

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

공증인 정진용 사무소

(전화) 031-651-7133
(팩스) 031-651-7134

Registered No. 2022 - 159

210

NOTARIAL CERTIFICATE

Jeong Jin Yong NOTARY OFFICE

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



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

2022-01-24

To whom it may concern,

Declaration

We, **MedExel Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

Insulin pen needle

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION. INSTRUCTIONS FOR USE** of the medical device **Needle for insulin syringe pens** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

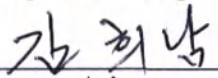
김희남

Kim Hee Nam
Chief Executive Officer
MedExel Co., Ltd.

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени МедэкселКо., Лтд. / On behalf of MedExel Co.,
Ltd.,

Генеральный директор / Chief Executive Officer

 /Ким Хи Нам / Kim Hee Nam
подпись / signature

дата/date « 24 » 01 2022 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
OPERATING DOCUMENTATION. INSTRUCTIONS FOR USE
of the medical device**

Игла для инсулиновых шприц-ручек

Needle for insulin syringe pens

производства компании / manufactured by the company
Медэксел Ко., Лтд. /MedExel Co., Ltd.



Содержание

1 Основные сведения о медицинском изделии.....	5
1.1 Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....	5
1.2 Назначение и область применения	5
1.3 Показания к применению	5
1.4 Информация о потенциальных потребителях	5
1.5 Риски применения	5
1.5.1 Противопоказания	5
1.5.2 Побочное действие	5
1.5.3 Меры предосторожности	5
1.6 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	6
1.7 Частота и особенности применения	7
1.8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
1.9 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом.....	7
2 Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия.....	7
2.1 Описание изделия	7
2.2 Принцип действия	8
2.3 Конструкция.....	8
2.3.1 Конструкция варианта исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек.....	8
2.3.2 Конструкция варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек.....	9
2.3.3 Технические характеристики	10
3 Классификация медицинского изделия.....	11
3.1 Изделие классифицируется как медицинское изделие:.....	11
3.2 Группа устройств, к которой относится изделие:	11
4 Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня	11
5 Данные для применения медицинского изделия.....	11
5.1 Способ применения	11
5.2 Порядок действий.....	12
5.3 Информация о шприц-ручках совместимых с медицинским изделием.....	13
5.4 Стерильность.....	13
6. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения МИ.....	14
6.1 Эксплуатация	14
6.2 Условия эксплуатации	14
6.3 Условия транспортировки и хранения	14
6.4 Упаковка.....	14
6.5 Маркировка	16
6.5.1 Маркировка индивидуальной упаковки	16
6.5.2 Маркировка потребительской (групповой) упаковки.....	16
6.5.3 Маркировка транспортной упаковки.....	17

6.6 Комплектность поставки.....	17
6.7 Описание символов, применяемых при маркировке медицинского изделия.....	18
7 Данные для технического обслуживания и ремонта изделия	19
8 Гарантийные обязательства.....	19
9 Рекламация	19
10 Утилизация или уничтожение медицинского изделия	19
11 Требования к охране окружающей среды.....	20
12 Сведения о производителе.....	20
13 Сведения об уполномоченной организации производителя в РФ.....	20
Приложение А Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....	21
Приложение Б Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек.....	23
Приложение В Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек	25
Приложение Г. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	28



Игла для инсулиновых шприц-ручек

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416) и приказа Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. №11н.



1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Игла для инсулиновых шприц-ручек (См. Приложение А).

1.2 Назначение и область применения

Изделие, разработанное для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор. Используется лицами, которые осуществляют подкожное введение доз инсулина. Изделие представляет собой двухконечную иглу из нержавеющей стали различных размеров, которая фиксируется в резьбовом разьеме в месте соединения с автоинъектором. Изделие поставляется в стерильной упаковке и предназначено для одноразового использования.

Область применения – широкого применения, в том числе, для домашнего использования.

1.3 Показания к применению

Изделие показано для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор.

1.4 Информация о потенциальных потребителях

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются лица, которые осуществляют подкожное введение доз инсулина, предписанных врачом.

1.5 Риски применения

1.5.1 Противопоказания

Изделие запрещено использовать повторно.

1.5.2 Побочное действие

При использовании изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

1.5.3 Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ!

ИЗБЕГАЙТЕ ИНФИЦИРОВАНИЯ

- Не используйте иглу для шприц-ручки, если защитный ярлычок отделен от защитного колпачка или поврежден.
- Не используйте изделие, если защитный колпачок поврежден.
- Не используйте изделие, если канюля согнута или повреждена.

Игла для инсулиновых шприц-ручек

- Не используйте иглу, если предохранитель красного цвета не виден перед использованием. *
 - Не используйте иглу для шприц-ручки по истечении срока годности.
 - Дезинфицируйте место для введения инъекции в соответствии с требованиями для Ваших инъекций.
 - Сразу же утилизируйте использованную иглу для шприц-ручки.
 - Храните инсулиновые иглы в недоступном для детей месте.
 - Для каждой инъекции всегда используйте новую иглу.
 - Не обменивайтесь иглами с другими людьми, поскольку это может привести к передаче вирусных заболеваний, таких как ВИЧ и гепатит. Вы можете заразить других людей серьезной инфекцией или получить серьезную инфекцию от них.
- *Только для варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек.

ОСТОРОЖНО!

ПРАВИЛЬНО ВЫПОЛНЯЙТЕ ИНЪЕКЦИЮ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
 - Если Вы заметили, что капля жидкости исчезла на кончике иглы, убедитесь, что шприц-ручка работает правильно, проведите проверку шприц-ручки в соответствии с инструкцией производителя.
 - Следуйте инструкциям для использования шприц-ручки.
 - Используйте дозу, предписанную врачом.
 - Всегда делайте инъекцию под углом 90° к коже и не меняйте угол до извлечения иглы, чтобы предотвратить ее изгиб или поломку.
 - Во избежание отвердевания кожи регулярно меняйте место введения инъекции после консультации с врачом.
 - Если Вы заметили, что после извлечения из кожи из иглы вытекает жидкость, то для следующих инъекций оставляйте иглу в месте введения еще на 10 секунд, чтобы убедиться, что доза полностью введена.
 - Используйте только шприц-ручки, совместимые с данными иглами. *
 - Не используйте иглу для шприц-ручки повторно.
 - Всегда используйте иглу для шприц-ручки только один раз, поскольку после ее использования срабатывает защитный механизм. **
- * Информация о шприц-ручках, совместимых с данными иглами содержится в разделе 5.3 настоящего документа.
- ** Только для варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Использовать иглы для иных целей и иными способами, чем указано в инструкции по применению.

1.6 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости применения каких-либо других медицинских изделий и ограничений для их применения. Изделие используется со шприц-ручками, совместимыми с ним. *

Примечание:

* Информация о шприц-ручках, совместимых с данными иглами, содержится в разделе 5.3 настоящего документа.

1.7 Частота и особенности применения

Игла для инсулиновых шприц-ручек предназначена строго для однократного применения.

1.8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

1.9 Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом

Медицинское изделие применяется только для инсулинотерапии, которая осуществляется по назначению врача.

2 Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

2.1 Описание изделия

Игла для инсулиновых шприц-ручек – это одноразовое стерильное медицинское изделие, ~~необходимое~~ для использования со шприц-ручками и картриджами с инсулином для шприц-ручек. Может использоваться как самими пациентами, которые самостоятельно осуществляют подкожное введение доз инсулина, так и лицами, обеспечивающими уход за такими пациентами, а также медицинскими работниками. Игла для шприц-ручек доступна в различных размерах: 0,30 мм (30G), 0,25 мм (31G), 0,23 мм (32G), 0,20 мм (33G), 0,18 мм (34G) и вариантах длины (4,0 мм, 5,0 мм, 6,0 мм, 8,0 мм).*

Игла для инсулиновых шприц-ручек стерильна (стерилизация оксидом этилена).**

Изделие является полностью готовым для использования с инсулиновой шприц-ручкой. ***

Вариант исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек состоит из канюли с укрепленной в ней двухсторонней иглой, колпачка иглы, защитного колпачка и защитного ярлычка.

Вариант исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек состоит из канюли, которая оснащена предохранителем и защитной трубкой и в которой укреплена двухсторонняя игла, защитного колпачка и защитного ярлычка.

В каждом из вариантов исполнения защитный колпачок плотно надет на канюлю с укрепленной в ней иглой. Снять защитный колпачок с канюли возможно только после навинчивания всей конструкции на шприц-ручку.

Различия между вариантами исполнения медицинского изделия заключаются в том, что вариант исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек представлен в обычном исполнении, а вариант исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек изготовлен с функцией автоматической блокировки иглы после инъекции, что делает невозможным использование данной иглы повторно.

Игольная трубка всех вариантов исполнения медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек 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.

Примечание:

* Информация о технических характеристиках медицинского изделия содержится в разделе 2.3 настоящего документа.

** Информация о параметрах стерилизации содержится в разделе 5.4 настоящего документа.

*** Информация о комплекте поставки медицинского изделия содержится в разделе 6.6 настоящего документа

2.2 Принцип действия

Медицинское изделие Игла для инсулиновых шприц-ручек имеет конструкцию, обеспечивающую введение необходимой дозы инсулина при присоединении к совместимому резервуару инсулина.

Присоединение иглы к инсулиновому резервуару производится посредством резьбового соединения, путем навинчивания канюли на инсулиновый резервуар.

Игла, укрепленная в канюле, имеет два острия. Одно острие направлено наружу в сторону пациента, оно осуществляет прокол кожи пациента для введения необходимой дозы инсулина.

Другое острие направлено внутрь канюли, в сторону инсулинового резервуара, при навинчивании иглы на шприц-ручку это острие осуществляет прокол защитной мембраны инсулинового резервуара, тем самым создавая канал между содержимым инсулинового резервуара и внешней средой и обеспечивая доступ инсулина во внешнюю среду при осуществлении инъекции.

2.3 Конструкция

2.3.1 Конструкция варианта исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек

Конструкция варианта исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек является одинаковой для всех типов исполнения с различным наружным диаметром и длиной иглы.

Конструктивно, игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек состоит из следующих элементов:

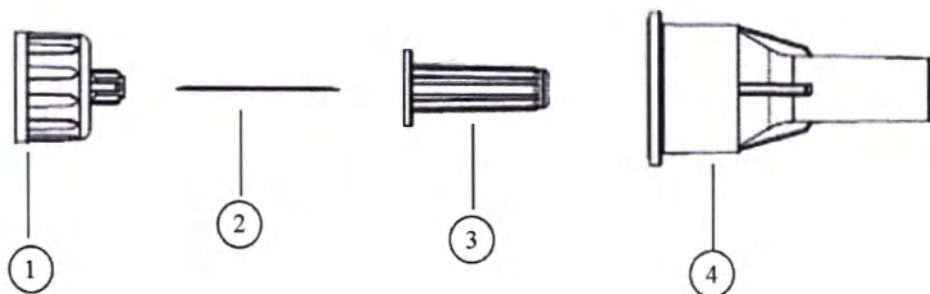


Рисунок 1. Конструкция варианта исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек: 1 - канюля, 2 - двухсторонняя игла, 3 - колпачок иглы, 4- защитный колпачок.

2.3.2 Конструкция варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек

Конструкция варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек является одинаковой для всех типов исполнения с различным наружным диаметром и длиной иглы.

Конструктивно, вариант исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек состоит из следующих элементов:

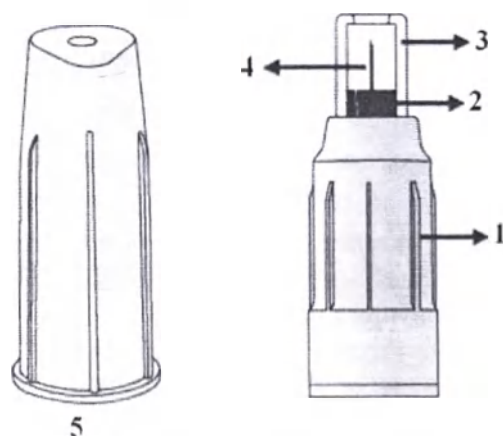


Рисунок 2. Конструкция варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек: 1 – канюля с системой автоматической блокировки иглы, 2 – предохранитель, 3 – защитная трубка, 4 – игла, 5 – защитный колпачок.

2.3.3 Технические характеристики

№ п/п	Вариант исполнения	Номинальная длина иглы с внешней стороны канюли (мм)	Усилие на отрыв игольной трубки от канюли (Н)	Жесткость игольной трубки*			Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения изгибающего усилия (мм)*	Цвет колпачка иглы для варианта исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц- ручек (цветовое кодирование производителя)
				Диапазон (мм)	Усилие (Н)	Макс. отклонение (мм)		
1	0,30 мм (30G) TW x 8 мм	8,0 ± 0,3	Не менее 22	5,0 ± 0,1	1,3 ± 0,1	0,11	8,0 ± 0,1	синий
2	0,25 мм (31G) TW x 4 мм	4,0 ± 0,3		5,0 ± 0,1	1,1 ± 0,1	0,18	8,0 ± 0,1	-
3	0,25 мм (31G) TW x 5 мм	5,0 ± 0,3				0,18	8,0 ± 0,1	фиолетовый
4	0,25 мм (31G) TW x 6 мм	6,0 ± 0,3				0,18	8,0 ± 0,1	голубой
5	0,25 мм (31G) TW x 8 мм	8,0 ± 0,3				0,18	8,0 ± 0,1	синий
6	0,23 мм (32G) TW x 4 мм	4,0 ± 0,3		5,0 ± 0,1	0,9 ± 0,1	0,20	6,0 ± 0,1	зеленый
7	0,23 мм (32G) TW x 5 мм	5,0 ± 0,3				0,20	6,0 ± 0,1	оранжевый
8	0,23 мм (32G) TW x 6 мм	6,0 ± 0,3				0,20	6,0 ± 0,1	голубой
9	0,23 мм (32G) TW x 8 мм	8,0 ± 0,3				0,20	6,0 ± 0,1	-
10	0,20 мм (33G) TW x 4 мм	4,0 ± 0,3		5,0 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,27	6,0 ± 0,1	зеленый
11	0,20 мм (33G) TW x 5 мм	5,0 ± 0,3				0,27	6,0 ± 0,1	оранжевый
12	0,20 мм (33G) TW x 8 мм	8,0 ± 0,3				0,27	6,0 ± 0,1	синий
13	0,18 мм (34G) TW x 4 мм	4,0 ± 0,3		5,0 ± 0,1	0,3 ± 0,1**	0,31	6,0 ± 0,1	зеленый
14	0,18 мм (34G) TW x 5 мм	5,0 ± 0,3					6,0 ± 0,1	оранжевый
15	0,18 мм (34G) TW x 8 мм	8,0 ± 0,3					6,0 ± 0,1	синий

* Испытания на жесткость игольной трубки и на устойчивость трубки к излому проводятся на игольных трубках предварительно извлеченных из канюли.

**Методика проверки соответствует методике, изложенной в приложении В ISO 9626:2016 "Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods (Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.)"

3 Классификация медицинского изделия

3.1 Изделие классифицируется как медицинское изделие:

Медицинское изделие Игла для инсулиновых шприц ручек классифицируется как устройство класса IIa в соответствии с Правилom 6 Критерий классификации, Приложение IX, MDD 93/42 / EEC.

3.2 Группа устройств, к которой относится изделие:

59230 Игла для подкожных инъекций, одноразовая, стерильная (согласно GMDN).

4 Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

В рамках анализа и оценки рисков были определены характеристики медицинского изделия, которые могут повлиять на безопасность, и были рассмотрены все известные и разумно предсказуемые опасности, связанные с такими характеристиками, а также проводится постмаркетинговое наблюдение.

В отношении всех выявленных рисков проведена процедура управления рисками, в результате которой риски были исключены или снижены до минимального уровня и находятся в пределах допустимого диапазона.

В сравнении с лечебным эффектом медицинского изделия выгода превышает остаточные риски, поэтому остаточные риски считаются приемлемыми.

5 Данные для применения медицинского изделия

5.1 Способ применения

Медицинское изделие Игла для инсулиновых шприц-ручек – при присоединении к шприц-ручке обеспечивает подкожное введение предписанной врачом дозы инсулина, путем прокола и введения под кожу. Чтобы правильно ввести инсулин необходимо преодолеть барьер кожи и попасть иглой в подкожно-жировую клетчатку. Толщина кожи относительно постоянный параметр. У взрослых это примерно 1,25 – 3,25 мм, у детей до подросткового периода тоньше - до 2,5 мм. Исходя из этих параметров, необходимо подобрать вариант исполнения медицинского изделия, имеющий длину иглы достаточную для проникновения в подкожно-жировую клетчатку, для чего необходимо обратиться к

врачу или медицинскому работнику, обладающему достаточной квалификацией для подбора иглы.

В связи с имеющимися различиями в конструкции вариантов исполнения медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек, различаются способы их применения.

Вариант исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек не оснащен системой автоматической блокировки иглы после инъекции. Игла, укрепленная в канюле защищена съемным колпачком иглы. После снятия колпачка иглы инъекция производится обычным способом путем прокола кожи иглой, а после инъекции, совершенной в соответствии с инструкцией по применению используемой шприц-ручки, на иглу необходимо надеть защитный колпачок для безопасной утилизации.

У варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек, игла оснащена предохранителем и закрыта защитной трубкой, длина которой больше длины иглы. При инъекции пользователь подносит шприц-ручку с иглой к месту

инъекции и надавливает, защитная трубка с предохранителем убирается в канюлю, игла производит прокол кожи. После инъекции защитная трубка автоматически возвращается в исходное положение, а предохранитель, остается внутри канюли и застопоривает защитную трубку. При дальнейших нажатиях защитная трубка остается неподвижной, обеспечивая защиту пользователя от случайного повреждения иглой. Предохранитель указывает на то, что игла была использована. Если он не виден, иглу использовать нельзя (см. рисунок 3). После инъекции, совершенной в соответствии с инструкцией по применению используемой шприц-ручки, на иглу необходимо надеть защитный колпачок для безопасной утилизации.

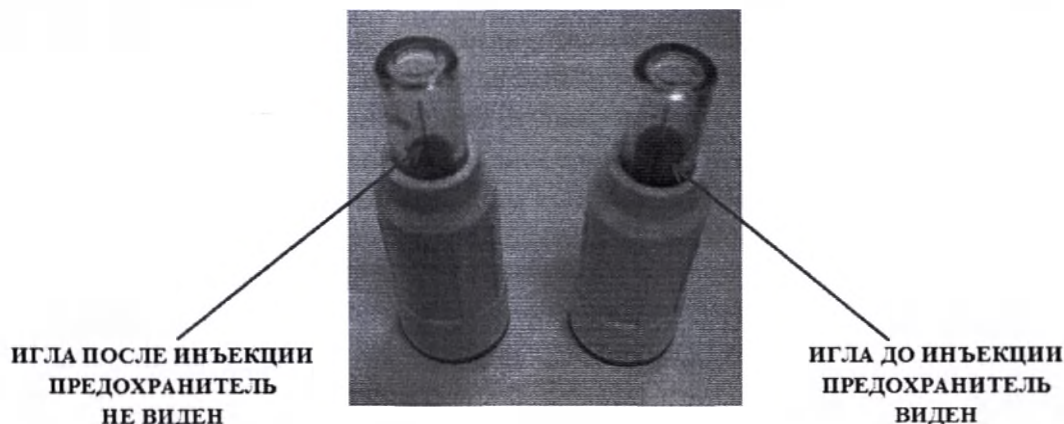


Рисунок 3. Игла варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек до и после инъекции.

5.2 Порядок действий

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Подготовьте шприц-ручку. Возьмите иглу. Снимите защитный ярлычок, прижмите иглу непосредственно к шприц-ручке. Далее навинтите иглу с защитным колпачком на шприц-ручку по часовой стрелке до полной фиксации. При выполнении этой процедуры крепко держите инсулиновый резервуар. (См. рисунок 4а и 4б)

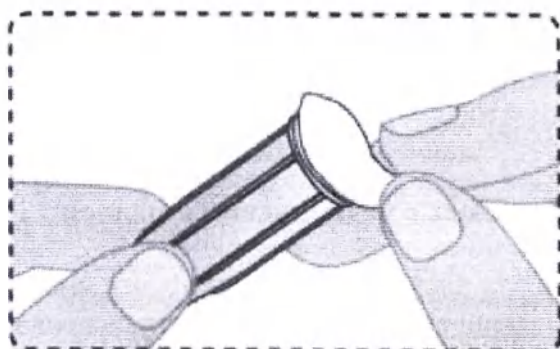


Рисунок 4а

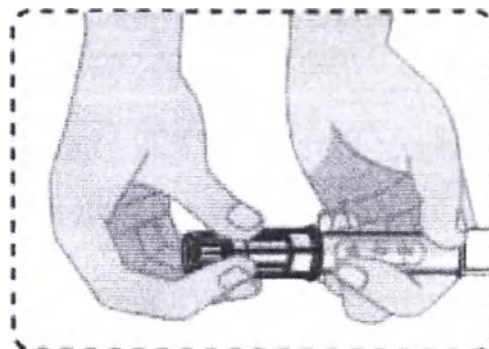


Рисунок 4б

- Процедуру навинчивания иглы проводите аккуратно. Неточная установка (под углом) может привести к поломке иглы или к вытеканию раствора, что в конечном итоге приведет к неточности дозирования инсулина.
- Снимите защитный колпачок (см. рисунок 4в)



-

Рисунок 4г

- Произведите впрыскивание предписанной врачом дозы инсулина в место инъекции в порядке, предусмотренном инструкцией по эксплуатации шприц-ручки.
- После инъекции снова наденьте защитный колпачок и открутите иглу от шприц-ручки.
- Утилизируйте иглу безопасным способом.

Канюля медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек имеет резьбовое соединение стандартного размера, позволяющее ему одинаково легко использоваться со всеми марками шприц-ручек, имеющими разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие.

Изделие поставляется стерильным, в индивидуальной упаковке изготовителя.

Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (оксидом этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135:2014 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}).

Время обеспечения безопасности медицинского изделия определяется через 1 день после стерилизации.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

6. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения МИ

6.1 Эксплуатация

Иглы инсулиновые для шприц-ручек предназначены строго для однократного применения. Попытки обработки, стерилизации, и/или повторного использования не допускаются.

6.2 Условия эксплуатации

Медицинское изделие Игла инсулиновая для шприц-ручек рассчитано на применение как в условиях жилых помещений, так и в условиях лечебно-профилактических учреждений, при температуре не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 40 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25°С.

6.3 Условия транспортировки и хранения

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортировки должны соответствовать условиям хранения.

Хранить медицинское изделие в недоступном для детей месте, в индивидуальной упаковке, уложенным в потребительскую (групповую) упаковку, и вынимать из индивидуальной упаковки только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений и сохранность целостности защитного колпачка и защитного ярлычка.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в следующих условиях: в закрытом складском помещении при температуре окружающей среды от плюс 1°С до плюс 30°С и относительной влажности воздуха не выше 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

Срок хранения изделия: 5 лет.

6.4 Упаковка

Медицинское изделие при производстве упаковывается в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка состоит из 2-х частей:

- защитный колпачок: формованный колпачок из полиэтилена толщиной 1,8 мм ± 0,5 мм;

- защитный ярлычок: медицинская крафт-бумага плотностью 60 г/м².

Тип соединения двух частей: термосвариваемый шов.

Ширина сварного шва (мм): 2,00 ± 0,2.

Усилие необходимое для отделения защитного ярлычка от защитного колпачка не более 10 Н.

Материалы индивидуальной упаковки не должны иметь дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование. Материалы индивидуальной упаковки не должны иметь инородных включений, поверхностных загрязнений. Материалы соответствуют заданным химическим свойствам, чтобы удовлетворять требованиям, установленным к медицинским изделиям и процессам стерилизации. Материалы не содержат и не выделяют в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до, в процессе или после стерилизации, в условиях применения.

Материал и конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает:

- сохранность изделия, в том числе стерильности, в течение 5-ти лет в условиях хранения: при температуре от плюс 1°C до плюс 30°C и относительной влажности воздуха не выше 80 %, в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при соблюдении условий транспортирования и хранения.
- невозможность повторного запечатывания упаковки с изделием: если целостность ее была нарушена, то факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Внешний вид индивидуальной упаковки медицинского изделия представлен на рисунке 5.



Рисунок 5 – Внешний вид индивидуальной упаковки

Медицинские изделия в индивидуальной упаковке одного варианта исполнения, калибра и длины иглы, расфасовываются в количестве 100 шт. в потребительскую (групповую) упаковку: коробку из ламинированного картона толщиной $0,7\text{мм} \pm 0,2\text{мм}$, обеспечивающую защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Инструкция по применению упаковывается в потребительскую (групповую) упаковку совместно с изделиями.

Габаритные размеры потребительской (групповой) упаковки:

- для варианта исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек (мм) $\pm 2,0$: 70 (ширина) x 123 (длина) x 73 (высота); масса (г) ± 10 : 121;
- для варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек (мм) $\pm 2,0$: 90 (ширина) x 144 (длина) x 130 (высота); масса (г) ± 10 : 476

Для транспортировки медицинские изделия в потребительской (групповой) упаковке, укладываются в транспортную упаковку: коробку из двухслойного гофрированного картона различного исполнения. Транспортная упаковка обеспечивает

защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Габаритные размеры транспортной упаковки (мм):

- для варианта исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 450 (ширина) X 420 (длина) X 330 (высота);

для варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 480 (ширина) X 410 (длина) X 325 (высота);

Масса брутто для любого варианта исполнения (кг): не более 12,0.

Клапаны коробки оклеиваются лентой клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем, так чтобы вскрытие без нарушения целостности не допускалось.

6.5 Маркировка

Маркировка медицинского изделия осуществляется посредством нанесения основных данных на индивидуальную и потребительскую (групповую) упаковки.

Примечание: Поскольку медицинское изделие поставляется конечному потребителю только в потребительской (групповой) упаковке, в случае, если информацию по безопасному использованию невозможно нанести на индивидуальную упаковку, допускается нанесение такой информации на потребительскую (групповую) упаковку.

6.5.1 Маркировка индивидуальной упаковки

На защитном ярлычке индивидуальной упаковки медицинского изделия указываются:

- наименование производителя;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- торговый знак производителя;
- калибр и длина иглы;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер органа по сертификации аккредитованного в Европейском союзе;
- символ «Код партии» с указанием номера партии по системе нумерации производителя;
- символ «Использовать до» с указанием даты окончания срока годности в формате ГГГГ/ММ
- символ «Запрет на повторное применение».

Для варианта исполнения: Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек маркировка на защитном ярлычке может быть выполнена в другом варианте и содержать следующее:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- калибр и длина иглы;
- символ «Код партии» с указанием номера партии по системе нумерации производителя;
- надпись «EXP» с указанием даты окончания срока годности в формате ГГГГ/ММ.

6.5.2 Маркировка потребительской (групповой) упаковки

На потребительской (групповой) упаковке медицинского изделия указывается следующее:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия;

- основные характеристики медицинского изделия (толщина, калибр, длина иглы);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя, расположенными рядом с символом;
- символ «Уполномоченный представитель в Российской Федерации» с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя, расположенными рядом с символом;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Код партии» с указанием номера партии по системе нумерации производителя;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления медицинского изделия в формате ГГГГ-ММ;
- символ «Использовать до» с указанием даты окончания срока годности медицинского изделия в формате ГГГГ-ММ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Предел температуры» с указанием минимального и максимального значений температуры при транспортировании и хранении;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер органа по сертификации аккредитованного в Европейском союзе;
- описание изделия;
- описание элементов изделия (только для варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек);
- важная информация по применению медицинского изделия;

6.5.3 Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке медицинского изделия указываются:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- основные характеристики медицинского изделия (калибр, длина иглы);
- наименование и адрес производителя;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- количество изделий в упаковке;

При необходимости на транспортную упаковку может быть нанесен штрих-код, а также манипуляционные знаки, дополнительные и информационные надписи.

6.6 Комплектность поставки

Комплект поставки варианта исполнения Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек:

1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек одного варианта исполнения - 100 шт.

Игла для инсулиновых шприц-ручек

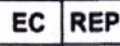
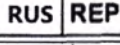
2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

Комплект поставки варианта исполнения Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек:

1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек одного варианта исполнения - 100 шт.

2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

6.7 Описание символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Значение
	Код партии
	Дата изготовления медицинского изделия
	Производитель (изготовитель)
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Не стерилизовать повторно.
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер органа по сертификации аккредитованного в Европейском союзе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель производителя в РФ
	Беречь от влаги
	Предел температуры

7 Данные для технического обслуживания и ремонта изделия

Конструкция медицинского изделия не предусматривает проведение технического обслуживания и ремонт в течение всего гарантийного срока хранения.



ВНИМАНИЕ! В случае наличия механических повреждений, неисправности или подозрения на небезопасность применения медицинского изделия, изделие подлежит замене.

ЗАПРЕЩЕНО! Ремонтировать или пытаться восстановить неисправное изделие.

Применять неисправное, нестерильное или с истекшим сроком годности изделие.

8 Гарантийные обязательства

Компания Медэксел Ко., Лтд./Medexel Co., Ltd., 252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Республика Корея, гарантирует соответствие медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий хранения и транспортирования, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения – 5 лет.

9 Рекламация



В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек или гарантийной замены, сообщите наименование варианта исполнения, основные параметры (калибр, длину иглы), дату приобретения и описание состояния неисправности, отказа или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю на территории РФ производителя медицинского изделия компании Медэксел Ко., Лтд./Medexel Co., Ltd. по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «МДФарм»

(ООО «МДФарм»),

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

Адрес для корреспонденции: 125371, г. Москва, а/я 4.

Тел./факс: +7 (495) 926-39-93

ОГРН 1157746343370 ИНН/КПП 7743097098/ 773301001

10 Утилизация или уничтожение медицинского изделия

10.1 Медицинское изделие Игла для инсулиновых шприц-ручек имеющее повреждения индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности - использовать не допускается, его следует утилизировать.

Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

10.2 Утилизация медицинского изделия после его использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

Игла для инсулиновых шприц-ручек

11 Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие Игла для инсулиновых шприц-ручек удовлетворяет экологическим требованиям, установленным действующим законодательством для данного вида медицинского изделия.

Конструкция изделия и упаковочный материал не содержат в своем составе, а также не выделяют при хранении, применении и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

12 Сведения о производителе

Компания Медэксел Ко., Лтд. / Medexel Co., Ltd.

Адрес (место нахождения): 252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Республика Корея

Место производства медицинского изделия:

Medexel Co., Ltd., #252 Geumgwangosan-ro Geumgwang-myeon Anseong-si, Gyeonggi-do 17535, Republic of Korea.

Тел./факс: +82312991077.

13 Сведения об уполномоченной организации производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МДФарм»
(ООО «МДФарм»),

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

Тел./факс: +7 (495) 926-39-93

ИНН 7743097098.



Приложение А Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Игла для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения:

1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек, варианты исполнения:

1.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,30 мм (30G) TW x 8 мм, в составе:

1.1.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,30 мм (30G) TW x 8 мм – 100 шт.

1.1.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.2. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 5 мм, в составе:

1.2.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 5 мм – 100 шт.

1.2.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.3. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм, в составе:

1.3.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 6 мм – 100 шт.

1.3.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.4. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 8 мм, в составе:

1.4.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW x 8 мм – 100 шт.

1.4.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.5. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 4 мм, в составе:

1.5.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 4 мм – 100 шт.

1.5.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.6. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 5 мм, в составе:

1.6.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 5 мм – 100 шт.

1.6.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.7. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 6 мм, в составе:

1.7.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW x 6 мм – 100 шт.

1.7.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.8. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 4 мм, в составе:

1.8.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 4 мм – 100 шт.

1.8.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.9. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 5 мм, в составе:

1.9.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 5 мм – 100 шт.

1.9.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.10. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 8 мм, в составе:

1.10.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,20 мм (33G) TW x 8 мм – 100 шт.

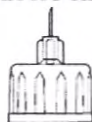
1.10.2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек – 1 шт./групп. уп.

1.11. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,18 мм (34G) TW x 4 мм, в составе:

1.11.1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек 0,18 мм (34G) TW x 4 мм – 100 шт.

Приложение Б Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ИГЛА WELLFINE ДЛЯ ИНСУЛИНОВЫХ ШПРИЦ-РУЧЕК
IFU-PN-02(Ред.2/2021.01)

Варианты исполнения:

Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,30 мм (30G) TW × 8 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,25 мм (31G) TW × 5 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,25 мм (31G) TW × 6 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,25 мм (31G) TW × 8 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,23 мм (32G) TW × 4 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,23 мм (32G) TW × 5 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,23 мм (32G) TW × 6 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,20 мм (33G) TW × 4 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,20 мм (33G) TW × 5 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,20 мм (33G) TW × 8 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,18 мм (34G) TW × 4 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,18 мм (34G) TW × 5 мм
Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек	0,18 мм (34G) TW × 8 мм

1 Составляющие элементы

Защитный колпачок	Колпачок иглы	Канюля с укрепленной в ней иглой	Защитный ярлычок

2 Назначение

Изделие, разработанное для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор. Используется лицами, которые осуществляют подкожное введение доз инсулина. Изделие представляет собой двухконечную иглу из нержавеющей стали различных размеров, которая фиксируется в резьбовом разьеме в месте соединения с автоинъектором. Изделие поставляется в стерильной упаковке и предназначено для одноразового использования.

3 Показания к применению

Изделие показано для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор.

4 Противопоказания к применению

Изделие запрещено использовать повторно.

9 ⚠ Осторожно. Правильно выполняйте инъекцию

- Если Вы заметили, что капля жидкости исчезла на кончике иглы, убедитесь, что шприц-ручка работает правильно, проведите проверку шприц-ручки в соответствии с инструкцией производителя.
- Следуйте инструкциям для использования шприц-ручки.
- Используйте дозу, предписанную врачом.
- Всегда делайте инъекцию под углом 90° к коже и не меняйте угол до извлечения иглы, чтобы предотвратить ее изгиб или поломку.
- Во избежание отвердевания кожи регулярно меняйте место введения инъекции после консультации с врачом.
- Если Вы заметили, что, после извлечения из кожи, из иглы вытекает жидкость, то для следующих инъекций оставьте иглу в месте введения еще на 10 секунд, чтобы убедиться, что доза полностью введена.
- Используйте ТОЛЬКО шприц-ручки, совместимые с данными иглами.
- Не используйте иглу для шприц-ручки повторно.
- Перед применением проконсультируйтесь со специалистом.

10 Обеспечьте надлежащие условия применения и хранения

Применение в условиях жилых помещений и в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре не ниже плюс 5 °C и не выше 40 °C и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25°C.

Храните иглы для шприц-ручки в сухом, недоступном для детей, месте при комнатной температуре (от плюс 1 °C до плюс 30 °C), и относительной влажности воздуха не выше 80 %, вдали от источников тепла и влаги.

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортировки должны соответствовать условиям хранения.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

11 Описание символов маркировки

CE 0197 СЕ марка	Обратитесь к инструкции по применению	Осторожно!	Запрет на повторное применение	Не стерилизовать повторно	Стерилизация оксидом этилена	Изготовитель
Код партии	Дата изготовления медицинского изделия	Использовать до	Не использовать при повреждении упаковки	Беречь от влаги	Предел температуры	Уполномоченный представитель представьте ль производителю в РФ
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе						

5 Побочные действия

При использовании изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены

6 Метод использования

- ① Подготовьте шприц-ручку. Возьмите иглу. Снимите защитный ярлычок.
- ② Прижмите иглу непосредственно к шприц-ручке. Навинтите иглу с защитным колпачком на шприц-ручку по часовой стрелке до полной фиксации. При выполнении этой процедуры крепко держите инсулиновый резервуар.
- ③ Снимите защитный колпачок, сохраните его для использования в дальнейшем.
- ④ Снимите колпачок иглы.
- ⑤ Если шприц-ручка используется первый раз, перед первой инъекцией проведите процедуру тестирования в соответствии с ее эксплуатационной документацией.
- ⑥ Для подготовки к инъекции выполните необходимые манипуляции, предусмотренные эксплуатационной документацией шприц-ручки (удаление пузырьков воздуха, дезинфекция места инъекции).
- ⑦ Произведите прокол кожи строго под углом 90°. Произведите впрыскивание предписанной врачом дозы инсулина в место инъекции в порядке, предусмотренном инструкцией по эксплуатации шприц-ручки.
- ⑧ После инъекции снова наденьте защитный колпачок и открутите иглу от шприц-ручки. Утилизируйте иглу безопасным способом.

7 Комплект поставки

1. Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек одного варианта исполнения - 100 шт.
2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

8 ! ВНИМАНИЕ. Избегайте инфицирования

- ① Не используйте иглу для шприц-ручки, если обеспечивающий стерильность защитный ярлычок, отделен от защитного колпачка или поврежден.
- ② Не используйте изделие, если защитный колпачок поврежден.
- ③ Не используйте изделие, если канюля согнута или повреждена.
- ④ Не используйте иглу для шприц-ручки по истечении срока годности.
- ⑤ Дезинфицируйте место для введения инъекции в соответствии с требованиями для Ваших инъекций.
- ⑥ Сразу же утилизируйте использованную иглу для шприц-ручки.
- ⑦ Храните инсулиновые иглы в недоступном для детей месте.
- ⑧ Для каждой инъекции всегда используйте новую иглу.
- ⑨ Не обменивайтесь иглами с другими людьми, поскольку это может привести к передаче вирусных заболеваний, таких как ВИЧ и гепатит. Вы можете заразить других людей серьезной инфекцией или получить серьезную инфекцию от них.
- ⑩ Не стерилизуйте иглу повторно.
- ⑪ Игла относится к классу потенциального риска 2а - изделие со средней степенью риска. Игла стерильна, нетоксична.

12 Информация о шприц-ручках, совместимых с медицинским изделием

Канюля медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек имеет резьбовое соединение стандартного размера, позволяющее ему одинаково легко использоваться со всеми марками шприц-ручек, имеющими разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие.

13 Утилизация

Изделие, имеющее повреждения индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности - использовать не допускается, его следует утилизировать.

Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация медицинского изделия после его использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

14 Гарантии производителя

Компания Медэксел Ко., Лтд./Medexel Co., Ltd., 252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Республика Корея, гарантирует соответствие медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий хранения и транспортирования, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Срок годности при соблюдении условий хранения - 5 лет.

15 Сведения о регистрации медицинского изделия «Игла Wellfine для инсулиновых шприц-ручек».

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Срок действия не ограничен.

16 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/EEC, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 7864:2016, ISO 9626:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2009+AC:2010, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 11135-1:2014, ISO 11608-2:2012, EN ISO 11737-2:2020, ISO 11737-1:2018, EN ISO 14155:2011, MEDDEV 2.7.1, MEDDEV 2.12-1(Rev 8, 2013), MEDDEV 2.12/2 (Rev 2, 2012), SG5/N2R8:2007, EN 62366-1:2015, EN 1041:2008+A1:2013.



Медэксел Ко., Лтд.

252, Geumgwangosan-ro,
Geumgwang-myeon,
Anseong-si, Gyeonggi-do, 17535,
Республика Корея.
Сделано в Республике Корея.

RUS REP

ООО «МДФарм»

Юридический и фактический
адрес:
125362, г. Москва, Строительный
проезд, дом 7а, корпус 7, офис 5,
этаж 2.
Адрес для корреспонденции:
125371, г. Москва, а/я 4.
Тел: 8-800-775-15-08
Сайт представительства в РФ:
www._____

Приложение В Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



ИГЛА БЕЗОПАСНАЯ AUTOKEEPER
ДЛЯ ИНСУЛИНОВЫХ ШПРИЦ-РУЧЕК
IFU-PN-02(Ред.2/2021.01)

Варианты исполнения:

- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW × 4 мм
- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW × 5 мм
- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW × 6 мм
- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,25 мм (31G) TW × 8 мм
- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW × 4 мм
- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW × 5 мм
- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW × 6 мм
- Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек 0,23 мм (32G) TW × 8 мм

1 Составляющие элементы



- 1 – канюля с системой автоматической блокировки иглы,
- 2 – предохранитель,
- 3 – защитная трубка,
- 4 – игла,
- 5 – защитный колпачок,
- 6 – защитный ярлычок

Для предотвращения повторного использования, снабжено системой автоматической блокировки иглы после использования.

2 Назначение

Изделие, разработанное для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор. Используется лицами, которые осуществляют подкожное введение доз инсулина. Изделие представляет собой двухконечную иглу из нержавеющей стали различных размеров, которая фиксируется в резьбовом разьеме в месте соединения с автоинъектором. Изделие поставляется в стерильной упаковке и предназначено для одноразового использования.

3 Показания к применению

Изделие показано для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор.

4 Противопоказания к применению

Изделие запрещено использовать повторно.

5 Побочные действия

При использовании изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены

6 Метод использования

- Подготовьте шприц-ручку. Возьмите иглу. Снимите защитный ярлычок.

- Сразу же утилизируйте использованную иглу для шприц-ручки.
- Храните инсулиновые иглы в недоступном для детей месте.
- Для каждой инъекции всегда используйте новую иглу.
- Не обменивайтесь иглами с другими людьми, поскольку это может привести к передаче вирусных заболеваний, таких как ВИЧ и гепатит. Вы можете заразить других людей серьезной инфекцией или получить серьезную инфекцию от них.
- Не стерилизуйте иглу повторно.
- Игла относится к классу потенциального риска 2а – изделие со средней степенью риска. Игла стерильна, нетоксична.

9 ⚠ Осторожно. Правильно выполняйте инъекцию

- Если Вы заметили, что капля жидкости исчезла на кончике иглы, убедитесь, что шприц-ручка работает правильно, проведите проверку шприц-ручки в соответствии с инструкцией производителя.
- Следуйте инструкциям для использования шприц-ручки.
- Используйте дозу, предписанную врачом.
- Всегда делайте инъекцию под углом 90° к коже и не меняйте угол до извлечения иглы, чтобы предотвратить ее изгиб или поломку.
- Во избежание отвердевания кожи регулярно меняйте место введения инъекции после консультации с врачом.
- Если Вы заметили, что, после извлечения из кожи, из иглы вытекает жидкость, то для следующих инъекций оставьте иглу в месте введения еще на 10 секунд, чтобы убедиться, что доза полностью введена.
- Используйте ТОЛЬКО шприц-ручки, совместимые с данными иглами
- Не используйте иглу для шприц-ручки повторно.
- Будьте внимательны, чтобы случайно перед использованием не активировать автоматическую систему блокировки иглы, так как это сделает невозможным дальнейшее применение иглы.
- Не используйте иглу, если предохранитель красного цвета не виден перед использованием.
- Перед применением проконсультируйтесь со специалистом.

10 Обеспечьте надлежащие условия применения и хранения

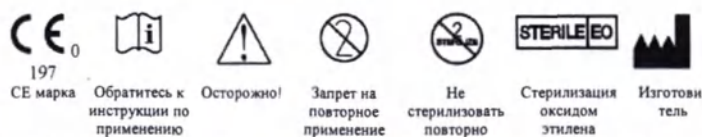
Применение в условиях жилых помещений и в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре не ниже плюс 5 °С и не выше 40 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25°С.

Храните иглы для шприц-ручки в сухом, недоступном для детей, месте при комнатной температуре (от плюс 1 °С до плюс 30 °С) и относительной влажности воздуха не выше 80%, вдали от источников тепла и влаги.

Допускается транспортировка упакованных изделий любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортировки должны соответствовать условиям хранения.

При транспортировании и хранении медицинское изделие должно быть защищено от действия прямых солнечных лучей и не подвергаться воздействию влаги.

11 Описание символов маркировки



Игла для инсулиновых шприц-ручек



② Прижмите иглу непосредственно к шприц-ручке. Навинтите иглу с защитным колпачком на шприц-ручку по часовой стрелке до полной фиксации



③ Снимите защитный колпачок, сохраните его для использования в дальнейшем.



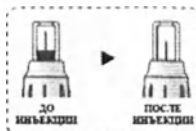
④ Если шприц-ручка используется первый раз, перед первой инъекцией проведите процедуру тестирования в соответствии с ее эксплуатационной документацией.

⑤ Для подготовки к инъекции выполните необходимые манипуляции, предусмотренные эксплуатационной документацией шприц-ручки (удаление пузырьков воздуха, дезинфекция места инъекции).

⑥ Поднесите шприц-ручку с иглой к месту инъекции строго под углом 90° и надавите, чтобы защитная трубка с предохранителем убралась в канюлю. Произведите впрыскивание предписанной врачом дозы инсулина в место инъекции в порядке, предусмотренном инструкцией по эксплуатации шприц-ручки.



⑦ Извлеките иглу из кожи. Предохранительный механизм срабатывает автоматически 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.

⑧ После инъекции снова наденьте защитный колпачок и открутите иглу от шприц-ручки. Утилизируйте иглу безопасным способом.



7 Комплект поставки

1. Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек одного варианта исполнения - 100 шт.
2. Инструкция по применению медицинского изделия Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек - 1 шт./групп. уп.

8 ВНИМАНИЕ. Избегайте инфицирования

- ① Не используйте иглу для шприц-ручки, если обеспечивающий стерильность защитный ярлычок отделен от защитного колпачка или поврежден.
- ② Не используйте изделие, если защитный колпачок поврежден.
- ③ Не используйте изделие, если канюля согнута или повреждена.

LOT	Дата изготовления изделия	Использовать до	Не использовать при повреждении упаковки	Беречь от влаги	Предел температуры	RUS REP
Код партии	Дата изготовления изделия	Использовать до	Не использовать при повреждении упаковки	Беречь от влаги	Предел температуры	Уполномоченный представитель производителя в РФ

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

12 Информация о шприц-ручках, совместимых с медицинским изделием

Канюля медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек имеет резьбовое соединение стандартного размера, позволяющее ему одинаково легко использоваться со всеми марками шприц-ручек, имеющими разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие.

13 Утилизация

Изделие, имеющее повреждения индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности - использовать не допускается, его следует утилизировать.

Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация медицинского изделия после его использования осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.

14 Гарантии производителя

Компания Медэксел Ко., Лтд./Medexel Co., Ltd., 252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Республика Корея, гарантирует соответствие медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий хранения и транспортирования, и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения - 5 лет.

15 Сведения о регистрации медицинского изделия «Игла безопасная Autokeeper для инсулиновых шприц-ручек».

Регистрационное удостоверение № _____ от _____
Срок действия не ограничен.

16 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/EEC, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, ISO 7864:2016, ISO 9626:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-1:2009+AC:2010, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 11135-1:2014, ISO 11608-2:2012, EN ISO 11737-2:2020, ISO 11737-1:2018, EN ISO 14155:2011, MEDDEV 2.7.1, MEDDEV 2.12-1(Rev 8, 2013), MEDDEV 2.12/2 (Rev 2, 2012), SG5/N2R8:2007, EN 62366-1:2015, EN 1041:2008+A1:2013.

Медэксел Ко., Лтд.
252, Geumgwangosan-ro, Geumgwang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, 17535, Республика Корея. Сделано в Республике Корея.

RUS REP

ООО «МДФарм»

Юридический и фактический адрес:

125362, г. Москва, Строительный проезд, дом 7а, корпус 7, офис 5, этаж 2. Адрес для корреспонденции: 125371, г.Москва, а/я 4.
Тел: 8-800-775-15-08. Сайт представительства в РФ: www.

- | | |
|---|--|
| <p>④ Не используйте иглу для шприц-ручки по истечении срока годности.</p> <p>⑤ Дезинфицируйте место для введения инъекции в соответствии с требованиями для Ваших инъекций.</p> | |
|---|--|



Игла для инсулиновых шприц-ручек

Приложение Г. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС свидетельствует о соответствии медицинского изделия стандартам:

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
93/42/EEC	Директива ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками директивы 2007/47/ЕС
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 7864:2016	Стерильные иглы для подкожных инъекций одноразового использования. Требования и методы испытаний.
ISO 9626:2016	Игольные трубки из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
EN ISO 10993-1:2009+AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008+AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остатки при стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Анализы на раздражение и гиперчувствительность замедленного действия
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 11: Исследования общей токсичности
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11608-2:2012	Системы инъекционные на основе иглы медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 2. Иглы
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7.1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12-1 (Rev 8, 2013)	Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2 (Rev 2, 2012)	Пострегистрационные дальнейшие клинические исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов
SG5/N2R8:2007	Клиническая оценка
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008+A1:2013	Информация предоставляется производителем вместе с медицинскими изделиями

등부 2022년 제 159호

Registered No. 2022-159

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언문 ----- 에
기재된 주식회사 메덱셀 대표이사 김희남

Lim Ji Eon -----

attorney-in-fact of

Kim Hee Nam Chief Executive Officer -
MedExel Co., Ltd. -----

의 대리인 임지언 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

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



2022년 01월 26일

This is hereby attested on this
26th day of Jan. 2022 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 정진용 사무소

Jeong Jin Yong NOTARY OFFICE

소 속 수원지방검찰청

Belong to Suwon

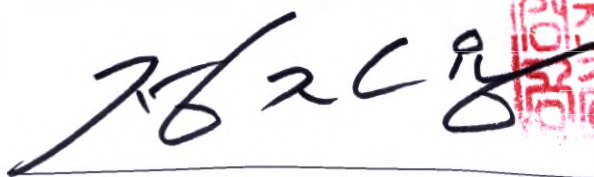
District Prosecutor's Office

소재지표시

경기도 평택시 평남로 1039,
402호(동작동, 훈영빌딩)

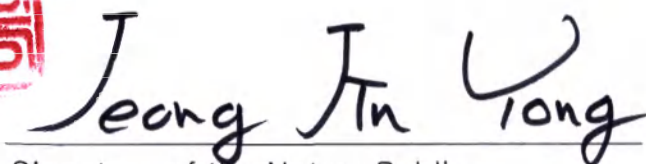
Address of the office

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



공증인

정진용



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.

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

1039, Пхеннам - ро, Пхёнтхэк, Кёнгидо,
Республика Корея
Комната 402 (Донгсак-дон, здание Хунён)
[прилагается форма №41]

(телефон) 031-651-7133
(факс) 031-651-7134

Нотариальная контора ЧЖОН ЧЖИН ЁН

Регистрационный номер: 2022 – 159

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
1039, Пхеннам - ро, Пхёнтхэк,
Кёнгидо, Республика Корея

/выпуклая печать:
ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

210 мм × 297 мм
Плотность бумаги (1 тип) 70 г/м²

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

Логотип: Медэксель
www.medexel.co.kr

24-01-2022

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Медэксел Ко., Лтд. (Medexel Co., Ltd.),
производитель следующего медицинского изделия:

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА/

Игла для инсулиновых шприц-ручек

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «Эксплуатационная документация. Инструкция по применению медицинского изделия Игла для инсулиновых шприц-ручек» используется для регистрации медицинского изделия в России; в данном файле представлено руководство по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Подпись: Ким Хи Нам
Генеральный директор:
Медэксел Ко., Лтд./

/оттиск печати:

ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

252, Geumgwangosan-ro, Geumwang-myeon,
Anseong-si, Gyeonggi-do, Республика Корея
Тел.: +82 31.299.1077
Факс: +82 31. 677.8087
Веб-сайт: www.medexel.co.kr

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

/Подпись: Ким Хи Нам
Генеральный директор:
Медэксел Ко., Лтд./

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

/Текст на русском языке/

/Оттиск печати:
ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/



Текст на русском языке

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/
1039, Пхеннам - ро, Пхёнтхэк, Кёнгидо, (телефон) 031-651-7133
Республика Корея (факс) 031-651-7134
Комната 402 (Донгсак-дон, здание Хунён)
[прилагается форма №43]

Нотариальная контора ЧЖОН ЧЖИН ЁН

Регистрационный номер: 2022 - 159

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Чжи Ын Ём

доверенное лицо Медэксел Ко., Лтд.
Генеральный директор: Ким Хи Нам

Заверяю подпись, поставленную в моем присутствии на проверенной мной декларации

Настоящим удостоверено 26 января 2022 года в данной конторе.

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

Наименование конторы
ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

относящейся к окружной прокуратуре г. Сувон

Адрес офиса: 1039, Пхеннам - ро, Пхёнтхэк,
Кёнгидо, Республика Корея

/подпись: Чжон Чжин Ён/
Подпись нотариуса

/Штамп: ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

/оттиск печати:
ЧЖОН ЧЖИН ЁН НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

Для данной нотариальной конторы выдано разрешение Министра Юстиции Республики Корея для совершения нотариальных действий от 01 января 2018 г. согласно закону № 9416.

210 мм × 297 мм
Плотность бумаги (1 тип) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация
Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать второго года



Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 49-1282

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

