Согласовано/APPROVED

Бектон Дикинсон энд Компани/ Becton Dickinson and Company
Наименование компании/Company name

1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, Нью-Джерси 07417, США /
1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA
Адрес/Address

Специалист международного отдела регистрации/International Regulatory Affairs Specialist
Должность/Job title

Эбби Аладесуру/Abby Aladesuru
Фамилия, Имя/ Name

17.11.2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Игла тупоконечная стерильная с фильтром, для набора лекарственных средств
BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 мм x 40 мм.

Instructions for Use for medical device:

BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 mm x 40 mm.

SUBSCRIBED AND SWORN TO BEFORE ME ON
THIS 17th DAY OF November 2021
NOTARY PUBLIC

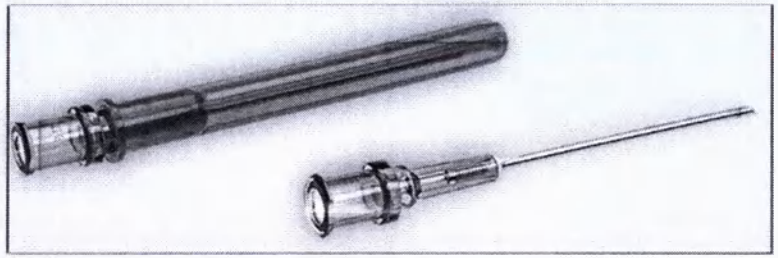
2021

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 Наименование медицинского изделия / Name of the medical device	
Игла тупоконечная стерильная с фильтром, для набора лекарственных средств BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 мм x 40 мм	BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 mm x 40 mm
2 Сведения о производителе / Information about manufacturer	
Производитель: «Бектон Дикинсон энд Компани», 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA (США) Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток» (ООО «Бектон Дикинсон Восток»). 127051, город Москва, улица Садовая-Самотёчная, дом 24/27, эт.2, пом. I, ком. 18; Контактный телефон: +7 495 775 85 82 Электронный адрес: complaints_CIS@bd.com	Manufacturer: Becton Dickinson and Company, 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1885, USA Authorized representative of the manufacture in Russia Federation: «Becton Dickinson Vostok» Limited Liability Company («Becton Dickinson Vostok» LLC) 24/27 Sadovaya-Samotyochnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation, Contact number: +7 495 775 85 82 Email address: complaints_CIS@bd.com
3 Назначение медицинского изделия, показания / Purpose of the medical device, Indications	
Игла тупоконечная стерильная с фильтром, для набора лекарственных средств BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 мм x 40 мм предназначена для аспирации жидких фармацевтических препаратов из флаконов или ампул.	BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 mm x 40 mm is intended for aspiration of fluids from vials and ampoules.
4 Противопоказания / Contraindications	
Игла не предназначена для подкожных инъекций. Иные противопоказания к применению медицинского изделия не выявлены.	The needle is not intended for hypodermic applications. No other contraindications to the use of a medical device have been identified.
5 Возможные осложнения и побочные эффекты / Possible complications and side effects	
Побочные эффекты после применения медицинского изделия не выявлены.	No side effects were detected after using the medical device.
6 Условия применения, потенциальный потребитель / Usage conditions, Potential consumer	
Игла тупоконечная стерильная с фильтром, для набора лекарственных средств BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 мм x 40 мм предназначена для применения квалифицированными сотрудниками в медицинских учреждениях. Изделие предназначено только для одноразового использования.	BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 mm x 40 mm is intended for use by qualified personnel in a healthcare facility. The product is for single use only.
7 Требования безопасности и меры предосторожности / Warnings and precautions	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Медицинское изделие не предназначено для подкожных инъекций. • Повторное использование медицинского изделия может привести к инфекции или другому заболеванию / травме. • Утилизируйте медицинское изделие в утвержденном контейнере для сбора острого медицинского инструментария.	• This medical device is not for skin injection • Re-use of the medical device may lead to infection or other illness/injury • Discard the medical device in approved sharps collector.
8 Изображение и описание изделия / Picture and description of device	
 Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия с защитным колпачком и без него / Figure 1 - General view of medical device with and without shield	
Игла тупоконечная стерильная с фильтром, для набора лекарственных средств BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 мм x 40 мм имеет соединитель для фиксации в наконечнике шприца согласно ISO 594-1 (Люэр). При правильном присоединении (полностью поместив изделие на кончик шприца и на четверть оборота при приложении давления вперед) игла будет плотно прилегать к кончику шприца. Игла фиксируется в резьбовых соединениях шприца. «Ушки» иглы вкручиваются в резьбу замка Люэра, предусмотренную в наконечнике шприца, и надежно фиксируются резьбой. Этот надежный запорный механизм делает изделие более безопасным для использования с жидкостями, которые обеспечивают высокое обратное давление. Кончик иглы имеет тупой срез, предназначенный для прокалывания резиновой пробки флакона с лекарством.	BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 mm x 40 mm possesses a hub and will attach to the tip of a ISO 594-1 (Luer) syringe. If connected properly (fully placing the device onto the tip of the syringe and a quarter turn while applying forward pressure), the needle will fit snugly on the syringe tip. The needle is fixed in the threaded connections of the syringe. The “lugs” of the needle will screw into the Luer lock threads provided in the syringe tip and are securely locked by the threads. This secure locking mechanism makes the device safer for use with liquids that provide high back pressure. The tip of the needle features a blunt bevel design intended to pierce through the rubber stopper of a medication vial.
9 Подготовка к использованию / Preparation for use	
• Перед использованием проверьте целостность	• Before use, check the integrity of the individual (sterile) packaging.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

индивидуальной (стерильной) упаковки. • Не использовать, если повреждена индивидуальная упаковка.	• Do not use if individual packaging is damaged.
10 Способ применения / Mode of application	
• Выньте иглу из упаковки. • Подсоедините иглу к совместимому медицинскому изделию с помощью разъема Люэр. • Снимите защитный колпачок с иглы в горизонтальном положении, нажимая на иглу при повороте. • Выполните необходимые действия. • После использования утилизируйте согласно разделу «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия» настоящей инструкции по применению.	• Remove the needle from its packaging. • Connect the needle to a compatible medical device using Luer connector. • Remove the protective cap from the needle in a horizontal position, pressing it while turning. • Perform the necessary procedures. • After use, dispose according to section «Disposal» of this instruction for use.
11 Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged	
Медицинское изделие поставляется стерильным, метод стерилизации – стерилизация с использованием гамма-излучения. При повреждении стерильной упаковки, изделие необходимо утилизировать согласно разделу «Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия» настоящей инструкции по применению.	The medical device is supplied sterile, the sterilization method is sterilization using gamma radiation. If the sterile packaging is damaged, the products must be disposed of in accordance with the section «Disposal» of this instruction for use.
12 Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair	
Изделие одноразового применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.	The product is disposable, maintenance-free and non-repairable. In case of damage, it must be disposed of in accordance with the legal requirements in the country of use.
13 Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics	
Таблица 1 – Основные технические характеристики / Table 1 – Main technical characteristics	
Техническая характеристика / Technical characteristics	**Значение / Value**
Масса канюли, г / Cannula weight, g	≤ 1,5
Длина канюли (видимая часть), мм ± мм / Cannula length (visible part), mm ± mm	40^{0}_{-4}
Номинальный наружный диаметр, мм / Nominal outer diameter, mm	1,2
Диапазон наружных диаметров канюли мм / Cannula outer diameter range, mm	1,19 – 1,29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диапазон внутренних диаметров мм / Cannula inner diameter range, mm		0,800 – 0,876
Угол скоса рабочей части канюли, ° ± ° / Bevel angle of the working part of the cannula, ° ± °		40 ± 3
Радиус притупления рабочей части канюли, мм / Radius of blunting the working part of the cannula, mm		Не более 0,03 / No more than 0,03
Цвет соединителя / Hub color		Розовый / Pink
Прочность соединения (мин. усилие на отрыв), Н / Connection strength (min. breakout force), N		35,58
Сопротивление изгибу / Bending resistance	Диапазон, мм ± мм / Range, mm ± mm	25 ± 0,1
	Усилие на изгиб, не менее, Н ± Н/ Bending force, at least, N ± N	20 ± 0,1
	Макс. Отклонение, мм / Max. Deviation, mm	0,45
Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм ± мм / The distance between the rigid support and the point of application of the bending force, mm ± mm		30 ± 0,1
Тип иглы / Needle type		Игла с обычными стенками, тупая / Regular-walled, Blunt
Твердость по Роквеллу / Hardness (HRC)		≥ 70
Шероховатость, мкм / Roughness, µm		≤ 0,16
Соединитель, диаметр малого основания наружного конуса, мм ± мм / Hub, diameter of the small base of the outer cone, mm ± mm		4,67 ± 0,05
Соединитель, диаметр большого основания внутреннего конуса, мм ± мм / Hub, diameter of the large base of the inner cone, mm ± mm		4,29 ± 0,02
Соединитель, длина наружного конуса, не менее, мм / Hub, outer cone length, at least, mm		8,3
Соединитель, длина внутреннего конуса, не менее, мм / Hub, inner cone length, at least, mm		8,3
Соединитель, внешний диаметр наружной резьбы, мм ± мм / Hub, outer thread outer diameter, mm ± mm		7,82 ± 0,05
Соединитель, конусность, % ± % / Hub, taper, % ± %		6 ± 0,4
Фильтр, тонкость фильтрации, мкм / Filter, filtering degree, µm		5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эффективность фильтра, не менее, % / Filter efficiency, at least, %	99,5
Масса защитного колпачка, г / Shield weight, g	≤ 0,5
Длина защитного колпачка, мм ± мм / Length of Shield, mm ± mm	55,27 ± 0,38
Диаметр защитного колпачка, мм ± мм / The diameter of the Shield, mm ± mm	8,19 ± 0,19
14 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	
Игла тупоконечная стерильная с фильтром, для набора лекарственных средств BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 мм x 40 мм может использоваться со шприцами с разъемами (Люэр) согласно ISO 594-1 или ISO 594-2. Игла совместима с медицинскими изделиями, которые соответствуют характеристикам, указанным в вышеупомянутых стандартах.	BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 mm x 40 mm can mate to syringes with male ISO 594-1 or ISO 594-2 (Luer) connectors. They are compatible with other medical devices that comply with the characteristics specified in the aforementioned standards.
15 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device	
Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.	The medical device does not contain any medicinal products.
16 Сведения о материалах животного/человеческого происхожения / Information about materials of animal/human origin	
Изделие не содержит тканей животных или исходных материалов животного происхождения, однако в производстве изделия используются полимерные смолы, которые могут содержать очень небольшое количество поверхностно-активных веществ или жирных кислот, полученных из жира. Эти материалы, полученные из животного жира, производились с использованием многократных циклов условий, не менее жестких (в норме более жестких), чем условия, указанные в Приложении C.5 стандарта EN 22242-1: 2015 и разделе 6 стандарта EMA 410/01 (поправка 3). На основании этой информации данное изделие расценивается как не имеющее рисков по ТГЭ/ГЭКРС или другим инфекциям, источником которых служат животные. Кроме того, как признано MEDDEV 2.4 / 1, такие химические	The raw materials used in the manufacture of these devices do not contain any animal tissue but may contain very small amounts of chemicals that are derived from animal-derived raw materials. These products are manufactured using polymer resins which may contain very small amounts of stearic acids and related substances derived from tallow derivatives. Our resin suppliers have confirmed that these chemicals have been produced with multiple cycles of conditions at least as rigorous as those specified in Annex C.5 of EN ISO 22442-1:2015 and Section 6 of EMA 410/01 Rev. 3. Therefore, these raw materials meet or exceed the requirements of EN ISO 22442-1 and EMA 410/01 Rev. 3. Based on this information, these products are considered not to present any risk with respect to TSE/BSE or other animal-borne diseases. Furthermore, as recognized by MEDDEV 2.4/1, such derivative

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вещества, произведенные в соответствии с вышеупомянутыми стандартами и руководящими принципами, считаются нерелевантными при определении классификации медицинского изделия (согласно MDD 93/42 / EEC и EU № 722/2012).		chemicals produced in accordance with the aforementioned standards and guidelines are considered irrelevant when determining the classification of a medical device (per MDD 93/42/EEC and EU No 722/2012).	
17 Условия эксплуатации медицинского изделия / Operating conditions of the medical device			
Эффективная и безопасная эксплуатация изделия возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность).		Efficient and safe operation of the product is possible only within the specified climatic conditions (temperature, humidity).	
Таблица 2 – Условия эксплуатации медицинского изделия		Table 2 – Operating conditions of the medical device	
Характеристика	**Значение**	**Characteristic**	**Value**
Температура, °С	От +5 до +30	Temperature, °С	From +5 to +30
Относительная влажность, %	От 20 до 80 (без конденсации)	Relative humidity, %	From 20 to 80 (without condensation)
18 Условия транспортировки и хранения медицинского изделия / Storage and transportation conditions			
Медицинское изделие необходимо хранить в сухом и теплом месте, защищенном от яркого света.		The medical device must be stored in a dry and warm place, protected from strong light.	
Таблица 3 – Условия хранения медицинского изделия		Table 3 – Storage conditions of medical device	
Характеристика	**Значение**	**Characteristic**	**Value**
Температура, °С	От +5 до +30	Temperature, °С	From +5 to +30
Относительная влажность, %	От 20 до 80 (без конденсации)	Relative humidity, %	From 20 to 80 (without condensation)
Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми доступными видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие транспортируется в условиях сухости, вдали от источника света.		The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode. The medical device is transported in dry, dark place.	
Таблица 4 – Условия транспортировки медицинского изделия		Table 4 – Transportation conditions of medical device	
Характеристика	**Значение**	**Characteristic**	**Value**
Температура, °С	От +5 до +30	Temperature, °С	From +5 to +30
Относительная влажность, %	От 20 до 80 (без конденсации)	Relative humidity, %	From 20 to 80 (without condensation)
19 Состав упаковки / Package contents			
Каждая групповая упаковка медицинского изделия содержит:		Each group package of a medical device contains:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Игла тупоконечная стерильная с фильтром, для набора лекарственных средств BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 мм x 40 мм – 100 шт. (индивидуальные стерильные упаковки скреплены в ленту из 5 штук, групповая упаковка содержит 20 таких полос). • Инструкция по применению – 1 шт.	• BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 mm x 40 mm – 100 pcs. (Individual sterile packages are fastened in a strip of 5 pieces, the consumer package contains 20 such strips). • Instructions for use – 1 pc.
20 Срок годности / Shelf life	
Срок годности (срок сохранения стерильности) медицинского изделия: 5 лет.	Shelf life (sterility preservation period) of medical device: 5 years.
21 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal	
После использования, при повреждении целостности стерильной упаковки, а также по истечению срока годности изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". После использования изделие следует утилизировать как отходы класса Б. Неиспользованные изделия, в т.ч. изделия с поврежденной стерильной упаковкой, а также изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как отходы класса А.	After use, if the integrity of the sterile packaging is damaged, as well as when the expiration date has expired, the product is disposed of in accordance with the SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organisation and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures". Used medical devices should be disposed according to medical wastes class B. Unused devices, devices with damaged sterile packaging, or devices with expired shelf life are disposed as Class A wastes.
22 Гарантийные обязательства / Warranty	
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности (периода сохранения его стерильности) при соблюдении требований производителя, указанных в инструкции по применению.	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with.
23 Рекламация / Reclamation	
Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории	Contact information for questions related to operation, maintenance, quality and compliance of products with regulatory requirements on the territory of the Russian Federation:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток» (ООО «Бектон Дикинсон Восток»). Юридический адрес: 127051, город Москва, улица Садовая-Самотёчная, дом 24/27, эт.2, пом. I, ком. 18; Контактный телефон: +7 495 775 85 82 Электронный адрес: complaints_CIS@bd.com	«Becton Dickinson Vostok» Limited Liability Company («Becton Dickinson Vostok» LLC) Legal address: 24/27 Sadovaya-Samotyochnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation, Contact number: +7 495 775 85 82 Email address: complaints_CIS@bd.com

24 Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device

Таблица 6 – Расшифровка символов маркировки / Table 6 – Explanation of labeling symbols

Символ / Symbol	Значение	Meaning
REF	Номер по каталогу	Catalog number
LOT	Код партии	Batch code
STERILE R	Стерилизовано при использовании гамма-излучения	Sterilized using gamma radiation
	Производитель	Manufacturer
EC REP	Уполномоченный представитель на территории Европейского Сообщества	Authorized Representative in the European Community
	Срок годности	Expiration date
	Не использовать повторно	Do not reuse
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	«Caution! Please refer to the instructions for use» symbol
CE	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25 Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions	
Версия 1.0 Дата выпуска: 08.2021	Version 1.0 Release date: 08.2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Логотип: БД (BD)>

Согласовано

Бектон Дикинсон энд Компани
(Becton Dickinson and Company)
Наименование компании

1 Бектон Драйв, Франклин Лейкс, Нью-Джерси 07417, США
(1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417, USA)
Адрес

Специалист международного отдела регистрации
Должность

Эбби Аладесуру
(Abby Aladesuru)
Фамилия, Имя

17.11.2021 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

<Подпись>
Подпись

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Игла тупоконечная стерильная с фильтром, для набора лекарственных средств
BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 мм x 40 мм
(BD Blunt Fill needle with Filter, 18G, 1,2 mm x 40 mm).

<Штамп:
ПОДПИСАНО ПОД ПРИСЯГОЙ В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ
СЕГОДНЯ, *17 ноября 2021 г.*

<Подпись>

НОТАРИУС>

<Рельефная печать:
КРИСТИН ПАСКУАРЬЕЛЬО * НОТАРИУС * НЬЮ-ДЖЕРСИ>
<Штамп:
Кристин Паскуарьельо
Нотариус
Штат Нью-Джерси
Срок полномочий истекает
18 августа 2024 г.>

2021 г.

Перевод первого листа с английского языка на русский язык

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 64-1170
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

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

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU