

30

КОПИЯ

서울특별시 종로구 종로3길 31
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제11호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2023 - 12422

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



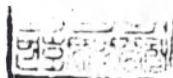
210mm X 297mm
브라운용지(1종) 70g/m²

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Single use sterile injection needle

The official document is prepared by Feel Tech Co., Ltd. follow by list below
The document contains data on the following:

1. Name of the medical device
2. Information about the manufacturer of the medical device
3. Purpose of the medical device and principle of operation
4. Indications and contraindications for the use of a medical device
5. Information about potential consumers of the medical device and the scope of its application
6. Description and principle of operation
7. Method of using a medical device
8. Sterilization of a medical device
9. List and description of medical device materials
10. Description of the sterilization method, information on the validation methods in relation to the sterilization process.
11. Information on the labeling of the medical device and its packaging
12. Packaging
13. Specifications
14. Information about the main stages of production
15. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device
16. Requirements for the maintenance and repair of a medical device
17. Classification of a medical device
18. Storage and transportation conditions
19. Safety requirements
20. Requirements for environmental protection when using a medical device
21. Compliance with standards
22. Warranty obligations
23. Expiry date
24. Complaints



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Feel Tech Co., Ltd (Фил Тек Ко., Лтд)

President /
(должность/position)

Kim Keun Sik
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

14.03.2023 г

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)
М.П. / Stamp

FEEL TECH CO., LTD.

75
PRESIDENT KIM KEUN SIK

등부 2023년 제 12422호

Registered No. 2023-12422

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 -----

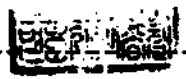
As a result of checking at my office, I

have found that the attached

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

MEDICAL DEVICE -----

-----  ----- copy
exactly corresponds with the original

2023. 03. 15

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

15th day of March 2023 at the office

공증인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

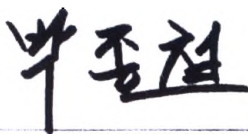
District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34

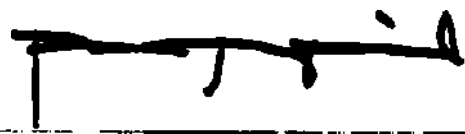
(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,

701호, 702호 (창진동, 삼송빌딩)

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea







공증담당변호사
박 종 철

Signature of the Notary Public

Park Jong Cheil

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	3
5. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики	3
6. Способ применения медицинского изделия	5
7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	6
8. Технические характеристики медицинского изделия	8
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	13
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	20
11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	21
12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия международных стандартов	22
13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	22
14. Требования безопасности	22
15. Гарантийные обязательства	23
16. Срок годности	23
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия и требования к охране окружающей среды	23
18. Требования к содержанию краткой инструкции по применению	24
19. Рекламации	25

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Игла инъекционная однократного применения стерильная

1.2. Варианты исполнения

1.2.1. Игла с ограничителем глубины введения Johns Screw Needle, блистерная упаковка (Blister type), 100 шт./уп., размеры: **27G** (0,40 мм [TW] x 7,0 мм), **29G** (0,33 мм [TW] x 7,0 мм), **31G** (0,25 мм [ETW] x 7,0 мм);

1.2.2. Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., размеры: **27G** (0,40 мм [TW] x 13,0 мм), **30G** (0,30 мм [ETW] x 4,0 мм), **30G** (0,30 мм [ETW] x 6,0 мм), **30G** (0,30 мм [ETW] x 13,0 мм), **32G** (0,23 мм [UTW] x 4,0 мм), **32G** (0,23 мм [UTW] x 6,0 мм), **32G** (0,23 мм [UTW] x 13,0 мм), **33G** (0,20 мм [TW] x 4,0 мм), **33G** (0,20 мм [TW] x 13,0 мм), **34G** (0,18 мм [TW] x 4,0 мм), **34G** (0,18 мм [TW] x 8,0 мм).
(далее – «Игла» или «Изделие»)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Организационно–правовая форма и полное наименование юридического лица

2.1.1. «Feel Tech Co., Ltd»

2.2. Адрес (место нахождения) юридического лица

2.2.1. 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea.

2.3. Место производства

2.3.1. 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea.

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Изделие предназначено для введения под кожу пациента при подключении к неинвазивному устройству для введения жидкостей/лекарств.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

4.1. Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях.

4.2. Изделие применяется в косметологии, эстетической медицине, анестезиологии и терапии, где требуется точное введение жидкостей в малых объемах.

5. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики

5.1. Описание медицинского изделия

5.1.1. Игла инъекционная состоит из металлической трубки, один конец которой заточен, а второй соединен с головкой, предназначенной для присоединения к коннектору типа Luer-slip (Луер-слип). Колпачок иглы предназначен для физической защиты трубки иглы. Иглы с ограничителем глубины введения имеют модифицированную головку с нарезанной резьбой, позволяющей с помощью дополнительного выдвигающегося по резьбе колпачка головки регулировать длину иглы от 0 до 7 мм. Благодаря чему, врач может изменять глубину ввода препарата в процессе проведения процедуры. Это позволяет уско-

ритель проведение таких процедур как мезотерапия, биоревитализация, биорепарация и работать в нужном слое кожи.

5.1.2. Алмазная заточка игл позволяет проводить инъекции с наименьшим травматизмом кожи пациента.

5.1.3. Специальный срез игл подходит для работы в любом слое дермы. Иглы подходят для работы с использованием всех основных техник введения препарата.

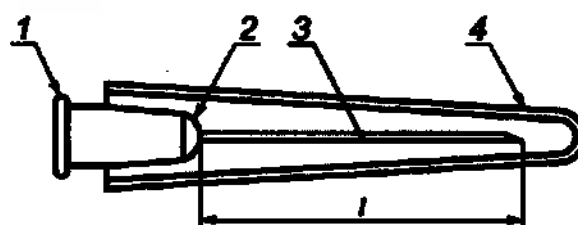


Рис. 1. Пример типовой инъекционной иглы однократного применения и предохранительного колпачка (1 - головка иглы; 2 - соединительная деталь; 3 - трубка иглы; 4 - предохранительный колпачок; l - длина иглы)

5.2. Комплект поставки медицинского изделия

№	Наименование	Комплектация		
1.	Медицинское изделие			
1.1.	Игла инъекционная однократного применения стерильная Вариант исполнения:	Мезоигла UNIGLANCE		Игла с ограничителем глубины введения Johns Screw Needle
		Блистерная упаковка (Blister type)	Пластиковый футляр (Dental type)	
	Индивидуальная упаковка	1 шт. (1 игла)		1 шт. (1 игла)
	Потребительская упаковка	1 шт. (100 игл)		
	Групповая упаковка	Содержит 8 шт. потребительских упаковок	Содержит 10 шт. потребительских упаковок	-
	Транспортная упаковка	Содержит 5 шт. групповых упаковок	Содержит 5 шт. групповых упаковок	Содержит 40 потребительских упаковок (кол-во игл кратно 100 шт.)
2.	Эксплуатационная документация			
2.1.	Краткая инструкция по применению	1 шт., должна быть предоставлена потребителю отдельно на бумажном носителе и в форме электронного документа		
	Инструкция по применению	1 шт., должна быть предоставлена потребителю в форме электронного документа (по запросу)		

5.3. Рекомендации по применению и выбору изделия

5.3.1. Выбор конкретного изделия осуществляется профессионалом, имеющим соответствующую квалификацию, и зависит от целей применения иглы.

5.3.2. Специалист должен учитывать функциональное назначение процедуры, рекомендации профессионального сообщества и правила проведения инъекций, действующие в национальной нормативно - правовой системе, при определении подходящего калибра иглы.

5.3.3. Использование изделия должно осуществляться в соответствии с технологиями выполнения простых медицинских услуг по инвазивному вмешательству, принятыми в национальных нормативно-правовых актах, включая подкожное введения лекарственных средств и растворов.

5.3.4. Рекомендуется для быстрого визуального определения внешнего диаметра одноразовой иглы для подкожных инъекций обращать внимание на цвет порта иглы, но наличие цветового кода на игле не освобождает пользователя от ответственности за проверку указанного размера иглы. Требования к цветовой кодировке игл закреплены в международном стандарте ISO 6009;

5.3.5. Калибр иглы обозначается буквой G и необходим для определения ее диаметра. Действует правило - чем больше величина калибровочного размера G, тем меньше диаметр.

5.4. Классификация медицинского изделия.

5.4.1. В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 2a в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5.4.2. Классификация медицинского изделия по виду и продолжительности контакта с организмом человека в соответствии с ISO 10993-1:

Категория изделий в зависимости от вида контакта с организмом человека	
Вид контакта	Продолжительность контакта
МИ, присоединяемые извне, контактирующие с мягкими тканями	категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)
МИ, контактирующие с кожей	категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)

6. Способ применения медицинского изделия

6.1. Подготовка к работе с изделием

6.1.1. Эксплуатация изделия осуществляется при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре +25°C;

6.1.2. Вымойте и высушите руки, наденьте перчатки и обработайте их спиртом или другим антисептиком;

6.1.3. Подготовьте ампулу или флакон с препаратом к работе;

6.1.4. Соберите стерильный шприц;

6.1.5. Вскройте упаковку с иглой в указанном месте, соблюдая правила асептического вскрытия, извлеките иглу и присоедините ее к шприцу для набора препарата;

6.1.6. Наберите в шприц препарат (доза согласно врачебному назначению);

6.1.7. Удалите воздух, проверьте проходимость иглы, не снимая колпачок с одноразовой иглы;

6.1.8. Предложите пациенту сесть или лечь;

6.2. Общая техника при работе с изделием

6.2.1. Возьмите три стерильных ватных тампона, смоченных антисептическим средством;

6.2.2. Обработайте одним тампоном место инъекции широко, другим - узко. Третий шарик оставьте в левой руке;

6.2.3. Возьмите шприц в правую руку, снимите колпачок с иглы, расположите указательный палец на муфте иглы снизу, остальные в цилиндре, а срез иглы вверх;

6.2.4. Свободными пальцами левой руки, соберите обработанный участок кожи в треугольную складку основанием вниз (рис. 1);

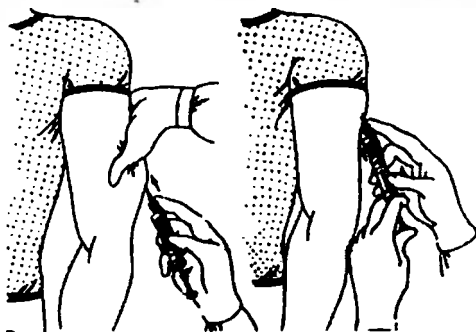


Рис. 2. Общая техника подкожной инъекции.

6.2.5. Правой рукой быстрым движением введите иглу в основание складки, под углом 45° , на необходимую для проведения **подкожной инъекции** глубину;

6.2.6. Медленно введите препарат, надавливая на поршень большим пальцем левой руки;

6.2.7. Быстрым движением извлеките иглу, приложите к месту инъекции третий ватный тампон, смоченный антисептическим средством;

6.2.8. Проведите легкий массаж места инъекции, не отнимая ватный шарик от кожи;

6.2.9. После проведения процедуры наденьте на иглу колпачок. Подвергните дезинфекции весь расходуемый материал и поместите его в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов;

6.2.10. Вымойте и высушите руки;

6.2.11. Уточните у пациента его самочувствие.

6.3. Техника работы с изделием при использовании для проведения эстетических процедур

6.3.1. Рекомендации по применению и способ применения игл в эстетической медицине и косметологии имеют свои особенности и, как правило, описаны в инструкциях по применению соответствующего препарата. В таком случае использовать иглы необходимо, строго соблюдая все рекомендации производителя данного препарата.

6.3.2. Процедуры с использованием инъекционных препаратов с целью коррекции морщин и омоложения кожи (мезотерапия, биоревитализация и биорепарация) имеют общепринятые техники введения препарата, устанавливающие в том числе правила работы с иглами.

7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

7.1. Показания к применению

7.1.1. Изделия могут применяться в различных медицинских целях. Показания к применению зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача для выполнения различного рода подкожных инъекций жидкостей.

7.2. Противопоказания к применению

7.2.1. Поражение кожи и подкожно-жировой клетчатки любого характера в месте инъекции;

7.2.2. Пониженная свертываемость крови (с осторожностью);

7.2.3. Низкий болевой порог пациента (с осторожностью).

7.3. Возможные побочные эффекты

7.3.1. Нарушение правил асептики может привести к местному воспалительному процессу и повышению температуры тела;

7.3.2. Образование инфильтрата при нарушении техники подкожного введения;

7.3.3. Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

7.4. Меры предосторожности

7.4.1. Внимание! При использовании иглы необходимо знать и соблюдать технику проведения инъекции и стандарты подкожной инъекции;

7.4.2. Выбор калибра иглы для проведения процедуры должен осуществляться специалистом, имеющим соответствующую квалификацию;

7.4.3. При проведении инъекции необходимо соблюдать правила техники проведения и стандарты инъекции, особенно в части соблюдения правил асептики с целью предотвращения контаминации иглы;

7.4.4. При проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранении стерильности иглы;

7.4.5. Необходимо иметь в виду, что введение горячего (выше +40°C) раствора может вызвать некроз тканей;

7.4.6. Необходимо соблюдать стандарты набора препарата из ампулы или из флакона;

7.4.7. Игла должна быть аккуратно извлечена из упаковки со стороны, где находится головка. Предохранительный колпачок иглы после извлечения шприца из индивидуальной упаковки должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности иглы;

7.4.8. Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;

7.4.9. Запрещается использовать иглу в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;

7.4.10. Запрещается повторное использование иглы. Необходимо использовать иглу для инъекций только один раз;

7.4.11. Не используйте изделие с дефектами или признаками коррозии;

7.4.12. Хранить в недоступном для детей месте во избежание их травмирования.

8. Технические характеристики медицинского изделия

8.1. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица 1. Сырьевой состав медицинского изделия

№ п/п	Составная часть	Материал, тип/марка	Производитель
1	Головка	Полипропилен HI-PRENE H551 CAS No 9003-07-0	LG-CaltexOil Corporation, Корея
2	Колпачок иглы	Полиэтилен GRADE: XJ700 CAS No 9002-88-4	LOTTE chemical Corp. Daesan Plant Korea. Корея
3	Трубка иглы	Нержавеющая сталь (STS 04L) KS D 3698	POSCO.Co., Ltd., Корея
4	Силикон	Диметилполисилоксан KF 96 10,000CS (SA 1A, SA 2)	Shin-Etsu Chemical Co. Ltd., Китай SEGO ENG CO., Корея
5	Краситель	-	-
5.1	Желтый	HD Yelloow HG CAS 77804-81-0	Hyundai Chemical Co. Ltd, Корея
5.2	Красный	Panax Red 112 CAS 229-440-3	UK SEUNG CYEMICAL Co. Ltd, Корея
5.3	Серый	GUNSMOKE PC-80365	American Colors, Inc., США
5.4	Светло-серый	PIGMENTO GRIS 250766	CASTRO COMPOSITES, Inc., Испания
5.5	Темно-зеленый	Green #4059 CAS 71832-85-4 CAS 1328-53-6	SAM JIN POLY TECH, Корея
5.6	Черный	HIBLACK CAS 1333-86-4	Orion Engineered Carbons Co. Ltd, Корея
5.7	Оранжевый	MANGO ORANGE PP CC10246412	POLYONE CORPORATION, США

Таблица 2. Информация по упаковочным материалам

№ п/п	Наименование материала	Тип материала	Производитель
1	Индивидуальная упаковка		
1.1	Blister type (Блистерная упаковка)		
-	Полиэтилен-полипропеленовая пленка Полиэтилен < 35% Полипропилен < 65%	Medical Grade Film K-CPP90	KYUNG IL INDUSTRIAL CO., Корея
-	Белая крафт-бумага	Medical Grade Paper K-CP66	KYUNG IL INDUSTRIAL CO., Корея
1.2	Dental type (Футляр)		
-	Полиэтилен	Полиэтилен GRADE: XJ700 CAS No 9002-88-4	LOTTE chemical Corp. Daesan Plant Korea, Корея
2	Транспортная и потребительская упаковка		
-	Картон	Гофро- и беленый/	Mondi Corrugated Sp. z o.o.,

	макулатурный картон	Польша
--	---------------------	--------

8.2. Технические характеристики изделия

Таблица 3. Технические характеристики медицинского изделия

№ п/п	Исследуемые параметры	Метод испытаний	
		Критерии испытания	Требования
1	Внешний вид	ISO 9626, ISO 7864	
		По результатам обследования невооруженным глазом или с помощью оптического прибора наружная поверхность трубки должна быть гладкой и не должна иметь дефектов. По результатам обследования невооруженным глазом или с помощью оптического прибора на поверхности трубки не должны присутствовать металлические загрязнения и эмульгаторы. По результатам обследования невооруженным глазом или с помощью оптического прибора трубка иглы должна быть прямой, с нормальным поперечным сечением и равномерной толщиной стенки. При заливке глицерина в иглу или шприц глицерин не должен окрашиваться. Если трубка иглы для подкожных инъекций смазана, смазка не должна быть видна при осмотре невооруженным глазом или с помощью оптического прибора в виде капель жидкости на наружной или внутренней поверхностях трубки иглы. Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.	
2	Цвет головки	ISO 6009 В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы должны идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ISO 6009.	Цвет головки иглы должен соответствовать эталонным образцам Цветовой палитры RAL или Pantone
3	Размер	ISO 9626, ISO 7864 Наружный диаметр иглы Длина иглы Толщина стенки иглы Диаметр головки иглы Длина колпачка иглы Диаметр колпачка иглы	Размеры должны соответствовать данным рис.5-6, Таблицы 17 и Таблицы 18
		Угол заточки иглы	Угол заточки иглы имеет срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$
4	Соединение головки и трубки иглы	ISO 7864 Соединение головки иглы и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для игл различного диаметра соответствует таблице 2 ISO 7864	Соединение головки иглы и трубки не разрушается под воздействием испытательной нагрузки 22,0 Н
5	Жесткость	ISO 9626 При испытании в соответствии с приложением В ISO 9626 трубки должны иметь отклонение, не превышающее соответствующего значения, указанного в таблице 2 ISO 9626.	Измеренное значение отклонения при воздействии определенной силы на центр трубки определенной длины, которая поддерживается с обоих концов, не должно превышать значения, указанного для каждого калибра и толщины стенки игл в технической документации
6	Сопротивление излому	ISO 9626 При испытании в соответствии с приложением В ISO 9626 трубка не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным зрением	Трубка иглы не должна иметь следов излома после прикладывания на определенном расстоянии достаточной силы, чтобы заставить трубку сгибаться в одной плоскости на определенный угол, сначала в од-

№ п/п	Исследуемые параметры	Метод испытаний	
		Критерии испытания	Требования
			ном направлении, а затем в противоположном на тот же самый угол с частотой 0,5 Гц.
7	Пределы кислотности и щелочности	ISO 9626, ISO 7864	При определении с помощью лабораторного pH-метра и электрода общего назначения значение pH смыва, приготовленного в соответствии с приложением А ISO 9626, должно находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости.
			При определении с помощью лабораторного pH-метра и электрода общего назначения значение pH смыва, приготовленного в соответствии с приложением А ISO 9626, должно находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости (вода без трубки).
8	Коррозионная стойкость	ISO 9626, ISO 7864	При погружении примерно половины длины игольной трубки в раствор хлорида натрия и последующем выдерживании на высушенной игле не должны обнаруживаться признаки коррозии погруженной части трубки.
			При испытании в соответствии с приложением ISO 9626 погруженная половина трубки не должна иметь признаков коррозии, вызванной испытанием.

Таблица 3а. Геометрические размеры игл (рис. 3, 4)

Johns Screw Needle						
Модель/тип	Калибр	Диаметр головки D ₁ , мм	Длина иглы L ₁ , мм	Наружный диаметр иглы, мм	Обозначенный метрический размер, мм	Толщина стенки, мм
WJN 001	29G	7,7 ± 1,0 мм	7,0+1,0/-2,0 мм	0,324~0,351	0,33	≥ 0,190 TW
WJN 004	27G	7,7 ± 1,0 мм	7,0+1,0/-2,0 мм	0,400~0,420	0,40	≥ 0,241 TW
WJN 005	31G	7,7 ± 1,0 мм	7,0+1,0/-2,0 мм	0,254~0,267	0,25	≥ 0,146 ETW
UNIGLANCE						
Модель/тип	Калибр	Диаметр головки D ₁ , мм	Длина иглы L ₁ , мм	Наружный диаметр иглы, мм	Обозначенный метрический размер, мм	Толщина стенки, мм
FDN/D13	27G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0 мм	0,400~0,420	0,40	≥ 0,241 TW
FDN/D60	30G	7,7 ± 1,0 мм	4,0 +1,0/-2,0 мм	0,298~0,320	0,30	≥ 0,190 ETW
FDN/D61	30G	7,7 ± 1,0 мм	6,0 +1,0/-2,0 мм	0,298~0,320	0,30	≥ 0,190 ETW
FDN/D16	30G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0 мм	0,298~0,320	0,30	≥ 0,190 ETW
FDN/D63	32G	7,7 ± 1,0 мм	4,0 +1,0/-2,0 мм	0,229~0,241	0,23	≥ 0,146 UTW
FDN/D67	32G	7,7 ± 1,0 мм	6,0 +1,0/-2,0 мм	0,229~0,241	0,23	≥ 0,146 UTW
FDN/D54	32G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0 мм	0,229~0,241	0,23	≥ 0,146 UTW
FDN/D64	33G	7,7 ± 1,0 мм	4,0 +1,0/-2,0 мм	0,203~0,216	0,20	≥ 0,105 TW
FDN/D56	33G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0 мм	0,203~0,216	0,20	≥ 0,105 TW
FDN/D59	34G	7,7 ± 1,0 мм	4,0 +1,0/-2,0 мм	0,178~0,191	0,18	≥ 0,091 TW
FDN/D57	34G	7,7 ± 1,0 мм	8,0 +1,0/-2,0 мм	0,178~0,191	0,18	≥ 0,091 TW

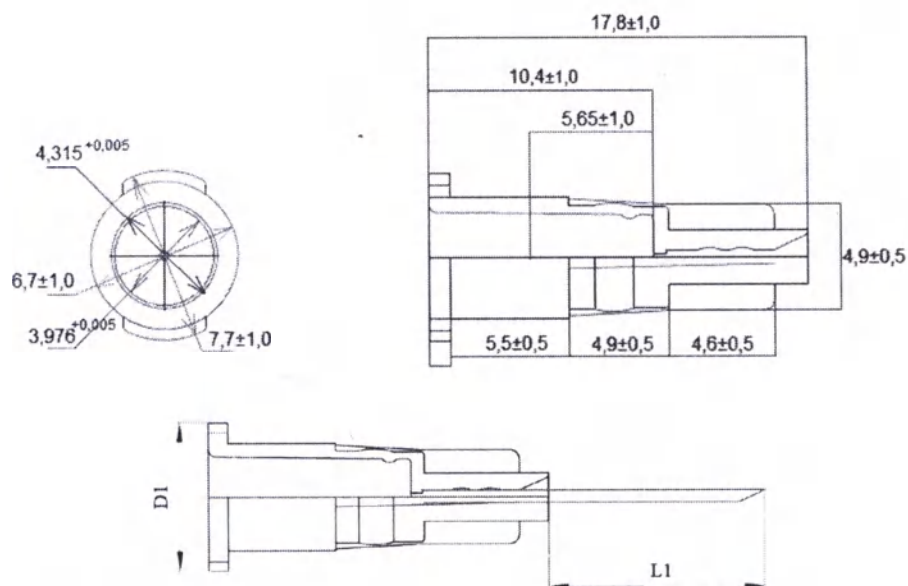


Рис. 3. Размеры головки иглы UNIGLANCE и «Луер» соединения по ISO 80369-7, присоединительный конус иглы по ISO 594-1

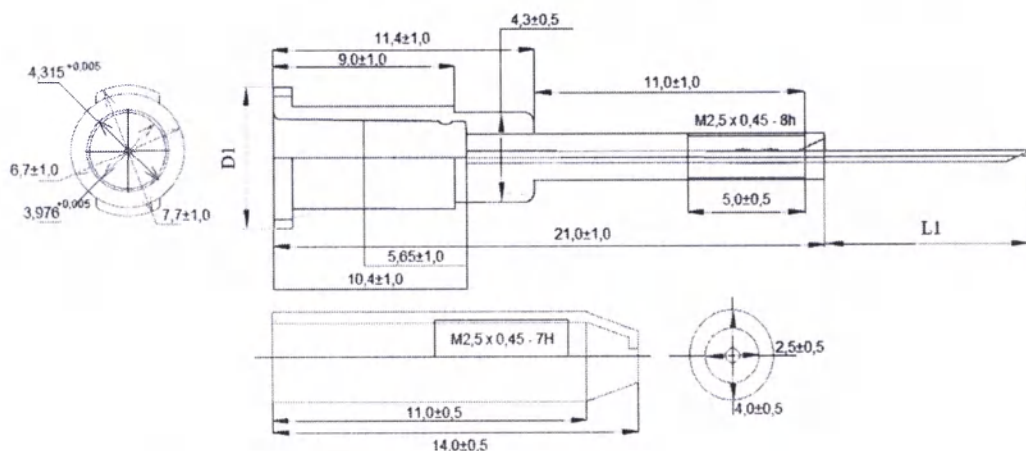


Рис. 4. Размеры головки иглы Johns Screw Needle и «Луер» соединения по ISO 80369-7, присоединительный конус иглы по ISO 594-1

Таблица 36. Геометрические размеры колпачка для игл (рис. 5)

Параметр \ Вид упаковки	Требования	
	Blister type (Игла в блистерной упаковке)	Dental type (Игла в футляре)
Длина колпачка иглы (рис. 3, 4)		
L ₂	40,8 ± 2,0 мм	41,0 ± 2,0 мм
Диаметр колпачка иглы (рис. 3, 4)		
D ₂	8,35 мм ± 2,0 мм	9,8 мм ± 2,0 мм

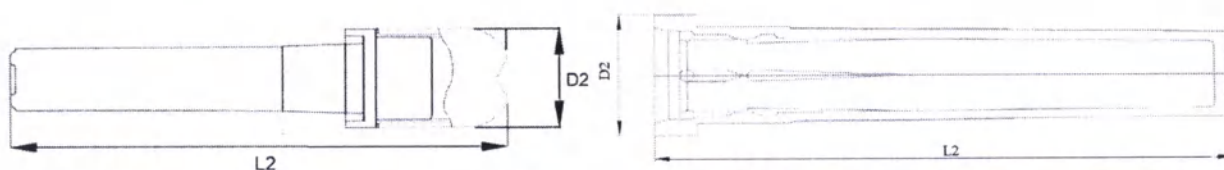


Рис.5. Схематическое изображение колпачка иглы в пластиковом футляре (слева) и колпачка иглы в блистерной индивидуальной упаковке (блистер) Blister type (справа).

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

9.1. Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия

9.1.1. Маркировка блистерной упаковки медицинского изделия

9.1.1.1. Маркировка блистерной индивидуальной упаковки **Blister type** медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) условное обозначение иглы ([номинальный наружный диаметр трубки иглы] X [номинальная длина трубки иглы]) в поле «Size»;
- б) обозначение варианта исполнения медицинского изделия;
- в) артикул (модель) медицинского изделия с обозначением FDN в поле «Model»;
- г) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица;
- д) номер серии медицинского изделия;
- е) дату изготовления медицинского изделия с указанием года, месяца и дня;
- ж) срок годности медицинского изделия с указанием срока хранения с даты изготовления.

9.1.1.2. Маркировка изделия символами выполняется на индивидуальной упаковке (**Blister type**), в соответствии с требованиями EN ISO 15223 и включает в себя следующую информацию в виде символов, представленную в таблице 4:

Таблица 4. Маркировка индивидуальной упаковки (**Blister type**) символами

	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

9.1.1.3. Производитель дополнительно указывает сведения информационного характера в виде символов, номеров, кодов или текста для более точной идентификации изделия потребителем, а именно:

- а) логотип товарного знака (при наличии свидетельства о его регистрации)
- б) знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции (при необходимости):

 Европейское соответствие

в) надпись «reel open» с указанием на место вскрытия блистерной упаковки.

9.1.2. Маркировка пластиковой упаковки медицинского изделия

9.1.2.1. Маркировка пластиковой индивидуальной упаковки (футляр) **Dental type** медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) условное обозначение иглы ([номинальный наружный диаметр трубки иглы] X [номинальная длина трубки иглы]);
- б) артикул (модель) медицинского изделия с обозначением FDND;
- в) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица;
- г) номер серии медицинского изделия;
- д) дату изготовления медицинского изделия с указанием года, месяца и дня;
- е) срок годности медицинского изделия с указанием года, месяца и дня для игл в варианте исполнения «Мезоигла UNIGLANCE»;
- ж) калибр иглы.

9.1.2.2. Маркировка изделия символами выполняется на индивидуальной упаковке (**Dental type**), в соответствии с требованиями EN ISO 15223 и включает в себя следующую информацию в виде символов, представленную в таблице 5:

Таблица 5. Маркировка индивидуальной упаковки (**Dental type**) символами

	Код партии
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

9.1.2.3. Производитель дополнительно указывает сведения информационного характера в виде символов, номеров, кодов или текста для более точной идентификации изделия потребителем, а именно:

- а) логотип товарного знака (при наличии свидетельства о его регистрации).

9.2. Маркировка потребительской упаковки медицинского изделия

9.2.1. Маркировка потребительской упаковки медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) сокращенное наименование варианта исполнения «UNIGLANCE» или «Johns Screw Needle»;

- в) артикул (модель) медицинского изделия с обозначением FDND – для dental type и с обозначением FDN – для blister type;
- г) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица и его адрес;
- д) сведения об адресе места производства медицинского изделия;
- е) сведения о продавце / импортере / уполномоченном представителе производителя в РФ, содержащие сокращенное наименование юридического лица, адрес, телефон и адрес электронной почты;
- ж) номер серии медицинского изделия;
- з) дату изготовления медицинского изделия;
- и) срок годности медицинского изделия;
- к) количество изделий в упаковке;
- л) условное обозначение иглы и ее размер;
- м) информацию об условиях хранения и транспортирования;
- н) краткая инструкция по применению медицинского изделия;
- о) номер и дату выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие (допускается наносить с помощью стикера);
- п) надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично, «Н»»;
- р) надпись «Блистерная упаковка (Blister type)» или «Пластиковый футляр (Dental type)» (только для варианта исполнения «Мезоигла UNIGLANCE»).

9.2.2. Маркировка изделия символами выполняется на потребительской упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223 и включает в себя следующую информацию в виде символов, представленную в таблице 6:

Таблица 6. Маркировка символами потребительской упаковки

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон (+5...+25 °C)
	Обратитесь к инструкции по применению

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

9.2.3. Производитель дополнительно указывает сведения информационного характера в виде символов, номеров, кодов или текста для более точной идентификации изделия потребителем, а именно:

- а) штрих-код изделия (только для «Johns Screw Needle»);
- б) логотип предприятия (только для «Johns Screw Needle»);
- в) логотип товарного знака (при наличии свидетельства о его регистрации);
- г) знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции (при необходимости):

 Европейское соответствие

9.3. Маркировка групповой упаковки медицинского изделия в варианте исполнения «Мезонгла UNIGLANCE»

9.3.1. Маркировка потребительской упаковки медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) сокращенное наименование варианта исполнения «UNIGLANCE»;
- в) артикул (модель) медицинского изделия с обозначением FDND – для dental type и с обозначением FDN – для blister type;
- г) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица и его адрес;
- д) сведения об адресе места производства медицинского изделия;
- е) сведения о продавце / импортере / уполномоченном представителе производителя в РФ, содержащие сокращенное наименование юридического лица, адрес, телефон и адрес электронной почты;
- ж) номер серии медицинского изделия;
- з) дату изготовления медицинского изделия;
- и) срок годности медицинского изделия;
- к) количество изделий в упаковке;
- л) условное обозначение иглы и ее размер;
- м) информацию об условиях хранения и транспортирования;
- н) краткая инструкция по применению медицинского изделия;

- о) номер и дату выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие (допускается наносить с помощью стикера);
- п) надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично, «Н»».
- р) надпись «Блистерная упаковка (Blister type)» или «Пластиковый футляр (Dental type)».

9.3.2. Маркировка изделия символами выполняется на потребительской упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223 и включает в себя следующую информацию в виде символов, представленную в таблице 7:

Таблица 7. Маркировка символами потребительской упаковки

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон (+5...+25 °C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

9.3.3. Производитель дополнительно указывает сведения информационного характера в виде символов, номеров, кодов или текста для более точной идентификации изделия потребителем, а именно:

- а) логотип товарного знака (при наличии свидетельства о его регистрации).

9.4. Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия

9.4.1. Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) артикул (модель) медицинского изделия с обозначением FDND – для dental type и с обозначением FDN – для blister type;
- в) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица и его адрес;
- д) сведения о продавце / импортере / уполномоченном представителе производителя в РФ, содержащие сокращенное наименование юридического лица, адрес, телефон и адрес электронной почты;
- е) номер серии медицинского изделия;
- ж) дату изготовления медицинского изделия;
- з) срок хранения («5 лет с даты изготовления») медицинского изделия;
- и) количество изделий в упаковке («Q'ty»);
- к) условное обозначение иглы;
- л) информацию об условиях хранения и транспортирования;
- м) сокращенное наименование варианта исполнения «UNIGLANCE» или «Johns Screw Needle»;
- н) надпись «Стерильно, апиrogenно, нетоксично, «Н»».
- о) надпись «Блистерная упаковка (Blister type)» или «Пластиковый футляр (Dental type)».

9.4.2. Маркировка транспортной тары выполняется на этикетке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223 и включает в себя следующую информацию в виде символов, представленную в таблице 8:

Таблица 8. Маркировка символами транспортной тары

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон (+5...+25 °C)

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

9.4.3. Производитель дополнительно указывает сведения информационного характера в виде символов, номеров, кодов или текста для более точной идентификации изделия потребителем, а именно:

- а) логотип предприятия (только для «Johns Screw Needle»);
- б) логотип товарного знака при наличии свидетельства о его регистрации);
- в) знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции (при необходимости):

CE Европейское соответствие

9.5. Упаковка

9.5.1. Индивидуальная упаковка изделия может представлять собой жесткую пластиковую упаковку – пластиковый футляр (обозначается как «Dental type») – иглы в такой упаковке обозначаются буквенным шифром FDND;

9.5.2. Индивидуальная упаковка изделия может представлять собой блистерную упаковку - блистер (обозначается как «Blister type») – иглы в такой упаковке обозначаются буквенным шифром FDN;

9.5.3. Изделия упаковываются по 1 шт. в блистерную упаковку («Blister type») из PE/PP – пленки и медицинской бумаги или в полиэтиленовые футляры («Dental type») (индивидуальная упаковка), а затем в потребительскую упаковку из картона по 100 шт.;

9.5.4. Изделия в варианте исполнения «Мезоигла UNIGLANCE» упаковываются дополнительно в групповую упаковку в количестве, указанном в Таблице 14б;

9.5.5. При небольшом числе изделий, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару изделия разных вариантов исполнения;

9.5.6. Упаковывание изделий следует осуществлять так, чтобы исключить возможность повреждения их при транспортировании и хранении;

9.5.7. Индивидуальная, потребительская и групповая тара должны исключать возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении;

9.5.8. Поверхности потребительской и групповой тары не должны иметь перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок;

9.5.9. На поверхности футляров из полимерных материалов допускаются следы от разъема пресс-формы, литников и выталкивателей;

9.5.10. Упаковка должна обеспечивать защиту изделий от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

9.5.11. Потребительская тара с изделиями должна быть упакована в транспортную тару. Изделия в варианте исполнения «Мезоигла UNIGLANCE» упаковываются сначала в групповую упаковку;

9.5.12. Материалы, применяемые для изготовления тары, и конструкция тары должны обеспечивать сохранность изделий при транспортировании и хранении;

9.5.13. Количество изделий в транспортной упаковке для вариантов исполнения медицинского изделия указано в таблице 9.

Таблица 9а. Количество изделий в упаковке «Игла с ограничителем глубины введения Johns Screw Needle»

Вид индивидуальной упаковки	Индивидуальная упаковка	Потребительская упаковка	Транспортная упаковка*
Blister type (Блистерная упаковка)	1 шт.	100 шт. индивидуальных упаковок	40 шт. потребительских упаковок.

Примечание: при необходимости количество изделий в транспортной упаковке может быть изменено.

Таблица 9б. Количество изделий в упаковке «Мезоигла UNIGLANCE»

Вид индивидуальной упаковки	Индивидуальная упаковка	Потребительская упаковка	Групповая упаковка	Транспортная упаковка*
Blister type (Блистерная упаковка)	1 шт.	100 шт. индивидуальных упаковок	8 шт. потребительских упаковок	5 шт. групповых упаковок
Dental type (Пластиковый футляр)	1 шт.	100 шт. индивидуальных упаковок	10 шт. потребительских упаковок	5 шт. групповых упаковок

Примечание: при необходимости количество изделий в транспортной упаковке может быть изменено.

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

10.1. Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного происхождения, или человеческого происхождения.

11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

11.1. Условия хранения и транспортировки

11.1.1. Изделия можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида;

11.1.2. Транспортные средства должны обеспечить защиту от вредного влияния атмосферных условий, солнечных лучей, повреждений и загрязнений;

11.1.3. Погрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищающих от влияния внешних воздействий, и в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно – активных примесей. Транспортную тару запрещается тянуть, бросать и катать.

11.1.4. Рекомендуется укладывать транспортную тару таким образом, чтобы предотвратить ее передвижение или повреждение, и вследствие этого деформацию, во время транспортирования.

11.1.5. Изделия хранить в отапливаемых вентилируемых помещениях с кондиционированием, воздух которых не содержит коррозионно–активных примесей.

11.1.6. Изделия не должны храниться вблизи источников тепла и излучений.

11.1.7. Упаковка изделий должна быть целостной. Европоддон с транспортной тарой должен быть защищен пленкой типа «стрейч» по всей длине, а также снизу и сверху для предохранения от запыления, загрязнения и намокания транспортной тары.

11.1.8. Рекомендуемые условия хранения и транспортировки указаны в Таблицах 10 – 12:

Таблица 10. Рекомендуемые условия хранения для отапливаемых и вентилируемых помещений с регулируемыми климатическими условиями (любые макроклиматические районы) и транспортировки.

Температура	Относительная влажность
+5 °С до + 25 °С	Не более 75 %
– защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; – хранить в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно – активных примесей.	

Таблица 11. Граничные условия хранения для помещений с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий.

Температура	Относительная влажность
– 50 °С до + 25 °С	Не более 75 %
– защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; – колебания температуры и влажности воздуха в помещении должны быть существенно ниже, чем на открытом воздухе; – хранить в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно – активных примесей.	

Таблица 12. Граничные условия транспортировки.

Температура	Относительная влажность
– 50 °С до + 50 °С	Не более 75 %
– защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; – колебания температуры и влажности воздуха несущественно ниже, чем на открытом воздухе; – климатические районы с умеренным и холодным климатом.	

12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия международных стандартов

12.1. Медицинское изделие «Игла инъекционная однократного применения стерильная» соответствует следующим стандартам:

12.1.1. EN ISO 7864 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;

12.1.2. EN ISO 9626 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;

12.1.3. EN ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;

12.1.4. EN ISO 15223 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

12.1.5. EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

12.1.6. EN ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

13.1. Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация медицинского изделия осуществляется этиленоксидом. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с ISO 11135 «Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом».

14. Требования безопасности

14.1. Производителем проведен анализ рисков на основе ISO 14971 «Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам». Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделий, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации. Рассмотрены и оценены оста-

точные риски всех опасностей и опасных ситуаций. Анализ рисков представлен в отдельном документе.

14.2. Производителем внедрена практика мониторинга безопасности изделия после его выпуска на рынок и выявления возможных возникающих рисков при обращении изделия на международном рынке, а также оценки долгосрочной безопасности и эффективности медицинского изделия.

14.3. Послепродажное наблюдение за изделием для оценки безопасности и рабочих характеристик изделия организовано в соответствии с требованиями Приложения X к MDD, раздел 1.1с Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС, выполняемое в соответствии с MEDDEV 2.12-2.

14.4. План пострегистрационного надзора за медицинским изделием со стороны производителя поддерживается в надлежащем виде и выполняется добросовестно.

15. Гарантийные обязательства

15.1. Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. Продукция выборочно отбирается в процессе производства для контроля в лаборатории контроля качества. Производитель заменит медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах производителю или уполномоченному представителю изготовителя. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное ненадлежащими транспортировкой, хранением или обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

15.2. Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 5 лет с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение, транспортирование, и монтаж продукции.

16. Срок годности

16.1. Срок годности и хранения составляет 5 лет. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия и требования к охране окружающей среды

17.1. Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизировать как эпиде-

миологически опасные отходы через лицензированного подрядчика по утилизации и переработке отходов. Осуществление сбора, временного хранения и вывоза отходов должно выполняться в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации по утилизации отходов. Изделие имеет острые режущие края, поэтому отходы следует закрывать колпачком перед утилизацией.

17.2. Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при условии соблюдения всех правил и норм, регулирующих обращение отходов на территории, где реализуется изделие.

17.3. В целях защиты окружающей среды утилизация данного продукта должна всегда соответствовать требованиям законодательства об охране окружающей среды и утилизации отходов и любых требований региональных местных органов власти.

17.4. По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Излишки и не подлежащие вторичной переработке отходы, образующиеся в процессе использования данного изделия, следует утилизировать в соответствии с п.15 настоящего документа.

17.5. В целях рационального использования ресурсов упаковочные материалы должны быть переработаны. Сжигание или захоронение отходов следует задействовать только тогда, когда переработка невозможна

18. Требования к содержанию краткой инструкции по применению

18.1. Краткая инструкция по применению медицинского изделия должна предоставляться производителем для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

18.2. Потребителю для ознакомления может быть предоставлена эксплуатационная документация в сокращенном виде, при условии, что объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно.

18.3. Краткая инструкция по применению содержит сокращенную информацию в соответствии с Инструкцией по применению медицинского изделия.

18.4. Содержание Краткой инструкции по применению медицинского изделия включает в себя, но может не ограничиваться этим с учетом п. 18.3:

18.4.1.1. Наименование медицинского изделия;

18.4.1.2. Информацию о производителе медицинского изделия;

18.4.1.3. Информацию для потребителей о направлении претензий по качеству медицинского изделия (рекламации);

18.4.1.4. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя;

18.4.1.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия;

18.4.1.6. Побочные эффекты и меры предосторожности;

- 18.4.1.7.** Описание медицинского изделия и его комплектации;
- 18.4.1.8.** Информацию о способе применения медицинского изделия;
- 18.4.1.9.** Описание символов и манипуляционных знаков, применяемых при маркировке упаковки медицинского изделия;
- 18.4.1.10.** Информацию о методе стерилизации;
- 18.4.1.11.** Информацию об упаковке медицинского изделия;
- 18.4.1.12.** Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию медицинского изделия;
- 18.4.1.13.** Требования к утилизации медицинского изделия;
- 18.4.1.14.** Срок годности медицинского изделия;
- 18.4.1.15.** Гарантийные обязательства;
- 18.4.1.16.** Геометрические размеры игл;
- 18.4.1.17.** Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- 18.4.1.18.** Дату последнего пересмотра или номер версии.

19. Рекламации

19.1. При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «АЛЪЯНЗА», 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 7, эт. первый, пом. II, ком. 101. Тел.: +7(499)707-09-00, info@alianszallc.ru.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла инъекционная однократного применения стерильная

Игла инъекционная однократного применения стерильная

Варианты исполнения

Игла с ограничителем глубины введения Johns Screw Needle, блистерная упаковка (Blister type), 100 шт./уп., размеры: **27G** (0,40 мм [TW] x 7,0 мм), **29G** (0,33 мм [TW] x 7,0 мм), **31G** (0,25 мм [ETW] x 7,0 мм);

Мезоигла UNIGLANCE, блистерная упаковка (Blister type) или пластиковый футляр (Dental type), 100 шт./уп., размеры: **27G** (0,40 мм [TW] x 13,0 мм), **30G** (0,30 мм [ETW] x 4,0 мм), **30G** (0,30 мм [ETW] x 6,0 мм), **30G** (0,30 мм [ETW] x 13,0 мм), **32G** (0,23 мм [UTW] x 4,0 мм), **32G** (0,23 мм [UTW] x 6,0 мм), **32G** (0,23 мм [UTW] x 13,0 мм), **33G** (0,20 мм [TW] x 4,0 мм), **33G** (0,20 мм [TW] x 13,0 мм), **34G** (0,18 мм [TW] x 4,0 мм), **34G** (0,18 мм [TW] x 8,0 мм).

Описание

Игла инъекционная состоит из металлической трубки, один конец которой заточен, а второй соединен с головкой, предназначенной для присоединения к коннектору типа Luer-slip (Льер-слип). Колпачок иглы предназначен для физической защиты трубки иглы. Иглы с ограничителем глубины введения имеют модифицированную головку с нарезанной резьбой, позволяющей с помощью дополнительного выдвигающегося по резьбе колпачка головки регулировать длину иглы. Угол заточки иглы имеет срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$.

Таблица 1. Комплект поставки медицинского изделия

Игла инъекционная однократного применения стерильная Вариант исполнения:	Мезоигла UNIGLANCE		Игла с ограничителем глубины введения Johns Screw Needle
	Блистерная упаковка (Blister type)	Пластиковый футляр (Dental type)	
Индивидуальная упаковка	1 шт. (1 игла)		1 шт. (1 игла)
Потребительская упаковка	1 шт. (100 игл)		
Групповая упаковка	Содержит 8 шт. потребительских упаковок	Содержит 10 шт. потребительских упаковок	-
Транспортная упаковка	Содержит 5 шт. групповых упаковок	Содержит 5 шт. групповых упаковок	Содержит 40 потребительских упаковок (кол-во игл кратно 100 шт.)
Эксплуатационная документация			
Краткая инструкция по применению	1 шт., должна быть предоставлена потребителю отдельно на бумажном носителе и в форме электронного документа		
Инструкция по применению	1 шт., должна быть предоставлена потребителю в форме электронного документа (по запросу)		

Назначение

Изделие предназначено для введения под кожу пациента при подключении к неинвазивному устройству для введения жидкостей/лекарств.

Показания к применению

Изделия могут применяться в различных медицинских целях. Показания к применению зависят от цели медицинского применения и определяются назначением врача для выполнения различного рода подкожных инъекций жидкостей.

Противопоказания к применению

Поражение кожи и подкожно-жировой клетчатки любого характера в месте инъекции;
Пониженная свертываемость крови (с осторожностью);
Низкий болевой порог пациента (с осторожностью).

Возможные побочные эффекты

Нарушение правил асептики может привести к местному воспалительному процессу и повышению температуры тела;
Образование инфильтрата при нарушении техники подкожного введения;
Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Меры предосторожности

Внимание! При использовании иглы необходимо знать и соблюдать технику проведения инъекции и стандарты подкожной инъекции;

Выбор калибра иглы для проведения процедуры должен осуществляться специалистом, имеющим соответствующую квалификацию;

При проведении инъекции необходимо соблюдать правила техники проведения и стандарты инъекции, особенно в части соблюдения правил асептики с целью предотвращения контаминации иглы;

При проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранении стерильности иглы;

Введение горячего (выше +40°C) раствора может вызвать некроз тканей;

Необходимо соблюдать стандарты набора препарата из ампулы или из флакона;

Игла должна быть аккуратно извлечена из упаковки со стороны, где находится разъем шприца. Предохранительный колпачок иглы после извлечения шприца из индивидуальной упаковки должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности иглы;

Запрещается использовать изделие с истекшим сроком годности. Необходимо проверять срок годности изделия перед применением;

Запрещается использовать иглу в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;

Запрещается повторное использование иглы. Необходимо использовать иглу для инъекций только один раз;

Не используйте изделие с дефектами или признаками коррозии;

Хранить в недоступном для детей месте во избежание их травмирования (при самостоятельном использовании в домашних условиях по назначению врача)

Способ применения

Вымойте и высушите руки, наденьте перчатки и обработайте их спиртом или другим антисептиком. Подготовьте ампулу или флакон с препаратом к работе. Соберите стерильный шприц*. Раскройте упаковку с иглой в указанном месте (PEEL OPEN), соблюдая правила асептического вскрытия, извлеките иглу и присоедините ее к шприцу* для набора препарата. Наберите в шприц* препарат (доза согласно врачебному назначению). Удалите воздух, проверьте проходимость иглы, не снимая с нее колпачок. Предложите пациенту сесть или лечь. Обработайте с помощью ватных тампонов место инъекции антисептическим средством сначала широко, а затем узко. Возьмите шприц*, снимите колпачок с иглы и введите иглу в кожу на необходимую глубину. Медленно введите препарат, надавливая на поршень пальцем руки. Быстрым движением извлеките иглу, приложите к месту инъекции ватный тампон, пропитанный антисептическим средством. После проведения процедуры наденьте на иглу колпачок. Утилизируйте иглу в соответствии с инструкцией по применению медицинского изделия.

Шприц не входит в комплект поставки изделия

Рекомендации по применению

Выбор конкретного изделия осуществляется профессионалом, имеющим соответствующую квалификацию, и зависит от целей применения иглы. Специалист должен учитывать функциональное назначение процедуры, рекомендации профессионального сообщества и правила проведения инъекций, действующие в национальной нормативно - правовой системе, при определении подходящего калибра иглы.

Хранение и транспортировка

Рекомендуется хранить и транспортировать изделия при температуре от +5 °С до +25 °С и относительной влажности не выше, чем 75%.

Граничные условия хранения для помещений с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий: при температуре от -50 °С до +25 °С и относительной влажности не выше, чем 75% (колебания температуры и влажности воздуха в помещении должны быть существенно ниже, чем на открытом воздухе).

Граничные условия транспортировки: при температуре от -50 °С до +50 °С и относительной влажности не выше, чем 75% (колебания температуры и влажности воздуха несущественно ниже, чем на открытом воздухе).

Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Хранить в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно-активных примесей.

Стерилизация

Иглы поставляются в стерильном виде. Стерилизация медицинского изделия осуществляется этиленоксидом. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с ISO 11135 «Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом».

Упаковка

Изделия упаковываются по 1 шт. в блистерную упаковку («Blister type») из PE/PP – пленки и медицинской бумаги или в пластиковые (полиэтиленовые) футляры («Dental type»), а затем в потребительскую упаковку из картона по 100 шт.

Изделия в варианте исполнения «Мезоигла UNIGLANCE» дополнительно упаковываются в групповую упаковку в количестве, соответствующем Таблице 1.

Иглы в пластиковом футляре «Dental type» обозначаются буквенным шифром FDND в поле переменной маркировки.

Иглы в блистерной упаковке «Blister type» обозначаются буквенным шифром FDN в поле переменной маркировки.

Срок годности

Срок годности и хранения составляет 5 лет. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 5 лет с даты его производства. В течение данного срока производитель гарантирует соответствие качества поставляемой продукции установленным в технической и эксплуатационной документации требованиям к медицинскому изделию и безвозмездное устранение дефектов, выявляемых в этот период, или замену дефектной продукции при условии соблюдения заказчиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение, транспортирование, и монтаж продукции.

Утилизация

Использованные изделия утилизировать как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с национальными нормативно – правовыми актами.

Производитель

«Feel Tech Co., Ltd», 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea.

Место производства

3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea.

Декларация

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬЯНЗА», 115093, г. Москва, ул. Павловская, 17, эт. первый, пом. II, ком. 101. Тел.: +7(499)707-09-00, info@alanzallc.ru.

Символы на упаковке

	Код партии		Стерилизация оксидом этилена
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель	MFG. DATE	Дата изготовления*
	Дата изготовления	PCS	шт.*
	Не допускать воздействия солнечного света	SIZE	Размер*
	Беречь от влаги	EXP. DATE	Годен до*
	Температурный диапазон (+5...+25 °C)	boxes	Упаковки*
	Обратитесь к инструкции по применению	Model	Номер по каталогу*
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	«Н»	Нержавеющая сталь
	Европейское соответствие	mm	Миллиметр (мм)*
	Не стерилизовать повторно		

*допускается использование указанных обозначений на маркировке изделия совместно с символами.

Геометрические размеры игл

Таблица 2. Геометрические размеры игл (рис. 1, 2)

Johns Screw Needle						
Модель/тип	Калибр	Диаметр головки D ₁ , мм	Длина иглы L ₁ , мм	Наружный диаметр иглы, мм	Обозначенный метрический размер, мм	Толщина стенки, мм
WJN 001	29G	7,7 ± 1,0 мм	7,0+1,0/-2,0 мм	0,324~0,351	0,33	≥ 0,190 TW
WJN 004	27G	7,7 ± 1,0 мм	7,0+1,0/-2,0 мм	0,400~0,420	0,40	≥ 0,241 TW
WJN 005	31G	7,7 ± 1,0 мм	7,0+1,0/-2,0 мм	0,254~0,267	0,25	≥ 0,146 ETW
UNIGLANCE						
Модель/тип	Калибр	Диаметр головки D ₁ , мм	Длина иглы L ₁ , мм	Наружный диаметр иглы, мм	Обозначенный метрический размер, мм	Толщина стенки, мм
FDN/D13	27G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0 мм	0,400~0,420	0,40	≥ 0,241 TW
FDN/D60	30G	7,7 ± 1,0 мм	4,0 +1,0/-2,0 мм	0,298~0,320	0,30	≥ 0,190 ETW
FDN/D61	30G	7,7 ± 1,0 мм	6,0 +1,0/-2,0 мм	0,298~0,320	0,30	≥ 0,190 ETW
FDN/D16	30G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0 мм	0,298~0,320	0,30	≥ 0,190 ETW
FDN/D63	32G	7,7 ± 1,0 мм	4,0 +1,0/-2,0 мм	0,229~0,241	0,23	≥ 0,146 UTW
FDN/D67	32G	7,7 ± 1,0 мм	6,0 +1,0/-2,0 мм	0,229~0,241	0,23	≥ 0,146 UTW
FDN/D54	32G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0 мм	0,229~0,241	0,23	≥ 0,146 UTW

FDN/D64	33G	7,7 ± 1,0 мм	4,0 +1,0/-2,0 мм	0,203~0,216	0,20	≥ 0,105 TW
FDN/D56	33G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0 мм	0,203~0,216	0,20	≥ 0,105 TW
FDN/D59	34G	7,7 ± 1,0 мм	4,0 +1,0/-2,0 мм	0,178~0,191	0,18	≥ 0,091 TW
FDN/D57	34G	7,7 ± 1,0 мм	8,0 +1,0/-2,0 мм	0,178~0,191	0,18	≥ 0,091 TW

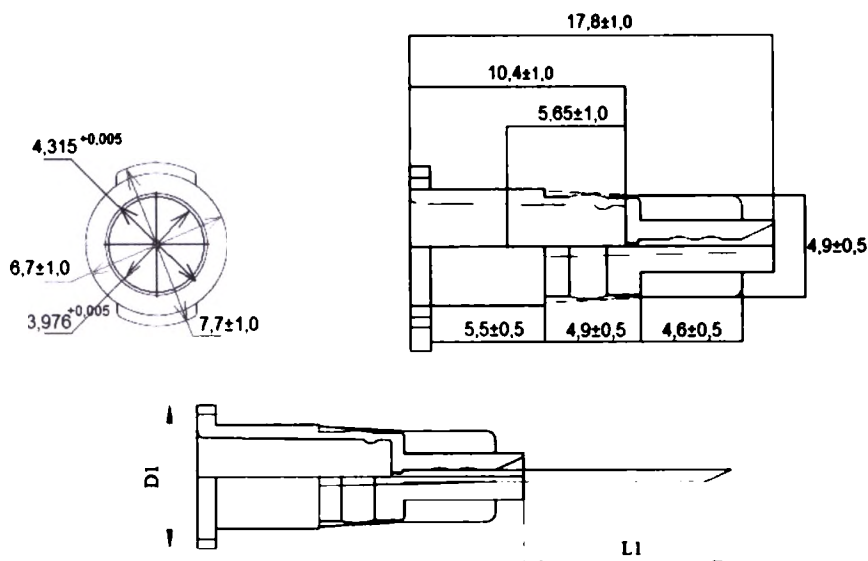


Рис. 1. Размеры головки иглы UNIGLANCE и «Луер» соединения по ISO 80369-7, присоединительный конус иглы по ISO 594-1.

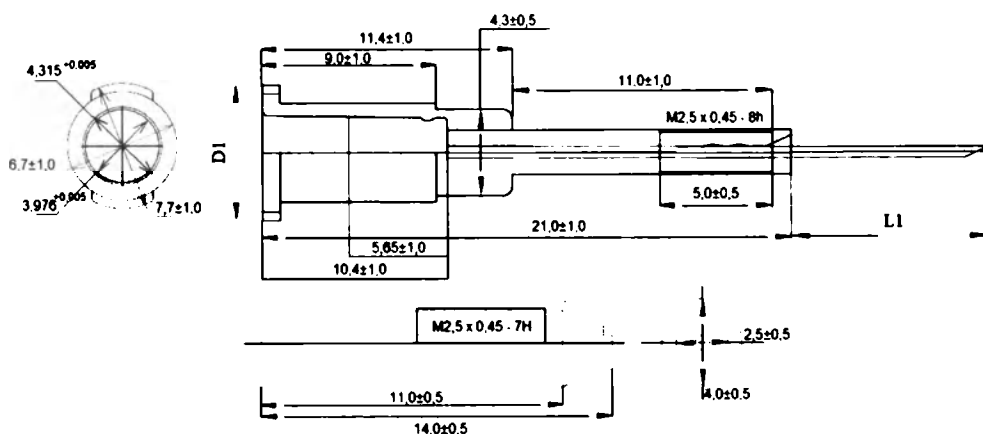


Рис. 2. Размеры головки иглы Johns Screw Needle и «Луер» соединения по ISO 80369-7, присоединительный конус иглы по ISO 594-1.

Дата последнего пересмотра: _____

[Печать нотариуса]

(Чхонджин-донг, здание «ЛО ФИРМ АЙДЕА ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.» (Тел.): 756-4401
Самсонг) 701, 702, 34, (LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.) (Факс): 756-4402
Чон-ро 3-гил, Чонногу,
Сеул, Республика Корея
[Форма № 41]

Регистрационный номер 2023 - 12422

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«ЛО ФИРМ АЙДЕА ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.» (LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)

(Чхонджин-донг, здание Самсонг) 701, 702, 34, Чон-ро 3-гил, Чонногу, Сеул, Республика Корея
((Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702, 34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

[Вклейка с тиснением:

«ЛО ФИРМ АЙДЕА ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.»
(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)]

210 мм x 297 мм

Бумага длительного срока хранения (1 класс) 70 г/м²

[Логотип компании «Фил
Тех Ко., Лтд.» (Feel Tech Co.,
Ltd.)]

3,4 этаж, Стандартный завод 2-тон, 15, Чаюмёк2-гиль, Кунсан-си, Чолла-
Пукто, Корея (3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumyeok2-gil, Gunsan-
si, Jeollabuk-do, Korea)
ТЕЛ.: +82 63-468-6626,8 / ФАКС: +82 63-468-6623, +82 63-731-2048

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла инъекционная однократного применения стерильная

Официальный документ подготовлен компанией «Фил Тех Ко., Лтд.» (Feel Tech Co., Ltd.),
список приведен ниже.

Документ содержит сведения о следующем:

1. Наименование медицинского изделия
2. Сведения о производителе медицинского изделия
3. Назначение медицинского изделия и принцип действия
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия и области его применения
6. Описание и принцип действия
7. Способ применения медицинского изделия
8. Стерилизация медицинского изделия
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия
10. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации
11. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке
12. Упаковка
13. Технические характеристики
14. Информация об основных стадиях производства
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
17. Классификация медицинского изделия
18. Условия хранения и транспортировки
19. Требования безопасности
20. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия
21. Соответствие стандартам
22. Гарантийные обязательства
23. Срок годности
24. Рекламации

[Печать нотариуса]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Фил Тех Ко., Лтд.» (Feel Tech Co., Ltd.)

Президент (должность)

Ким Кён Сик (Kim Keun Sik) (имя)

[Печать]

(подпись)

14 марта 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Штамп:

«ФИЛ ТЕХ КО., ЛТД.» (FEEL TECH CO., LTD.)

/Подпись/

ПРЕЗИДЕНТ КИМ КЁН СИК]

(Чхонджин-донг, здание «ЛО ФИРМ АЙДЕА ЭНД НОТАРИ ОФИС
Самсонг) 701, 702, 34, ИНК.»
Чон-ро 3-гил, Чонногу, (LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)
Сеул, Республика Корея
[Форма № 44]

(Тел.): 756-4401
(Факс): 756-4402

Регистрационный номер 2023-12422

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

На основании проверки, выполненной в моем офисе, я подтверждаю, что приложенная копия ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ точно соответствует оригинальному документу.

Вышеуказанное выполнено в моем офисе 15 марта 2023 г.

[Печать нотариуса]

«ЛО ФИРМ АЙДЕА ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.» (LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)

Относится к прокуратуре центрального района г. Сеул

(Чхонджин-донг, здание Самсонг) 701, 702, 34, Чон-ро 3-гил, Чонногу, Сеул, Республика Корея
((Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702, 34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

[Печать нотариуса]

/подпись нотариуса/

Подпись нотариуса

Пак Чон Чхейл (Park Jong Cheil)

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 г. в соответствии с законом №243.

210 мм x 297 мм

Бумага длительного срока хранения (1 класс) 70 г/м²

[Далее следует текст документа «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»
на русском языке]

Перевод с английского и корейского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой
Игоревной

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатое апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-765.

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



В.Н.Сопин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и

скреплено печатью

36/тридцать шесть листов.

Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатое апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, **Сопин Вадим Николаевич**, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-766.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3700 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
закреплено печатью
34 (тридцать четыре) листов.
Нотариус: