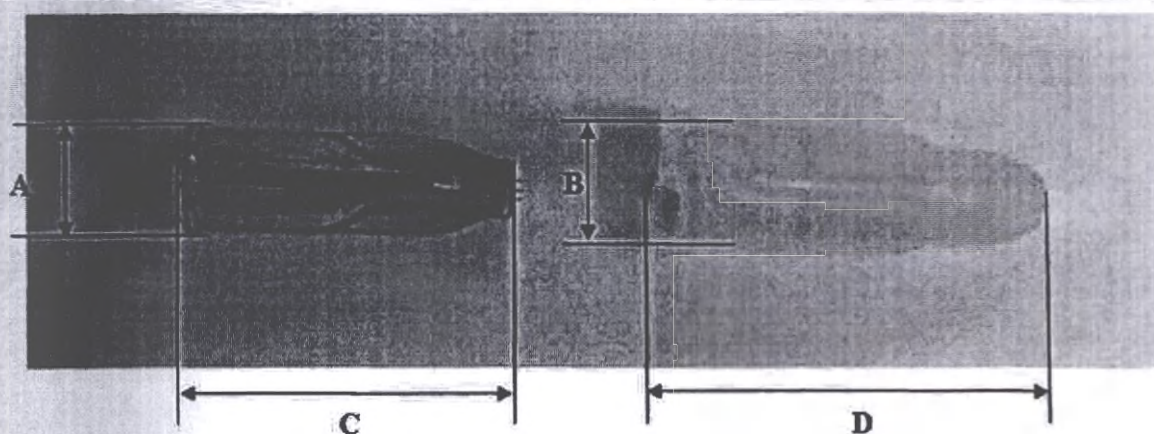
The shelf-life for the specified storage conditions is 5 years. During this period of time devices should be stored at room temperature (15° C – 30°C).

Principal technical characteristics of the "NANOSOFT" medical device

Microneedle:

Characteristic	Specification
Height (length) of microneedle	600 ± 30 µm (0,6 mm)
Microchip length	2300 ± 20 µm
Microchip width	880 ± 20 µm
Spaces between microneedles	600 ± 20 µm
Pore diameter	61 (+5, - 10) µm
Adapter outer diameter (A)	6 ± 0,1 mm
Cap outer diameter (B)	7,5 ± 0,1 mm
Microneedle adapter length (C)	19 ± 0,1 mm
Protective cap length (D)	22,5 ± 0,1 mm
The length of the device assembly (the cap is put on the adapter)	26,5 ± 0,1 mm
Female Luer connector	As specified in ISO 80369-7:2016
Needles integrity	No broken needles & edges
Integrity of adhesive layer	No cracks

Holes opening	No needle blocking
Luer-chip separation pressure	≥ 2000 kPa (20 bar)
Assembled device flow rate	74.6 ± 4.5 mm ³ /sec (no less than 31G ½ “ TSK flow rate (according to ISO 7864:2016)
Microneedle Chip material	Single Crystal Silicon coated with Silicon Dioxide, no trade name, (Manufacturer: Micro to Nano Co., Ltd. (M2N), Korea)
Female Luer (adapter) material	Granular medical grade polycarbonate, Makrolon RX 2530 (Manufacturer: Bayer Material Science, Germany)
Blue line	Transparent dark blue ink, BL1411 (Manufacturer: amcor, UK)
Adhesive	Loctite® 3211, (Manufacturer: Henkel Technologies, Germany)
Cover material	Polypropylene 13R9A (Manufacturer: Flint Hills Resources, USA)



Symbols definitions

Name of the medical device	NANOSOFT
Quantity	30 pcs
Product type	Microneedles for Intradermal Injection
Name and address of the manufacturer	
Lot number	 LOT
Reference number	 REF
Expiry date	
The word “Sterile” and the type of sterilization: Ethylene Oxide	 STERILE EO
Do not use if the package has been damaged	
Refer to the Instruction for Use	
Do not re-use	
For healthcare professional use	Rx Only

Non-pyrogenic symbol	
Storage conditions	Store at room temperature

Applicable Standards:

- Conforms to ISO 13485: 2016, which is certified by Certificate No. 2121377 EN ISO 13485: 2016
- Conforms to Council Directive 93/42 / EEC relating to medical devices, as certified by EC Certificates 2120317CE01
- The risk assessment report for the medical device was prepared in accordance with ISO 14971: 2012.
- The product partially complies with ISO 7864-2016 due to design features

Russian Federation national standards product complies with:

- GOST R 50444-92
- GOST ISO 11607-1-2018
- GOST R ISO 15223-1-2014
- Partially complies with GOST ISO 7864-2011

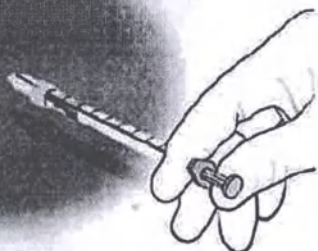
Injection Guide



Device preparation for injection

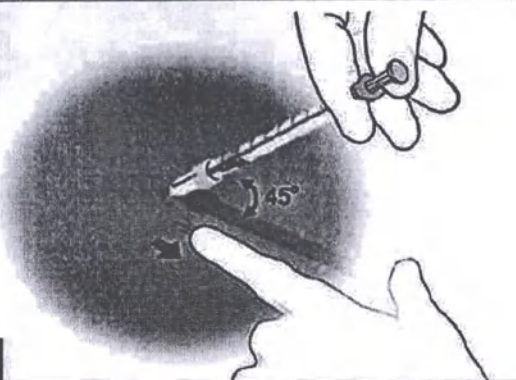
- Draw injection solution into the syringe without purging
- Open the soft blister and firmly connect the NANOSOFT™ to the syringe.
- Remove the plastic cover.
- Purge air and excess fluid leaving the required volume in the syringe.
- Make sure injection site is dry prior to injection

1



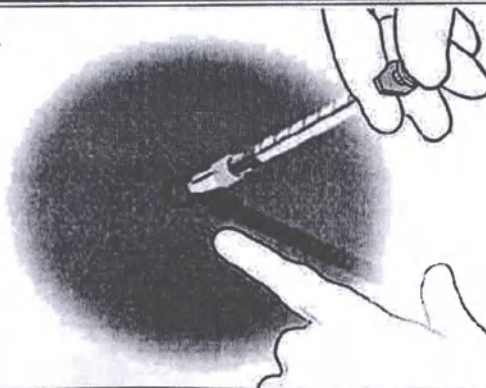
- Hold syringe flanges between thumb and fingers.
- The blue line must face you at all times.
- Syringe flanges are not the orientation guide as they may not always be parallel to the blue line; use the blue line for orientation.

2



- Stretch the skin downwards throughout the entire injection.
- Insert the device at a 45° angle.
- Press the device into the skin until a shallow indentation is formed.

3



- Inject slowly, expect strong resistance.
- A white wheal (bleb) will form at the injection site.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, Ашер Африат, адвокат, владелец лицензии Нотариуса № 2063591 настоящим удостоверяю, что мне представлена копия оригинального документа, составленного на английском языке которым я свободно владею.

Я подтверждаю своей подписью и печатью, что приложенный документ с пометкой «А», является верной копией документа или информации предъявленной мне.

Сегодня, 26.05.2020 г.

/подпись/
Ашер Африат

Печать нотариуса

Печать: Ашер Африат * Нотариус

Стоимость услуг нотариуса: 91,00 шекель

Расходы: 15,47 шекеля

Итого к оплате: 106,00 шекелей

Тисненная печать нотариуса

Инструкция по применению

Микроигла для внутрикожных инъекций MicronJet 600

НаноПасс Технолоджис Лтд.
3 Голда Мейр Ст., Нес Зиона 7403648, Израиль

2020

подпись

MicronJet 600

При возникновении вопросов, а также для получения дополнительной информационной поддержки/помощи просим обращаться к производителю.

Производитель:

«НаноПасс Технолоджиз Лтд.»
Голда Мейр Стрит, 3, Нес Зиона, 7403648, Израиль
Тел.: 972-8-9462905
Факс: 972-50-8966787
info@nanopass.com

Уполномоченный Представитель Производителя в Евросоюзе:

МедНет ГмбХ (MedNet GmbH)
Borkstrasse 10-48163, Muenster, Германия
Телефон 49-251-322660
Факс 49-251-3226622

Уполномоченный Представитель Производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «РАЙФАРМ» (ООО «РАЙФАРМ»),
ул. Малая Дмитровка, 4, офис 8,
г. Москва, Россия, 127006
Тел.: +7 495 937-56-08, Факс: +7 495 937-56-14

Инструкция по применению медицинского изделия MicronJet 600, РК_3033, ред. 01,
январь 2020 года.

Описание:

Медицинское изделие MicronJet 600 представляет собой одноразовую микроиглу, которая устанавливается на стандартный шприц таким же образом, что и обычная игла.

Медицинское изделие MicronJet 600 состоит из адаптера, оснащенного блоком из трех микроигл, расположенных в ряд, длина каждой иглы составляет 0,6 мм.

Медицинское Изделие MicronJet 600 предназначено для внутрикожного (интрадермального) введения лекарственных средств и прочих препаратов, предназначенных для внутрикожного введения.

Медицинское изделие MicronJet 600 не содержит латекса.

Область применения: Общеврачебная практика.

Условия применения: предназначено для использования в больничных и клинических условиях.

Показания к применению:

Медицинское Изделие MicronJet 600 предназначено для внутрикожного (интрадермального) введения лекарственных средств и прочих препаратов, предназначенных для внутрикожного введения. Пригодно для проведения инъекций пациентам младенческого, детского и взрослого возраста.

Противопоказания:

- Запрещается использовать медицинское изделие MicronJet 600 на участках кожи, на которых имеются ссадины, открытые раны и шрамы.
- Запрещается использовать медицинское изделие MicronJet 600 на участках кожи, на которых имеется сыпь или инфекция, а также на любых других поврежденных или пораженных болезнью участках кожи.

Предостережения и меры предосторожности:

- Изделие MicronJet 600 одноразовое, предназначенное к использованию профессиональным медицинским персоналом
- Повторное использование может привести к инфицированию или другим заболеваниям/причинению вреда здоровью
- На использованные или неиспользованные изделия не следует снова надевать колпачки или удалять из шприца, за исключением случаев, когда нет другого выбора, или такое действие необходимо в соответствии с требованиями конкретной медицинской процедуры.
- Изделие MicronJet 600 не предназначено для аспирации жидкостей
- Если изделие кажется поврежденным или сломанным, выбросьте его и возьмите новое

Нежелательные явления:

Наблюдались местные нежелательные реакции, включая отек, покраснение и обесцвечивание кожи, которые, вероятнее всего, были связаны с инъекционным веществом, а не с микроиглой MicronJet 600.

Нежелательные реакции в связи с использованием микроиглы MicronJet 600 включают небольшой риск микрокровоизлияния (самоограничивающееся капиллярное кровотечение, которое останавливается в течение обычного периода свертываемости крови). Другие побочные действия, связанные с использованием изделия, могут в редких случаях включать местное инфицирование в месте выполнения инъекции.

Правила хранения и обращения:

- Медицинское изделие MicronJet 600 следует хранить при комнатной температуре. В соответствии с национальным формуляром Фармакопеи США комнатная температура составляет 15⁰ -30⁰ С. Гарантированный срок годности – 5 лет.
- Медицинское изделие MicronJet 600 упаковано в индивидуальную мягкую контурную упаковку (блистер) и стерилизовано этиленоксидом (EtO).
- Не используйте изделие MicronJet 600 в том случае, если индивидуальная упаковка вскрыта и/или повреждена.
- Утилизируйте все изделия в соответствии с национальными/государственными нормами, а в случае их отсутствия, изделия следует выбрасывать в контейнер для сбора использованного острого инструментария.
- Изделие может перевозиться в любом закрытом транспортном средстве в качестве обычного груза в соответствии с действующими правилами перевозки.

Срок годности медицинского изделия:

Срок годности при указанных условиях хранения составляет 5 лет. В течение этого времени изделие необходимо хранить при комнатной температуре (15⁰ -30⁰ С).

Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать сразу после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Изделие необходимо устанавливать на стандартный шприц таким же образом, как и обычную иглу. Неблагоприятных воздействий при использовании совместно с другими медицинскими изделиями не выявлено.

Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

В изделии MicronJet 600 нет обслуживаемых деталей, и оно не подлежит техобслуживанию и ремонту.

Особые меры по утилизации медицинского изделия:

Использованные изделия подлежат немедленной утилизации как потенциально инфицированные острые медицинские изделия. Медицинский персонал должен следовать национальным/ведомственным руководящим документам по ликвидации медицинских отходов и соблюдать общие меры предосторожности.

Предупреждение: Изделие одноразового использования! Утилизировать в контейнере для игл!

Неиспользованные просроченные изделия подлежат утилизации как неинфицированные острые медицинские изделия.

Форма выпуска:

Индивидуальное стерильное изделие MicronJet 600 в мягкой контурной ячейковой упаковке (блистере), предназначенное для одноразового использования. Каждая картонная упаковка содержит 100 индивидуально упакованных изделий (блистеров).

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Хранение – Иглы MicronJet 600 следует хранить при комнатной температуре (в соответствии с Национальным формуляром Фармакопеи США (USN-NF) от 15 до 30°C (59-86°F). Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Транспортировка – Изделие может транспортироваться любыми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на данном виде транспорта.

Испытания на вибрационную устойчивость и падение проводились в рамках проверки соответствия конструкции упаковки стандартам ASTM D-999-08 и ASTM 5276-98 (Американское международное общество по испытанию материалов). Цель этих испытаний – подтвердить, что блистерная упаковка устойчива к вибрациям при транспортировке. Визуальный осмотр блистерных первичных упаковок проводился до помещения их во внешнюю упаковку и испытаний. Осмотр блистерной первичной упаковки и внешней раздаточной упаковки проводился после испытаний. Результаты визуального контроля соответствовали критериям приемки.

Гарантия:

Это изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями.

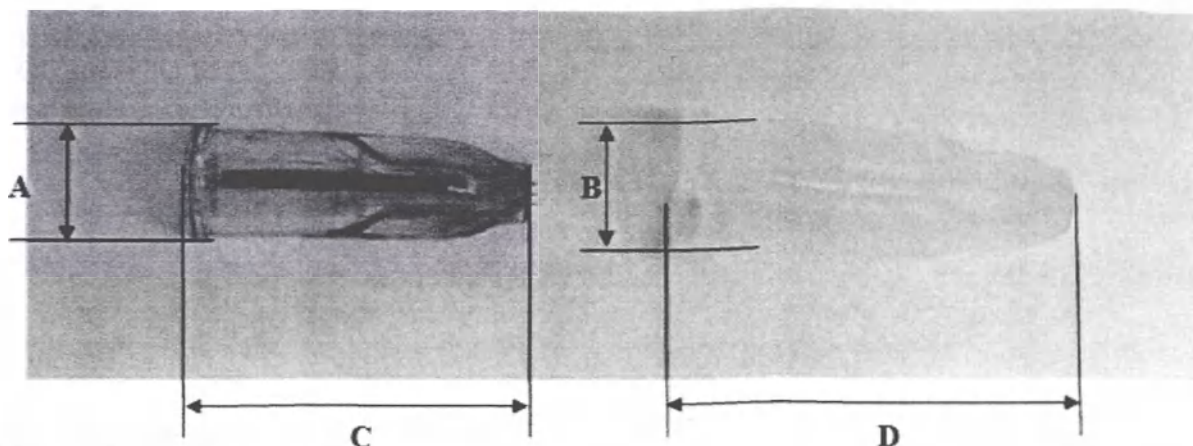
Гарантия производителя распространяется на медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии, что оно не была вскрыта или повреждена, и правильно транспортирована и хранилась.

Срок годности при указанных условиях хранения составляет 5 лет. В течение этого периода времени изделие следует хранить при комнатной температуре (15° C - 30° C).

Основные технические характеристики медицинского изделия "MicronJet 600"

Микроигла:

Характеристика	Спецификация
Высота (длина) микроиглы	600 ± 30 мкм (0,6 мм)
Длина микрочипа	2300 ± 20 мкм
Ширина микрочипа	880 ± 20 мкм
Дистанция между микроиглами	600 ± 20 мкм
Диаметр пор	61 (+5, - 10) мкм
Внешний диаметр адаптера (А)	6 ± 0,1 мм
Внешний диаметр колпачка (В)	7,5 ± 0,1 мм
Длина адаптера с микроиглами (С)	19 ± 0,1 мм
Длина защитного колпачка (D)	22,5 ± 0,1 мм
Длина устройства в сборе (колпачок надет на адаптер)	26,5 ± 0,1 мм
Конусное соединение типа Люэр	Должен соответствовать ISO 80369-7:2016
Целостность игл	Не должно быть сломанных игл и краев
Целостность слоя клея	Не должно быть трещин
Пропускная способность	Не должно быть блокировки иглы
Прочность соединения канюли Люэра и чипа с микроиглами	≥ 2000 кПа (20 бар)
Скорость потока в собранном устройстве	74.6±4.5 мм ³ /сек (Не менее, чем скорость потока в игле калибра 31G x ½" TSK в соответствии с ИСО 7864:2016)
Чип с микроиглами	Монокристаллический кремний с покрытием из двуокиси кремния, без торгового названия, (Производитель: «Микро ту Нано Ко., Лтд.» (M2N), Корея)
Адаптер (с разъемом Люэр)	Гранулированный поликарбонат для использования в медицине, Марка: Макролон RX 2530 (Производитель: «Байер Материал Сайенс», Германия)
Синяя линия на корпусе адаптера	Прозрачные темно-синие чернила, Марка: BL1411 (Производитель: «Амкор», Великобритания)
Клеевой состав	Адгезив марки Loctite® 3211, (Производитель: «Хенкель Текнолоджиз», Германия)
Защитный колпачок	Полипропилен, Марка: 13R9A (Производитель: «Флинт Хиллс Ресорсез», США)



Расшифровка символов

Название медицинского изделия	MicronJet 600
Количество	100 шт.
Тип изделия	Микроигла для внутрикожных инъекций
Название и адрес компании-изготовителя	
Номер партии	
Регистрационный номер	
Срок годности	
Слово «стерильно» и тип стерилизации: Этиленоксид	 
Не пользуйтесь, если упаковка повреждена	
Обратитесь к Инструкции по применению	
Не подлежит повторному использованию	
Условия хранения (Хранить при комнатной температуре)	Store at room temperature
Апирогенно	Non-pyrogenic

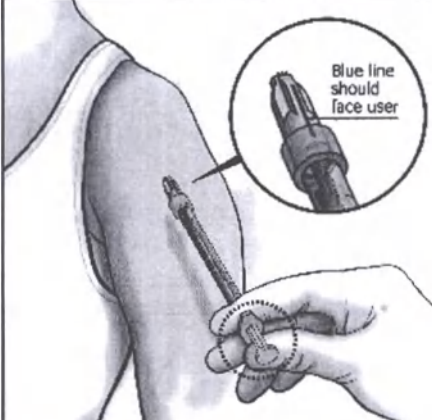
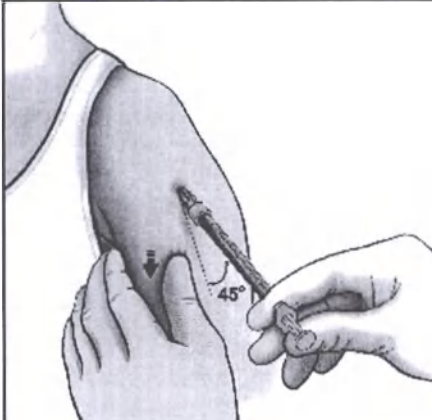
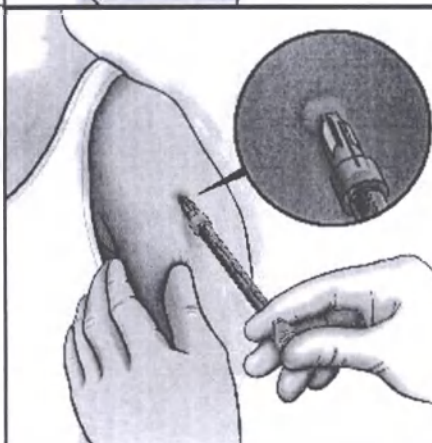
Применимые стандарты:

- Соответствует стандарту ISO 13485:2016, что удостоверяется Сертификатом № 2121377 EN ISO 13485:2016
- Соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС, относящейся к медицинским изделиям, что удостоверяется Сертификатами ЕС 2120317CE01
- Отчет по оценке рисков для медицинского изделия был подготовлен в соответствии с ISO 14971:2012.
- Изделие частично соответствует ISO 7864-2016 из-за особенностей конструкции

Национальные стандарты, которым соответствует изделие:

- ГОСТ Р 50444-92
- ГОСТ ISO 11607-1-2018
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
- Частично соответствует ГОСТ ISO 7864-2011

Injection Guide

	1 <u>Подготовка изделия к инъекции</u> • Наберите инъекционный раствор в шприц, не удаляя воздух. • Откройте мягкую контурную упаковку и плотно насадите изделие MicronJet 600 на шприц. • Снимите пластиковый колпачок. • Выпустите воздух и излишнюю жидкость, оставив необходимое количество раствора в шприце. • Перед проведением инъекции, убедитесь, что место инъекции сухое.
	2 • Держите фланцы шприца между большим пальцем и указательным и средним пальцами. • Изделие должно быть постоянно повернуто синей линией к пользователю • Не ориентируйтесь на положение фланцев шприца, так как они не всегда располагаются параллельно синей линии. Ориентируйтесь на синюю линию.
	3 • Оттягивайте кожу вниз все время в ходе проведения инъекции. • Вколите изделие под углом 45°. • Прижмите изделие к коже до образования неглубокого вдавливания (для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Часто задаваемые вопросы»).
	4 • Медленно впрысните раствор, вы ощутите сильное сопротивление. • На месте инъекции образуется белая папула (пузырек жидкости). • По завершении впрыскивания подождите 3 секунды и выньте шприц.

Инструкция по применению

Микроигла для внутрикожных инъекций NANOSOFT

НаноПасс Технолоджис Лтд.
3 Голда Мейр Ст., Нес Зиона 7403648, Израиль

2020

подпись

NANOSOFT

При возникновении вопросов, а также для получения дополнительной информационной поддержки/помощи просим обращаться к производителю.

Производитель:

«НаноПасс Технолоджиз Лтд.»
Голда Мейр Стрит, 3, Нес Зиона, 7403648, Израиль
Тел.: 972-8-9462905
Факс: 972-50-8966787
info@nanopass.com

Уполномоченный Представитель Производителя в Евросоюзе:

МедНет ГмбХ (MedNet GmbH)
Borkstrasse 10-48163, Muenster, Германия
Телефон 49-251-322660
Факс 49-251-3226622

Уполномоченный Представитель Производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «РАЙФАРМ» (ООО «РАЙФАРМ»),
ул. Малая Дмитровка, 4, офис 8,
г. Москва, Россия, 127006
Тел.: +7 495 937-56-08, Факс: +7 495 937-56-14

Описание:

Медицинское изделие NANOSOFT представляет собой одноразовую микроиглу, которая устанавливается на стандартный шприц таким же образом, что и обычная игла.

Медицинское изделие NANOSOFT состоит из адаптера, оснащенного блоком из трех микроигл, расположенных в ряд, длина каждой иглы составляет 0,6 мм.

Медицинское Изделие NANOSOFT предназначено для внутрикожного (интрадермального) введения лекарственных средств и прочих препаратов, предназначенных для внутрикожного введения.

Медицинское изделие NANOSOFT не содержит латекса.

Область применения: Общеврачебная практика.

Условия применения: предназначено для использования в больничных и клинических условиях.

Показания к применению:

Медицинское Изделие NANOSOFT предназначено для внутрикожного (интрадермального) введения лекарственных средств и прочих препаратов,

предназначенных для внутрикожного введения. Пригодно для проведения инъекций пациентам младенческого, детского и взрослого возраста.

Противопоказания:

- Запрещается использовать медицинское изделие MicronJet 600 на участках кожи, на которых имеются ссадины, открытые раны и шрамы.
- Запрещается использовать медицинское изделие NANOSOFT на участках кожи, на которых имеется сыпь или инфекция, а также на любых других поврежденных или пораженных болезнью участках кожи.

Предостережения и меры предосторожности:

- Изделие NANOSOFT одноразовое, предназначенное к использованию профессиональным медицинским персоналом
- Повторное использование может привести к инфицированию или другим заболеваниям/причинению вреда здоровью
- На использованные или неиспользованные изделия не следует снова надевать колпачки или удалять из шприца, за исключением случаев, когда нет другого выбора, или такое действие необходимо в соответствии с требованиями конкретной медицинской процедуры.
- Изделие NANOSOFT не предназначено для аспирации жидкостей
- Если изделие кажется поврежденным или сломанным, выбросите его и возьмите новое

Нежелательные явления:

Наблюдались местные нежелательные реакции, включая отек, покраснение и обесцвечивание кожи, которые, вероятнее всего, были связаны с инъекционным веществом, а не с микроиглой NANOSOFT.

Нежелательные реакции в связи с использованием микроиглы NANOSOFT включают небольшой риск микрокровоизлияния (самоограничивающееся капиллярное кровотечение, которое останавливается в течение обычного периода свертываемости крови). Другие побочные действия, связанные с использованием изделия, могут в редких случаях включать местное инфицирование в месте выполнения инъекции.

Правила хранения и обращения:

- Медицинское изделие NANOSOFT следует хранить при комнатной температуре. В соответствии с национальным формуляром Фармакопеи США комнатная температура составляет 15⁰ -30⁰ С. Гарантированный срок годности – 5 лет.
- Медицинское изделие NANOSOFT упаковано в индивидуальную мягкую контурную упаковку (блистер) и стерилизовано этиленоксидом (EtO).
- Не используйте изделие NANOSOFT в том случае, если индивидуальная упаковка вскрыта и/или повреждена.
- Утилизируйте все изделия в соответствии с национальными/государственными нормами, а в случае их отсутствия, изделия следует выбрасывать в контейнер для сбора использованного острого инструментария.
- Изделие может перевозиться в любом закрытом транспортном средстве в качестве обычного груза в соответствии с действующими правилами перевозки.

Срок годности медицинского изделия:

Срок годности при указанных условиях хранения составляет 5 лет. В течение этого времени изделие необходимо хранить при комнатной температуре (15⁰ -30⁰ С). Изделие необходимо использовать сразу после вскрытия упаковки и утилизировать сразу после использования.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:

Изделие необходимо устанавливать на стандартный шприц таким же образом, как и обычную иглу. Неблагоприятных воздействий при использовании совместно с другими медицинскими изделиями не выявлено.

Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

В изделии NANOSOFT нет обслуживаемых деталей, и оно не подлежит техобслуживанию и ремонту.

Особые меры по утилизации медицинского изделия:

Использованные изделия подлежат немедленной утилизации как потенциально инфицированные острые медицинские изделия. Медицинский персонал должен следовать национальным/ведомственным руководящим документам по ликвидации медицинских отходов и соблюдать общие меры предосторожности.

Предупреждение: Изделие одноразового использования! Утилизировать в контейнере для игл!

Неиспользованные просроченные изделия подлежат утилизации как неинфицированные острые медицинские изделия.

Форма выпуска:

Индивидуальное стерильное изделие NANOSOFT в мягкой контурной ячейковой упаковке (блистере), предназначенное для одноразового использования. Каждая картонная упаковка содержит 30 индивидуально упакованных изделий (блистеров).

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Хранение – Иглы NANOSOFT следует хранить при комнатной температуре (в соответствии с Национальным формуляром Фармакопеи США (USN-NF) от 15 до 30°C (59-86°F). Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Транспортировка – Изделие может транспортироваться любыми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки, действующими на данном виде транспорта.

Испытания на вибрационную устойчивость и падение проводились в рамках проверки соответствия конструкции упаковки стандартам ASTM D-999-08 и ASTM 5276-98 (Американское международное общество по испытанию материалов). Цель этих испытаний – подтвердить, что блистерная упаковка устойчива к вибрациям при транспортировке. Визуальный осмотр блистерных первичных упаковок проводился до помещения их во внешнюю упаковку и испытаний. Осмотр блистерной первичной упаковки и внешней раздаточной упаковки проводился после испытаний. Результаты визуального контроля соответствовали критериям приемки.

Гарантия:

Это изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями.

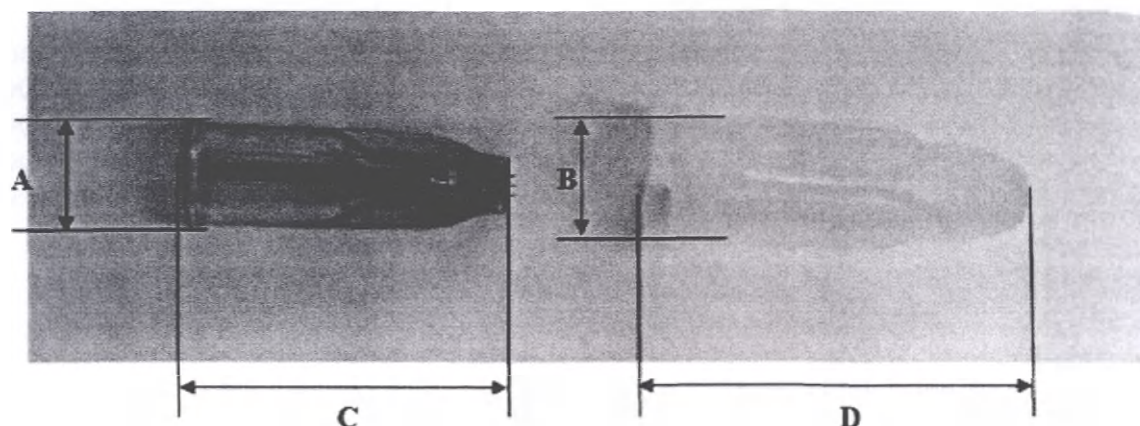
Гарантия производителя распространяется на медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии, что оно не была вскрыта или повреждена, и правильно транспортирована и хранилась.

Срок годности при указанных условиях хранения составляет 5 лет. В течение этого периода времени изделие следует хранить при комнатной температуре (15° С - 30°С).

Основные технические характеристики медицинского изделия "NANOSOFT"

Микроигла:

Характеристика	Спецификация
Высота (длина) микроиглы	600 ± 30 мкм (0,6 мм)
Длина микрочипа	2300 ± 20 мкм
Ширина микрочипа	880 ± 20 мкм
Дистанция между микроиглами	600 ± 20 мкм
Диаметр пор	61 (+5, - 10) мкм
Внешний диаметр адаптера (А)	6 ± 0,1 мм
Внешний диаметр колпачка (В)	7,5 ± 0,1 мм
Длина адаптера с микроиглами (С)	19 ± 0,1 мм
Длина защитного колпачка (D)	22,5 ± 0,1 мм
Длина устройства в сборе (колпачок надет на адаптер)	26,5 ± 0,1 мм
Конусное соединение типа Люэр	Должен соответствовать ISO 80369-7:2016
Целостность игл	Не должно быть сломанных игл и краев
Целостность слоя клея	Не должно быть трещин
Проподимость просвета	Не должно быть блокировки иглы
Прочность соединения канюли Люэра и чипа с микроиглами	≥ 2000 кПа (20 бар)
Скорость потока в собранном устройстве	74.6±4.5 мм ³ /сек (Не менее, чем скорость потока в игле калибра 31G x ½" TSK в соответствии с ИСО 7864:2016)
Чип с микроиглами	Монокристаллический кремний с покрытием из двуокиси кремния, без торгового названия, (Производитель: «Микро ту Нано Ко., Лтд.» (M2N), Корея)
Адаптер (с разъемом Люэр)	Гранулированный поликарбонат для использования в медицине, Марка: Макролон RX 2530 (Производитель: «Байер Материал Сайенс», Германия)
Синяя линия на корпусе адаптера	Прозрачные темно-синие чернила, Марка: BL1411 (Производитель: «Амкор», Великобритания)
Клеевой состав	Адгезив марки Loctite® 3211, (Производитель: «Хенкель Текнолоджиз», Германия)
Защитный колпачок	Полипропилен, Марка: 13R9A (Производитель: «Флинт Хиллс Ресорсез», США)



Расшифровка символов

Название медицинского изделия	NANOSOFT
Количество (30 штук)	30 pcs
Тип изделия (Микроигла для внутрикожных инъекций)	Microneedles for Intradermal Injection
Название и адрес компании-изготовителя	
Номер партии	LOT
Регистрационный номер	REF
Срок годности	
Слово «стерильно» и тип стерилизации: Этиленоксид	STERILE EO
Не пользуйтесь, если упаковка повреждена	
Обратитесь к Инструкции по применению	
Не подлежит повторному использованию	
Для использования профессиональным медицинским персоналом	Rx Only
Апирогенно	
Условия хранения (Хранить при комнатной температуре)	Store at room temperature

Применимые стандарты:

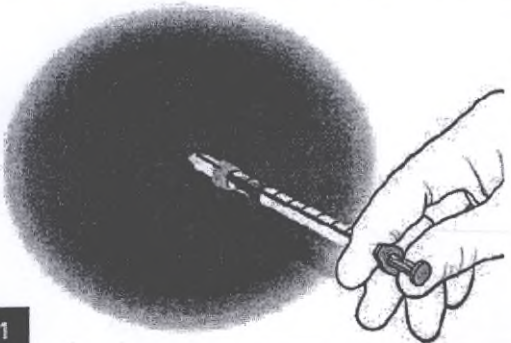
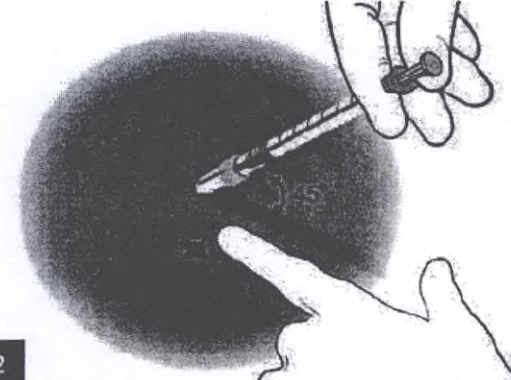
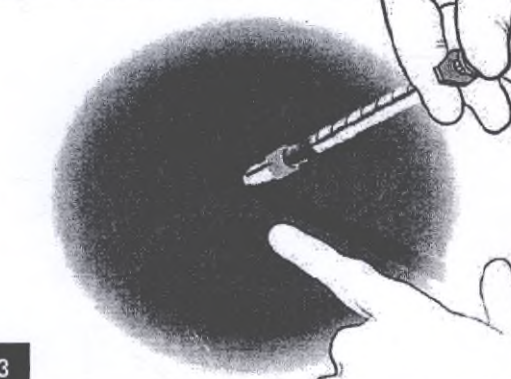
- Соответствует стандарту ISO 13485:2016, что удостоверяется Сертификатом № 2121377 EN ISO 13485:2016
- Соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС, относящейся к медицинским изделиям, что удостоверяется Сертификатами ЕС 2120317CE01
- Отчет по оценке рисков для медицинского изделия был подготовлен в соответствии с ISO 14971:2012.
- Изделие частично соответствует ISO 7864-2016 из-за особенностей конструкции

Национальные стандарты, которым соответствует изделие:

Национальные стандарты, которым соответствует изделие:

- ГОСТ Р 50444-92
- ГОСТ ISO 11607-1-2018
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014
- Частично соответствует ГОСТ ISO 7864-2011

Injection Guide

	Подготовка изделия к инъекции • Наберите инъекционный раствор в шприц, не удаляя воздух. • Откройте мягкую контурную упаковку и плотно насадите изделие NANOSOFT на шприц. • Снимите пластиковый колпачок. • Выпустите воздух и излишнюю жидкость, оставив необходимое количество раствора в шприце. • Перед проведением инъекции, убедитесь, что место инъекции сухое.
1 	• Держите фланцы шприца между большим пальцем и указательным и средним пальцами. • Изделие должно быть постоянно повернуто синей линией к пользователю • Не ориентируйтесь на положение фланцев шприца, так как они не всегда располагаются параллельно синей линии. Ориентируйтесь на синюю линию.
2 	• Оттягивайте кожу вниз все время в ходе проведения инъекции. • Вколите изделие под углом 45°. Прижмите изделие к коже до образования неглубокого вдавливания.
3 	• Медленно впрысните раствор, вы ощутите сильное сопротивление. • На месте инъекции образуется белая папула (пузырек жидкости).

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

Демидов Михаил Владимирович

Российская Федерация. Город Москва.

Третьего июля две тысячи двадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

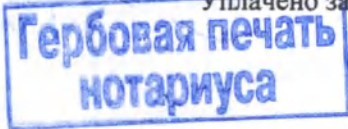
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/860-н/77-2020-

7-1788

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

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



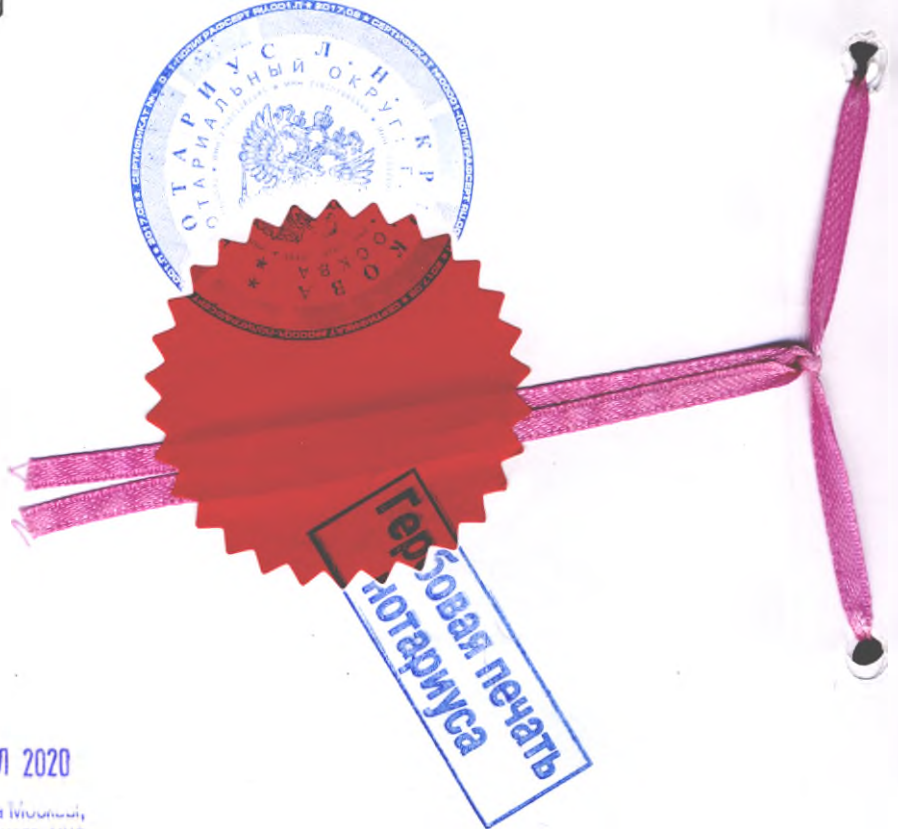
ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано
и пронумеровано
33 листа
и скреплено печатью

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

03 июл 2020

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/860-н/77-20

Взыскания по тарифу:

340 / 20-4-1789

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

1700 /



Всего прошнуровано
и пронумеровано
33 листов
и скреплено печатью
Нотариус