

Registered No. 2022 - 16498

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

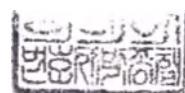
(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



**INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE****Single use sterile intradermal injection cannula UNIGLANCE**

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)



(подпись/signature)

« 01 » Jun 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.II. / Stamp

FEEL TECH CO., LTD.

PRESIDENT KIM KEUN SIK

등부 2022년 제 16498호

Registered No. 2022-16498

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 -----

As a result of checking at my office, I

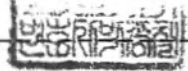
have found that the attached

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을

MEDICAL DEVICE -----

인정한다.

-----  copy
exactly corresponds with the original

2022년 06월 29일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

29th day of Jun. 2022 at this office.

공증
인가 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 (청진동, 삼송빌딩)

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,

Republic of Korea

박종철



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	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
5. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики	4
6. Способ применения медицинского изделия	7
7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	8
8. Технические характеристики медицинского изделия	9
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	19
10. Упаковка	26
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	28
12. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	28
13. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	29
14. 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 многократного применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	29
15. Требования безопасности	30
16. Гарантийные обязательства	30
17. Срок годности	31
18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия и требования к охране окружающей среды	31
19. Требования к содержанию краткой инструкции по применению	31
20. Рекламации	32

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Micro Cannula, пластиковый футляр (Dental type), 50 шт./уп., размеры: 22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм), 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм), 23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм), 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм), 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм), 27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм), 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм), 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм), 30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм);

1.2. Micro Cannula Plus, комплект с иглой для прокалывания кожи, блистерная упаковка (Blister type), 24 шт./уп., варианты:

- Канюля 18G (1,20 мм [TW] x 70,0 мм) в комплекте с иглой 18G (1,20 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 20G (0,90 мм [TW] x 70,0 мм) в комплекте с иглой 20G (0,90 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 21G (0,80 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм) в комплекте с иглой 21G (0,80 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 23G (0,60 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм) в комплекте с иглой 23G (0,60 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 23G (0,60 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм) в комплекте с иглой 26G (0,45 мм [TW] x 13,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм) в комплекте с иглой 26G (0,45 мм [TW] x 13,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 26G (0,45 мм [TW] x 13,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм) в комплекте с иглой 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

(далее – «Канюля» 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 чрескожного введения вещества в кожные или подкожные слои при необходимости придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

4.1. Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом в косметологических медицинских организациях.

4.2. Изделие применяется в эстетической хирургии, клинической, профилактической и консервативной косметологии.

5. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики

5.1. Описание медицинского изделия

5.1.1. Канюля инъекционная состоит из гибкой металлической трубки, один конец которой тупой с отверстием на боковой стенке для введения необходимой жидкости, а второй соединен с головкой, предназначенной для присоединения к коннектору типа Luer-slip (Луер-слип) и Luer-lock (Луер-лок). Колпачок канюли предназначен для физической защиты трубки канюли.

5.1.2. Игла инъекционная для прокалывания кожи (далее – «Игла» или «Игла для прокола»), входящая в состав изделия, состоит из металлической трубки, один конец которой заточен, а второй соединен с головкой. Колпачок иглы предназначен для физической защиты трубки иглы.

5.1.3. Использование канюли с тупым концом обеспечивает более точное размещение препарата, поскольку длинная гибкая трубка позволяет специалисту чувствовать сопротивление, когда канюля движется под кожей, и корректировать режим введения препарата. Канюля позволяет размещать препарат равномерно, а не порционно в отличие от игл для инъекции, что позволяет сократить время массажа после введения препарата и количество манипуляций для достижения красивого и естественного результата. Кроме того, поскольку канюля с тупым концом гораздо реже попадает в сосуд, риск внутрисосудистого нарушения менее вероятен.

5.1.4. Для пациентов метод канюли менее травматичен по сравнению с использованием иглы, так как количество точек входа намного меньше. Также снижается риск кровотечений, кровоподтеков и отеков, в связи с тем, что округленный

кончик канюли с меньшей вероятностью может проникнуть в вену или артерию, вызывая кровотечение.

5.1.5. Канюли подходят для работы с использованием всех основных техник введения препарата.

5.1.6. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия			
№	Наименование	Комплектация	
1.	Медицинское изделие		
1.1.	Канюля инъекционная внутривенная UNIGLANCE однократного применения стерильная, варианты исполнения:	Micro Cannula	Micro Cannula Plus
	Индивидуальная упаковка	Канюля - 1 шт.	Канюля - 1 шт. Игла – 1 шт.
	Потребительская упаковка	1 шт. содержит 50 индивидуальных упаковок (канюля в пластиковом футляре - 50 шт.)	1 шт. содержит 24 индивидуальные упаковки (канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке – 24 шт.)
	Групповая упаковка	Содержит 10 шт. потребительских упаковок	-
	Транспортная упаковка	Содержит 5 шт. групповых упаковок	Содержит 50 шт. потребительских упаковок (количество канюль и игл кратно 24)
2.	Эксплуатационная документация, поставляемая с изделием		
2.1.	Краткая инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку должна быть предоставлена потребителю на бумажном носителе.	
3.	Эксплуатационная документация по запросу потребителя		
3.1.	Краткая инструкция по применению	Может быть предоставлена потребителю в форме электронного документа (по запросу)	
3.2.	Инструкция по применению	Может быть предоставлена потребителю в форме электронного документа (по запросу)	

5.2. Рекомендации по применению и выбору изделия

5.2.1. Выбор конкретного изделия осуществляется профессионалом, имеющим соответствующую квалификацию, и зависит от целей применения канюли.

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

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

5.2.4. Рекомендуются для быстрого визуального определения внешнего диаметра одноразовой канюли для подкожных инъекций обращать внимание на цвет головки канюли, но наличие цветового кода на канюле не освобождает пользователя от ответственности за проверку указанного размера канюли. Требования к цветовой кодировке канюль закреплены в международном стандарте ISO 6009;

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

5.2.6. В общем случае рекомендуется использовать, но не ограничиваясь этим:

Micro Cannula Plus	Процедура (Зона)	Глубина
18G (1,20 мм [TW] x 70,0 мм) 20G (0,90 мм [TW] x 70,0 мм) 22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм) 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм)	Введение гелей в области средней трети лица (щёк, скул), нижней трети лица (подбородок, углы нижней челюсти), для коррекции носогубных складок	Введение гелей очень высокой вязкости глубоко подкожно и наочно
23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм) 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм) 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм)	Введение гелей в области верхней трети лица (лоб, брови, височная зона) средней трети лица (щёк, скул), нижней трети лица (подбородок, углы нижней челюсти), для коррекции носогубных складок. Слезная и среднещечная борозда. Армирование лица поверхностно подкожно.	Введение гелей высокой вязкости подкожно, глубоко подкожно, наочно
27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм) 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм) 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм)	Введение гелей в области носослезной борозды, лба, зоны вокруг глаз, губ, области гласселлы, морщин марионетки. Коррекция носогубных и губо-подбородочных складок. Армирование лица поверхностно подкожно.	Введение гелей средней и низкой вязкости подкожно
30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм)	Введение жидкостей и гелей для коррекции в области губ, периоральной зоны, периорбитальной зоны, области гласселлы.	Введение жидкости и гелей низкой вязкости поверхностно подкожно
Micro Cannula	Процедура (Зона)	Глубина
22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм) 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм)	Введение гелей в области средней трети лица (щёк, скул), нижней трети лица (подбородок, углы нижней челюсти), для коррекции носогубных складок	Введение гелей очень высокой вязкости глубоко подкожно и наочно
23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм) 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм) 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм)	Введение гелей в области верхней трети лица (лоб, брови, височная зона) средней трети лица (щёк, скул), нижней трети лица (подбородок, углы нижней челюсти), для коррекции носогубных складок. Слезная и среднещечная борозда. Армирование лица поверхностно подкожно.	Введение гелей высокой вязкости подкожно, глубоко подкожно, наочно
27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм) 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм) 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм)	Введение гелей в области носослезной борозды, лба, зоны вокруг глаз, губ, области гласселлы, морщин марионетки. Коррекция носогубных и губо-подбородочных складок. Армирование лица поверхностно подкожно.	Введение гелей средней и низкой вязкости подкожно
30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм)	Введение жидкостей и гелей для коррекции в области губ, периоральной зоны, периорбитальной зоны, области гласселлы.	Введение жидкости и гелей низкой вязкости поверхностно подкожно
Калибр и длина каниюли (и иглы) выбираются в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на вводимые жидкости и гели, или предпочтениями специалиста		

5.3. Классификация медицинского изделия.

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

5.3.2. 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 канюлей в указанном месте, соблюдая правила асептического вскрытия, извлеките канюлю и присоедините ее к шприцу для набора препарата;

6.1.6. Наберите в шприц препарат;

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

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 тампон оставьте в левой руке;

6.2.3. Осуществите прокол кожи иглой в предполагаемом месте введения канюли, используя технику работы инъекционной иглой;

6.2.4. Сдавите кожу, чтобы из проколотого отверстия вышла небольшая капля крови, которая поможет найти место введения канюли;

6.2.5. Растяните кожу в противоположном направлении рукой, не вводящей инъекцию, чтобы увеличить отверстие для введения канюли;

6.2.6. Поместите указательный палец руки, производящей инъекцию, ближе к кончику канюли или держите шприц как дротик;

6.2.7. Медленно вводите препарат в течение всей процедуры, надавливая на поршень пальцем руки;

6.2.8. Аккуратным движением извлеките канюлю, приложите к месту инъекции ватный тампон, пропитанный антисептическим средством, и помассируйте кожу в местах введения препарата;

6.2.9. После проведения процедуры наденьте на канюлю 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 канюль в эстетической медицине и косметологии имеют свои особенности и, как правило, описаны в инструкциях по применению соответствующего препарата. В таком случае использовать канюли 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 канюлями.

7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

7.1. Показания к применению

7.1.1. Необходимость придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях, таких как:

7.1.2. Контурная коррекция лица;

7.1.3. Объемная пластика;

7.1.4. Биоармирование;

7.1.5. Коррекция морщин;

7.1.6. Создания ребер жесткости;

7.1.7. Скульптурная коррекция лица;

7.1.8. Омоложение инъекционными препаратами гиалуроновой кислоты.

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. Индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

7.4. Меры предосторожности

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

7.4.2. Выбор калибра канюли и иглы для прокола 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 канюли и иглы для прокола;

7.4.4. При проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранении стерильности канюли и иглы для прокола;

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

7.4.6. Канюля и игла для прокола должна быть аккуратно извлечена из упаковки со стороны, где находится головка. Предохранительный колпачок канюли и иглы для прокола после извлечения шприца из индивидуальной упаковки должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности канюли и иглы для прокола;

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

7.4.8. Запрещается использовать канюли и иглы для прокола в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;

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

7.4.10. Запрещается повторное использование канюли и иглы для прокола. Необходимо использовать канюлю и иглу для прокола 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 Канюли / Иглы	Полипропилен HI-PRENE H551 CAS No 9003-07-0	LG-CaltexOil Corporation, Корея
2	Колпачок Канюли / Иглы	Полиэтилен GRADE: XJ700 CAS No 9002-88-4	LOTTE chemical Corp. Daesan Plant Korea. Корея
3	Трубка Канюли / 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
5.3	Серый	GUNSMOKE PC-80365	American Colors, Inc., США
5.4	Светло-серый	PIGMENTO GRIS 250766	CASTRO COMPOSITES, Inc., Испания
5.5	Темно-синий	Panax Blue B	UK SEUNG CYEMICAL Co. Ltd, Корея
5.6	Розовый	Panax Red 2R CAS 7023-61-2 90-99% CAS 8050-09-7 1-10%	UK SEUNG CYEMICAL Co. Ltd, Корея
5.7	Черный	HIBLACK CAS 1333-86-4	Orion Engineered Carbons Co. Ltd, Корея
5.8	Оранжевый	MANGO ORANGE PP CC10246412	POLYONE CORPORATION, США
5.9	Темно-зеленый	Green #4059 CAS 71832-85-4 CAS 1328-53-6	SAM JIN POLY TECH, Корея

5.10	Коричневый	Brown Pigment Concentrate PGBRN01 CAS 68951-99-5 < 70% CAS 1309-37-1 < 30% CAS 1317-61-9 < 10%	Gelest Inc. Morrisville, 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/макулатурный картон	Mondi Corrugated Sp. z o.o., Польша

8.2. Технические характеристики изделия

Таблица 3а. Технические характеристики Канюль

№ 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 канюли должна быть прямой, с нормальным поперечным сечением и равномерной толщиной стенки. При заливке глицерина в канюлю или шприц глицерин не должен окрашиваться. Если трубка канюли 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 канюли. Трубка канюли прямолинейная, с одинаковым поперечным сечением по всей длине.	
2	Цвет головки	ISO 6009 В зависимости от номинального наружного диаметра канюли головка канюли должны идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ISO 6009.	Цвет головки канюли должен соответствовать эталонным образцам Цветовой палитры RAL или Pantone, указанным в Таблице 5
3	Размер	ISO 9626, ISO 7864 Наружный и внутренний диаметр канюли Длина канюли Толщина стенки канюли Длина колпачка канюли Диаметр колпачка канюли Размеры отверстия (длина X ширина) Расстояние от отверстия до дистального конца Параметр шероховатости поверхности трубки канюли	Размеры должны соответствовать данным Таблицы 4а), б), в), г), рис.1-6 Ra не более 0,32 мкм
4	Соединение головки и трубки канюли	ISO 7864 Соединение головки канюли и трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки для канюль различного диаметра соответствует таблице 2 ISO 7864	Соединение головки канюли и трубки не разрушается под воздействием испытательной нагрузки
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 канюль в Таблице 6б
6	Сопротивление излому	ISO 9626 При испытании в соответствии с приложением С ISO 9626 трубка не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением	Трубка канюли не должна иметь следов излома после прикладывания на определенном расстоянии достаточной силы, чтобы заставить трубку сгибаться в одной плоскости на определенный угол, сначала в одном 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 при погружении трубки канюли в воду с последующим экстрагированием в воде в течение часа, должно находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости (вода без трубки).
		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.	
8	Коррозионная стойкость	ISO 9626, ISO 7864	При погружении примерно половины длины трубки канюли в раствор хлорида натрия и последующем выдерживании на высушенной игле не должны обнаруживаться признаки коррозии погруженной части трубки.
		При испытании в соответствии с приложением D ISO 9626 погруженная половина трубки не должна иметь признаков коррозии, вызванной испытанием.	

Таблица 36. Технические характеристики Игл для прокола

№ 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 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.
		ISO 6009	
2	Цвет головки	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, указанным в Таблице 5
3	Размер	ISO 9626, ISO 7864	Размеры должны соответствовать данным Таблицы 4а), в), рис. 2, рис. 4-5 Ra не более 0,32 мкм. Угол заточки иглы имеет срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$
		Наружный и внутренний диаметр иглы Длина иглы Толщина стенки иглы Длина колпачка иглы Диаметр колпачка иглы Параметр шероховатости поверхности трубки игл Угол заточки иглы	
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

5	Жесткость	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 Таблице 6а
		При испытании в соответствии с приложением В ISO 9626 трубки должны иметь отклонение, не превышающее соответствующего значения, указанного в таблице 2 ISO 9626.	
6	Сопротивление излому	ISO 9626	Трубка иглы не должна иметь следов излома после прикладывания на определенном расстоянии достаточной силы, чтобы заставить трубку согнуться в одной плоскости на определенный угол, сначала в одном направлении, а затем в противоположном на тот же самый угол с частотой 0,5 Гц.
		При испытании в соответствии с приложением С ISO 9626 трубка не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением	
7	Пределы кислотности и щелочности	ISO 9626, ISO 7864	При определении с помощью лабораторного pH-метра и электрода общего назначения значение pH смыва, приготовленного при погружении трубки иглы в воду с последующим экстрагированием в воде в течение часа, должно находиться в пределах одной единицы pH контрольной жидкости (вода без трубки).
		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.	
8	Коррозионная стойкость	ISO 9626, ISO 7864	При погружении примерно половины длины трубки иглы в раствор хлорида натрия и последующем выдерживании на высушенной игле не должны обнаруживаться признаки коррозии погруженной части трубки.
		При испытании в соответствии с приложением D ISO 9626 погруженная половина трубки не должна иметь признаков коррозии, вызванной испытанием.	

8.2.1. Размер

8.2.2.1.1. Требования к размерам канюль / игл

Таблица 4а. Геометрические размеры колпачка канюль и игл для прокола варианта исполнения «Micro Cannula Plus»

Параметр	Вид упаковки	Требования	
		Blister type	
		(Канюля с иглой для прокалывания кожи в блистерной упаковке)	
		Канюли с длиной 25,0 мм; 40,0 мм; 50,0 мм	Канюли с длиной 70,0 мм
Длина колпачка канюли (рис. 4)			
	L ₂	76,0 мм ± 2,0 мм	96,0 мм ± 3,0 мм
Диаметр колпачка канюли (рис. 4)			
	D ₂	8,35 мм ± 2,0 мм	
Длина колпачка иглы для прокола (рис. 4)			
	L ₂	41,0 мм ± 2,0 мм или 47,0 мм ± 2,0 мм	
Диаметр колпачка иглы для прокола (рис. 4)			
	D ₂	8,35 мм ± 2,0 мм	

Таблица 46. Геометрические размеры колпачка канюль варианта исполнения «Micro Cannula»

Параметр	Вид упаковки	Требования	
		Dental type	
		(канюля в пластиковом футляре)	
		Канюли с длиной 25,0 мм; 40,0 мм	Канюли с длиной 50,0 мм; 70,0 мм
Длина колпачка канюли (рис. 3)			
L_2		64,0 мм $\pm$ 2,0 мм	94,0 мм $\pm$ 3,0 мм
Диаметр колпачка канюли (рис. 3)			
D_2		9,8 мм $\pm$ 2,0 мм	9,8 мм $\pm$ 2,0 мм

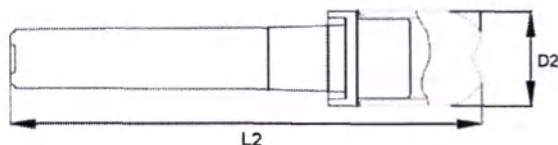


Рис.1. Схематическое изображение колпачка канюли в пластиковом футляре Dental type («Micro Cannula»)

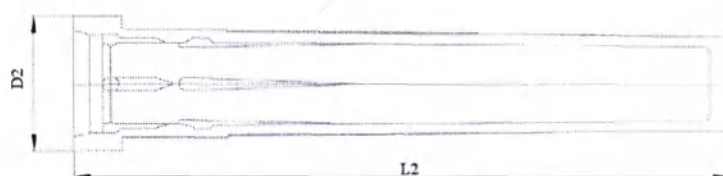


Рис. 2. Схематическое изображение колпачка канюли и иглы для прокола в блистерной упаковке Blister type («Micro Cannula Plus»)

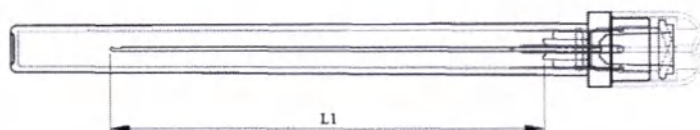


Рис. 3. Схематическое изображение канюли в пластиковом футляре Dental type («Micro Cannula»)

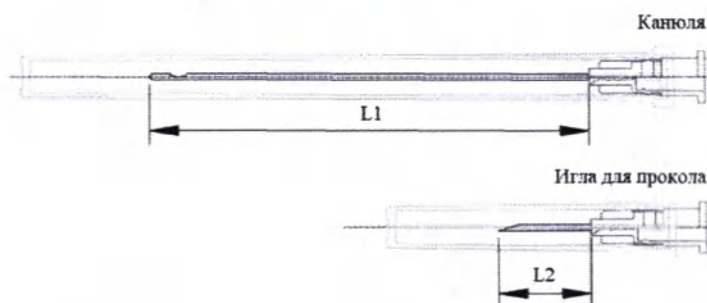
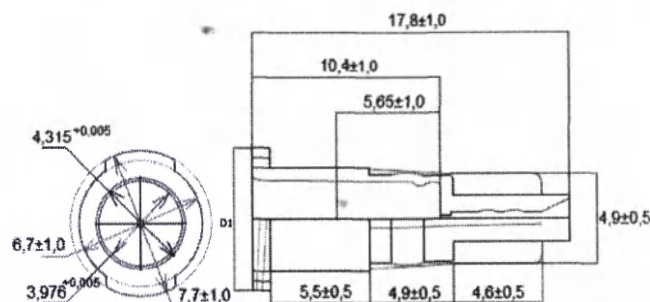


Рис. 4. Схематическое изображение канюли и иглы для прокола в блистерной упаковке Blister type («Micro Cannula Plus»)



(слева на чертеже светло-синими линиями обозначены границы головки канюли, темными линиями – иглы для прокола)

Рис. 5. Размеры головки канюль, игл для прокола и «Луер» соединения
(с конусностью 6% по ISO 80369-7, присоединительный конус по ISO 594-1).

Таблица 4в. Геометрические размеры канюль и игл для прокола

Micro Cannula							
Модель/тип	Ка- либр	Диаметр головки D ₁ , мм	Длина ка- нюли L ₁ , мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Обозначен- ный метриче- ский размер, мм	Толщина стенки
FTMN22G50	22G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,698 ~ 0,730	≥ 0,440	0,70	TW
FTMN22G70	22G	7,7 ± 1,0 мм	70,0 +1,5/-2,5	0,698 ~ 0,730	≥ 0,440	0,70	TW
FTMN23G50	23G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,600 ~ 0,673	≥ 0,370	0,60	TW
FTMN25G40	25G	7,7 ± 1,0 мм	40,0 +0/-4,0	0,500 ~ 0,530	≥ 0,292	0,50	TW
FTMN25G50	25G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,500 ~ 0,530	≥ 0,292	0,50	TW
FTMN27G25	27G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 +1,5/-2,5	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN27G40	27G	7,7 ± 1,0 мм	40,0 +0/-4,0	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN27G50	27G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN30G25	30G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 +1,5/-2,5	0,298 ~ 0,320	≥ 0,165	0,30	TW
Micro Cannula Plus							
Размеры канюли							
Модель/тип	Ка- либр	Диаметр головки D ₁ , мм	Длина ка- нюли (L ₁), мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Обозначен- ный метриче- ский размер, мм	Толщина стенки
FTMN 18-70	18G	7,7 ± 1,0 мм	70,0 +1,5/-2,5	1,200 ~ 1,300	≥ 0,910	1,20	TW
FTMN 20-70	20G	7,7 ± 1,0 мм	70,0 +1,5/-2,5	0,860 ~ 0,920	≥ 0,635	0,90	TW
FTMN 22-50-21	22G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,698 ~ 0,730	≥ 0,440	0,70	TW
FTMN 22-70-21	22G	7,7 ± 1,0 мм	70,0 +1,5/-2,5	0,698 ~ 0,730	≥ 0,440	0,70	TW
FTMN 23-50	23G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,600 ~ 0,673	≥ 0,370	0,60	TW
FTMN 25-40-23	25G	7,7 ± 1,0 мм	40,0 +0/-4,0	0,500 ~ 0,530	≥ 0,292	0,50	TW
FTMN 25-50-23	25G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,500 ~ 0,530	≥ 0,292	0,50	TW
FTMN 27-25-26	27G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 +1,5/-2,5	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN 27-40-26	27G	7,7 ± 1,0 мм	40,0 +0/-4,0	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN 27-50-26	27G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW

FTMN 30-25-27	30G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$25,0 + 1,5/-2,5$	$0,298 \sim 0,320$	$\geq 0,165$	0,30	TW
Размеры иглы для прокола							
Модель/тип	Ка- либр	Диаметр головки D_1 , мм	Длина ка- ньюли (L_1), мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Обозначен- ный метриче- ский размер, мм	Толщина стенки
FTMN 18-70	18G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$25,0 \pm 1,0$	$1,200 \sim 1,300$	$\geq 0,910$	1,20	TW
FTMN 20-70	20G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$25,0 \pm 1,0$	$0,860 \sim 0,920$	$\geq 0,635$	0,90	TW
FTMN 22-50-21	21G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$25,0 \pm 1,0$	$0,800 \sim 0,830$	$\geq 0,547$	0,80	TW
FTMN 22-70-21	21G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$25,0 \pm 1,0$	$0,800 \sim 0,830$	$\geq 0,547$	0,80	TW
FTMN 23-50	23G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$25,0 \pm 1,0$	$0,600 \sim 0,673$	$\geq 0,370$	0,60	TW
FTMN 25-40-23	23G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$25,0 \pm 1,0$	$0,600 \sim 0,673$	$\geq 0,370$	0,60	TW
FTMN 25-50-23	23G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$25,0 \pm 1,0$	$0,600 \sim 0,673$	$\geq 0,370$	0,60	TW
FTMN 27-25-26	26G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$13,0 + 1,0/-2,0$	$0,440 \sim 0,470$	$\geq 0,292$	0,45	TW
FTMN 27-40-26	26G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$13,0 + 1,0/-2,0$	$0,440 \sim 0,470$	$\geq 0,292$	0,45	TW
FTMN 27-50-26	26G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$13,0 + 1,0/-2,0$	$0,440 \sim 0,470$	$\geq 0,292$	0,45	TW
FTMN 30-25-27	27G	$7,7 \pm 1,0$ мм	$13,0 + 1,0/-2,0$	$0,400 \sim 0,420$	$\geq 0,241$	0,40	TW

**Таблица 4г. Размеры отверстия Канюль и расстояние от отверстия до дисталь-
ного конца**

Калибр	Длина отверстия (I), мм	Ширина отверстия (H), мм	Расстояние от отверстия до ди- стального конца (A), мм
18G	$2,03 \pm 0,60$	$0,930 \pm 0,110$	$1,35 \pm 0,10$
20G	$1,52 \pm 0,40$	$0,629 \pm 0,06$	$1,10 \pm 0,10$
22G	$1,31 \pm 0,40$	$0,459 \pm 0,06$	$0,90 \pm 0,10$
23G	$1,27 \pm 0,40$	$0,396 \pm 0,06$	$0,70 \pm 0,10$
25G	$1,16 \pm 0,40$	$0,317 \pm 0,05$	$0,70 \pm 0,10$
27G	$1,01 \pm 0,35$	$0,257 \pm 0,04$	$0,60 \pm 0,10$
30G	$0,71 \pm 0,30$	$0,189 \pm 0,04$	$0,45 \pm 0,10$

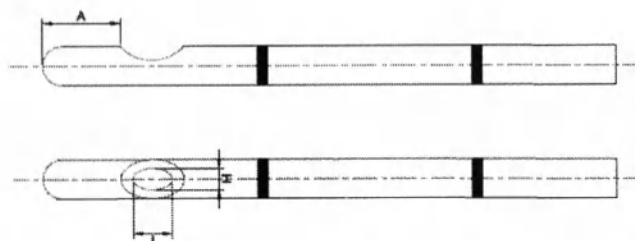


Рис. 6. Размеры отверстия и его расположение на канюле.

8.2.2. Цвет головки каниюль / игл

8.2.2.1.1. Требования к цветовому кодированию головки каниюль / игл

Таблица 5. Цветовое кодирование головки каниюль / игл по ISO 6009

Micro Cannula				
Модель/тип	Калибр	Эталоны RAL	Эталоны Pantone	Цвет головки
FTMN22G50	22G	9004	Черный 3	Черный
FTMN22G70	22G	9005	Черный 4	
		9017	Черный 8	
FTMN23G50	23G	5005	294	Темно-синий
		5010	541	
		5002	540	
FTMN25G40	25G	2007	1575	Оранжевый
FTMN25G50	25G	2003	157	
		2008	164	
FTMN27G25	27G	7047	427	Светло - серый
FTMN27G40	27G	7035	428	
FTMN27G50	27G			
FTMN30G25	30G	1018	102	Желтый
		1021	107	
		1023	109	
Micro Cannula Plus				
Цвет головки канюли				
Модель/тип	Калибр	Эталоны RAL	Эталоны Pantone	Цвет головки
FTMN18-70	18G	-	196	Розовый
		3015	197	
		3014	701	
FTMN20-70	20G	1018	102	Желтый
		1021	107	
		1023	109	
FTMN22-50-21	22G	9004	Черный 3	Черный
FTMN22-70-21		9005	Черный 4	
		9017	Черный 8	
FTMN23-50	23G	5005	294	Темно-синий
		5010	541	
		5002	540	
FTMN25-40-23	25G	2007	1575	Оранжевый
FTMN25-50-23		2003	157	
		2008	164	
FTMN27-25-26	27G	7047	427	Светло - серый
FTMN27-40-26		7035	428	
FTMN27-50-26				
FTMN30-25-27	30G	1018	102	Желтый
		1021	107	
		1023	109	
Цвет головки иглы для прокола				
Модель/тип	Калибр	Эталоны RAL	Эталоны Pantone	Цвет головки
FTMN18-70	18G	-	196	Розовый
		3015	197	
		3014	701	

FTMN20-70	20G	1018	102	Желтый
		1021	107	
		1023	109	
FTMN22-50-21	21G	6010	348	Темно-зеленый
FTMN22-70-21	21G	6001	349	
		6002	350	
FTMN23-50	23G	5005	294	Темно-синий
FTMN25-40-23	23G	5010	541	
FTMN25-50-23	23G	5002	540	
FTMN27-25-26	26G	8016	7517	Коричневый
FTMN27-40-26	26G	8017	7518	
FTMN27-50-26	26G	8015	7519	
FTMN30-25-27	27G	7047	427	Светло - серый
		7035	428	

8.2.3. Жесткость канюль / игл

8.2.2.1.1. Требования к жесткости канюль / игл

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 канюль / игл

Таблица 6а. Требования к жесткости игл для прокола

Калибр/диаметр		Тонкая стенка Трубки TW		
Обозначенный метрический размер		L, мм ± 0,1	F _{изгиб} , Н ± 0,1	δ, мм
18G	1.20	25,0	12,2	0,81
20G	0.90	17,5	9,0	0,56
21G	0.80	15,0	9,6	0,45
23G	0.60	12,5	4,8	0,43
26G	0.45	10,0	3,1	0,51
27G	0.40	7,5	3,4	0,34

Таблица 6б. Требования к жесткости канюль

Калибр/диаметр		Тонкая стенка Трубки TW		
Обозначенный метрический размер		L, мм ± 0,1	F _{изгиб} , Н ± 0,1	δ, мм
18G	1.20	25,0	12,2	0,81
20G	0.90	17,5	9,0	0,56
22G	0.70	15,0	6,7	0,52
23G	0.60	12,5	4,8	0,43
25G	0.50	10,0	5,1	0,40
27G	0.40	7,5	3,4	0,34
30G	0.30	5,0	1,3	0,11

Обозначения в Таблице 6: L - диапазон, мм; F_{изгиб} - изгибающая сила, Н; δ - максимальное отклонение, мм

8.2.4. Прочность соединения головки и трубки канюли/иглы

8.2.2.1.1. Требования к прочности соединения головки и трубки канюли / иглы

Соединение головки канюли / иглы и трубки не разрушается под воздействием испытательной нагрузки, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения, в соответствии с Таблицей 2 ISO 7864.

8.2.5. Сопротивление излому

8.2.2.1.1. Требования к прочности соединения головки и трубки канюли / иглы

Трубка канюли / 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 одном направлении, а затем в противоположном на тот же самый угол с частотой 0,5 Гц в соответствии с Приложением С ISO 9626.

8.2.6. Пределы кислотности и щелочности

8.2.2.1.1. Требования к кислотности и щелочности смывов с канюль / игл

При определении с помощью лабораторного рН-метра и электрода общего назначения значение рН смыва, приготовленного при погружении 3 г трубки в 250 мл воды, в подходящий контейнер из боросиликатного стекла с последующим экстрагированием в воде, температура которой поддерживается в интервале от 37 до 40 °С, в течение 60 ± 2 минут, должно находиться в пределах одной единицы рН контрольной жидкости (вода без трубки).

8.2.7. Коррозионная стойкость

8.2.2.1.1. Требования к коррозионной стойкости канюль / игл

При погружении примерно половины длины трубки в стеклянный сосуд, содержащий раствор хлорида натрия при температуре (23 ± 2) °С, и последующем выдерживании в течение $7 \text{ ч} \pm 5 \text{ мин}$, на высушенной канюле / игле нормальным или скорректированным до нормального зрением не должны обнаруживаться признаки коррозии погруженной части трубки (в сравнении с непогруженной в раствор частью канюли / иглы).

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

9.1. Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия

9.1.1. Маркировка блистерной упаковки медицинского изделия в варианте исполнения «Micro Cannula Plus»

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

- а) условное обозначение канюли в поле «Size»;
- б) обозначение варианта исполнения медицинского изделия;
- в) артикул (модель) медицинского изделия в поле «Model» и в поле FTMN;
- г) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица и его адрес;

- 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 канюли.

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 9:

Таблица 9. 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 «UNIGLANCE»
- б) надпись «peel open» с указанием на место вскрытия блистерной упаковки.

9.1.2. Маркировка пластиковой упаковки медицинского изделия в варианте исполнения «Micro Cannula»

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

- а) условное обозначение канюли ([номинальный наружный диаметр трубки канюли] X [номинальная длина трубки канюли]);
- б) артикул (модель) медицинского изделия в поле «Model»;
- 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;
- ж) калибр канюли.

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 10:

Таблица 10. 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). а) логотип товарного знака (при наличии свидетельства о его регистрации).

9.2. Маркировка потребительской упаковки медицинского изделия

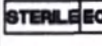
9.2.1. Маркировка потребительской упаковки медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) артикул (модель) медицинского изделия в поле «Model»;
- в) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица и его адрес;
- г) сведения об адресе места производства медицинского изделия;
- 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 годности медицинского изделия;
- и) количество изделий в упаковке;
- к) условное обозначение канюли;
- л) состав упаковки, размер канюли и иглы для варианта исполнения «Micro Cannula Plus»;
- м) размер канюли для варианта исполнения «Micro Cannula»;
- н) информацию об условиях хранения и транспортирования;
- о) сокращенное наименование варианта исполнения «Micro Cannula» или «Micro Cannula Plus»;

- п) краткую инструкцию по применению медицинского изделия;
- р) номер и дату выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие (допускается наносить с помощью стикера);
- с) надписи
- «Стерильно, апиrogenно, нетоксично, «Н»»,
 - «Комплект с иглой для прокалывания кожи» - для варианта исполнения «Micro Cannula Plus»,
 - ««Micro» - обозначение производителя тонкой стенки трубки TW по ISO 9626»,
 - «Блистерная упаковка (Blister type)» - для варианта исполнения «Micro Cannula Plus»,
 - «Пластиковый футляр (Dental type)» - для варианта исполнения «Micro Cannula»,
 - «В блистерной упаковке» - для варианта исполнения «Micro Cannula Plus»,
 - «В пластиковом футляре» - для варианта исполнения «Micro Cannula».

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 11:

Таблица 11. Маркировка символами потребительской упаковки

	Код партии
	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) логотип товарного знака «UNIGLANCE» (при наличии свидетельства о его регистрации);
- б) знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции (при необходимости);
- в) отметка в поле переменной маркировки о приемке изделий отделом технического контроля (может быть нанесена вручную)

9.3. Маркировка групповой упаковки медицинского изделия в варианте исполнения «Micro Cannula»

9.3.1. Маркировка групповой упаковки медицинского изделия в варианте исполнения «Micro Cannula» должна содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) артикул (модель) медицинского изделия в поле «Model»;
- в) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица и его адрес;
- г) сведения об адресе места производства медицинского изделия;
- 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 годности медицинского изделия;
- и) количество изделий в упаковке;
- к) условное обозначение канюли и ее размер;
- л) информацию об условиях хранения и транспортирования;
- о) сокращенное наименование варианта исполнения «Micro Cannula»;
- п) краткую инструкцию по применению медицинского изделия;
- р) номер и дату выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие (допускается наносить с помощью стикера);
- с) надписи

- «Стерильно, апиrogenно, нетоксично, «Н»»,
- ««Micro» - обозначение производителя тонкой стенки трубки TW по ISO 9626», «Пластиковый футляр (Dental type)», «В пластиковом футляре».

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 11:

Таблица 11. Маркировка символами потребительской упаковки

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

- логотип товарного знака «UNIGLANCE» (при наличии свидетельства о его регистрации);
- знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции (при необходимости)

9.4. Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия

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

- наименование медицинского изделия;
- артикул (модель) медицинского изделия с обозначением FTMND – для dental type и с обозначением FTMN – для blister type;
- 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 / 5 years from MFG») медицинского изделия;
- и) количество изделий в упаковке (в поле «Q'ty»);
- к) условное обозначение иглы (в поле «SIZE»);
- л) информацию об условиях хранения и транспортирования;
- м) сокращенное наименование варианта исполнения «Micro Cannula Plus» или «Micro Cannula»;
- н) надписи
- «Стерильно, апиrogenно, нетоксично, «Н»»,
 - «Блистерная упаковка (Blister type)» - для варианта исполнения «Micro Cannula Plus»,
 - «Пластиковый футляр (Dental type)» - для варианта исполнения «Micro Cannula»,
 - «В блистерной упаковке» - для варианта исполнения «Micro Cannula Plus»,
 - «В пластиковом футляре» - для варианта исполнения «Micro Cannula».
- о) состав транспортной упаковки.

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 12:

Таблица 12. Маркировка символами транспортной тары

	Код партии
	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 товарного знака «UNIGLANCE» (при наличии свидетельства о его регистрации).

10. Упаковка

10.1. Индивидуальная упаковка изделия в варианте исполнения «Micro Cannula» представляет собой жесткую пластиковую упаковку – футляр (обозначается как «Dental type»). Канюли в такой упаковке обозначаются буквенным шифром FTMND;

10.2. Индивидуальная упаковка изделия «Micro Cannula Plus» представляет собой блистерную упаковку - блистер (обозначается как «Blister type»). Канюли с иглами для прокалывания кожи в такой упаковке обозначаются буквенным шифром FTMN;

10.3. Изделия в варианте исполнения «Micro Cannula Plus» упаковываются в количестве: канюля – 1 шт. и игла для прокалывания кожи – 1 шт. в блистерную упаковку из PE / PP – пленки и медицинской бумаги, а затем по 24 шт. блистера в потребительскую упаковку из картона (пачка);

10.4. Изделия в варианте исполнения «Micro Cannula» упаковываются в жесткие полиэтиленовые футляры по 1 шт., а затем по 50 шт. в потребительскую упаковку из картона с ложементом (пачка);

10.5. Изделия в варианте исполнения «Micro Cannula» упаковываются дополнительно в групповую упаковку в количестве, указанном в Таблице 14;

10.6. Канюли в варианте исполнения «Micro Cannula» длиной 25,0 мм и 40,0 мм, упакованные в пластиковый футляр с нанесенной этикеткой 33,0 мм x 8,0 мм, должны быть упаковываны сначала в потребительскую пачку с размерами (ДхШхВ) 120,0 мм x 70,0 мм x 68,0 мм, затем в групповую упаковку с размерами (ДхШхВ) 365,0 мм x 127,0 мм x 147,0 мм, а затем в транспортную тару с размерами (ДхШхВ) 650,0 мм x 380,0 мм x 165,0 мм;

10.7. Канюли в варианте исполнения «Micro Cannula» длиной 50,0 мм и 70,0 мм, упакованные в пластиковый футляр с нанесенной этикеткой 33,0 мм x 8,0 мм, должны быть упаковываны сначала в потребительскую пачку с размерами (ДхШхВ) 120,0 мм x 70,0 мм x 98,0 мм, затем в групповую упаковку с размерами (ДхШхВ) 365,0 мм x 127,0 мм x 207,0 мм, а затем в транспортную тару с размерами (ДхШхВ) 650,0 мм x 380,0 мм x 225,0 мм;

10.8. Канюли в варианте исполнения «Micro Cannula Plus» упаковываются в блистерную упаковку с размерами 137,0 мм x 31,5 мм, затем в потребительскую пачку с размерами (ДхШхВ) 194,0 мм x 147,0 мм x 55,0 мм, а затем в транспортную тару с размерами (ДхШхВ) 760,0 мм x 400,0 мм x 300,0 мм;

10.9. Предельные отклонения размеров упаковки / этикетки допускаются со знаками плюс и минус и не должны превышать по длине, ширине и высоте более 5% от соответствующего размера;

10.10. При небольшом числе изделий, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару изделия разных вариантов исполнения, но в таком случае на транспортной упаковке должны присутствовать этикетки соответствующие всем упакованным вариантам исполнения;

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

10.12. Потребительская и групповая тара должны исключать возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении;

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

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

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

10.16. Потребительская тара с изделиями должна быть упакована в транспортную тару. Изделия в варианте исполнения «Micro Cannula» упаковываются сначала в групповую упаковку;

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

10.18. Отметка в поле переменной маркировки на потребительской упаковке о приемке изделий отделом технического контроля может быть нанесена вручную с помощью письменных принадлежностей, печатей, штампов и др. средств, применяемых на производстве;

10.19. Масса брутто упакованных в транспортную тару изделий не превышает 50 кг, а при отправке почтовой посылкой - 20 кг;

10.20. Количество изделий в транспортной упаковке для вариантов исполнения медицинского изделия указано в таблице 13.

Таблица 13. Количество изделий в транспортной упаковке

Вид индивидуальной упаковки	Индивидуальная упаковка	Потребительская упаковка	Групповая упаковка	Транспортная упаковка*
«Micro Cannula Plus»	Канюля - 1 шт. Игла - 1 шт.	24 шт. индивидуальных упаковок	-	50 шт. потребительских упаковок
Blister type (Блистерная упаковка)				
«Micro Cannula»	Канюля - 1 шт.	50 шт. индивидуальных упаковок	10 шт. потребительских упаковок	5 шт. групповых упаковок
Dental type (Футляр)				

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

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

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

12. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

12.1. Условия хранения и транспортировки

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

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

12.1.3. 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.

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

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

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

12.1.7. 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.

12.1.8. Рекомендуемые условия хранения и транспортировки указаны в Таблицах 14 – 16:

Таблица 14. Рекомендуемые условия хранения для отапливаемых и вентилируемых помещений с регулируруемыми климатическими условиями (любые макроклиматические районы) и транспортировки.

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

Таблица 15. 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 16. 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.	

13. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

13.1. Медицинское изделие «Канюля инъекционная внутридермальная UNIGLANCE однократного применения стерильная» соответствует следующим стандартам:

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

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

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

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

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

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

14. 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

14.1. 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».

15. Требования безопасности

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

15.2. 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.

15.3. 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.

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

16. Гарантийные обязательства

16.1. 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.

16.2. Гарантийный срок хранения медицинского изделия в оригинальной упаковке 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 заказ-

чиком или потребителем установленных требований к эксплуатации медицинского изделия, включая использование, хранение, транспортирование, и монтаж продукции.

17. Срок годности

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

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

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

18.2.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.

18.3. 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.

18.4. 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.18.1 настоящего документа.

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

19. Требования к содержанию краткой инструкции по применению

19.1.Краткая инструкция по применению медицинского изделия должна предоставляется производителем для ознакомления потребителю на бумажном носителе (1 шт. на транспортную упаковку) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

19.2. 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.

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

19.4. Содержание Краткой инструкции по применению медицинского изделия включает в себя, но может не ограничиваться этим с учетом п. 19.3:

19.5. Наименование медицинского изделия;

19.6. Информацию о производителе медицинского изделия;

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

19.8. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя;

19.9. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия;

19.10. Побочные эффекты и меры предосторожности;

19.11. Описание медицинского изделия и его комплектации;

19.12. Информацию о способе применения медицинского изделия;

19.13. Описание символов и манипуляционных знаков, применяемых при маркировке упаковки медицинского изделия;

19.14. Информацию о методе стерилизации;

19.15. Информацию об упаковке медицинского изделия;

19.16. Указания по эксплуатации, хранению и транспортированию медицинского изделия;

19.17. Требования к утилизации медицинского изделия;

19.18. Срок годности медицинского изделия;

19.19. Гарантийные обязательства;

19.20. Геометрические размеры;

19.21. Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;

19.22. Дату последнего пересмотра или номер версии.

20. Рекламации

20.1. 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@alianzallc.ru.

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Канюля инъекционная внутридермальная UNIGLANCE
однократного применения стерильная**

**Канюля инъекционная внутридермальная UNIGLANCE
однократного применения стерильная**

Варианты исполнения

Micro Cannula, пластиковый футляр (Dental type), 50 шт./уп., размеры: 22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм), 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм), 23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм), 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм), 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм), 27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм), 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм), 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм), 30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм);

Micro Cannula Plus, комплект с иглой для прокалывания кожи, блистерная упаковка (Blister type), 24 шт./уп., варианты:

- Канюля 18G (1,20 мм [TW] x 70,0 мм) в комплекте с иглой 18G (1,20 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 20G (0,90 мм [TW] x 70,0 мм) в комплекте с иглой 20G (0,90 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 21G (0,80 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм) в комплекте с иглой 21G (0,80 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 23G (0,60 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм) в комплекте с иглой 23G (0,60 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 23G (0,60 мм [TW] x 25,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм) в комплекте с иглой 26G (0,45 мм [TW] x 13,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм) в комплекте с иглой 26G (0,45 мм [TW] x 13,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм) в комплекте с иглой 26G (0,45 мм [TW] x 13,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку;
- Канюля 30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм) в комплекте с иглой 27G (0,40 мм [TW] x 13,0 мм), в составе: канюля в комплекте с иглой в блистерной упаковке - 24 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

Назначение

Канюля инъекционная состоит из гибкой металлической трубки, один конец которой тупой с закруглением на боковой стенке для введения необходимой жидкости, а второй соединен с головкой, предназначенной для присоединения к коннектору типа Luer-slip (Луер-слип) и Luer-lock (Луер-лок). Колпачок канюли предназначен для физической защиты трубки канюли.

Игла инъекционная для прокалывания кожи (далее – «Игла» или «Игла для прокола»), входящая в состав изделия, состоит из металлической трубки, один конец которой заточен, а второй соединен с головкой. Колпачок иглы предназначен для физической защиты трубки иглы. Угол заточки иглы имеет срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$.

Комплект поставки медицинского изделия

Канюля инъекционная внутри- дермальная UNIGLANCE однократ- ного применения стерильная, вари- анты исполнения:	Micro Cannula	Micro Cannula Plus
Индивидуальная упаковка	Канюля - 1 шт.	Канюля - 1 шт. Игла – 1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт. содержит 50 индивидуальных упаковок (канюля в пластиковом футляре - 50 шт.)	1 шт. содержит 24 индивидуальные упаковки (канюля в комплекте с иглой в блистерной упа- ковке – 24 шт.)
Групповая упаковка	Содержит 10 шт. потребительских упаковок	-
Транспортная упаковка	Содержит 5 шт. групповых упаковок	Содержит 50 шт. потребительских упа- ковок (количество канюль и игл кратно 24)

Эксплуатационная документация, поставляемая с изделием

Краткая инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку должна быть предоставлена потребителю на бумаж- ном носителе.
Эксплуатационная документация по запросу потребителя	
Краткая инструкция по применению	Может быть предоставлена потребителю в форме электронного документа (по за- просу)
Инструкция по применению	Может быть предоставлена потребителю в форме электронного документа (по за- просу)

Назначение

Изделие предназначено для чрескожного введения вещества в кожные или подкожные слои при необходимости придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях

Показания к применению

Необходимость придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях, таких как:

- Контурная коррекция лица;
- Объемная пластика;
- Биоармирование;
- Коррекция морщин;
- Создания ребер жесткости;
- Скульптурная коррекция лица;
- Омоложение инъекционными препаратами гиалуроновой кислоты

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)

Важные побочные эффекты

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

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия

Правила предосторожности

При использовании канюль необходимо знать и соблюдать технику проведения инъекции и стандарты подкожной инъекции;

Выбор калибра канюли и иглы для прокола 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 канюли и иглы для прокола;

При проведении инъекции необходимо обратить особое внимание на сохранении стерильности канюли и иглы для прокола;

Необходимо соблюдать стандарты набора препарата из ампулы или из флакона;

Канюля и игла для прокола должна быть аккуратно извлечена из упаковки со стороны, где находится головка. Предохранительный колпачок канюли и иглы для прокола после извлечения шприца из индивидуальной упаковки должен быть аккуратно снят с сохранением стерильности канюли и иглы для прокола;

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

Запрещается использовать канюли и иглы для прокола в поврежденной индивидуальной упаковке. Перед применением необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки;

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

Запрещается повторное использование канюли и иглы для прокола. Необходимо использовать канюлю и иглу для прокола только один раз;

Не используйте изделие с дефектами или признаками коррозии;

Хранить в недоступном для детей месте во избежание их травмирования

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*. Вскройте упаковку с канюлей в указанном месте (PEEL OPEN), соблюдая правила асептического вскрытия, извлеките канюлю и присоедините ее к шприцу* для набора препарата. Наберите в шприц* препарат (доза согласно врачебному назначению). Удалите воздух, проверьте проходимость канюли, не снимая с нее колпачок. Предложите пациенту сесть или лечь. Обработайте с помощью ватных тампонов место инъекции антисептическим средством сначала широко, а затем узко. Осуществите прокол кожи иглой** в предполагаемом месте введения канюли, используя технику работы инъекционной иглой**. Сдавите кожу, чтобы из проколотого отверстия вышла небольшая капля крови, которая поможет найти место введения канюли. Растяните кожу в противоположном направлении рукой, не вводящей инъекцию, чтобы увеличить отверстие для введения канюли. Поместите указательный палец руки, производящей инъекцию, ближе к кончику канюли или держите шприц как дротик. Медленно вводите препарат в течение всей процедуры, надавливая на поршень пальцем руки. Аккуратным движением извлеките канюлю, приложите к месту инъекции ватный тампон, пропитанный антисептическим средством, и помассируйте кожу в местах введения препарата. После проведения процедуры наденьте на

для прокола** и канюлю колпачки. Утилизируйте изделия в соответствии с инструкцией к применению.

не входит в комплект поставки

для прокола не входит в комплект поставки для варианта Micro Cannula

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 и размера канюли.

Micro Cannula Plus	Процедура (Зона)	Глубина
18G (1,20 мм [TW] x 70,0 мм) 20G (0,90 мм [TW] x 70,0 мм) 22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм) 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм)	Введение гелей в области средней трети лица (щёк, скул), нижней трети лица (подбородок, углы нижней челюсти), для коррекции носогубных складок	Введение гелей очень высокой вязкости глубоко подкожно и наочно
23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм) 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм) 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм)	Введение гелей в области верхней трети лица (лоб, брови, височная зона) средней трети лица (щёк, скул), нижней трети лица (подбородок, углы нижней челюсти), для коррекции носогубных складок. Слезная и среднещёчная борозда. Армирование лица поверхностно подкожно.	Введение гелей высокой вязкости подкожно, глубоко подкожно, наочно
27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм) 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм) 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм)	Введение гелей в области носослезной борозды, лба, зоны вокруг глаз, губ, области гласселлы, морщин марионетки. Коррекция носогубных и губоподбородочных складок. Армирование лица поверхностно подкожно.	Введение гелей средней и низкой вязкости подкожно
30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм)	Введение жидкостей и гелей для коррекции в области губ, периоральной зоны, периорбитальной зоны, области гласселлы.	Введение жидкости и гелей низкой вязкости поверхностно подкожно
Micro Cannula	Процедура (Зона)	Глубина
22G (0,70 мм [TW] x 50,0 мм) 22G (0,70 мм [TW] x 70,0 мм)	Введение гелей в области средней трети лица (щёк, скул), нижней трети лица (подбородок, углы нижней челюсти), для коррекции носогубных складок	Введение гелей очень высокой вязкости глубоко подкожно и наочно
23G (0,60 мм [TW] x 50,0 мм) 25G (0,50 мм [TW] x 40,0 мм) 25G (0,50 мм [TW] x 50,0 мм)	Введение гелей в области верхней трети лица (лоб, брови, височная зона) средней трети лица (щёк, скул), нижней трети лица (подбородок, углы нижней челюсти), для коррекции носогубных складок. Слезная и среднещёчная борозда. Армирование лица поверхностно подкожно.	Введение гелей высокой вязкости подкожно, глубоко подкожно, наочно
27G (0,40 мм [TW] x 25,0 мм) 27G (0,40 мм [TW] x 40,0 мм) 27G (0,40 мм [TW] x 50,0 мм)	Введение гелей в области носослезной борозды, лба, зоны вокруг глаз, губ, области гласселлы, морщин марионетки. Коррекция носогубных и губоподбородочных складок. Армирование лица поверхностно подкожно.	Введение гелей средней и низкой вязкости подкожно
30G (0,30 мм [TW] x 25,0 мм)	Введение жидкостей и гелей для коррекции в области губ, периоральной зоны, периорбитальной зоны, области гласселлы.	Введение жидкости и гелей низкой вязкости поверхностно подкожно

Калибр и длина канюли (и иглы) выбираются в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на вводимые жидкости и гели, или предпочтениями специалиста

Хранение и транспортировка

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

Граничные условия хранения для помещений с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий: при температуре от -50 °C до +25 °C и относительной

ости не выше, чем 75% (колебания температуры и влажности воздуха в помещении должны быть существенно ниже, чем на открытом воздухе).

ические 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

Канюли 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

Индивидуальная упаковка изделия в варианте исполнения «Micro Cannula» представляет собой жесткую пластиковую упаковку – футляр (обозначается как «Dental type»). Канюли в такой упаковке обозначаются буквенным шифром FTMND.

Индивидуальная упаковка изделия «Micro Cannula Plus» представляет собой блистерную упаковку - блистер (обозначается как «Blister type»). Канюли с иглами для прокалывания кожи в такой упаковке обозначаются буквенным шифром FTMN;

Изделия в варианте исполнения «Micro Cannula Plus» упаковываются в количестве: канюля – 1 шт. и игла для прокалывания кожи – 1 шт. в блистерную упаковку из PE / PP – пленки и медицинской бумаги, а затем по 24 шт. блистера в потребительскую упаковку из картона (пачка);

Изделия в варианте исполнения «Micro Cannula» упаковываются в жесткие полиэтиленовые футляры по 1 шт., а затем по 50 шт. в потребительскую упаковку из картона с ложементом (пачка).

Изделия в варианте исполнения «Micro Cannula» упаковываются дополнительно в групповую упаковку по 5 шт. потребительских упаковок.

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.

Информация

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬЯНЗА», 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 1, стр. первый, пом. II, ком. 101. Тел.: +7(499)707-09-00, info@alianzallc.ru.

Символы на упаковке

	Код партии		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
	Не стерилизовать повторно	mm	Миллиметр (мм)*
	Стерилизация оксидом этилена		

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

Геометрические размеры

Основные геометрические размеры изделия указаны в Приложении 1 к краткой инструкции по применению.

Дата последнего пересмотра: _____

Приложение 1
к краткой инструкции по применению

Таблица 1. Геометрические размеры колпачка канюль и игл для прокола варианта исполнения «Micro Cannula Plus»

Параметр	Вид упаковки	Требования	
		Blister type	
		(Канюля с иглой для прокалывания кожи в блистерной упаковке)	
		Канюли с длиной 25,0 мм; 40,0 мм; 50,0 мм	Канюли с длиной 70,0 мм
Длина колпачка канюли (рис. 4)			
	L ₂	76,0 мм ± 2,0 мм	96,0 мм ± 3,0 мм
Диаметр колпачка канюли (рис. 4)			
	D ₂	8,35 мм ± 2,0 мм	
Длина колпачка иглы для прокола (рис. 4)			
	L ₂	41,0 мм ± 2,0 мм или 47,0 мм ± 2,0 мм	
Диаметр колпачка иглы для прокола (рис. 4)			
	D ₂	8,35 мм ± 2,0 мм	

Таблица 2. Геометрические размеры колпачка канюль варианта исполнения «Micro Cannula»

Параметр	Вид упаковки	Требования	
		Dental type	
		(канюля в пластиковом футляре)	
		Канюли с длиной 25,0 мм; 40,0 мм	Канюли с длиной 50,0 мм; 70,0 мм
Длина колпачка канюли (рис. 3)			
L_2		64,0 мм ± 2,0 мм	94,0 мм ± 3,0 мм
Диаметр колпачка канюли (рис. 3)			
D_2		9,8 мм ± 2,0 мм	9,8 мм ± 2,0 мм

Таблица 3. Геометрические размеры канюль и игл для прокола

Micro Cannula							
Модель/тип	Калибр	Диаметр головки D_1 , мм	Длина канюли L_1 , мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Обозначенный метрический размер, мм	Толщина стенки
FTMN22G50	22G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,698 ~ 0,730	≥ 0,440	0,70	TW
FTMN22G70	22G	7,7 ± 1,0 мм	70,0 +1,5/-2,5	0,698 ~ 0,730	≥ 0,440	0,70	TW
FTMN23G50	23G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,600 ~ 0,673	≥ 0,370	0,60	TW
FTMN25G40	25G	7,7 ± 1,0 мм	40,0 +0/-4,0	0,500 ~ 0,530	≥ 0,292	0,50	TW
FTMN25G50	25G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,500 ~ 0,530	≥ 0,292	0,50	TW
FTMN27G25	27G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 +1,5/-2,5	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN27G40	27G	7,7 ± 1,0 мм	40,0 +0/-4,0	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN27G50	27G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN30G25	30G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 +1,5/-2,5	0,298 ~ 0,320	≥ 0,165	0,30	TW
Micro Cannula Plus							
Размеры канюли							
Модель/тип	Калибр	Диаметр головки D_1 , мм	Длина канюли (L_1), мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Обозначенный метрический размер, мм	Толщина стенки
FTMN 18-70	18G	7,7 ± 1,0 мм	70,0 +1,5/-2,5	1,200 ~ 1,300	≥ 0,910	1,20	TW
FTMN 20-70	20G	7,7 ± 1,0 мм	70,0 +1,5/-2,5	0,860 ~ 0,920	≥ 0,635	0,90	TW
FTMN 22-50-21	22G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,698 ~ 0,730	≥ 0,440	0,70	TW
FTMN 22-70-21	22G	7,7 ± 1,0 мм	70,0 +1,5/-2,5	0,698 ~ 0,730	≥ 0,440	0,70	TW

FTMN 18-70	23G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,600 ~ 0,673	≥ 0,370	0,60	TW
FTMN 20-70	25G	7,7 ± 1,0 мм	40,0 +0/-4,0	0,500 ~ 0,530	≥ 0,292	0,50	TW
FTMN 22-50-21	25G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,500 ~ 0,530	≥ 0,292	0,50	TW
FTMN 22-70-21	27G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 +1,5/-2,5	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN 23-50	27G	7,7 ± 1,0 мм	40,0 +0/-4,0	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN 25-40-23	27G	7,7 ± 1,0 мм	50,0 +1,5/-2,5	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW
FTMN 25-50-23	30G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 +1,5/-2,5	0,298 ~ 0,320	≥ 0,165	0,30	TW

Размеры иглы для прокола

Модель/тип	Калибр	Диаметр головки D ₁ , мм	Длина канюли (L ₁), мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Обозначенный метрический размер, мм	Толщина стенки
FTMN 18-70	18G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 ± 1,0	1,200 ~ 1,300	≥ 0,910	1,20	TW
FTMN 20-70	20G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 ± 1,0	0,860 ~ 0,920	≥ 0,635	0,90	TW
FTMN 22-50-21	21G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 ± 1,0	0,800 ~ 0,830	≥ 0,547	0,80	TW
FTMN 22-70-21	21G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 ± 1,0	0,800 ~ 0,830	≥ 0,547	0,80	TW
FTMN 23-50	23G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 ± 1,0	0,600 ~ 0,673	≥ 0,370	0,60	TW
FTMN 25-40-23	23G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 ± 1,0	0,600 ~ 0,673	≥ 0,370	0,60	TW
FTMN 25-50-23	23G	7,7 ± 1,0 мм	25,0 ± 1,0	0,600 ~ 0,673	≥ 0,370	0,60	TW
FTMN 27-25-26	26G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0	0,440 ~ 0,470	≥ 0,292	0,45	TW
FTMN 27-40-26	26G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0	0,440 ~ 0,470	≥ 0,292	0,45	TW
FTMN 27-50-26	26G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0	0,440 ~ 0,470	≥ 0,292	0,45	TW
FTMN 30-25-27	27G	7,7 ± 1,0 мм	13,0 +1,0/-2,0	0,400 ~ 0,420	≥ 0,241	0,40	TW

Таблица 4. Размеры отверстия Канюль и расстояние от отверстия до дистального конца

Калибр	Длина отверстия (I), мм	Ширина отверстия (H), мм	Расстояние от отверстия до дистального конца (A), мм
18G	2,03 ± 0,60	0,930 ± 0,110	1,35 ± 0,10
20G	1,52 ± 0,40	0,629 ± 0,06	1,10 ± 0,10
22G	1,31 ± 0,40	0,459 ± 0,06	0,90 ± 0,10
23G	1,27 ± 0,40	0,396 ± 0,06	0,70 ± 0,10
25G	1,16 ± 0,40	0,317 ± 0,05	0,70 ± 0,10
27G	1,01 ± 0,35	0,257 ± 0,04	0,60 ± 0,10
30G	0,71 ± 0,30	0,189 ± 0,04	0,45 ± 0,10

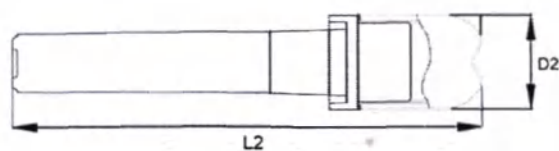


Рис. 1. Схематическое изображение колпачка канюли в пластиковом футляре Dental type («Micro Cannula»)

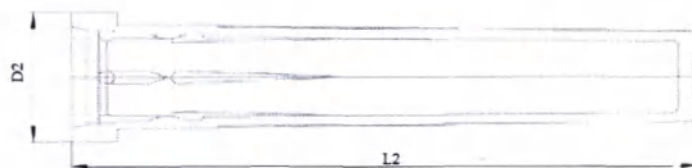


Рис. 2. Схематическое изображение колпачка канюли и иглы для прокола в блистерной упаковке Blister type («Micro Cannula Plus»)

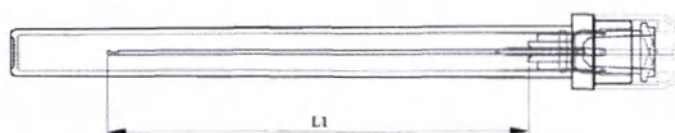


Рис. 3. Схематическое изображение канюли в пластиковом футляре Dental type («Micro Cannula»)

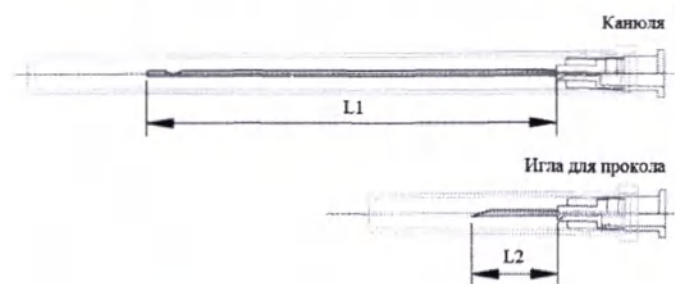
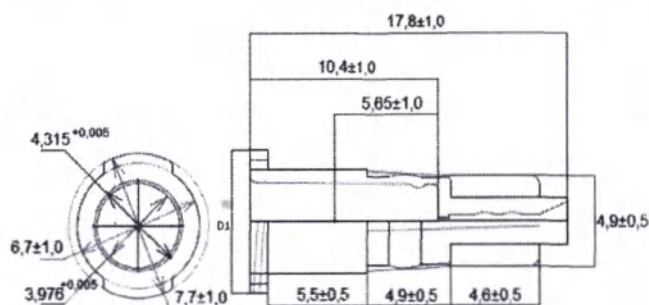


Рис. 4. Схематическое изображение канюли и иглы для прокола в блистерной упаковке Blister type («Micro Cannula Plus»)



(слева на чертеже светло-синими линиями обозначены границы головки канюли, темными линиями – иглы для прокола)

Рис. 5. Размеры головки канюль, игл для прокола и «Луер» соединения (с конусностью 6% по ISO 80369-7, присоединительный конус по ISO 594-1).

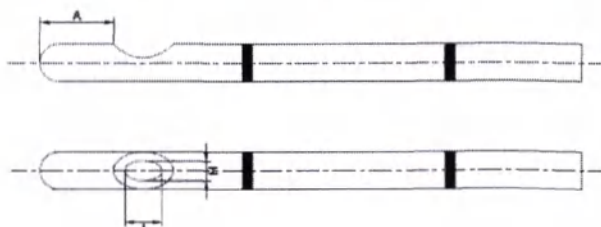


Рис. 6. Размеры отверстия и его расположение на канюле.

[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 2022 - 16498

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

[Печать нотариуса]

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

3,4 этаж, Стандартный завод 2-тон, 15, Чаюмуёк2-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

Канюля инъекционная внутридермальная UNIGLANCE однократного применения стерильная

Официальный документ подготовлен компанией 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)

01 июня 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Штамп:

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

/Подпись/

ПРЕЗИДЕНТ КИМ КЁН СИК]

[Печать нотариуса]

(Чхонджин-донг,
здание Самсонг) 701,
702, 34, Чон-ро 3-гил,
Чонногу, Сеул,
Республика Корея
[Форма № 44]

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

(Тел.): 756-4401
(Факс): 756-4402

Регистрационный номер 2022-16498

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 29 июня 2022 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, Samsung 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 Гайдеровым
Андреем Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва



Двенадцатое августа две тысячи двадцать второго года

Я, **Сопин Вадим Николаевич**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гайдера Андрея Витальевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-1192.

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



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

49 (сорок девять) листов.

Нотариус: _____

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое августа две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-14-1196.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3120 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
50 (пятьдесят) листов.
Нотариус: _____