

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 183100B0/011659

兹证明：在所附使用说明上的宁波康德医疗用品有限公司法定
代表人岑优万的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Cen Youwan,
the Legal Representative of Ningbo Caremed Medical
Products Co., Ltd. and the seal of the said company on
the annexed INSTRUCTION FOR USE are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2018年06月11日

(Date: Jun. 11, 2018)

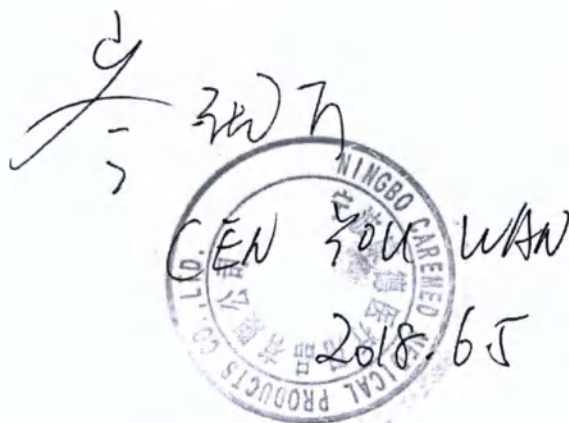
11.12.14 ①

INSTRUCTION FOR USE

of medical device

«IME-FINE, DEXFINE universal single-use injection needles for insulin pen injectors»

Manufactured by «Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd.», China



May 2018

Contents

	Page
1. Name and short description of the medical device	3
2. Designer, manufacturer	3
3. Designation, condition and field of use	3
4. Indications	3
5. Contraindications	3
6. Possible side effects	4
7. Application method	4
8. Operating instructions, safety requirements, precautions	4
9. Directions of usage	6
10. Technical description, specifications	8
11. Materials used in the device	11
12. List of hazards associated with the use of the medical device	12
13. Environmental safety compliance	12
14. Disinfection and preliminary sterilization methods	12
15. Sterility	12
16. International standards	12
17. Transportation of the medical device	12
18. Packaging of the medical device	13
19. Labelling of the medical device	13
20. Storage, shelf life	14
21. Disposal and destruction requirements	14
22. Warranty	14
23. Servicing and maintenance requirements	15
24. Claims	15
25. Instruction for use sheets placed in the commercial package (box)	16

1. Name and short description of the medical device

«IME-FINE, DEXFINE universal single-use injection needles for insulin pen injectors»

The medical device comes in the following versions:

IME-FINE needles

IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 4 mm needle length, 100 pcs/pack.

IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 5 mm needle length, 100 pcs/pack.

IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 6 mm needle length, 100 pcs/pack.

IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 8 mm needle length, 100 pcs/pack.

DEXFINE needles

DEXFINE needle, 32G (0,23 mm diameter), 4 mm needle length, 100 pcs/pack.

DEXFINE needle, 32G (0,23 mm diameter), 5 mm needle length, 100 pcs/pack.

DEXFINE needle, 32G (0,23 mm diameter), 6 mm needle length, 100 pcs/pack.

The single-use injection needle for insulin pen injectors consists of a two-sided cannulated needle made of stainless steel of various lengths and diameters (depending on its version).

Insulin flows from the cartridge which is an integral part of an insulin pen injector or is inserted into the insulin pen injector. Insulin is injected from the insulin pen cartridge with the help of IME-FINE or DEXFINE needle into a patient's subcutaneous adipose tissue in those areas where ordinary insulin syringe is applied (abdomen, thighs, buttocks and shoulders).

2. Designer, manufacturer

Design (development): IME-DC GmbH International Medical Equipment – Diabetes Care.

Address: 95030, Fuhrmannstraße 11, Hof, Germany.

Manufacturer: Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd.

Place of production of the medical device: Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd.

Address: No. 79 Jiutang Road South Side, Hangzhou Bay New Zone, 315336 Ningbo, China.

3. Designation, conditions and field of use

«IME-FINE, DEXFINE universal single-use injection needles for insulin pen injectors» is designed for subcutaneous injections of insulin.

The medical device is applied in endocrinology to compensate for diabetes mellitus.

It is designed for use in clinics, hospitals, in the field conditions, as well as for personal use by patients at home. The device is intended for individual single use.

4. Indications

The device is used in managing patients of various ages older than 2 years with impairment of carbohydrate metabolism (type 1 diabetes mellitus).

Indications for the use of the device in insulin pen injectors are:

- Active and mobile lifestyle of the patient,
- The need to simplify the procedure of injection, including due to poor vision and / or coordination disorder in the patient,
- Removal of psychological barriers for patients who are afraid of injections.

5. Contraindications

There are no special contraindications to the use of the device.

Insulin therapy with the help of pen injectors is not meant for independent use by adult patients who have a mental illness or who are mentally retired, which could lead to inadequate handling of the device. In this case, constant monitoring by guardians is required.

6. Possible side effects

Local dystrophy (atrophy or hypertrophy) of adipose tissue is possible due to trauma at the injection site.

Sometimes there is temporary redness (erythema) at the injection site, which disappears as the therapy continues. If there is a significant erythema accompanied by itching and swelling and its rapid spread beyond the injection site, the doctor should be consulted immediately.

The supply of insulin to the body of a diabetic may be interrupted by the crystallization of insulin and the blocking of the lumen of the needle.

Infection of places of subcutaneous injection and abscesses up to those requiring surgical intervention are possible.

7. Application method

The medical device is designed to inject insulin at a given dose to compensate for diabetes mellitus. Insulin flows from the cartridge which is an integral part of an insulin pen injector or is inserted into the insulin pen injector. Insulin is injected from the insulin pen cartridge with the help of IME-FINE or DEXFINE needle into a patient's subcutaneous adipose tissue in those areas where ordinary insulin syringe is applied (abdomen, thighs, buttocks and shoulders).

Needles for insulin pen injectors are not to be used alone or in conjunction with conventional injection syringes, since they are designed for use in systems with insulin pen injectors only.

Needles for insulin pen injectors are inserted into the skin at an angle of 45° to 90° with or without the use of a lifted skin fold, depending on the length of the needle and the characteristics of the patients. The length of the needle is selected in accordance with such characteristics of patients as BMI (body mass index), body type and age.

The purpose of using a lifted skin fold is to reduce the risk of intramuscular injection by increasing the space between the skin and the muscle fascia.

The lifted skin fold is formed with the help of two fingers (the thumb and first or second finger are used), as shown in the figure. A good pinch-up is performed with only two fingers to avoid taking the muscle from underneath.



Recommendations on selecting a needle and its application are given in this table:

Needle length	Patients characteristics	Recommended angle of insertion	Use of skin fold
4 mm	Children, teenagers, adults with BMI <19	90°	May
5 mm	Children, teenagers, adults with BMI ≥19	90°	Yes or may
6 mm	Children above 6 years, teenagers, adults with BMI ≥19	Children and teenagers 45°, adults 90°	Yes or may
8 mm	Children above 6 years, teenagers, adults	45°	Yes or may

After insertion of the needle into the skin it is necessary to press the trigger button of the pen injector and hold the button for 10 seconds. During this period, the required dose of insulin is injected from the cartridge through the needle into the subcutaneous adipose tissue. After 10 seconds, the button of the pen injector is released; the needle is removed, unscrewed from the pen injector body, closed with the outer protective cap and then disposed of.

8. Operation instructions, safety requirements, precautions

The medical device «IME-FINE, DEXFINE universal single-use injection needles for insulin pen injectors» is contraindicated for intramuscular and intravenous injections.

The medical device is designed to inject insulin. The device is not designed for administration of blood and blood derivatives, other medicines, substances or liquids.

The medical device must be replaced after each injection of insulin. After use it must be disposed of with the outer protective cap on.

The medical device is recommended to be used at ambient temperature ranging from +5 to +40°C and relative air humidity of no more than 80%. After keeping the device outside this range, the device is recommended to be retained within the usage temperatures for 60 minutes.

After transporting at subzero temperatures the device must be kept in its transportation package within the recommended range of conditions (air temperature from +5 to +40°C, humidity not more than 80%) for 24 hours.

When attaching the needle to the pen injector insufficient or excessive tightening of the connector can lead to leakage of insulin and damage to the device.

For patients unable to use their hands well, assistance should be provided by another person.

It is forbidden to use bent and broken needles. Such a needle must be disposed of with the outer protective cap on.

When using the medical device, rules of antiseptics have to be observed.

The device is intended for single use only. If used repeatedly, needles may render injections painful, lead to the development of lipoid dystrophy, deteriorated glycemic control (as a result of the blockade of the lumen of the needle; entry of air into the cartridge; leakage of insulin).

Needles for insulin pen injectors are designed for use only in insulin pen injectors systems.

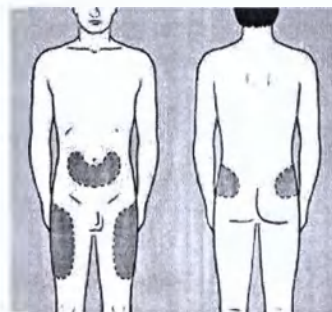
Needles for insulin pen injectors are not be used alone or in conjunction with conventional injection syringes.

Insulin must be injected strictly subcutaneously (into the subcutaneous adipose tissue), not allowing intramuscular or intravascular injection.

For self-administration of insulin, it is better to use the abdomen, thighs, less often the buttocks. Do not inject yourself into the shoulder, because it is impossible to take the skin fold, which means that the risk of getting into the muscle increases.

The anatomic areas of possible insulin self-administration are shown schematically in the figure (gray).

Do not inject insulin into areas of the body where there are scars, densities or signs of inflammation.



The patient must be examined daily (independently or with the help of a guardian) to inspect and palpate the places of insulin administrations for signs of inflammation and compaction of skin and subcutaneous adipose tissue. For this, the method of palpation and simultaneous "tearing" of symmetrical areas of the subcutaneous fat from the right and left sides of the body is used. Difference in tissue density is a sign of changes in subcutaneous tissue. In case of detection of cones and seals, one should seek help from their doctor during the next scheduled visit.

To protect the tissue from pathological changes, the patient needs to rotate the anatomical areas for insulin administration. According to the recommended rule, each area for injection is divided into four quadrants (abdomen) or two halves (thighs, buttocks), with each week corresponding to only one quadrant / half, and then the next one with rotation inside this area clockwise. With each injection in one quadrant / half, it is necessary to deviate from the previous injection site 1-2 cm in order to avoid re-injuring the tissues. It is desirable to perform injections at the same time of day. This makes the insulin absorption process more predictable.

«IME-FINE, DEXFINE universal single-use injection needles for insulin pen injectors» is compatible with most of the existing models of insulin pens produced by the leading European manufacturers such as *ClickStar* and *AllStar* from *Sanofi-Aventis* (Germany), *Autopen Classic* and *Autopen 24* from *Owen Mumford* (UK), *BiomaticPen* and *RinsaPen* from *Ypsomed* (Switzerland) and others. The device is compatible with most but not all of the pen injector systems available. Follow the information and device from your doctor.

9. Directions of usage



1. Wash your hands with soap and warm water, then rinse and dry them.



2. Remove the cover lid from the outer protective cap



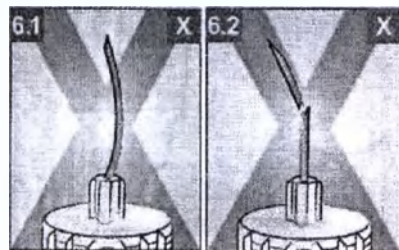
3. Turn the outer protective cap in a clockwise direction to insert the needle into the insulin pen injector.



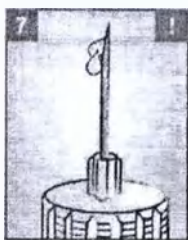
4. Remove and keep the outer protective cap for further use.



5. Remove the sheath from the needle.



6. Check the needle for insulin pen injector to make sure it is not damaged (not bent, not broken, etc.)



7. Priming. Set 1-2 units of insulin into the pen injector and allow 1-2 drops to drain from the needle



8. Set the correct dosage of insulin



9. Form a skin fold for injection.



10. Initiate automatic injection of insulin with the help of a trigger on the pen injector.



11. Hold the needle in skin for 10 seconds after automatic injection.



12. Remove the needle of the pen from the skin and simultaneously release the skin fold.



13. After the injection, return the outer protective cap on the needle hub.



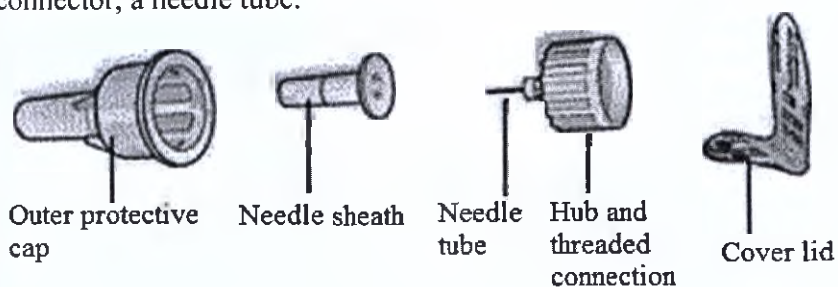
14. Remove the needle from the pen by turning it counterclockwise.



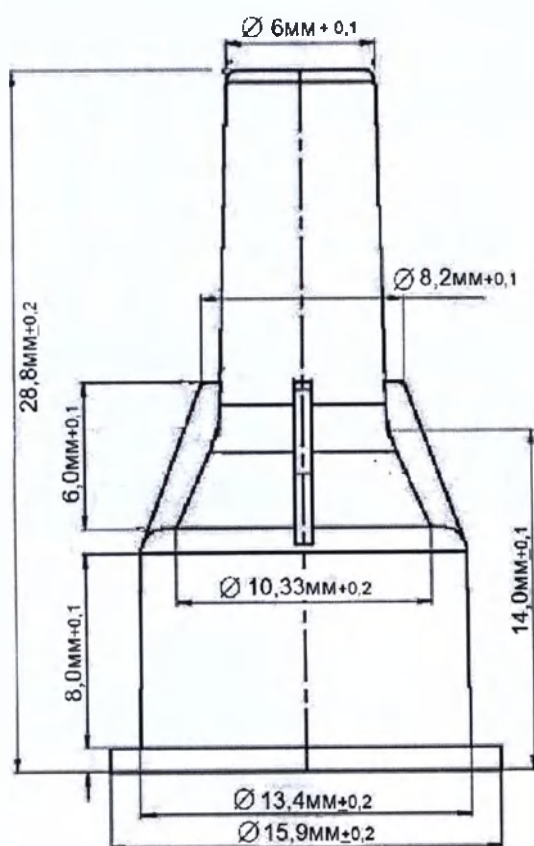
15. Dispose of the needle in its outer protective cap.

10. Technical description, specifications

All versions of the medical device are designed according to one principle, including the following components: an outer protective cap with a cover lid, a needle sheath, a needle hub with a threaded connector, a needle tube.

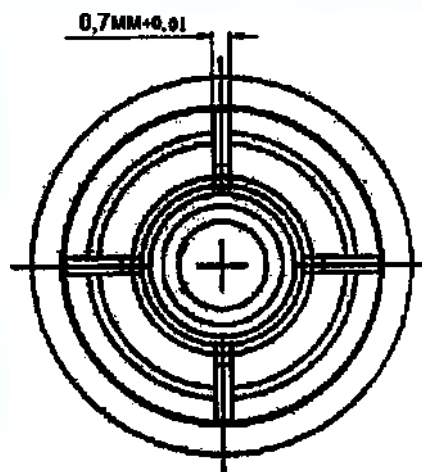


10.1. Outer protective cap

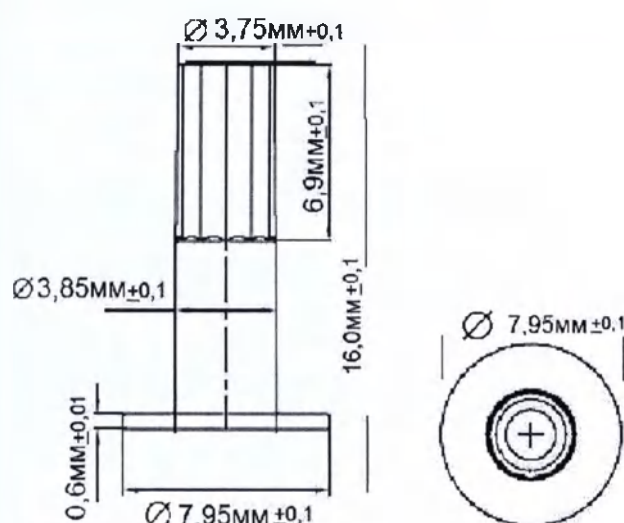


The outer protective cap is made of translucent plastic (polypropylene). It functions as a sterile barrier of individual package. The thickness of the walls is $0,7\text{ mm} \pm 0,01\text{ mm}$. External dimensions are given in the diagram:

Measurements are in mm.



10.2. Needle sheath



The needle sheath is made of white plastic (polyethylene). It functions as a protector to the needle tube from deformation and contamination during the coupling of the threaded needle connector with the pen injector. The sheath is removed from the needle immediately before inserting the needle into the subcutaneous adipose tissue. The thickness of the walls of the sheath is $0,6\text{ mm} \pm 0,01\text{ mm}$. External dimensions are given in the diagram:

Measurements are in mm

To remove the sheath from the needle, force of 5 to 6 N is required.

10.3. The cover lid of the outer protective cap

Cover lid of the outer protective cap is made of special paper 80 g/m^3 of medical grade which includes layer of PET for hot-sealing. It fulfills the function of a sterile barrier and the marked part of individual package. It also seals the outer protective cap. The dimensions of the lid are $30,0 \times 16,5\text{ mm}$ (tolerances of $0,01\text{ mm}$ along the length and width). For ease of identification, the lid markings for device versions are made in different colors, identified and reproduced in the Pantone color system:

Version	Pantone color scheme
IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 4 mm needle length	Light Blue, 306 U
IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 5 mm needle length	Turquoise, 320 U
IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 6 mm needle length	Blue, 300 U
IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 8 mm needle length	Purple, 254 U
DEXFINE needle, 32G (0,23 mm diameter), 4 mm needle length	Green, 361 U
DEXFINE needle, 32G (0,23 mm diameter), 5 mm needle length	Bright Blue, 299 U
DEXFINE needle, 32G (0,23 mm diameter), 6 mm needle length	Pink, 213 U

The appearance of a lid for all the versions of the device are shown on the picture:

IME-FINE



DEXFINE

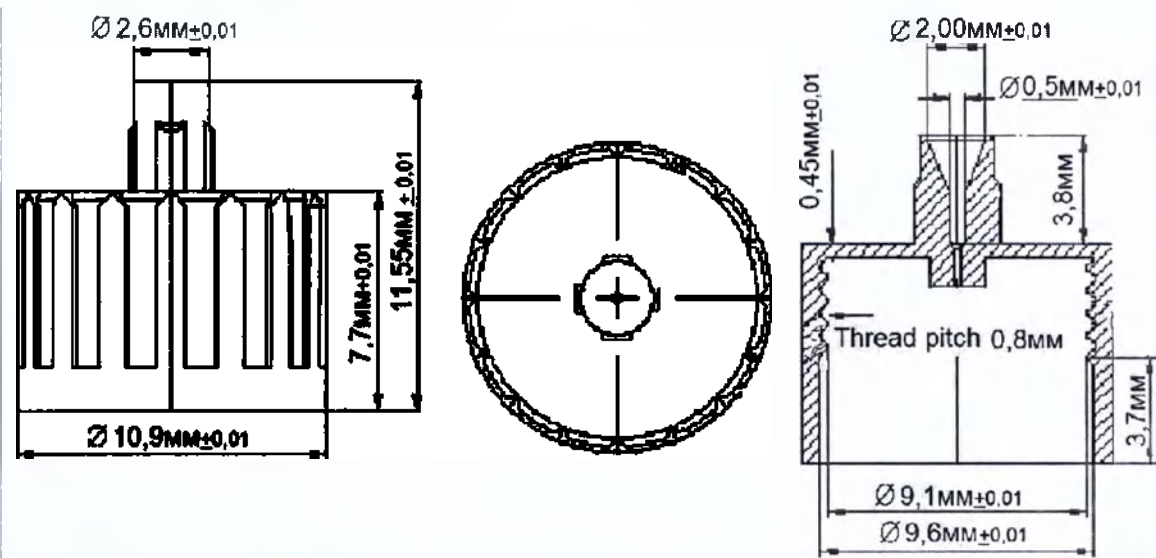


10.4. Needle hub with threaded connector

Needle hub with threaded connector is made of translucent plastic (polypropylene). It performs the function of fixing the needle tube with the help of medical glue, and also connecting the needle with the cartridge of the insulin pen injector. The internal surface of the connector has a thread which is made so that the device can be suitable for any model of pen injector. Force required to connect the needle hub to the pen injector or to disconnect it is within 5 to 6 N.

The breakaway force to separate the needle from the hub is min 22 N.

The dimensions of the needle hub are given in the diagram:



Measurements are in mm

10.5. Needle tube

Needle tube performs the function of a puncture and cannula for the delivery of insulin to the subcutaneous adipose tissue. Further facilitating the use of needles is a coating-a silicone based lubricant. The total length of the needle tube consists of the length of the free part of the needle tube and the length of the part of the needle tube hidden by the hub. The length of the hidden part of the needle tube is 10,5 mm $\pm$ 0,05 mm for all versions of the device. The length of the free part of the needle tube depends on the version of the device. The length parameters of the needle tube are shown in the Table:

Version	Length of free part of needle tube, mm $\pm$ 0,05 mm	Length of hidden part of needle tube, mm $\pm$ 0,05 mm	Total length of needle tube, mm $\pm$ 0,1 mm
IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 4 mm needle length	4	10,5	14,5
IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 5 mm needle length	5	10,5	15,5
IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 6 mm needle length	6	10,5	16,5
IME-FINE needle, 31G (0,26 mm diameter), 8 mm needle length	8	10,5	18,5
DEXFINE needle, 32G (0,23 mm diameter), 4 mm needle length	4	10,5	14,5
DEXFINE needle, 32G (0,23 mm diameter), 5 mm needle length	5	10,5	15,5
DEXFINE needle, 32G (0,23 mm diameter), 6 mm needle length	6	10,5	16,5

The IME-FINE needle tube is a 31G caliber, which in metric units corresponds to an outer diameter of 0,26 mm (tolerance +0,007 mm /- 0,006 mm). The force required to puncture the skin is no more than 0,5 N. The force required to pull the needle out of the skin after puncture is max 1 N.

The needle tube DEXFINE is a 32G caliber, which in metric units corresponds to the outer diameter of 0,23 mm (tolerance + 0,005 mm / - 0,001 mm). The force required to puncture the skin is no more than 0,5 N. The force required to pull the needle out of the skin after puncture is max 1 N. Hardness is 30 HRC, roughness is not more than 0.32 microns. Sharpening of the needle from the side of the puncture is made as a trihedral lance. The grinding parameters are shown in the Diagram and are given in the Table:

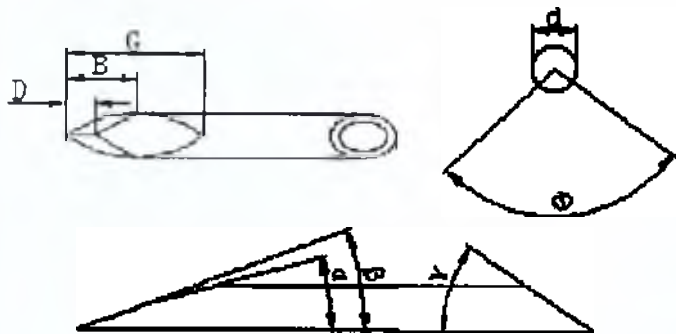


Diagram parameter	Commentary	Reading for IME-FINE (31G caliber)	Reading for DEXFINE (32G caliber)
α	Angle of sharpening of the primary edge of the needle from the side of puncture	$12 \pm 2^\circ$	$12 \pm 2^\circ$
β	Angle of sharpening of the secondary lateral edge of the needle from the side of puncture	$26 \pm 2^\circ$	$26 \pm 2^\circ$
γ	Angle of sharpening of the needle from the side of the pen injector	$28 \pm 2^\circ$	$28 \pm 2^\circ$
φ	Angle of the sector of the needle's sharpening from the side of puncture	$28 \pm 2^\circ$	$28 \pm 2^\circ$
D	Length of the lancet tip of the sharpened part of the needle from the side of puncture	$0,25 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$	$0,25 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$
B	Length of the lancet sharpened part of the needle from the side of puncture (secondary lateral edges)	$0,6 \text{ mm} \pm 0,005 \text{ mm}$	$0,6 \text{ mm} \pm 0,005 \text{ mm}$
G	The length of the sharpened part of the needle from the side of the puncture (primary edge)	$1,2 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$	$1,2 \text{ mm} \pm 0,01 \text{ mm}$
d	The outer diameter of the needle	$0,26 \text{ mm} + 0,007 \text{ mm} - 0,006 \text{ mm}$	$0,23 \text{ mm} + 0,005 \text{ mm} - 0,001 \text{ mm}$

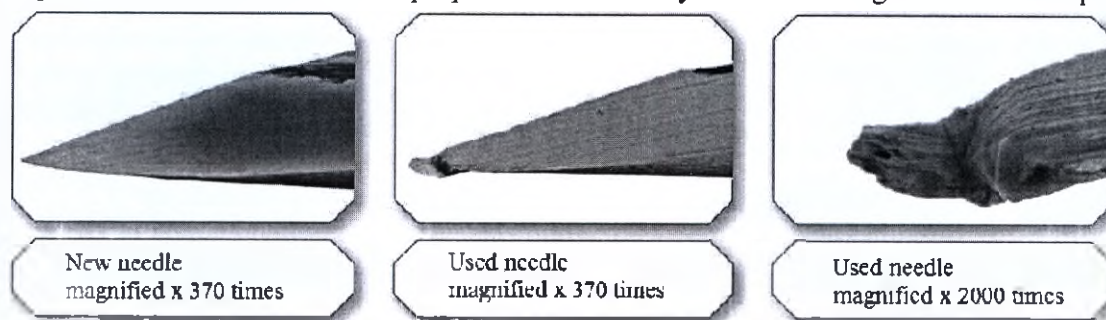
11. Materials used in the device

Name of device composition components	Materials used in manufacturing	Type of contact with the human body
Needle tube coated with lubricant	Stainless steel STS304, Silicone Dimethylsiloxane MED	Short-term contact with inner medium and body tissues
Needle sheath	Low density polyethylene LDPE BB120	Short-term contact with skin
Needle hub, outer protective cap	Polypropylene PP R6400	Short-term contact with skin
Cover lid	Perfecflex 35793 Paper	Short-term contact with skin
Medical adhesive	Loctite 4031	Short-term contact with skin
Water-soluble light blue colorant	Shandong Bright Ink 306U	Short-term contact with skin
Water-soluble turquoise colorant	Shandong Bright Ink 320U	Short-term contact with skin
Water-soluble blue colorant	Shandong Bright Ink 300U	Short-term contact with skin
Water-soluble purple colorant	Shandong Bright Ink 254U	Short-term contact with skin
Water-soluble green colorant	Shandong Bright Ink 361U	Short-term contact with skin
Water-soluble bright blue colorant	Shandong Bright Ink 299U	Short-term contact with skin
Water-soluble pink colorant	Shandong Bright Ink 213U	Short-term contact with skin

This device is resistant to biological fluids (blood).

12. List of hazards associated with the use of the medical device

Repeated use worsens consumer properties dramatically due to blunting of the needle tip.



Repeated use of a single-use device leads to the development of local inflammation, lipodystrophy, deterioration of glycemic control as a result of blockade to the lumen of the needle; air entering the cartridge; leakage of insulin.

When individual use is neglected for device contacting with inner body medium, the risk of cross contamination is high.

When injections are made into the same anatomical areas without alternation there is a high risk of developing fibrous tissue at the site of injury.

If recommendations for selecting the length of the needle and choosing anatomical area for injection are not complied with, intramuscular or intravascular insulin administration is possible, coupled with a risk of hyperglycemia.

If the rules of operation are not observed, the needle tube may be curved or broken before or during insulin administration, accompanied by a risk of significant traumatization of the tissues at the site of injection.

13. Environmental safety compliance

Medical device «IME-FINE, DEXFINE universal single-use injection needles for insulin pen injectors» is totally harmless for the environment.

14. Disinfection and preliminary sterilization methods

This is a single-use sterile medical device, therefore disinfection and cleaning is not required. After use, the device must be disposed of with the outer protective cap on.

15. Sterility

The medical device is sterilized using ethylene oxide. The device in undamaged individual (piece) package is sterile, non-toxic and non-pyrogenic for five years from the date of sterilization. The process, the result of sterilization and the safety of the sterile environment of the device during the shelf life are controlled by the manufacturer. The process and results are reflected in the sterilization validation reports.

16. International standards

The device complies with the EN ISO 13485, ISO 10993 standards, Directive 93/42/EEC, ISO 9626:2016, ISO 11608-2:2012, ISO 7153-1:2016, ISO 7864:2016.

17. Transportation of the medical device

Transportation can be carried out by all types of transport in covered vehicles in transportation package in accordance with the existing ruled of cargo transportation at air temperature from - 25 to +50°C and relative humidity of air not exceeded 80%. After transportation at subzero temperatures the device must be kept in the transportation package under normal climatic conditions (air temperature from + 5 to + 40°C, humidity not more than 80%) for at least 24 hours before usage.

18. Packaging of the medical device

Each piece of the medical device is packaged in an individual (piece) hermetic package, which is an outer protective cap made of polypropylene with hot-sealed cover lid on it. The needle is protected with a needle sheath. Cover lid has a tab for easy opening.

Materials used for individual package, do not have harmful effects on the contents. The material and design of the package are made to ensure the following properties:

- the sterility of the contents maintained during storage in dry, clean conditions with appropriate ventilation,
- the risk of contamination of the contents during the opening process minimized.

The gross weight of the medical device in its individual package is 1,1 grams $\pm$ 0,05 g (including needle tube, needle sheath, outer protective cap, cover lid of paper). Individual package is not a commercial package.

The pieces of medical device in individual packages ensuring sterility are placed in a commercial package – a branded 130 x 70 x 68 mm cardboard box (tolerances on all sides are $\pm$ 1,2 mm). The box contains 100 pcs. of one version of the medical device. Instruction for use printed on a 202 x 238 mm (tolerances on both sides are $\pm$ 1,5 mm) paper sheet folded 8 times is placed in the box. The size of the sheet in the folded form is 50 x 119 mm (tolerances on both sides are $\pm$ 0,9 mm). The gross weight of commercial package for all the versions of the medical device is 128 grams $\pm$ 7g.

The box is sealed with a sticky label in the place of the future opening, preventing the opening before the sale to the end user. The medical device is not supplied and not sold by the piece.

50 commercial packages of one or several versions of the medical device are packed in a transportation package made of corrugated 365 x 275 x 360 mm cardboard (tolerances on all sides are $\pm$ 6 mm) The gross weight of the transportation package is 6550 grams $\pm$ 300 g.

19. Labelling of the medical device

The labeling of the medical device is performed in compliance with ISO 15223-1 requirements.

19.1. The individual (piece) package is marked with the following data indicated on it: device name and version, the symbol "Sterile" indicating the sterilization method, the single use pictogram, the designation of the lot and the word "LOT", preceding it, the "expiry date" inscription, the CE marking, the indication of the location and direction of opening.

19.2. The commercial package (branded cardboard box) is marked with the following data: the name and version of the medical device, the name and address of the manufacturer, the name and address of the authorized representative in the country of distribution, indication of the number of contained individual packages of the product (100 pcs), the symbol "Sterile" indicating the sterilization method, the single use pictogram, the symbol "non-pyrogenic" and the inscription of non-toxic content, the designation of the lot and the word "LOT", preceding it, the date of manufacture and the "expiry date", the symbol of the need to refer to the instruction for use, the symbol of temperature limitations, the CE marking, symbols and warning labels: "do not use if package is damaged", "refer to the instruction for use", bar code, product "REF" catalog code designation.

19.3. The transportation package is marked with the following data: the name and address of the manufacturer, the name and address of the authorized representative in the country of distribution, the indication of the names and the number of enclosed commercial packages (50 pcs), the symbol "Sterile" indicating the sterilization method, the single use pictogram, the CE marking, the symbols of temperature limitations, manipulation signs "fragile", "protect from moisture".

19.4. Symbols used in marking of the packaging

The marking of the medical device is carried out in accordance with the ISO 15223-1 requirements. Symbols used in the labelling of the device packaging are listed in the Table:

Marking symbol in compliance with ISO 15223-1	Explanation of symbols
	Name and address of the manufacturer
	Lot (manufacturer's own lot code)
	Product catalog code
	Sterilized with the use of ethylene oxide (EO)
	Expiry date
	Single use, repeated use prohibited
	Manufacture date
	The CE marking
	Refer to the instruction for use
	Do not use if package is damaged
	Temperature limitations
	Fragile
	Protect from moisture
	Non-pyrogenic

20. Storage, shelf life

Shelf life of the medical device is 5 years from the date of manufacture. The date of manufacture is the date of sterilization. Store and use is recommended at temperatures from +5 to +40°C and relative humidity not exceeding 80% in a dry ventilated place, protected from direct sunlight.

21. Disposal and destruction requirements

Disposal and destruction is carried out in accordance with the classification, rules for the collection, use, disposal, neutralization, placement, storage, transportation, recording and disposal of medical waste, established by the authorized agency of the importing country.

After the date of expiry, the unused medical devices in its unopened package must be disposed of as Class A medical waste.

The device used before the date of expiry must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of Class B medical waste.

The device in the opened package must be disposed of in accordance with the rules for the disposal of Class B medical waste.

22. Warranty

Manufacturer «Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd.», China provides warranty for the medical product. Manufacturer address: No. 79 Jiutang Road South Side, Hangzhou Bay New Zone, 315336 Ningbo, China.

The manufacturer guarantees the product quality during its shelf life period of 5 years from date of manufacture provided that storage conditions and instructions for use are executed.

23. Servicing and maintenance requirements

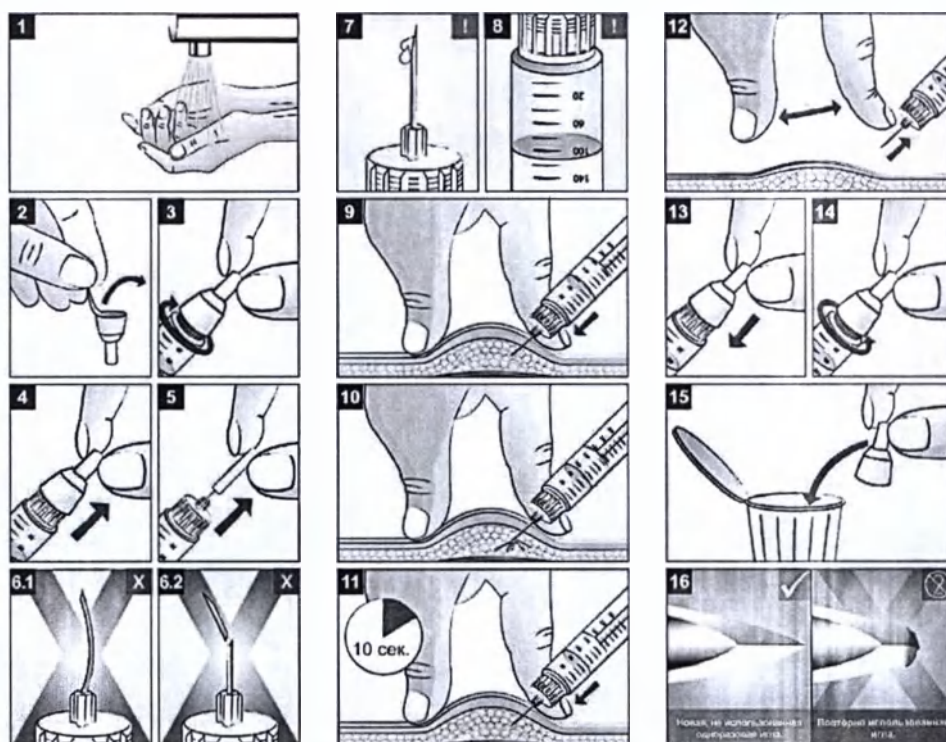
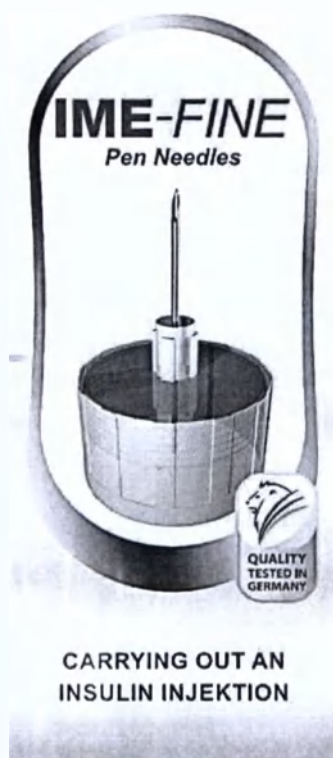
The medical device is single-use and is not subject to servicing / maintenance.

24. Claims

Claims with regards to the quality of the medical device should be sent to Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd., No. 79 Jiutang Road South Side, Hangzhou Bay New Zone, 315336 Ningbo, China, as well as to the authorized representative on the territory of the Russian Federation – MedTestConsulting LLC, Russia, 123181, Moscow, Kulakova str. 1 - 1, of. 193, 8 (495) 750-29-01, medtestconsult@mail.ru

25. Instruction for use sheets placed in the commercial package (box)

25.1. IME-FINE needles



General preparation (Homecare)

- 1 Wash hands with soap in lukewarm water, then rinse and completely dry.

Unscrewing the pen needle from the insulin pen

- 2 Removing safety foil from blister.
- 3 Turn pen needle clockwise to insert onto insulin pen.
- 4 Remove and store blister.
- 5 Remove protective cap from pen needle.

Preparation of pen needle and insulin pen

- 6 Check pen needle to see if it is damaged (bent, broken, etc).
- 7 Bleeding the pen: Set 1 – 2 Insulin units and allow 1 – 2 drops to flow out of the pen needle.
- 8 Set correct insulin dosage amount.

Carrying out an insulin injection (Injection example)

Please first discuss your insulin injection technique with your medical professional.

- 9 Proper skin fold and pen needle insertion.
- 10 Inject insulin (slowly press down until button stops).
- 11 Leave pen in the skin for 10 seconds after injection.
- 12 Remove pen from skin while at the same time releasing the pinched skin.

After injection

- 13 Place blister onto pen needle.
- 14 Remove pen needle from Insulin pen by turning counter-clockwise.
- 15 Dispose of pen needles according to local regulations.

Pen needles are a single-use product!

- 16 Quality and safety are reduced by multiple use of pen needles.

Signs and Symbols

	Article number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Representative in the European Community
	Observe the manual
	Durability
	Lot number
	For one-time use only
	Sterilised with ethylene oxide
	Latex free
	Do not use if package is damaged
	Temperature limit
	This product meets the requirements of the directive 93/42/EEC

IME-FINE Pen Needles

Available sizes:

- 31G (0,26 mm) x 4 mm
- 31G (0,26 mm) x 5 mm
- 31G (0,26 mm) x 6 mm
- 31G (0,26 mm) x 8 mm



Trademark Owner & Distribution



IME-DC

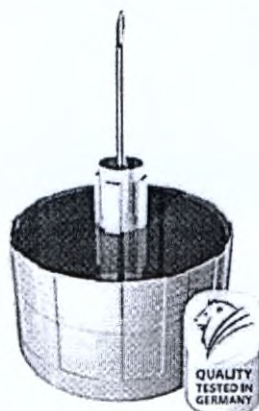
IME-DC GmbH
Fuhmannstraße 11
95030 Hof | Germany

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imcdc.de
Web: www.imcdc.de

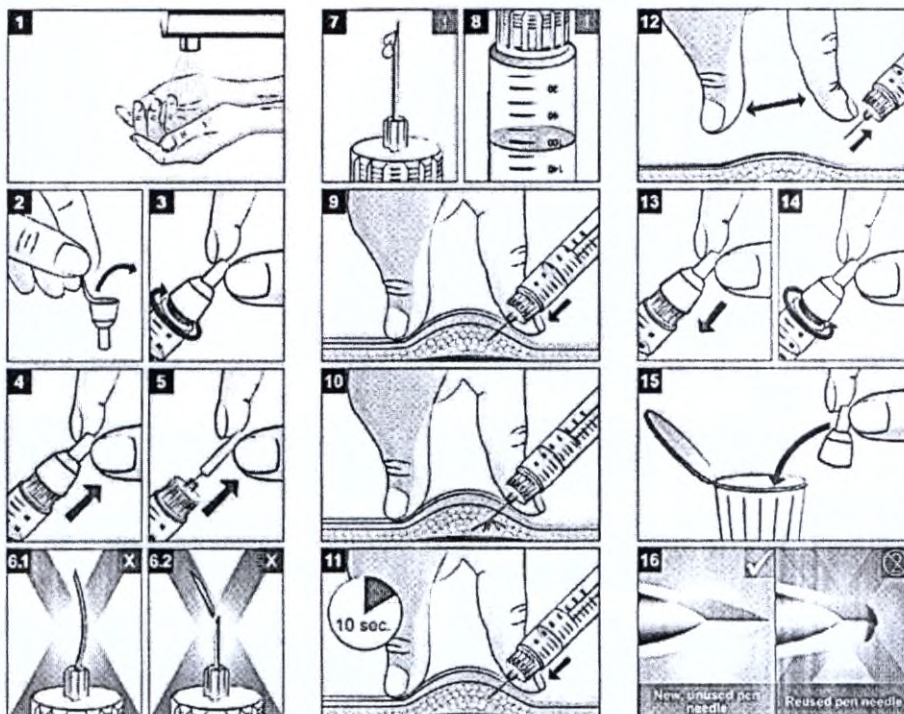
FORM 0251-00001-01-0000
Status: 2017-12

DEXFINE needles

DEXFINE
PEN NEEDLES



**CARRYING OUT AN
INSULIN INJEKTION**



**General preparation
(Homecare)**

- 1 Wash hands with soap in lukewarm water, then rinse and completely dry.

**Unscrewing the pen needle from
the insulin pen**

- 2 Removing safety foil from blister.
- 3 Turn pen needle clockwise to insert onto Insulin pen.
- 4 Remove and store blister.
- 5 Remove protective cap from pen needle.

**Preparation of pen needle and
insulin pen**

- 6 Check pen needle to see if it is damaged (bent, broken, etc)
- 7 Bleeding the pen: Set 1 – 2 insulin units and allow 1 – 2 drops to flow out of the pen needle.
- 8 Set correct insulin dosage amount.

**Carrying out an insulin injection
(injection example)**

Please first discuss your insulin injection technique with your medical professional.

- 9 Proper skin fold and pen needle insertion.
- 10 Inject insulin (slowly press down until button stops).
- 11 Leave pen in the skin for 10 seconds after injection.
- 12 Remove pen from skin while at the same time releasing the pinched skin.

After injection

- 13 Place blister onto pen needle.
- 14 Remove pen needle from insulin pen by turning counter-clockwise.
- 15 Dispose of pen needles according to local regulations.

**Pen needles are a single-use
product!**

- 16 Quality and safety are reduced by multiple use of pen needles.

Signs and Symbols

REF	Article number
MAN	Manufacturer
DATE	Date of manufacture
EC REP	Representative in the European Community
MANUAL	Observe the manual
DUR	Durability
LOT	Lot number
ONE	For one-time use only
STERILE	Sterilised with ethylene oxide
LATEX	Latex free
DAMAGED	Do not use if package is damaged
TEMP	Temperature limit
CE 0197	This product meets the requirements of the directive 93/42/EEC

DEXFINE
Pen Needles

Available sizes:

- 32G (0,23 mm) x 4 mm
- 32G (0,23 mm) x 5 mm
- 32G (0,23 mm) x 6 mm
- 31G (0,26 mm) x 8 mm



Trademark Owner & Distribution



IME-DC
Injektionsmaterialien

IME-DC GmbH
Fuhmannstraße 11
55030 Hof | Germany

+49 9261 | 85 31 0-0
Fax: +49 9261 | 85 31 0-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de

P061002RUEAG101RU00X
Status: 2017-12

Handwritten signature

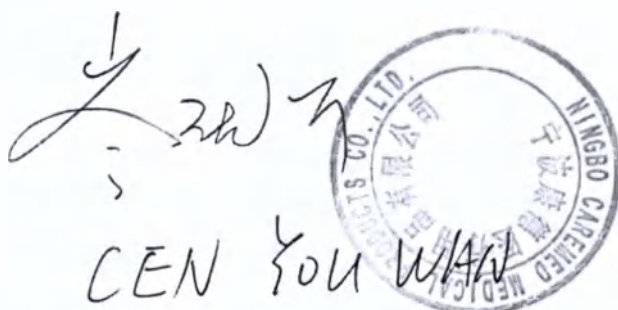
CEN SON WAN

2018.6.5

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Иглы IME-FINE, DEXFINE универсальные инъекционные одноразовые для
инсулиновых шприц-ручек»

Производства «Нингбо Кезмед Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай / «Ningbo Caremed Medical
Products Co., Ltd.», China


CEN You WANG
2018.6.5

Май 2018 г.

Оглавление

1. Наименование и краткое описание медицинского изделия	Стр.3
2. Разработчик, производитель, адрес производства	Стр.3
3. Назначение, условия, область применения	Стр.3
4. Показания	Стр.3
5. Противопоказания	Стр.3
6. Возможные побочные действия	Стр.4
7. Способ применения	Стр.4
8. Правила эксплуатации, требования безопасности, меры предосторожности	Стр.5
9. Порядок работы с изделием	Стр.6
10. Техническое описание, спецификации	Стр.9
11. Материалы изготовления изделия	Стр.12
12. Перечень опасностей, связанных с применением изделия	Стр.13
13. Требования к охране окружающей среды	Стр.13
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Стр.13
15. Стерильность	Стр.13
16. Международные стандарты	Стр.13
17. Транспортировка медицинского изделия	Стр.13
18. Упаковка медицинского изделия	Стр.14
19. Маркировка медицинского изделия	Стр.14
20. Хранение, срок годности	Стр.15
21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	Стр.15
22. Гарантийные обязательства	Стр.15
23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия, сервисное обслуживание	Стр.16
24. Рекламация	Стр.16
25. Макеты листов с текстом инструкции по применению (вложены в потребительскую упаковку)	Стр.17

1. Наименование и краткое описание медицинского изделия

«Иглы IME-FINE, DEXFINE универсальные инъекционные одноразовые для инсулиновых шприц-ручек». Медицинское изделие включает в себя:

Иглы IME-FINE

Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 4 мм, 100 шт/уп.

Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 5 мм, 100 шт/уп.

Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 6 мм, 100 шт/уп.

Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 8 мм, 100 шт/уп.

Иглы DEXFINE

Игла DEXFINE, 32G (диаметр 0,23 мм), длина иглы 4 мм, 100 шт/уп.

Игла DEXFINE, 32G (диаметр 0,23 мм), длина иглы 5 мм, 100 шт/уп.

Игла DEXFINE, 32G (диаметр 0,23 мм), длина иглы 6 мм, 100 шт/уп.

Медицинское изделие представляет собой двухконечную канюлированную иглу из нержавеющей стали, выполненную в различных длинах и диаметрах (в зависимости от варианта исполнения).

Инсулин поступает из картриджа, который является неотъемлемой частью инсулиновой шприц-ручки, либо вставляется в шприц-ручку. Инсулин из картриджа шприц-ручки вводится посредством иглы IME-FINE либо DEXFINE в подкожную жировую клетчатку пациента в тех зонах, куда обычно вводят инсулин с помощью инсулинового шприца (живот, бедра, ягодицы и плечи).

2. Разработчик, производитель

Разработчик: ИМЕ-ДС ГмБХ Интернациональ Медикал Эквипмент – Дайэбитис Кез, Германия / IME-DC GmbH International Medical Equipment – Diabetes Care.

95030, Fuhrmannstraße 11, Hof, Germany / Фурманнштрассе 11, Хоф, Германия.

Производитель: Нингбо Кезмед Медикал Продактс Ко., Лтд., Китай.

Место производства медицинского изделия: Нингбо Кезмед Медикал Продактс Ко., Лтд., Китай / Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd. Адрес: No. 79 Jiutang Road South Side, Hangzhou Bay New Zone, 315336 Ningbo, China.

3. Назначение, условия, область применения

Медицинское изделие «Иглы IME-FINE, DEXFINE универсальные инъекционные одноразовые для инсулиновых шприц-ручек» предназначено для подкожного введения (инъекции) инсулина.

Применяется в эндокринологии с целью компенсации сахарного диабета.

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях клиник, больниц, в полевых условиях, а также для самостоятельного использования пациентами в домашних условиях. Изделие предназначено для индивидуального однократного использования.

4. Показания

Изделие применяется в практике ведения пациентов различного возраста старше 2-х лет с нарушениями углеводного обмена (сахарный диабет 1 типа).

Показаниями к использованию изделия в составе инсулиновых шприц-ручек являются:

- Активный и мобильный образ жизни пациента,
- Необходимость упрощения процедуры инъекции, в том числе по причине слабого зрения и/или расстройства координации движений у пациента,
- Снятие психологических барьеров для пациентов, боящихся уколов.

5. Противопоказания

Специальных противопоказаний для использования изделия нет.

Инсулинотерапию при помощи шприц-ручек не используют для самостоятельного использования взрослыми пациентами, у которых есть психическое заболевание либо интеллектуальное снижение, способное привести к неадекватному обращению с изделием. В этом случае требуется постоянный контроль опекающего персонала.

6. Возможные побочные действия

Возможна местная дистрофия (атрофия или гипертрофия) жировой ткани вследствие травмирования в местах инъекций.

Иногда наблюдается временное покраснение (эритема) в месте инъекции, которое исчезает при продолжении терапии. При образовании значительной эритемы, сопровождаемой зудом и отеком, и ее быстром распространении за границы места инъекции необходимо сразу же сообщить об этом врачу.

Подача инсулина в организм диабетика может прерываться из-за кристаллизации инсулина и блокирования просвета иглы.

Возможно инфицирование мест подкожного введения, абсцессы вплоть до хирургического вмешательства.

7. Способ применения

Медицинское изделие предназначено для введения инсулина в заданной дозе для компенсации сахарного диабета. Инсулин поступает из картриджа, который является неотъемлемой частью инсулиновой шприц-ручки либо вставляется в шприц-ручку. Инсулин из картриджа шприц-ручки вводится посредством иглы IME-FINE либо DEXFINE в подкожную жировую клетчатку пациента в тех зонах, куда обычно вводят инсулин с помощью инсулинового шприца (живот, бедра, ягодицы).

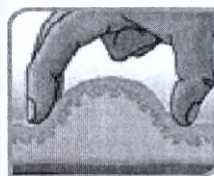
Иглы для инсулиновых шприц-ручек не используются самостоятельно либо совместно с обычными инъекционными шприцами, поскольку рассчитаны на применение только в системе с инсулиновыми шприц-ручками.

Иглы для инсулиновых шприц-ручек вводятся в кожу под углом от 45° to 90° с использованием либо без использования кожной складки, в зависимости от длины иглы и характеристики пациента. Длина иглы подбирается в соответствии с такими характеристиками пациентов как ИМТ (индекс массы тела), тип телосложения, возраст.

Цель использования поднятой кожной складки - уменьшение риска внутримышечной инъекции путем увеличения пространства между кожей и фасцией мышцы.

Поднятая кожная складка формируется при помощи двух пальцев руки (используются большой и указательный либо средний палец), как показано на рисунке. Для правильного захвата требуется брать кожу только двумя пальцами, иначе будет захвачена мышца нижнего слоя.

✓ DO



Правильно

✗ DON'T



Не правильно

Рекомендации по подбору игл и применению даны в Таблице:

Длина иглы	Характеристики пациента	Рекомендуемый угол введения иглы	Формирование кожной складки
4 мм	Дети, подростки, взрослые с ИМТ <19	90°	Возможно
5 мм	Дети, подростки, взрослые с ИМТ ≥19	90°	Да либо возможно
6 мм	Дети с 6 лет, подростки, взрослые с ИМТ ≥19	Дети и подростки 45°, взрослые 90°	Да либо возможно
8 мм	Дети с 6 лет, подростки, взрослые	45°	Да либо возможно

После введения иглы в кожу нужно осуществить нажатие на кнопку спускового механизма шприц-ручки и держать кнопку нажатой в течение 10 секунд. В этот период нужная доза инсулина вводится из картриджа через иглу в подкожную жировую клетчатку. Через 10 секунд кнопка шприц-ручки отпускается, игла выводится, отвинчивается от корпуса шприц-ручки, закрывается наружным защитным колпачком и утилизируется.

8. Правила эксплуатации, требования безопасности, меры предосторожности

Медицинское изделие «Иглы IME-FINE, DEXFINE универсальные инъекционные одноразовые для инсулиновых шприц-ручек» противопоказано для внутримышечных и внутривенных инъекций.

Изделие предназначено для введения инсулина. Изделие не предназначено для введения крови и ее производных, других медикаментов, веществ и жидкостей.

Изделие подлежит замене после каждой инъекции инсулина. После использования изделие подлежит утилизации с надетым наружным защитным колпачком.

Изделие рекомендуется использовать при окружающей температуре в диапазоне от +5 до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80 %. После нахождения в условиях температур, выходящих за пределы этого диапазона, рекомендуется выдержать изделие при температуре использования в течение 60 минут.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано в климатических условиях использования (температура воздуха от +5 до +40°C, влажность не более 80 %) в течение 24 часов.

При присоединении иглы к шприц-ручке недостаточное либо чрезмерно затягивание разъема может привести к протечке инсулина и поломке изделия.

Для пациентов, которые не могут хорошо пользоваться руками, должна быть предусмотрена помощь со стороны другой персоны.

Запрещено использование погнутых и сломанных игл. Такая игла подлежит утилизации с надетым наружным защитным колпачком.

При использовании медицинского изделия следует соблюдать правила антисептики.

Изделие предназначено только для одноразового использования. При повторном применении одноразовых игл инъекции могут быть болезненнее, приводить к дистрофии жировой ткани, ухудшению гликемического контроля, блокированию просвета иглы; попаданию воздуха в картридж; вытеканию инсулина.

Иглы для инсулиновых шприц-ручек рассчитаны на применение только в системе с инсулиновыми шприц-ручками.

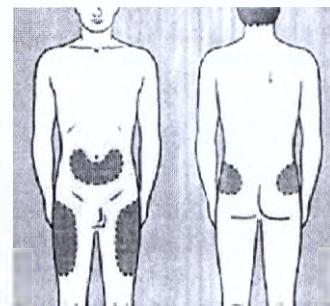
Иглы для инсулиновых шприц-ручек не используются самостоятельно либо совместно с обычными инъекционными шприцами.

Инсулин необходимо вводить строго подкожно (в подкожно-жировую клетчатку), не допуская внутримышечного либо внутрисосудистого впрыскивания.

Для самостоятельного введения инсулина лучше использовать живот, бедра, реже ягодицы. Делать инъекции самому себе в плечо не рекомендуется, т.к. невозможно взять кожную складку, а значит, увеличивается риск попадания в мышцу.

Анатомические области возможного самостоятельного введения инсулина схематично показаны на рисунке (серым).

Нельзя вводить инсулин в участки тела, где есть рубцы, уплотнения или признаки воспаления.



Пациенту необходимо ежедневно (самостоятельно либо при помощи опекающего персонала) проводить осмотр и пальпацию мест введения инсулина на предмет выявления признаков воспаления и участков уплотнения кожи и подкожной жировой клетчатки. Для этого применяется метод пальпирования и одновременного «защипывания» симметричных участков подкожно-жировой клетчатки с правой и левой сторон тела. Разница в плотности ткани является признаком наличия изменений в подкожно-жировой клетчатке. В случае обнаружения шишек и уплотнений следует обратиться за помощью к лечащему врачу во время очередного планового посещения.

Для того чтобы защитить ткани от патологических изменений, пациенту необходимо чередовать анатомические области для введения инсулина. Согласно рекомендованному правилу, каждая область для инъекций разделяется на четыре квадранта (живот) либо две половины (бедро, ягодицы), при этом каждую неделю используется только один квадрант / половина, а затем следующие с чередованием внутри этой области по часовой стрелке. При каждой инъекции в одном квадранте / половине необходимо отступать от предыдущего места инъекции 1-2 см для того, чтобы избежать повторного травмирования тканей. При этом желательно выполнять инъекции в одно и то же время суток. Это позволяет сделать процесс всасывания инсулина более предсказуемым.

Медицинское изделие «Иглы IME-FINE, DEXFINE универсальные инъекционные одноразовые для инсулиновых шприц-ручек» совместимо с большинством находящихся на рынке моделей шприц-ручек, выпускаемых ведущими европейскими производителями, к примеру, «КликСТАР» и «ОлСтар» от «Санюфи-Авентис» (Германия), «Autopen Classic» и «Autopen 24» от «Оуэр Мамфорд» (Великобритания), «БиоматикПен» и «РинсаПен» от «Инсомед» (Швейцария) и другие.

Изделие подходит к большинству, но не абсолютно ко всем шприц-ручкам. Следуйте сведениям и рекомендациям лечащего врача.

9 Порядок работы с изделием



1. Вымойте руки с мылом в теплой воде, затем ополосните их и вытрите насухо.



2. Удалите крышечку с наружного защитного колпачка иглы



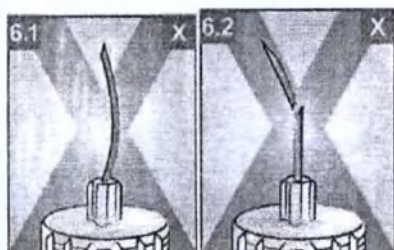
3. Поверните наружный защитный колпачок по часовой стрелке, чтобы вставить иглу в инсулиновую шприц-ручку.



4. Снимите и сохраните наружный защитный колпачок.



5. Снимите футляр с иглы.



6. Проверьте иглу для инсулиновой шприц-ручки, чтобы убедиться, что она не повреждена (не согнута, не сломана и т.д.)



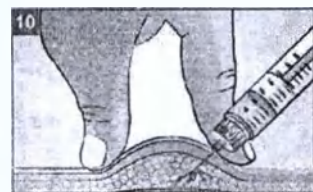
7. Установите в шприц-ручку 1-2 единицы инсулина и дайте 1-2 каплям вытечь из иглы



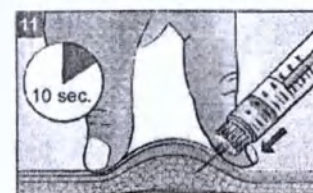
8. Установите правильную дозировку инсулина



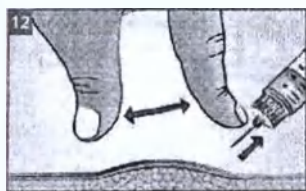
9. Сформируйте кожную складку для инъекции.



10. Произведите автоматическую инъекцию инсулина при помощи спускового механизма на шприц-ручке.



11. Задержите иглу в коже на 10 секунд после автоинъекции.



12. Удалите иглу шприца-ручки из кожи и одновременно отпустите кожную складку.



13. После инъекции верните наружный защитный колпачок на иглу.



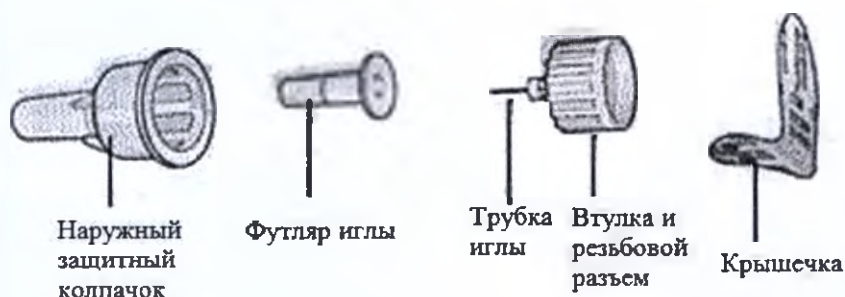
14. Выкрутите иглу из шприца-ручки, повернув ее против часовой стрелки.



15. Утилизируйте иглу для инсулинового шприца-ручки с надетым наружным защитным колпачком.

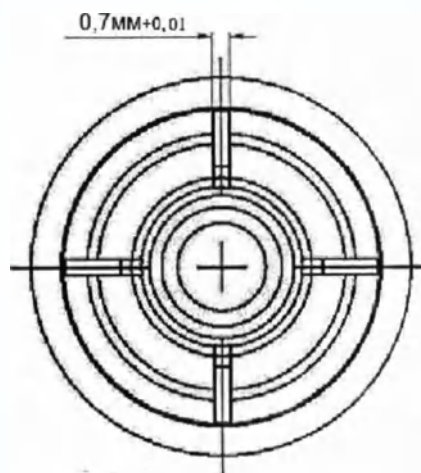
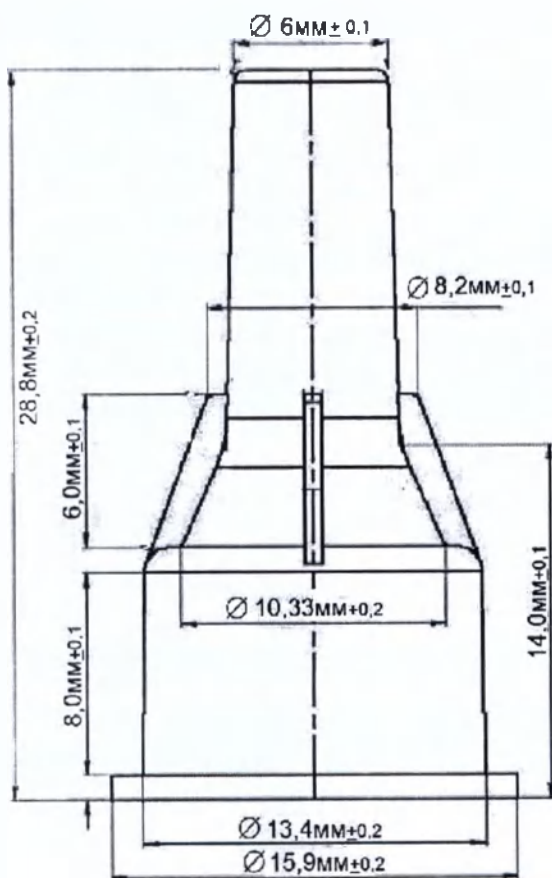
10. Техническое описание, спецификации

Все варианты исполнения медицинского изделия сконструированы по одному принципу, включая в себя следующие компоненты: наружный защитный колпачок, футляр иглы, трубка иглы, втулка и резьбовой разъем, крышечка.

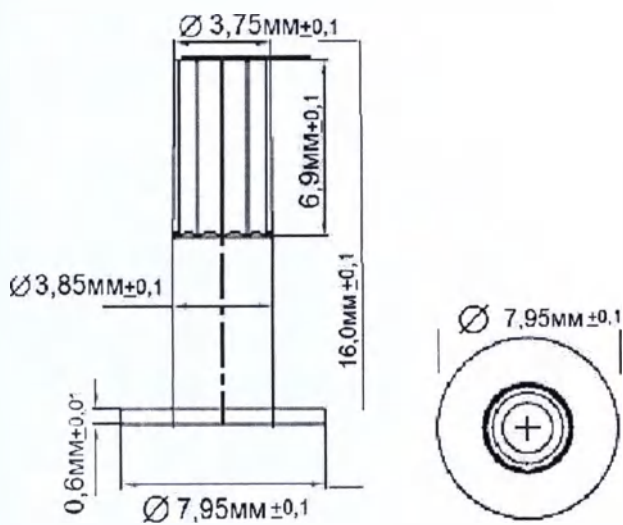


10.1. Наружный защитный колпачок

Наружный защитный колпачок выполнен из полупрозрачного пластика (полипропилен). Выполняет функцию стерильного барьера и индивидуальной упаковки изделия. Толщина стенок составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,01 \text{ мм}$. Наружные размерные параметры приведены на схеме:



10.2. Футляр иглы



Футляр иглы выполнен из белого пластика (полиэтилен). Выполняет функцию защиты иглы от деформаций и загрязнений в процессе закрепления резьбового разъема иглы на шприц-ручке. Футляр снимается с иглы непосредственно перед введением иглы в подкожную жировую клетчатку. Толщина стенок составляет 0,6 мм ± 0,01 мм. Наружные размерные параметры приведены на схеме.

Для того, чтобы снять футляр с иглы, требуется усилие в пределах от 5 до 6Н.

10.3. Крышечка наружного защитного колпачка выполнена из специальной медицинской бумаги со слоем ПЭТ для термо-запечатывания. Выполняет функцию стерильного барьера и маркированной части индивидуальной упаковки изделия. Запечатывает наружный защитный колпачок. Размеры крышечки составляют 30,0 x16,5 мм (допуски по 0,01 мм по длине и ширине). Для удобства идентификации маркировка крышечек для вариантов исполнения изделия выполнена в разных цветах, идентифицируемых и воспроизводимых в цветовой системе-палитре Pantone:

Вариант исполнения	Цвет маркировки крышечки, номер в системе Pantone
Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 4 мм	Голубой светлый, 306 U
Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 5 мм	Бирюзовый, 320 U
Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 6 мм	Синий, 300 U
Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 8 мм	Фиолетовый, 254 U
Игла DEXFINE, 32G (диаметр 0,23 мм), длина иглы 4 мм	Зеленый, 361 U
Игла DEXFINE, 32G (диаметр 0,23 мм), длина иглы 5 мм	Голубой яркий, 299 U
Игла DEXFINE, 32G (диаметр 0,23 мм), длина иглы 6 мм	Розовый, 213 U

Внешний вид крышечки для каждого из вариантов исполнения изделия приведен на рисунке:

IME-FINE



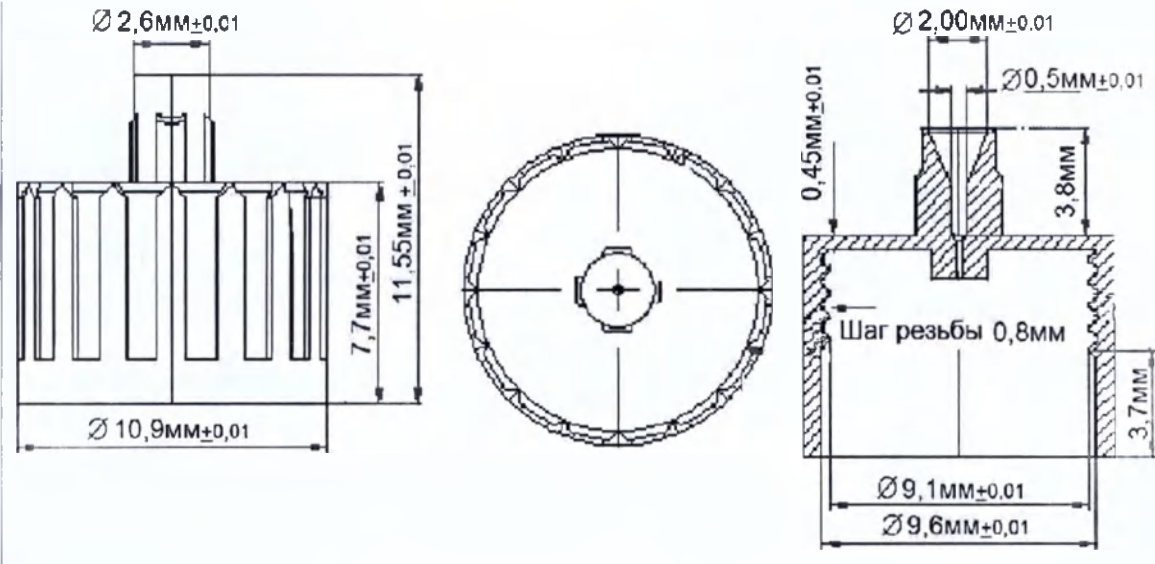
DEXFINE



10.4. Втулка иглы с резьбовым разъемом выполнена из полупрозрачного пластика (полипропилен). Выполняет функцию фиксации трубки иглы с применением медицинского клея, а также соединения иглы с картриджем инсулиновой шприц-ручки. Внутренняя поверхность разъема имеет резьбу, которая выполнена так, чтобы изделие могло подходить к любой модели шприц-ручки. Требуемое усилие для установки на шприц-ручку либо снятия со шприц-ручки находится в пределах от 5 до 6 Н.

Прочность крепления трубки иглы и втулки: усилие, требуемое для их разделения, составляет минимум 22 Н.

Размерные параметры приведены на схеме:



10.5. Трубка иглы

Выполняет функцию прокалывателя и канюли для доставки инсулина в подкожную жировую клетчатку. Дополнительной мерой, облегчающей применение иглы, является покрытие-смазка на силиконовой основе.

Общая длина трубки иглы состоит из длины свободной части трубки иглы и длины скрытой втулкой части трубки иглы. Длина скрытой втулкой части трубки иглы составляет 10,5 мм ± 0,05 мм для всех вариантов исполнения изделия. Длина свободной части трубки иглы зависит от варианта исполнения изделия. Параметры длины трубки иглы показаны в Таблице:

Вариант исполнения изделия	Длина свободной части трубки иглы, мм ±0,05мм	Длина скрытой части трубки иглы, мм ±0,05мм	Общая длина трубки иглы, мм ±0,1мм
Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 4 мм	4	10,5	14,5
Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 5 мм	5	10,5	15,5
Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 6 мм	6	10,5	16,5
Игла IME-FINE, 31G (диаметр 0,26 мм), длина иглы 8 мм	8	10,5	18,5
Игла DEXFINE, 32G (диаметр 0,23 мм), длина иглы 4 мм	4	10,5	14,5
Игла DEXFINE, 32G (диаметр 0,23 мм), длина иглы 5 мм	5	10,5	15,5
Игла DEXFINE, 32G (диаметр 0,23 мм), длина иглы 6 мм	6	10,5	16,5

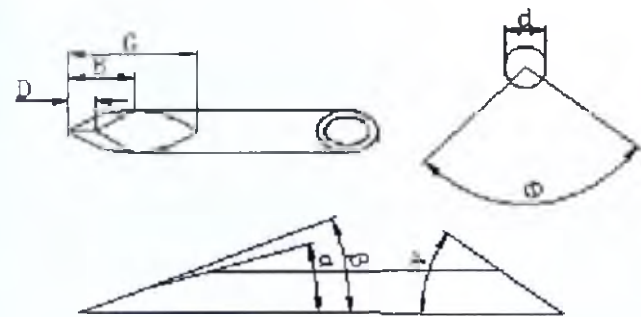
Трубка иглы IME-FINE имеет калибр 31G, что в метрических единицах соответствует наружному диаметру 0,26 мм (допустимое отклонение составляет + 0,007 мм / - 0,006 мм).

Усилие, требуемое для прокола кожи, составляет не более 0,5 Н. Усилие, требуемое для вытягивания иглы из кожи после прокола составляет не более 1 Н.

Трубка иглы DEXFINE имеет калибр 32G, что в метрических единицах соответствует наружному диаметру 0,23 мм (допустимое отклонение составляет + 0,005 мм / - 0,001 мм).

Усилие, требуемое для прокола кожи, составляет не более 0,5 Н. Усилие, требуемое для вытягивания иглы из кожи после прокола составляет не более 1 Н.

Твердость 30 HRS, шероховатость не более 0,32 мкм. Заточка иглы со стороны прокола выполнена по типу трехгранного ланцета. Параметры заточки показаны на Схеме и даны Таблице:



Параметр на схеме	Комментарий	Значение для IME-FINE (калибр 31G)	Значение для DEXFINE (калибр 32G)
α	Угол заточки первичного среза иглы со стороны прокола	12±2°	12±2°
β	Угол заточки вторичного бокового среза иглы со стороны прокола	26±2°	26±2°
γ	Угол заточки иглы со стороны шприц-ручки	28±2°	28±2°
φ	Угол сектора заточки иглы со стороны прокола	28±2°	28±2°
D	Длина ланцетного кончика заточенной части иглы со стороны прокола	0,25мм±0,01мм	0,25мм±0,01мм
B	Длина ланцетной заточенной части иглы со стороны прокола (вторичные боковые срезы)	0,6мм±0,005мм	0,6мм±0,005мм
G	Длина заточенной части иглы по стороне прокола (первичный срез)	1,2мм±0,01мм	1,2мм±0,01мм
d	Наружный диаметр иглы	0,26мм +0,007 мм - 0,006 мм	0,23мм +0,005мм - 0,001 мм

11. Материалы изготовления изделия

Наименование компонентов в составе изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Трубка иглы с покрытием-смазкой	Нержавеющая сталь STS304 Силикон Диметилсилоксан MED	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
Футляр иглы	Полиэтилен низкой плотности LDPE BB120	Кратковременный контакт с кожей
Втулка иглы, наружный защитный колпачок	Полипропилен PP R6400	
Крышечка наружного защитного колпачка	Бумара Perfecflex 35793	
Клей медицинский	Loctite 4031	
Краситель водорастворимый голубой светлый	Shandong Bright Ink 306U	
Краситель водорастворимый бирюзовый	Shandong Bright Ink 320U	
Краситель водорастворимый синий	Shandong Bright Ink 300U	
Краситель водорастворимый фиолетовый	Shandong Bright Ink 254U	
Краситель водорастворимый зеленый	Shandong Bright Ink 361U	
Краситель водорастворимый голубой яркий	Shandong Bright Ink 299U	
Краситель водорастворимый розовый	Shandong Bright Ink 213U	

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь).

12. Перечень опасностей, связанных с применением изделия

Повторное применение резко ухудшает потребительские свойства из-за затупления кончика иглы.



Повторное применение одноразового изделия приводит к развитию местных воспалений, липодистрофии, ухудшению гликемического контроля вследствие блокирования просвета иглы; попадания воздуха в картридж; вытекания инсулина.

При неиндивидуальном использовании изделия, контактирующего с внутренней средой организма, велик риск перекрестного заражения.

При инъекциях в одни и те же анатомические области без их чередования велик риск развития фиброзной ткани в месте травмирования.

При несоблюдении рекомендаций по подбору длины иглы и выбору анатомической области для инъекций возможно внутримышечное либо внутрисосудистое введение инсулина, сопряженное с риском гипергликемии.

При несоблюдении правил эксплуатации возможно искривление либо поломка трубки иглы до или во время введения инсулина, сопряженное с риском существенной травматизации тканей в месте инъекции.

13. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие «Иглы IME-FINE, DEXFINE универсальные инъекционные одноразовые для инсулиновых шприц-ручек» полностью безопасно для окружающей среды.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является одноразовым стерильным, поэтому дезинфекция и очистка не требуется. После использования изделие должно быть утилизировано с надетым наружным защитным колпачком.

15. Стерильность

Медицинское изделие простерилизовано с использованием этиленоксида. Изделие в ненарушенной индивидуальной (штучной) упаковке является стерильным, нетоксичным и апирогенным в течение пяти лет с момента стерилизации. Процесс, результат стерилизации и сохранность стерильной среды изделия в течение срока годности контролируются производителем. Процесс и результаты отражены в отчетах валидации стерилизации.

16. Международные стандарты

Изделие соответствует международным стандартам EN ISO 13485, ISO 10993, Директиве 93/42/EEC, ISO 9626:2016, ISO 11608-2:2012, ISO 7153-1:2016, ISO 7864:2016.

17. Транспортировка медицинского изделия

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -25 до $+50$ °C и относительной влажности воздуха не выше 80%. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в

транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от +5 до +40 °С, влажность не более 80 %) не менее 24 часов перед использованием.

18. Упаковка медицинского изделия

Каждое изделие упаковывается в индивидуальную герметичную упаковку, представляющую собой наружный защитный колпачок из полипропилена с термо-запечатанной крышечкой из бумаги. Игла закрыта защитным футляром. Крышечка имеет ярлычок для удобного открывания. Материалы, используемые для индивидуальной упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечивалось сохранение стерильности содержимого при хранении в сухих, чистых условиях с соответствующим проветриванием,
- была сведена к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Масса изделия брутто в индивидуальной упаковке составляет $1,1 \text{ г} \pm 0,05 \text{ г}$ (включая иглу, футляр иглы, наружный защитный колпачок, крышечку из бумаги).

Изделия в индивидуальной упаковке, обеспечивающей стерильность, помещаются в товарную упаковку - фирменную картонную коробку размером 130 x 70 x 68 мм (допуск по каждой из сторон составляет $\pm 1,2 \text{ мм}$). В коробке содержится 100 шт. изделия одного варианта исполнения. В коробку вложен сложенный в 8 раз бумажный лист размером 202 x 238 мм (допуск по каждой из сторон составляет $\pm 1,5 \text{ мм}$) с текстом инструкции по применению. Размер листа в сложенном виде 50 x 119 мм (допуск по каждой из сторон составляет $\pm 0,9 \text{ мм}$). Масса брутто товарной упаковки для всех вариантов исполнения составляет $128 \text{ г} \pm 7 \text{ г}$.

Коробка опечатана клейким ярлыком в месте предполагаемого открывания, предотвращая вскрытие до продажи конечному потребителю. Изделие не поставляется и не реализуется поштучно.

50 товарных упаковок одного или нескольких вариантов исполнения изделия укладываются в транспортную тару из гофрокартона размером 365 x 275 x 360 мм (допуск по каждой из сторон составляет $\pm 6 \text{ мм}$). Масса брутто транспортной упаковки составляет $6550 \text{ г} \pm 300 \text{ г}$.

19. Маркировка медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1.

19.1. Индивидуальная (штучная) упаковка имеет маркировку со следующими указанными на ней данными: наименование изделия и вариант исполнения, символ «Sterile» с указанием способа стерилизации, пиктограмма одноразового использования, обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT», надпись «годен до», маркировка CE, указание места и направления открывания упаковки.

19.2. Фирменная картонная коробка имеет маркировку со следующими указанными данными: наименование и вариант исполнения изделия, наименование и адрес предприятия-изготовителя, наименование и адрес уполномоченного представителя в стране обращения и продажи, указание количества вложенных индивидуальных упаковок изделия (100 шт), символ «Sterile» с указанием способа стерилизации, пиктограмма одноразового использования, символ «апирогенно» и надпись о нетоксичности содержимого, обозначение партии «LOT», дата изготовления и срок годности, символ о необходимости обратиться к инструкции по применению, символ температурных ограничений, маркировка CE, символы и предупреждающие надписи: «не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена», «обратитесь к инструкции по применению», штрих-код, обозначение кода по каталогу «REF».

19.3. Транспортная упаковка имеет маркировку со следующими указанными данными: наименование и адрес предприятия-изготовителя, наименование и адрес уполномоченного представителя в стране обращения и продажи, указание наименований и количества вложенных

товарных упаковок изделия (50 шт), символ «Sterile» с указанием способа стерилизации, пиктограмма одноразового использования, маркировка CE, символы температурных ограничений, манипуляционные знаки «хрупкое», «беречь от влаги».

19.4. Символы, используемые в маркировке упаковки изделия

Маркировка медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями ISO 15223-1.

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице.

Символ маркировки в соответствии требованиями ISO 15223-1	Расшифровка символа
	Наименование и адрес производителя
	Код партии изделия по системе нумерации изготовителя
	Код изделия по каталогу
	Подвергнуто стерилизации с использованием этиленоксида
	Использовать до указанной даты
	Одноразовое использование, запрет на повторное использование
	Дата изготовления
	Маркировка CE
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Температурные ограничения
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Апирогенно

20. Хранение, срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с момента производства. Датой производства считается дата стерилизации. Хранить при температуре от + 5 до + 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% в сухом проветриваемом месте, защищенном от прямого солнечного света.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера.

После истечения срока годности неиспользованное медицинское изделие необходимо утилизировать в качестве медицинских отходов класса А. Использованное в течение срока годности изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б. Изделие во вскрытой упаковке должно быть утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б.

22. Гарантийные обязательства

Производитель Нингбо Кеэмед Медикал Продактс Ко., Лтд., Китай обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие. Адрес производителя: No. 79 Jiutang Road South Side, Hangzhou Bay New Zone, 315336 Ningbo, China.

Производитель гарантирует качество продукта в течение его срока годности, составляющего 5 лет с даты производства при соблюдении условий хранения и инструкций по применению.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, сервисное обслуживание

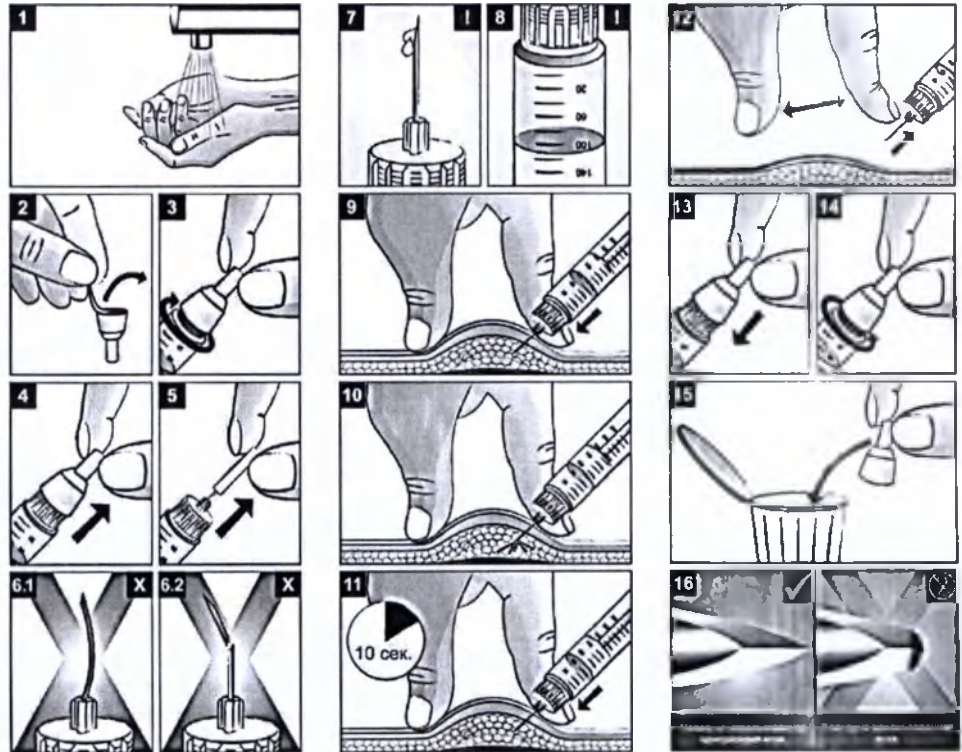
Изделие является одноразовым и техническому обслуживанию/ ремонту не подлежит.

24. Рекламация

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя Нингбо Кеэмед Медикал Продактс Ко., Лтд./ Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd., No. 79 Jiutang Road South Side, Hangzhou Bay New Zone, 315336 Ningbo, China, а также в адрес уполномоченного представителя на территории РФ - ООО «МедТестКонсалтинг», Россия, 123181, г. Москва, ул. Кулакова, дом 1, корп. 1, офис 193, 8 (495) 750-29-01, medtestconsult@mail.ru.

25. Макеты листов с текстом инструкции по применению (вложены в потребительскую упаковку)

25.1. Иглы IME-FINE



Общая подготовка (в бытовых условиях)

1. Вымойте руки теплой водой с мылом. После этого ополосните их и вытрите насухо.

Навинчивание одноразовой иглы на шприц-ручку

2. Удалите защитную пленку с блистерной упаковки.

3. Навинтите одноразовую иглу на шприц-ручку, вращая по часовой стрелке.

4. Снимите блистерную упаковку и сохраните ее.

5. Снимите защитный колпачок с одноразовой иглы.

Подготовка одноразовой иглы и шприц-ручки

6. Проверьте иглу на наличие повреждений (изгиб, поломка и т.д.).

7. Удаление воздуха: наберите 1 – 2 единицы инсулина и выдавите 1 – 2 капли из одноразовой иглы.

8. Установите требуемую дозу инсулина.

Выполнение инъекции (пример)

Пожалуйста, предварительно обсудите технику выполнения инъекции с Вашим лечащим врачом.

9. Сформируйте складку на коже и введите иглу.

10. Выполните инъекцию инсулина (медленно надавливайте на поршень вниз до упора).

11. После инъекции не извлекайте иглу из кожи в течение еще 10 секунд.

12. Извлеките иглу из кожи, одновременно отпустив складку.

После инъекции

13. Насадите блистер на иглу.

14. Вращая иглу против часовой стрелки, снимите ее со шприц-ручки.

15. Утилизируйте одноразовую иглу согласно местным нормативным документам.

Иглы для шприца-ручки предназначены для одноразового использования!

16. При неоднократном использовании иглы снижаются качество прокола и

уровень безопасности.

Значение символов

REF	Артикул
Производитель	
Дата изготовления	
Уполномоченное лицо в Европейском Союзе	
См. инструкцию по использованию	
Срок годности	
Номер партии	
Только для одноразового использования	
Стерилизация этиленоксидом	
Без латекса	
Не использовать, если упаковка повреждена	
Допустимый диапазон температур	
Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС	
CE 0197	

IME-FINE

Инъекционные одноразовые иглы для введения инсулина

Доступные размеры:

- 31G (0,26 мм) x 4 мм
- 31G (0,26 мм) x 5 мм
- 31G (0,26 мм) x 6 мм
- 31G (0,26 мм) x 8 мм



Владелец товарного знака и бренд



IME-DC

IME-DC GmbH
Фурштенштрассе 11
95030 Хоф | Германия

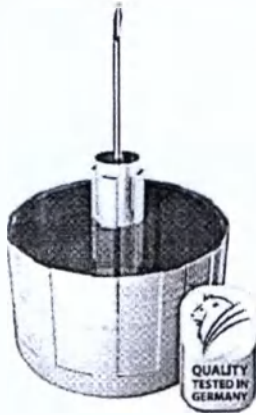
Тел.: +49 9281 | 85 01 6-0
Факс: +49 9281 | 85 01 6-100
Эл. почта: info@imedc.de
Интернет: www.imedc.de

PROJEKT/ILLUSTRATION
Виртем. 2017-12

25.2. Иглы DEXFINE

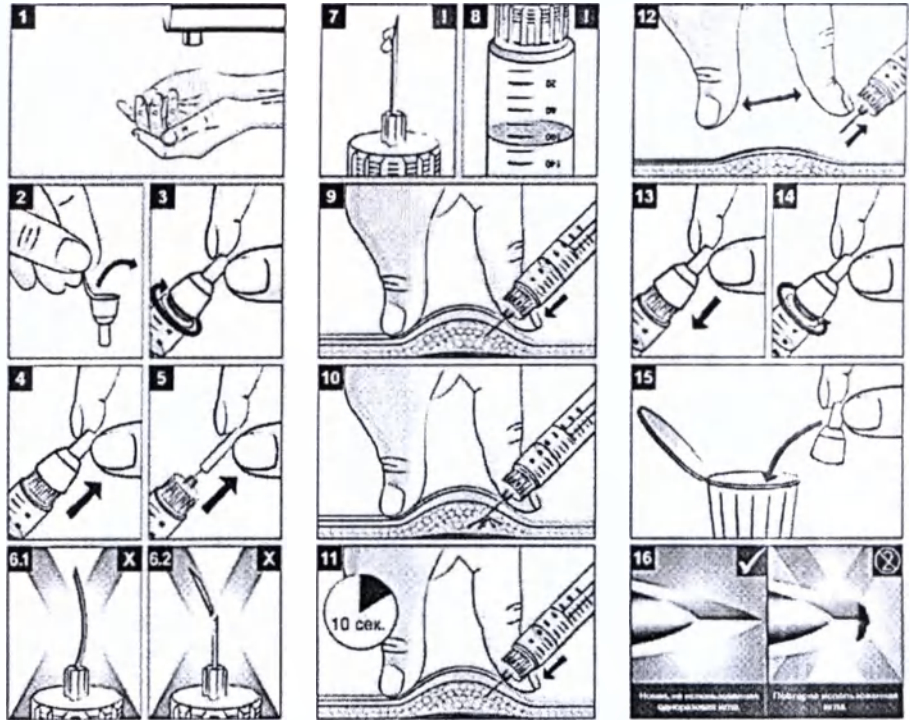
DEXFINE

Инъекционные
одноразовые иглы для
введения инсулина



Выполнение инъекции инсулина

Прим.: храните и используйте иглы
при +5 °C до + 40 °C



Общая подготовка (в бытовых условиях)

1. Вымойте руки теплой водой с мылом. После этого ополосните их и вытрите насухо.

Навешивание одноразовой иглы на шприц-ручку

2. Удалите защитную пленку с блистерной упаковки.
3. Навешивайте одноразовую иглу на шприц-ручку, вращая по часовой стрелке.
4. Снимите блистерную упаковку и сохраните ее.
5. Снимите защитный колпачок с одноразовой иглы.

Подготовка одноразовой иглы и шприц-ручки

6. Проверьте иглу на наличие повреждений (изгиб, поломка и т.д.).
7. Удаление воздуха: наберите 1 – 2 единицы инсулина и выдавите 1 – 2 капли из одноразовой иглы.
8. Установите требуемую дозу инсулина.

Выполнение инъекции (пример)

Пожалуйста, предварительно обсудите технику выполнения инъекции с Вашим лечащим врачом.

9. Сформируйте складку на коже и введите иглу.
10. Выполните инъекцию инсулина (медленно надавливайте на поршень вниз до упора).
11. После инъекции не извлекайте иглу из кожи в течение еще 10 секунд.
12. Извлеките иглу из кожи, одновременно отпустив складку.

После инъекции

13. Насадите блистер на иглу.
14. Вращая иглу против часовой стрелки, снимите ее со шприц-ручки.
15. Утилизуйте одноразовую иглу согласно местным нормативным документам.
16. Иглы для шприца-ручки предназначены для одноразового использования!
17. При неоднократном использовании иглы снижаются качество прокола и

уровень безопасности.

REF	Артикул
	Производитель
	Дата изготовления
	Уполномоченное лицо в Европейском Союзе
	См. инструкцию по использованию
	Срок годности
	Номер партии
	Только для одноразового использования
	Стерилизация этиленоксидом
	Без латекса
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Допустимый диапазон температур
	Данное изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС
0197	

DEXFINE

Инъекционные одноразовые иглы для введения инсулина

Доступные размеры

- 32G (0,23 мм) x 4 мм
- 32G (0,23 мм) x 5 мм
- 32G (0,23 мм) x 6 мм
- 31G (0,26 мм) x 8 мм



Владелец товарного знака и автор



IME-DC GmbH
Фурманнштрассе 11
95030 Хоф | Германия

Тел.: +49 9281 85 01 8-0
Факс: +49 9281 85 01 8-100
E-mail: info@imedc.de
Internet: www.imedc.de

Printed in RUSSIA
Reg. No. 2017-12

СЕРТИФИКАТ
CEN YOU WAVE
218.65

Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРП

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 183100B0/011659

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖАЕТСЯ, ЧТО: подпись Цэн Юван, законного представителя Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd. / Нингбо Кеэмед Медикал Продактс Ко., Лтд. и печать вышеупомянутой компании на прикрепленной ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ являются подлинными.

Китайская комиссия содействия
международной торговли

Печать: ССРІТ

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Пинфан

Дата: 11 июня 2018 г.

Печать и подпись, повторяются на страницах 2, 3, 19, 20, 37

Печать: Ningbo Caremed Medical Products Co., Ltd. / Нингбо Кеэмед Медикал
Продактс Ко., Лтд.

/Подписи/
Руководитель Цэн Ю Ван
5.06.2018

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 50-2790

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а, -ов).

Нотариус:

