

경기도 평택시 평남로 1039,
402호(동삭동, 훈영빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 정진용 사무소

(전화) 031-651-7133
(팩스) 031-651-7134

Registered No. 2021 - 1310

NOTARIAL CERTIFICATE

Jeong Jin Yong NOTARY OFFICE

Pyeongnam-ro, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do 1039 Korea.



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Medexel Co., Ltd.

#252 Geumgwangoson-ro, Geumwang-myeon,
Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic Korea
TEL: 031-677-8004, FAX: 031-677-8087

MedExel

(주)메덱셀 Medexel Co., Ltd.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Medexel Co., Ltd
Republic of Korea

СЕО / Генеральный директор
(должность/position)

Kim Hee Nam
(имя/name)

Kim Hee Nam
(подпись/signature)

« 16 » 1 May 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

MEDEXEL CO., LTD.

252, Geumgwangoson-ro, Geumwang-myeon,
Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea



INSTRUCTIONS FOR USE

TopFine Insulin Pen Needles

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles

등부 2021년 제 1310호

인 증

위 승인서 ----- 에
기재된 주식회사 메덱셀 대표이사 김희
남 -----

의 대리인 엄지은 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

2021년 06월 02일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

공증인 정진용 사무소

소 속 수원지방검찰청

소재지표시

경기도 평택시 평남로 1039,
402호(동작동, 훈영빌딩)

정진용

공증인

정진용

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 01월 01일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2021-1310

NOTARIAL CERTIFICATE

Ji Eun Eom -----

attorney-in-fact of

Medexel Co., Ltd CEO Hee Nam Kim -

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached APPROVE -----

This is hereby attested on this
2nd day of Jun. 2021 at this office.

Name of the office

Jeong Jin Yong NOTARY OFFICE

Belong to Suwon

District Prosecutor's Office

Address of the office

Pyeongnam-ro, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do 1039 Korea.

Jeong Jin Yong

Signature of the Notary Public

Jeong Jin Yong

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
1, Jan. 2018 Under Law No.9416.

Игла для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needle

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IFU-PN-01 (ред. 1/09.2018 г.)



Игла для шприц-ручек TopFine
Insulin Pen Needle

Игла для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needle, размерный ряд:

1. TopFine Insulin Pen Needle 29G (0,33 мм) × 12,7 мм;
2. TopFine Insulin Pen Needle 30G (0,30 мм) × 8 мм;
3. TopFine Insulin Pen Needle 31G (0,25 мм) × 5 мм;
4. TopFine Insulin Pen Needle 31G (0,25 мм) × 6 мм;
5. TopFine Insulin Pen Needle 31G (0,25 мм) × 8 мм;
6. TopFine Insulin Pen Needle 32G (0,23 мм) × 4 мм;
7. TopFine Insulin Pen Needle 32G (0,23 мм) × 5 мм;
8. TopFine Insulin Pen Needle 32G (0,23 мм) × 6 мм;
9. TopFine Insulin Pen Needle 33G (0,20 мм) × 4 мм;
10. TopFine Insulin Pen Needle 33G (0,20 мм) × 5 мм;
11. TopFine Insulin Pen Needle 34G (0,18 мм) × 4 мм;
12. TopFine Insulin Pen Needle 34G (0,18 мм) × 5 мм.

Замечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «игла TopFine», «игла для шприц-ручки», «игла».

Компоненты и описание



Игла для шприц-ручек является стерильным (стерилизация этиленоксидом), токсичным и апиrogenным медицинским изделием однократного использования. В состав медицинского изделия входит стерильный колпачок, внешний колпачок иглы, игла, хаб и стерильная бумага.

Стерильный колпачок защищает медицинское изделие от механических повреждений и загрязнения микроорганизмами/сохраняет стерильность. Внешний колпачок иглы защищает иглу от механических повреждений.

Игла предназначена для выполнения инъекции инсулина страдающим от сахарного диабета пациентам.

Хаб содержит иглу и служит для присоединения к совместимой шприц-ручке.

Назначение и показания к применению

Медицинское изделие предназначено для однократного использования с инсулиновыми шприц-ручками для подкожного введения инсулина в лечение больных сахарным диабетом.

Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие предназначено для использования подготовленными пациентами (ознакомленными с настоящей инструкцией по применению на медицинское изделие), лицами, осуществляющими уход за больными, а также работниками сферы здравоохранения в отношении пациентов любого возраста (взрослые/дети/младенцы).

Противопоказания к применению

Повторное использование медицинского изделия недопустимо, так как медицинское изделие предназначено для однократного использования.

Предупреждения и побочные эффекты

Избегать инфицирования:

- не использовать иглу для шприц-ручки в случае повреждения стерильной бумаги или ее отсоединения от стерильного колпачка;
- не использовать иглу для шприц-ручки по истечении срока хранения;
- очищать место инъекции перед каждой плановой инъекцией;

- не касаться внешнего колпачка иглы после использования;
- незамедлительно утилизировать использованную иглу для шприц-ручки;
- хранить инсулиновые иглы в недоступном для детей месте;
- всегда использовать при каждой инъекции новую иглу;
- во избежание передачи вирусных заболеваний, например, ВИЧ и гепатита, не использовать свои иглы совместно с другими людьми; возможна передача серьезной инфекции другим людям или получение серьезной инфекции от них.

6 Возможные осложнения

Применение иглы пользователями, не ознакомленными с настоящей инструкцией по применению на медицинское изделие, может привести к развитию осложнений (повреждение вен и нервов, гематома, невропатическая боль).

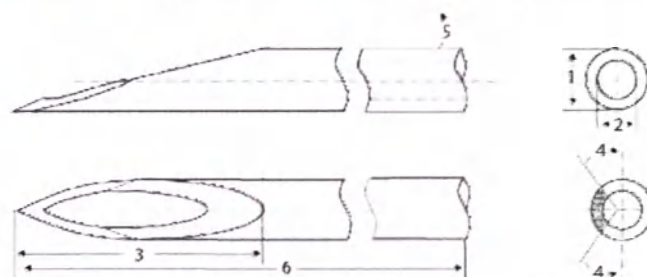
7 Технические характеристики

Игла TopFine изготовлена из следующих материалов: нержавеющая сталь, полипропилен, полиэтилен, полидиметилсилоксан и композит.

Игла TopFine предназначена для использования совместно с инсулиновыми шприц-ручками и картриджами для шприц-ручек для выполнения подкожных инъекций инсулина. Размерный ряд иглы представлен в шести вариантах исполнения калибра (29G, 30G, 31G, 32G, 33G и 34G) и пяти вариантах исполнения длины * (4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм и 12,7 мм).

* – под длиной понимается часть иглы, которая вводится под кожу во время инъекции.

Значение величин размеров и геометрических форм острия иглы



Наименование и условное обозначение	Ед. изм.	Значение					
		29G	30G	31G	32G	33G	34G
Наружный диаметр (1)	мм	Мин. 0,324	0,298	0,254	0,229	0,203	0,181
		Макс. 0,351	0,320	0,267	0,241	0,216	0,201
Внутренний диаметр (2)	мм	Мин. 0,190	0,165	0,125	0,105	0,105	0,090
		Макс. 0,192	0,178	0,162	0,150	0,150	0,115
Длина острия (3)	мм	Мин. 1,2	1,1	1,0	1,0	0,8	0,8
		Макс. 1,6	1,5	1,3	1,3	1,2	1,2
Угол вращения вторичного среза (4)	°	35 ± 5					
Угол первичного среза (5)	°	11 ± 2					
Длина полноты** (6)	Длина, мм: 4 ± 1,25	мм	14,5 ± 0,5				
	Длина, мм: 5 ± 1,25	мм	15,5 ± 0,5				
	Длина, мм: 6 ± 1,25	мм	16,5 ± 0,5				
	Длина, мм: 8 ± 1,25	мм	18,5 ± 0,5				
	Длина, мм: 12,7 ± 1,25	мм	22,8 ± 0,5				

Примечание: ** под полной длиной понимается длина иглы (см. определение выше) вместе с длиной части иглы, заходящей в хаб.

Масса: (0,97 ± 10 %) г.

8 Способ применения

1. Снять стерильную бумагу.
2. Придерживая стерильный колпачок, прижать иглу прямо к шприц-ручке и ввинчивать ее по часовой стрелке до надежного присоединения.
3. Снять стерильный колпачок.
4. Снять внешний колпачок иглы.
5. Повернуть регулировочный диск дозы (единиц) инсулина в соответствии с назначением врача, ввести иглу на всю длину прямо в кожу под углом 90° к поверхности и выполнить инъекцию.
6. После инъекции вернуть на место стерильный колпачок и вывинтить иглу против часовой стрелки из шприц-ручки. Утилизировать иглу для шприц-ручки согласно разделу 14 «Утилизация» с соблюдением техники безопасности.

9 Меры предосторожности

В случае исчезновения капли жидкости с кончика иглы повернуть индикаторный диск на 2 дозы (единицы), нажать на кнопку и проверить. Соблюдать инструкцию по применению шприц-ручки.

Поворачивать индикаторный диск до дозы, назначенной лечащим врачом. Всегда выполнять инъекции под углом 90° к коже и, во избежание искривления или поломки иглы, сохранять его до извлечения иглы.

Во избежание уплотнений на коже регулярно менять места инъекций после консультации с лечащим врачом.

В случае если после извлечения иглы из кожи с нее капает жидкость, с целью обеспечения введения дозы в полном объеме в дальнейшем следует оставлять иглу на месте на дополнительные 10 секунд.

Следует использовать ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО шприц-ручки, совместимые с TopFine. Совместимые шприц-ручки указаны в разделе 10 «Совместимые шприц-ручки».

Следует всегда использовать иглу для шприц-ручки ТОЛЬКО однократно, поскольку после применения активируется защитный механизм. Повторное применение иглы для шприц-ручки недопустимо.

Хранить иглы для шприц-ручек при температуре от плюс 1 °C до плюс 30 °C и относительной влажности не более 40%, не допуская воздействия повышенных температур и влаги.

Следует всегда использовать иглу для шприц-ручки ТОЛЬКО однократно, поскольку после применения активируется защитный механизм. Повторное применение иглы для шприц-ручки недопустимо.

10 Совместимые шприц-ручки

шприц-ручки, совместимые с иглой TopFine:

Topen®;
ovoPen® 4;
ovoPen® 5;
ovoPen Echo®;
umaPen® LUXURA;
umatroPen;
umaPen® SAVVIO;
uniorSTAR®;
Star PRO.

11 Условия применения

температура: от плюс 10 °C до плюс 35 °C.

относительная влажность: не более 80% при 25 °C.

12 Условия хранения

Хранить иглы для шприц-ручек при температуре от плюс 1 °C до плюс 30 °C и относительной влажности не более 40%, не допуская воздействия повышенных температур и влаги.

13 Условия транспортирования

Транспортировать медицинское изделие следует транспортом всех видов в любых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 50 °C до плюс 50 °C и относительной влажности не более 100% при 25 °C.

14 Утилизация

Утилизация использованной иглы осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Утилизация неиспользованной иглы осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10).

15 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации и настоящей инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения (годности) медицинского изделия составляет 36 месяцев с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит. Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

16 Расшифровка символов

	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. Номер Уполномоченного органа – 0197

17 Перечень стандартов

Стандарт	Наименование
ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологической медицинских изделий – Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 13485:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения – Требования к разработке, валидации и плановому контролю стерилизации этиленоксидом
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на изделии
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые в рамках валидации процесса стерилизации
ISO 11140-1:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения – Химические индикаторы – Часть 1: Общие требования
ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11138-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования
ISO 11138-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы для процесса стерилизации этиленоксидом

Медэксель Ко., Лтд., Республика Корея («Medexel Co., Ltd.», Republic of Korea)
12, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
тл.: +82 31 299 1077
e-mail: sales@medexel.co.kr
www.medexel.co.kr

полномоченный представитель производителя (изготовителя) в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Нико Интернэшнл Групп»
(ОО «Нико Интернэшнл Групп»)
1020, г. Москва, ул. 2-я Синичкина, д. 9А, стр. 4, э. 3, пом. I, к. 4, оф. А9С
тл.: +7 (499) 519-00-09
e-mail: niko.group@bk.ru

Перевод с корейского и английского языков на русский

Квадратная печать: Нотариальная контора «Чжон Чжин Йон», нотариус Чжон Чжин Йон.

Пхённам-ро, Пхёнтхэк-си,
Кёнгги-до, 1039 Комната 402
[Бланк, Форма № 41]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ЧЖОН ЧЖИН ЙОН»**

Тел.: 031-651-7133
Факс: 031-651-7134

Зарегистрированный № 2021 – 1310

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖОН ЧЖИН ЙОН»

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «Чжон Чжин Йон»
Пхённам-ро, Пхёнтхэк-си, Кёнгги-до, 1039 Корея

210 мм × 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

«МедЭксел Ко., Лтд.» (MedExel Co., Ltd.)
№ 252, Кымгванкосан-ро, Кымгван-мён,
Ансон-си, Кёнги-до, Республика Корея
ТЕЛ. 82-31-677-8004, ФАКС 82-31-677-8087

[Логотип компании
«Медэксел Ко., Лтд.»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медэксел Ко., Лтд.» (Medexel Co., Ltd.)
Республика Корея

Генеральный директор
(должность)

Ким Хи Нам
(имя)

[Подпись]
(подпись)

«26» мая 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.
Штамп:
МЕДЕКСЕЛ КО., ЛТД.
(MEDEXEL CO., LTD.)
252, Кымгванкосан-ро, Кымгван-мён,
Ансон-си, Кёнги-до, Республика Корея

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Иглы для шприц-ручек TopFine Insulin Pen Needles

Квадратная печать: Нотариальная контора «Чжон Чжин Йон», нотариус Чжон Чжин Йон.

Пхённам-ро,
Пхёнтхэк-си, Кёнги-
до, 1039 Комната 402
[Бланк, Форма № 43]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖОН
ЧЖИН ЙОН»**

Тел.: 031-651-7133
Факс: 031-651-7134

Зарегистрированный № 2021 – 1310

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Чжи еун, Еом (Ji Eun, Eom),

доверенное лицо
Ким Хи Нам/
генерального директора компании
«Медэксел Ко., Лтд.»
(Medexel Co., Ltd.)

явился ко мне и подтвердил, что он(а), указанный выше доверитель,
подписал прилагаемое

УТВЕРЖДЕНИЕ

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня, 2 числа июня месяца
2021 года в указанной нотариальной конторе.

Название конторы
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖОН ЧЖИН ЙОН»

ПОДЧИНЯЕТСЯ ПРОКУРАТУРЕ РАЙОНА СУВОН
Адрес конторы:
Пхённам-ро, Пхёнтхэк-си
Кёнги-до, 1039 Корея

[Подпись]
Чжон Чжин Йон
(подпись нотариуса)

Квадратная печать: Нотариальная контора «Чжон Чжин Йон», нотариус Чжон Чжин Йон.

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции, Республика Корея,
действовать в качестве Нотариуса с 01 января 2018 года согласно Закону № 9416.

210 мм × 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-40-12РР

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина





11

130

경기도 평택시 평남로 1039,
402호(동삭동, 훈영빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 정진용 사무소

(전화) 031-651-7133

(팩스) 031-651-7134

Registered No. 2021 - 1312

NOTARIAL CERTIFICATE

Jeong Jin Yong NOTARY OFFICE

Pyeongnam-ro, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do 1039 Korea.



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Medexel Co., Ltd.

#252 Geumgwangoson-ro, Geumgwang-myeon,
Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic Korea
TEL: 031-677-8004, FAX:031-677-8087

MedExel

(주)메덱셀 Medexel Co., Ltd.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Medexel Co., Ltd
Republic of Korea

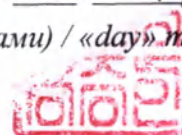
CEO /Генеральный директор
(должность/position)

Kim Hee Nam
(имя/name)

Kim Hee Nam
(подпись/signature)

«26» May 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



М.П. / Stamp

MEDEXEL CO., LTD.

252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon,
Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea

INSTRUCTIONS FOR USE

Autokeeper Safety Pen Needles

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles

경기도 평택시 평남로 1039,
402호(동작동, 훈영빌딩)
[별지 제43호서식]

공증인 정진용 사무소

(전화) 031-651-7133
(팩스) 031-651-7134

등부 2021년 제 1312호

Registered No. 2021-1312

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 승인서-----에
기재된 주식회사 메덱셀 대표이사 김희
남-----

Ji Eun Eom-----

attorney-in-fact of
Medexel Co., Ltd CEO Hee Nam Kim -

의 대리인 엄지은-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached APPROVE-----

2021년 06월 02일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
2nd day of Jun. 2021 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 정진용 사무소

Jeong Jin Yong NOTARY OFFICE

소 속 수원지방검찰청

Belong to Suwon

District Prosecutor's Office

소재지표시

경기도 평택시 평남로 1039,
402호(동작동, 훈영빌딩)

Address of the office

Pyeongnam-ro, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do 1039 Korea.

정진용

공증인

정진용

Jeong Jin Yong

Signature of the Notary Public

Jeong Jin Yong

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 01월 01일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
1, Jan. 2018 Under Law No.9416.

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Игла для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needle

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IFU-SPN-00 (ред. 0/06.2017 г.)



Игла для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needle

Игла для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needle, размерный ряд:

1. Autokeeper Safety Pen Needle 30G (0,30 мм) × 4 мм;
2. Autokeeper Safety Pen Needle 31G (0,25 мм) × 4 мм;
3. Autokeeper Safety Pen Needle 32G (0,23 мм) × 4 мм;
4. Autokeeper Safety Pen Needle 30G (0,30 мм) × 5 мм;
5. Autokeeper Safety Pen Needle 31G (0,25 мм) × 5 мм;
6. Autokeeper Safety Pen Needle 32G (0,23 мм) × 5 мм;
7. Autokeeper Safety Pen Needle 30G (0,30 мм) × 6 мм;
8. Autokeeper Safety Pen Needle 31G (0,25 мм) × 6 мм;
9. Autokeeper Safety Pen Needle 32G (0,23 мм) × 6 мм;
10. Autokeeper Safety Pen Needle 30G (0,30 мм) × 8 мм;
11. Autokeeper Safety Pen Needle 31G (0,25 мм) × 8 мм;
12. Autokeeper Safety Pen Needle 32G (0,23 мм) × 8 мм.

Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «игла Autokeeper», «игла для шприц-ручек», «игла».

1 Компоненты и описание



Игла для шприц-ручек является стерильным (стерилизация этиленоксидом), нетоксичным и апирогенным медицинским изделием одноразового использования. В состав медицинского изделия входит стерильный колпачок, внешний колпачок иглы, внутренний колпачок иглы, пружина, игла, защитная мембрана, хаб и стерильная бумага. Стерильный колпачок защищает медицинское изделие от механических повреждений и загрязнения микроорганизмами/сохраняет стерильность.

Внутренний колпачок иглы содержит иглу, хаб и пружину. Внутренний колпачок иглы в сборе соединяется со шприц-ручкой.

Внешний колпачок иглы защищает иглу от механических повреждений.

Защитная мембрана автоматически фиксируется на месте и снижает частоту наступления случайных уколов иглой. Мембрана также служит для сокрытия иглы до и после инъекции.

Игла предназначена для выполнения инъекции инсулина страдающим от сахарного диабета пациентам.

Хаб служит для присоединения к совместимой шприц-ручке.

2 Назначение и показания к применению

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования с инсулиновыми шприц-ручками для подкожного введения инсулина в отношении больных сахарным диабетом.

3 Предусмотренные пользователи

Медицинское изделие предназначено для использования подготовленными пациентами (ознакомленными с настоящей инструкцией по применению на медицинское изделие), лицами, осуществляющими уход за больными, а также работниками сферы здравоохранения в отношении пациентов любого возраста (взрослые/дети/младенцы).

4 Противопоказания к применению

Повторное использование медицинского изделия недопустимо, так как медицинское изделие предназначено для одноразового использования.

5 Предупреждения и побочные эффекты

Избегать инфицирования:

- не использовать иглу для шприц-ручки в случае повреждения стерильной бумаги или ее отсоединения от стерильного колпачка;
- не использовать иглу для шприц-ручки по истечении срока хранения;
- очищать место инъекции перед каждой плановой инъекцией;
- не касаться внешнего колпачка иглы после использования;
- немедленно утилизировать использованную иглу для шприц-ручки;
- хранить инсулиновые иглы в недоступном для детей месте;
- всегда использовать при каждой инъекции новую иглу;
- во избежание передачи вирусных заболеваний, например, ВИЧ и гепатита, не использовать свои иглы совместно с другими людьми; возможна передача серьезной инфекции другим людям или получение серьезной инфекции от них.

6 Возможные осложнения

Применение иглы пользователями, не ознакомленными с настоящей инструкцией по применению на медицинское изделие, может привести к развитию осложнений (повреждение вен и нервов, гематома, невропатическая боль).

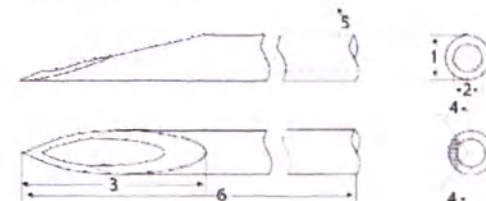
7 Технические характеристики

Игла Autokeeper изготовлена из следующих материалов: нержавеющая сталь, полипропилен, полиэтилен, полидиметилсилоксан, АБС-сополимер и композит. Игла Autokeeper предназначена для использования совместно с инсулиновыми шприц-ручками и картриджами для шприц-ручек для выполнения подкожных инъекций инсулина. Размерный ряд иглы представлен в трех вариантах исполнения калибра (30G, 31G и 32G) и четырех вариантах исполнения длины* (4 мм, 5 мм, 6 мм и 8 мм).

Примечание: * – под длиной понимается часть иглы, которая вводится под кожу во время инъекции.

Медицинское изделие оснащено защитной мембраной, которая автоматически фиксируется на месте и снижает частоту наступления уколов иглой. Защитная мембрана также служит для сокрытия иглы до и после инъекции.

Значение величин размеров и геометрических форм острия иглы



Наименование и условное обозначение		Ед. изм.	Значение		
			30G	31G	32G
Наружный диаметр (1)	мм	Мин.	0,298	0,254	0,229
		Макс.	0,320	0,267	0,241
Внутренний диаметр (2)	мм	Мин.	0,165	0,125	0,105
		Макс.	0,178	0,162	0,150
Длина острия (3)	мм	Мин.	1,1	1,0	1,0
		Макс.	1,5	1,3	1,3
Угол вращения вторичного среза (4)		°	35±5		
Угол первичного среза (5)		°	11±2		
Длина полная** (6)	Длина, мм: 4 ± 1,25	мм	32,0±0,5 мм		
	Длина, мм: 5 ± 1,25	мм	33,0±0,5 мм		
	Длина, мм: 6 ± 1,25	мм	34,0±0,5 мм		
	Длина, мм: 8 ± 1,25	мм	36,0±0,5 мм		

Примечание: ** под полной длиной понимается длина всей трубки иглы.

Масса: (4,36 ± 10%) г.

8 Способ применения

1. Очистить резиновую заглушку на шприц-ручке пропитанным спиртом тампоном.

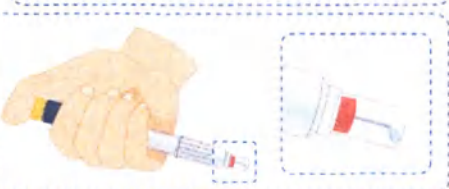
2. Снять с иглы Autokeeper стерильную бумагу.



3. Придерживая стерильный колпачок, прижать иглу прямо к шприц-ручке и ввинчивать ее по часовой стрелке до надежного присоединения.



4. Снять стерильный колпачок, потянув вверх, и обязательно проверить течение в игле для шприц-ручки, нажав на кнопку на шприц-ручке. На кончике иглы должна появиться капля жидкости.



5. Повернуть индикаторный диск дозы инсулина на шприц-ручке в соответствии с назначением врача.



6. Ввести иглу для шприц-ручки прямо в кожу под углом 90° к поверхности пока внешний колпачок иглы не втянется, а внутренний колпачок иглы не окажется на одном уровне с кожей. Далее выполнить инъекцию инсулина. При выполнении инъекции раздается щелчок.



7. При извлечении иглы из кожи необходимо удостовериться в автоматической активации защитного механизма. После использования защитная мембрана должна скрыться во внутреннем колпачке иглы.



8. Извлечь иглу из шприц-ручки, повернув ее против часовой стрелки, не возвращая на место стерильный колпачок. Утилизировать иглу для шприц-ручки согласно разделу 14 «Утилизация» с соблюдением техники безопасности.

9 Меры предосторожности

1. В случае исчезновения капли жидкости с кончика иглы повернуть индикаторный диск на 2 дозы (единицы), нажать на кнопку и проверить.
2. Соблюдать инструкцию по применению шприц-ручки.
3. Поворачивать индикаторный диск до дозы, назначенной лечащим врачом.
4. Всегда выполнять инъекции под углом 90° к коже и, во избежание искривления или поломки иглы, сохранять его до извлечения иглы.
5. Во избежание уплотнений на коже регулярно менять места инъекций после консультации с лечащим врачом.
6. В случае если после извлечения иглы из кожи с нее капает жидкость, с целью обеспечения введения дозы в полный объем в дальнейшем следует

оставлять иглу на месте на дополнительные 10 секунд.

7. Следует использовать ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО шприц-ручки, совместимые с иглой Autokeeper. Совместимые шприц-ручки указаны в разделе 10 «Совместимые шприц-ручки».

8. Следует всегда использовать иглу для шприц-ручки ТОЛЬКО однократно, поскольку после применения активируется защитный механизм. Повторное применение иглы для шприц-ручки недопустимо.

9. Не опускать внешний колпачок иглы в момент использования иглы во избежание автоматической активации защитного механизма.

10. Хранить иглы для шприц-ручек при температуре от плюс 1 °C до плюс 30 °C и относительной влажности не более 40%, не допуская воздействия влаги.

10 Совместимые шприц-ручки

Шприц-ручки, совместимые с иглой Autokeeper:

- Humalog® mix 25™;
- Humilin pen;
- NovoPen® 3;
- NovoPen® 4;
- NovoPen® 5;
- NovoLet® N;
- NovoPen® Junior;
- Induo;
- Innolet;
- Core Tropin®;
- Growtropin® II;
- Delfu®;
- Wanbang;
- NovoMix® 30;
- Flex pen®;
- Dongbao;
- Ganshulin;
- BD Pen;
- Sanofi Optiset;
- Sanofi Optipen;
- Owen AutoPen;
- Lantus®;
- SoloStar® Pen.

11 Условия применения

Температура: от плюс 10 °C до плюс 35 °C.

Относительная влажность: не более 80% при 25 °C.

12 Условия хранения

Хранить иглы для шприц-ручек при температуре от плюс 1 °C до плюс 30 °C и относительной влажности не более 40%, не допуская воздействия влаги.

13 Условия транспортирования

Транспортировать медицинское изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 50 °C до плюс 50 °C и относительной влажности не более 100% при 25 °C.

14 Утилизация

Утилизация использованной иглы осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Утилизация неиспользованной иглы осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10).

15 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации и настоящей инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения (годности) медицинского изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

16 Расшифровка символов

	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение только для рецептурного назначения. Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по предписанию врача.
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях. Номер Уполномоченного органа – 0120

17 Перечень стандартов

Стандарт	Наименование
ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования

Стандарт	Наименование
ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологической медицинских изделий – Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 13485:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения – Требования к разработке, валидации и плановому контролю стерилизации этиленоксидом
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на изделии
ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые в рамках валидации процесса стерилизации
ISO 11140-1:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения – Химические индикаторы – Часть 1: Общие требования
ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 11138-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования
ISO 11138-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы для процесса стерилизации этиленоксидом



«Медэксель Ко., Лтд.», Республика Корея («Medexel Co., Ltd.», Republic of Korea)
252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Тел.: +82 31 299 1077
e-mail: sales@medexel.co.kr
www.medexel.co.kr

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Нико Интернэшнл Групп» (ООО «Нико Интернэшнл Групп»)
111020, г. Москва, ул. 2-я Синичкина, д. 9А, стр. 4, э. 3, пом. I, к. 4, оф. А9С
Тел.: +7 (499) 519-00-09
e-mail: niko.group@bk.ru

Перевод с корейского и английского языков на русский

Квадратная печать: Нотариальная контора «Чжон Чжин Йон», нотариус Чжон Чжин Йон.

Пхённам-ро, Пхёнтхэк-си,
Кёнгги-до, 1039 Комната 402
[Бланк, Форма № 41]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ЧЖОН ЧЖИН ЙОН»**

Тел.: 031-651-7133
Факс: 031-651-7134

Зарегистрированный № 2021 – 1312

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖОН ЧЖИН ЙОН»

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «Чжон Чжин Йон»
Пхённам-ро, Пхёнтхэк-си, Кёнгги-до, 1039 Корея

210 мм × 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

«МедЭксел Ко., Лтд.» (MedExel Co., Ltd.)
№ 252, Кымгванкосан-ро, Кымгван-мён,
Ансон-си, Кёнгидо, Республика Корея
ТЕЛ. 82-31-677-8004, ФАКС 82-31-677-8087

[Логотип компании
«Медэксел Ко., Лтд.»]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медэксел Ко., Лтд.» (Medexel Co., Ltd.)
Республика Корея

Генеральный директор
(должность)

Ким Хи Нам
(имя)

[Подпись]
(подпись)

«26» мая 2021 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.
Штамп:
МЕДЕКСЕЛ КО., ЛТД.
(MEDEXEL CO., LTD.)
252, Кымгванкосан-ро, Кымгван-мён,
Ансон-си, Кёнгидо, Республика Корея

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Иглы для шприц-ручек Autokeeper Safety Pen Needles

Квадратная печать: Нотариальная контора «Чжон Чжин Йон», нотариус Чжон Чжин Йон.

Пхённам-ро,
Пхёнтхэк-си, Кёнги-
до, 1039 Комната 402
[Бланк, Форма № 43]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЧЖОН
ЧЖИН ЙОН»**

Тел.: 031-651-7133
Факс: 031-651-7134

Зарегистрированный № 2021 – 1312

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Чжи еун, Еом (Ji Eun, Eom),

доверенное лицо
Ким Хи Нам/
генерального директора компании
«Медэксел Ко., Лтд.»
(Medexel Co., Ltd.)

явился ко мне и подтвердил, что он(а), указанный выше доверитель,
подписал прилагаемое

УТВЕРЖДЕНИЕ

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня, 2 числа июня месяца
2021 года в указанной нотариальной конторе.

Название конторы
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «Чжон Чжин Йон»

ПОДЧИНЯЕТСЯ ПРОКУРАТУРЕ РАЙОНА СУВОН

Адрес конторы:
Пхённам-ро, Пхёнтхэк-си
Кёнги-до, 1039 Корея

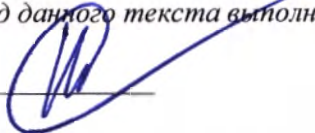
[Подпись]
Чжон Чжин Йон
(подпись нотариуса)

Квадратная печать: Нотариальная контора «Чжон Чжин Йон», нотариус Чжон Чжин Йон.

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции, Республика Корея,
действовать в качестве Нотариуса с 01 января 2018 года согласно Закону № 9416.

210 мм × 297 мм
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.


Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-40-1299

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



