

ООО «МДФарм»

Юр. адрес: 125362, г. Москва, Строительный проезд, дом 7а, корпус 7, офис 5, этаж 2.

✉ Для писем: 125371, г. Москва, а/я 4.

☎ Тел.: (495) 926-39-93 (многоканальный) **☎ Факс:** (495) 926-39-97

E-mail: md@mdpharm.ru

ИНН 7743097098 КПП 773301001 ОГРН 1157746343370

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «МДФарм»**

 В. В. Шубин
«18» марта 2022 г.

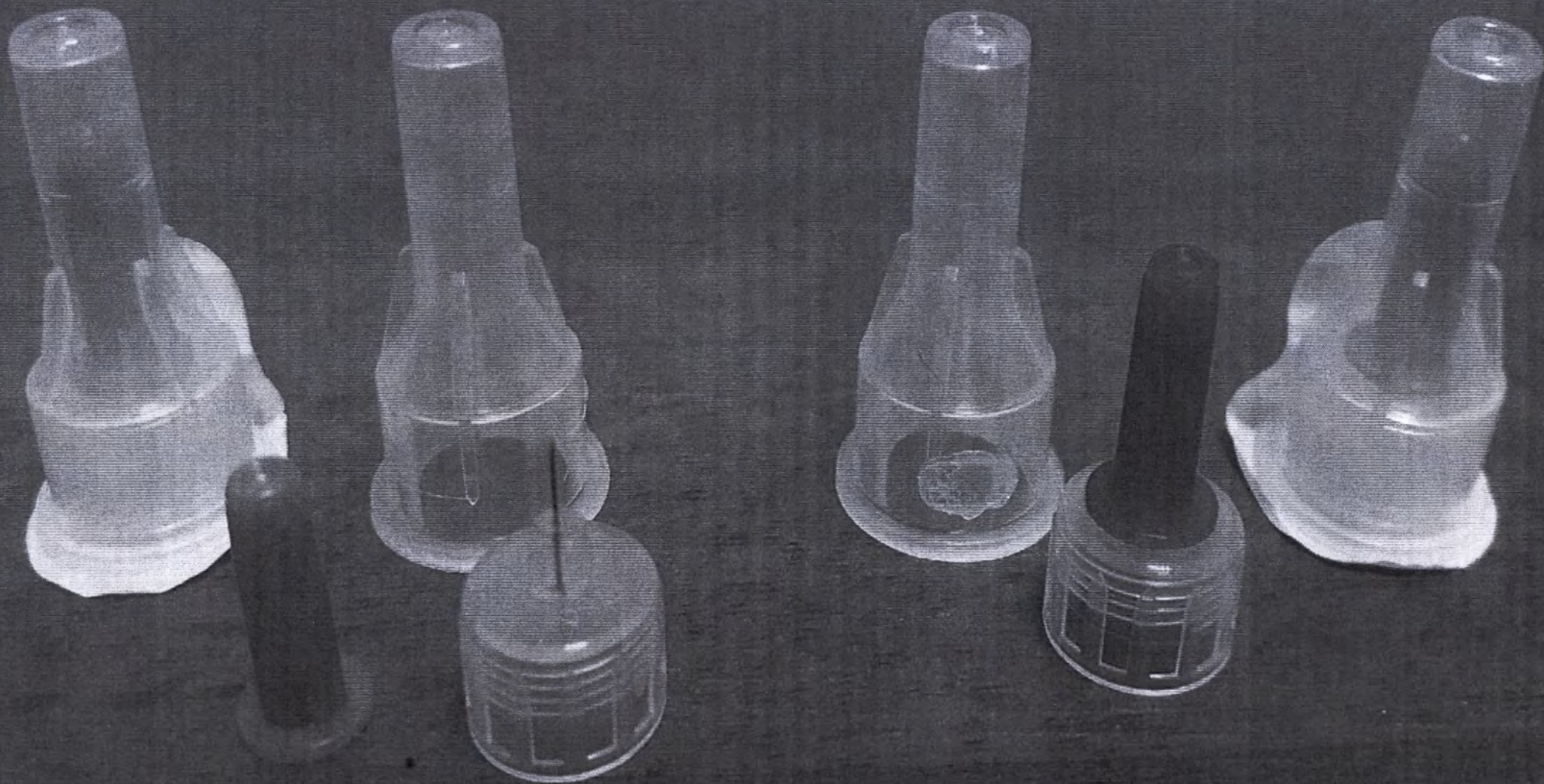
Фотографические изображения медицинского изделия

Игла для инсулиновых шприц-ручек

производства: Медэксел Ко., Лтд. (Medexel Co., Ltd.), Республика Корея

2022

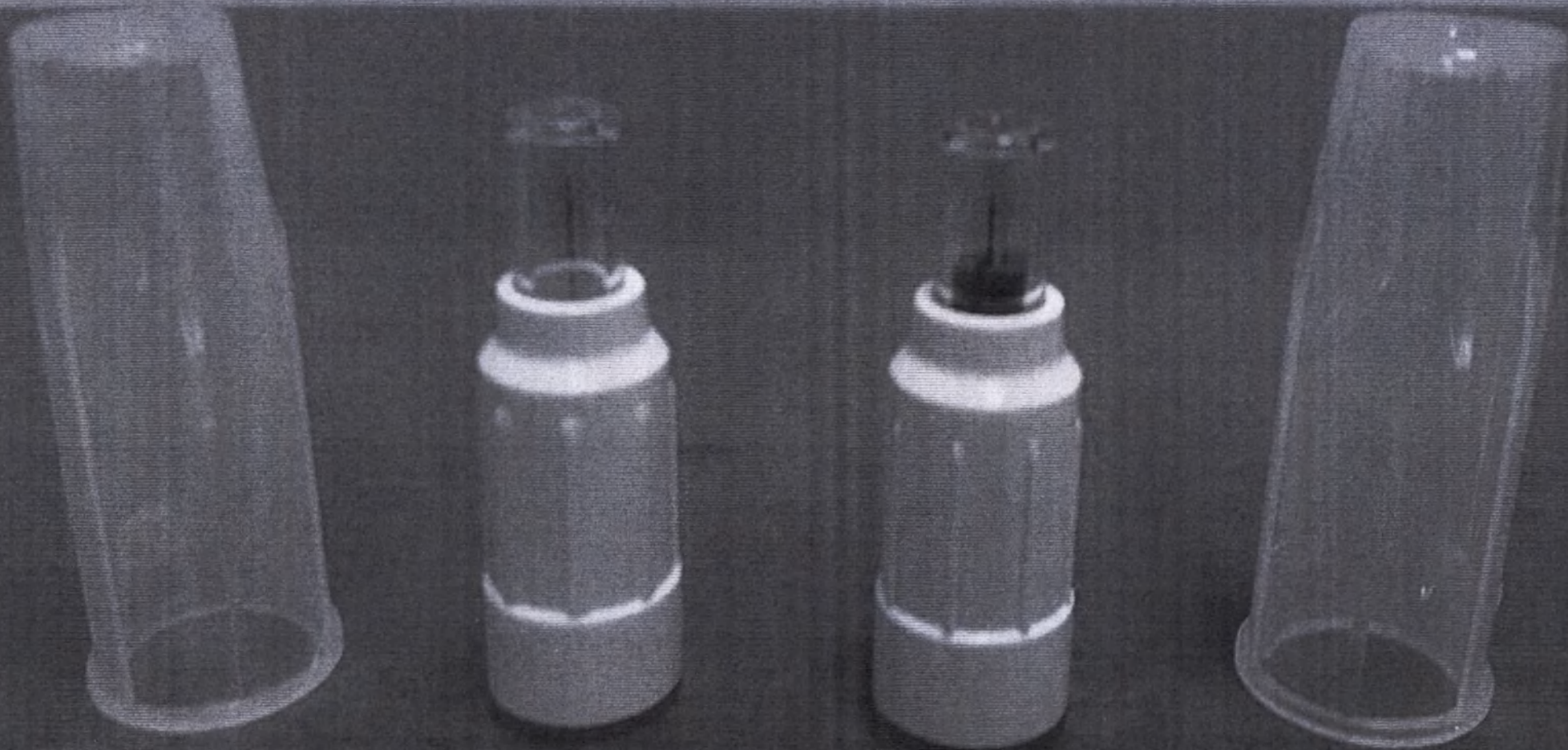
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек. Общий вид.



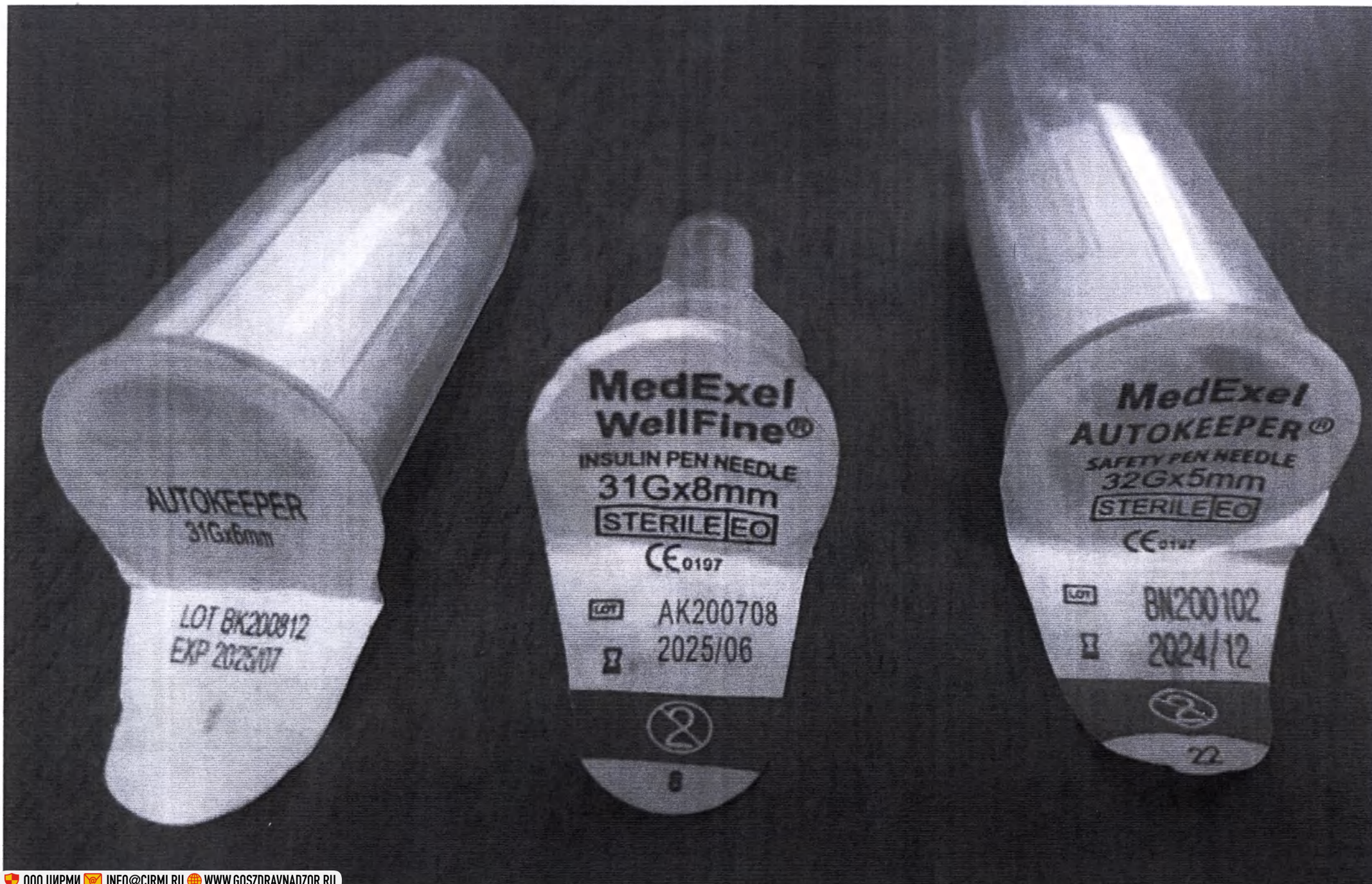
Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек. Общий вид 1.



Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек. До и после инъекции.



Игла для инсулиновых шприц ручек. Примеры маркировки индивидуальной упаковки.



Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек.
Макет маркировки потребительской (групповой) упаковки на русском языке. Общий вид.

СЕГМЕНТ А	СЕГМЕНТ Б	СЕГМЕНТ В	СЕГМЕНТ Г	СЕГМЕНТ Д
Нетоксично, Стерильно  Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм 100 шт 0,25 мм (31G) TW x 6 мм	Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм 100 шт Нетоксично, Стерильно 100 шт 0,25 мм (31G) TW x 6 мм Нетоксично, Стерильно	Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 1. Не использовать и не пытаться использовать иглу повторно. 2. Не применять иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 3. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 4. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 5. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 6. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 7. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 8. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 9. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 10. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 11. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 12. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 13. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 14. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 15. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. 16. Не использовать иглу для инъекций, если игла повреждена или деформирована. Нетоксично, Стерильно	Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм 100 шт Нетоксично, Стерильно 100 шт 0,25 мм (31G) TW x 6 мм Нетоксично, Стерильно	Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм 100 шт Нетоксично, Стерильно 100 шт 0,25 мм (31G) TW x 6 мм Нетоксично, Стерильно

Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек.
Макет маркировки потребительской (групповой) упаковки на русском языке. Сегмент А

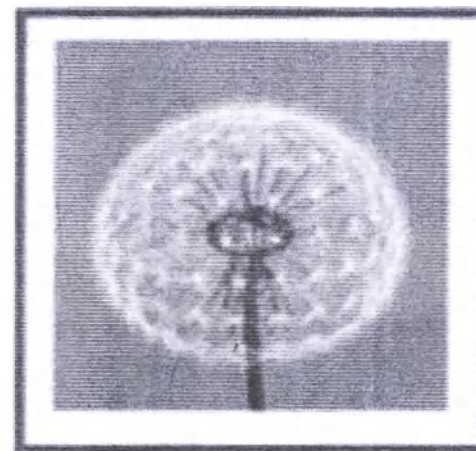


100 шт

Игла Wellfine

для инсулиновых шприц-ручек

0,25 мм (31G) TW x 6 мм



Нетоксично, Стерильно

Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек.
Макет маркировки потребительской (групповой) упаковки на русском языке. Сегмент Б



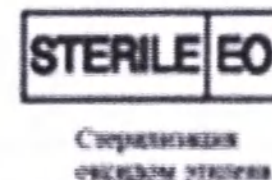
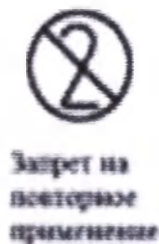
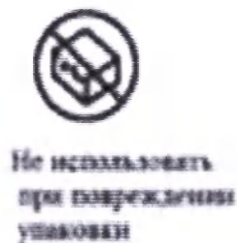
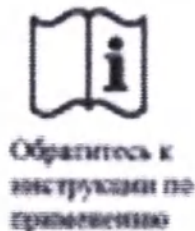
100 шт

Игла Wellfine

для инсулиновых шприц-ручек

0,25 мм (31G) TW x 6 мм

Не стерилизовать повторно
Не использовать повторно



Нетоксично, Стерильно

Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек

- Игла используется с совместимыми инсулиновыми шприц-ручками.
- Игла при присоединении к шприц-ручке обеспечивает подкожное введение предписанной врачом дозы инсулина, путем прокола и введения под кожу.
- Благодаря универсальному резьбовому соединению стандартного размера, игла совместима с инсулиновыми шприц-ручками, имеющими разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.
- Игольная трубка имеет силиконовое покрытие как на внешней, так и на обратной стороне иглы. Силиконовая смазка на внешней стороне иглы минимизирует трение о кожу и уменьшает боль пациента при инъекции.
- Силиконовая смазка на обратной стороне иглы предотвращает возможное повреждение защитной мембраны на инсулиновом резервуаре.

Важная информация

1. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Перед применением проконсультируйтесь со специалистом.
3. Не используйте иглу для шприц-ручки, если обеспечивающий стерильность защитный ярлычок отделен от защитного колпачка или поврежден.
4. Не используйте иглу для шприц-ручки по истечению срока годности.
5. Используйте иглу только один раз, чтобы избежать инфекции.
6. Дезинфицируйте место для введения инъекции в соответствии с требованиями для Ваших инъекций.
7. Следуйте инструкциям для использования шприц-ручки.
8. Используйте только шприц-ручки, совместимые с данными иглами.
9. Используйте дозу инсулина, предписанную врачом.
10. Всегда делайте инъекцию под углом 90° к коже. Не меняйте угол после прокалывания кожи, чтобы предотвратить искривление или облом иглы.
11. Убедитесь, что требуемая доза введена полностью.
12. Сразу же утилизируйте использованную иглу для шприц-ручки безопасным способом.
13. Храните инсулиновые иглы в недоступном для детей месте.
14. Храните в сухом месте при температуре от 1°C до 30°C .
15. Не стерилизуйте повторно.
16. Любой предмет, имеющий контакт с кровью человека, является потенциальным источником инфекции.

Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек.
Макет маркировки потребительской (групповой) упаковки на русском языке. Сегмент Г



Состав:

- Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм – 100 шт.
- Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек.

Стерильно, нетоксично.

Класс потенциального риска иглы – 2 а.

Впервые выпускаемая в обращение продукция

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок действия: не ограничен



Код партии

XXXXXXXXXXXX



Дата
изготовления

ГГГГ-ММ



Использовать до

ГГГГ-ММ

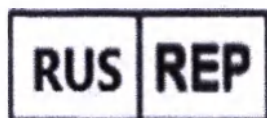


Сайт: _____

Информационный центр: 8-800-775-15-08

Нетоксично, Стерильно

Игла Wellfine совместима с инсулиновыми
шприц-ручками, зарегистрированными в РФ.



Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «МДФарм»

Юридический и фактический адрес:

**125362, г. Москва, Строительный проезд, дом 7а, корпус 7,
офис 5, этаж 2.**

Тел.: 8-800-775-15-08

Адрес для корреспонденции:

125371, г. Москва, а/я 4.

Сайт представительства в РФ:

www._____

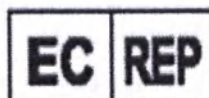


Медэксел Ко., Лтд.

(Medexel Co., Ltd.)

**252, Geumgwangosan-ro,
Geumgwang-myeon, Anseong-si,
Gyeonggi-do, Республика Корея.**

Сделано в Республике Корея.



**Medical Technology
Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386
St. Ingbert, Germany**

Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек.
Макет маркировки потребительской (групповой) упаковки на русском языке. Сегмент А.

**Игла безопасная Autokeeper
для инсулиновых шприц-ручек
0,23 мм (32G) TW x 4 мм.**

**Длина иглы 4 мм
Толщина иглы 0,23 мм (32G)**

Нетоксично, Стерильно



Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек.
Макет маркировки потребительской (групповой) упаковки на русском языке. Сегмент Б.

Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 4 мм.



Длина иглы 4 мм
Толщина иглы 0,23 мм (32G)

100 шт

НЕТОКСИЧНО. СТЕРИЛЬНО



Обратитесь к
инструкции по
применению



Осторожно!



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Хранение
Превыс
температуры



Бережь
от влаги



Не
стерилизовать
повторно



Стерилизация
окислом этилена

Состав:

- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 4 мм – 100 шт.
- Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек.

Стерильно, нетоксично.

Класс потенциального риска иглы – 2 а.

Впервые выпускаемая в обращение продукция

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____

Срок действия: не ограничен

LOT

Код партии

XXXXXXXXXX



Дата
изготовления

ГГГГ-ММ



Использовать до

ГГГГ-ММ



Сайт: _____

Информационный центр: 8-800-775-15-08

**НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО**

Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек. Макет маркировки потребительской (групповой) упаковки на русском языке. Сегмент Г.

Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек

- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек – это стерильная игла однократного использования с системой автоматической блокировки иглы. Защитный механизм автоматически активируется после инъекции и делает невозможным повторное использование иглы, что предотвращает перекрестное инфицирование.

- Предохранитель красного цвета указывает, была ли использована игла или нет. Если этот предохранитель не виден, это значит, что игла уже была использована, и ее использовать нельзя.

- Игла используется с совместимыми инсулиновыми шприц-ручками.

- Игла при присоединении к шприц-ручке обеспечивает подкожное введение предписанной врачом дозы инсулина, путем прокола и введения под кожу.

- Благодаря универсальному резьбовому соединению стандартного размера, игла совместима с инсулиновыми шприц-ручками, имеющими разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

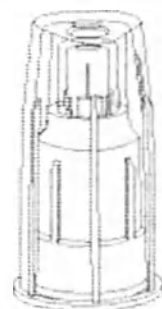
- Игольная трубка имеет силиконовое покрытие как на внешней, так и на обратной стороне иглы. Силиконовая смазка на внешней стороне иглы минимизирует трение о кожу и уменьшает боль пациента при инъекции. Силиконовая смазка на обратной стороне иглы предотвращает возможное повреждение защитной мембраны на инсулиновом резервуаре.

Важная информация

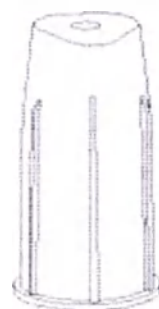
1. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Перед применением проконсультируйтесь со специалистом.
3. Не используйте иглу для шприц-ручки, если обеспечивающий стерильность защитный ярлычок отделен от защитного колпачка или поврежден.
4. Не используйте иглу, если изделие повреждено.
4. Не используйте иглу для шприц-ручки по истечению срока годности.
5. Не используйте иглу повторно.
6. Будьте внимательны, чтобы случайно перед использованием не активировать автоматическую систему блокировки иглы, так как это сделает невозможным дальнейшее применение иглы.
7. Не используйте иглу, если предохранитель красного цвета не виден перед использованием.
8. Дезинфицируйте место для введения инъекции в соответствии с требованиями для Ваших инъекций.

9. Следуйте инструкциям для использования шприц-ручки.
10. Используйте только шприц-ручки, совместимые с данными иглами.
11. Используйте дозу инсулина, предписанную врачом.
12. Всегда делайте инъекцию под углом 90° к коже. Не меняйте угол после прокалывания кожи, чтобы предотвратить искривление или облом иглы.
13. Убедитесь, что требуемая доза введена полностью.
14. Сразу же утилизируйте использованную иглу для шприц-ручки безопасным способом.
15. Храните инсулиновые иглы в недоступном для детей месте.
16. Храните в сухом месте при температуре от 1°C до 30°C.
17. Не стерилизуйте повторно.
18. Любой предмет, имеющий контакт с кровью человека, является потенциальным источником инфекции.

Составляющие элементы



Игла безопасная
Autokeeper
для инсулиновых
шприц-ручек



Защитный
колпачок



Игла для
шприц-ручек



Защитный ярлычок



Обратитесь к
инструкции по
применению



Осторожно!



Не использовать
при повреждении
упаковки



Запрет на
повторное
применение



Хранение
Предель
температуры



Береж
от влаги



Не
стерилизовать
повторно



Стерилизация
оксидом этилена

**Игла безопасная Autokeeper совместима с
инсулиновыми шприц-ручками,
зарегистрированными в РФ.**

RUS REP

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «МДФарм»

Юридический и фактический адрес:

**125362, г. Москва, Строительный проезд, дом 7а, корпус 7,
офис 5, этаж 2.**

Тел.: 8-800-775-15-08

Адрес для корреспонденции:

125371, г. Москва, а/я 4.

Сайт представительства в РФ:

www._____

MedExel

Медэксел Ко., Лтд.

(Medexel Co., Ltd.)

**252, Geumgwangosan-ro,
Geumgwang-myeon, Anseong-si,
Gyeonggi-do, Республика Корея.**

Сделано в Республике Корея.

EC REP

**Medical Technology
Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386
St. Ingbert, Germany**

Этот документ, пронумеровано и скреплено
печатью: 17 (ссылка) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «МДФарм»

В.В. Шубин

