

Согласовано/APPROVAL

КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс
KD Medical GmbH Hospital Products
Организация/Organization

Шарлоттенштрассе 65, 10117, Берлин, Германия.

Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Адрес/Address

Директор Director

Должность/Occupation

Бартц Йорг Bartz Joerg

Фамилия, Имя/ Surname, Name

Дата 28.09.2021 /Date 28.09.2021

Подпись/Signature



ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

(Инструкция по применению)

на медицинское изделие

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные

(для применения на территории Российской Федерации)

1.Наименование МИ

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные.

Типоразмерный ряд:

- 15G x 1 1/2" (1,80x40 мм);
- 16G x 1 1/2" (1,6x40мм);
- 18G x1 1/2" (1,20x40мм);
- 19G x 1 1/2" (1,10x40мм);
- 20G x 1 1/2" (0,90x40мм);
- 21G x 1 1/2" (0,80x40мм);
- 21G x 2" (0,80x50мм);
- 21G x 4" (0,80x100мм);
- 21G x 4 4/5" (0,80x120мм);
- 22G x 1 1/4" (0,70x30мм);
- 22G x 1 1/2" (0,70x40мм);
- 23G x 1" (0,60x25мм);
- 23G x 1 1/4" (0,60x30мм);
- 24G x 1" (0,55x25мм);
- 25G x 1" (0,50x25мм);
- 26G x 1/2" (0,45x12мм),
- 26G x 5/8" (0,45x16мм);
- 27G x 1/2" (0,40x12мм);
- 27G x 3/4" (0,40x18мм);
- 29G x 1/2" (0,33x12мм);
- 30G x 1/2" (0,30x12 мм);
- 30G x 1/4" (0,30x6 мм);
- 30G x 1/6" (0,30x4 мм).

2.Сведения о разработчике и производителе

"КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс", Шарлоттенштрассе 65, 10117, Берлин,
Германия.

KD Medical GmbH Hospital Products, Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

Тел.: +49-30-20 39 95 91

Факс: +49-30-20 39 95 92

www.kdm-berlin.de; E-mail: info@kdm-berlin.de

2.1. Место производства: Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany

3. Назначение МИ.

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные предназначены для использования вместе со шприцами, вспомогательными наборами медикаментов или оборудованием для флеботомии (например, адаптерами для сбора крови или держателями) для подготовки и введения пациенту жидкостей/медикаментов/лекарственных средств и/или выведения (аспирации) жидкостей из тела пациента.

4. Показания к применению МИ.

Выполнение инъекций медикаментов/лекарственных средств, набор препаратов, забор и переливание крови, и другие манипуляции, проводимые медицинскими изделиями, используемыми в комплексе с иглой инъекционной стерильной.

5. Противопоказания к применению МИ.

Относительные:

Не следует применять у пациентов с гиперчувствительностью к какому-либо из используемых материалов.

Абсолютные:

Нельзя применять при нарушении стерильности и видимых дефектов упаковки

6. Возможные побочные действия.

Побочных действий не выявлено.

7. Область применения МИ.

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные используются, как правило, в лечебно-профилактических учреждениях. Кроме того, при соблюдении соответствующих мер безопасности и стерильности в домашних и полевых условиях.

8. Информация о потенциальных потребителях МИ.

Применение данного изделия разрешено подготовленному к выполнению инъекций и других медицинских процедур персоналу и потребителю, прошедшему подготовку для осуществления медицинских манипуляций.

9. Способ применения МИ.

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные.

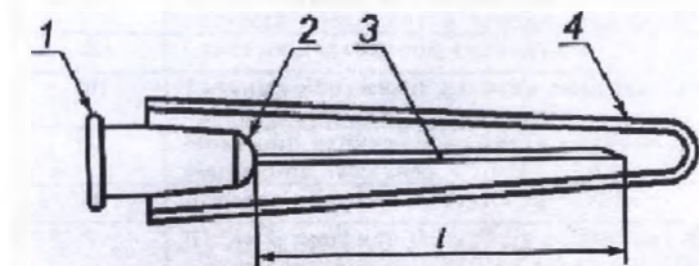
- Присоедините иглу KD-FINE к подготовленному шприцу или другому одноразовому медицинскому изделию, применяемому в комплекте с иглой. Снимите колпачок с иглы. Точно отрегулируйте лекарственный препарат в шприце, нажимая на поршень до тех пор, пока на конце иглы не появятся капли препарата. Выполните инъекцию/выполните забор или переливание крови в соответствии с действующими стандартами. Сразу после инъекции наденьте защитный колпачок.
- После использования выбросьте комплекс «игла - одноразовое медицинское изделие», используя предназначенный для этих целей контейнер для медицинских отходов.

10. Условия безопасного применения.

- Применение данного изделия разрешено подготовленному к выполнению инъекций и других медицинских процедур персоналу.
- Прочитайте инструкцию перед использованием.
- Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные являются гарантировано нетоксичным, стерильным и апирогенным изделием в случае, если его индивидуальная упаковка не была ранее открыта или повреждена.
- Осмотрите визуально и тщательно проверьте изделие и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка или обращение с изделием могут привести к повреждению структуры или функции изделия или упаковки.
- Не используйте в случае, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта.
- Изделие следует использовать сразу после открытия упаковки.
- Только для одноразового использования.
- Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента или персонала. Это может привести к загрязнению и/или нарушению функциональных свойств устройства. Загрязнение и/или ограничение функциональности изделия могут привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.
- Выбросьте после однократного применения, используя предназначенный для этих целей контейнер для медицинских отходов.
- Устройство не подлежит очистке или повторной стерилизации.
- Хранить в прохладном сухом месте.
- Не подвергать воздействию высоких температур или прямого солнечного света.

11. Описание основных функциональных элементов МИ.

Составные части Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных представлены на приведенном ниже рисунке вместе с обозначением длины.

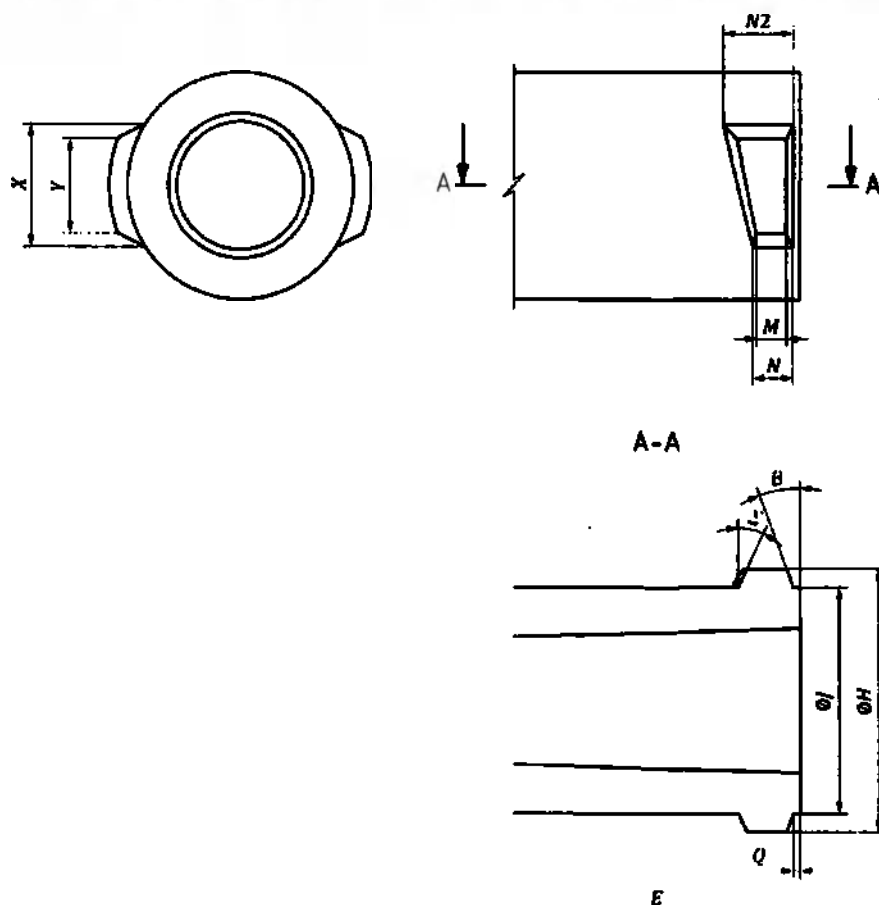


1 – головка иглы; 2- соединительная деталь (клей); 3 – трубка иглы; 4 – предохранительный колпачок; L – длина иглы.

Головка иглы KD-FINE .

Имеет коническое соединение типа Luer в соответствии с ISO 80369-7:2016

На наружной части головки иглы имеются 2 выступа, которые обеспечивают замковое соединение типа Luer Lock в соответствии с ISO 80369-7:2016.



Надеваемый коннектор LUER LOCK

Размеры в мм, если не указано иное

Значения	Наименования/Указания	Размеры		
		Минимум	Номинальный	Максимум
<i>B</i>	Угол наклона профиля наружного выступа на несущей поверхности против отрыва (градусы)	0,0°	15,0°	(53,0°)
<i>E</i>	Глубина надеваемой конусности	7,500	8,400	10,500
<i>ØH</i>	Главный наружный диаметр выступа (диаметр на гребне выступа)	7,730	7,780	7,830
<i>ØJ</i>	Меньший наружный диаметр выступа (диаметр у основания выступа)	5,515	6,123	6,730
<i>M</i>	Ширина профиля выступа на гребне	0,300	(0,659)	(0,967)
<i>N</i>	Ширина профиля выступа у основания при диаметре, соответствующем 6,730 на заднем конце выступа, когда он ввинчивается на ответную часть коннектора	(0,533)	1,073	1,200
<i>N2</i>	Ширина профиля выступа у основания при диаметре, соответствующем 6,730 на заднем конце выступа, когда он ввинчивается на ответную часть коннектора	(0,533)	1,073	2,070
<i>Q</i>	Расстояние от торца коннектора до основания наконечника	0,000	0,200	0,300
<i>Σ</i>	Угол наружного профиля выступа на опорной поверхности против отрыва (градусы)	25,0°	27,5°	30,0°
<i>X</i>	Длина хорды у основания выступа в плоскости, перпендикулярной оси коннектора, измеряется по хорде окружности, диаметр которой равен 7,000	—	3,400	3,500
<i>У</i>	Длина хорды на конце выступа в плоскости перпендикулярной оси коннектора	2,710	2,810	---

Надеваемый Luer Lock коннектор с внешними наконечниками должен включать размеры и допуски надеваемого Luer коннектора.

У не должен быть больше, чем *X*.

Примечание конструкция и размеры профиля витка (*Σ*, *B* и *M*) не считаются важными для обеспечения несоединяемых характеристик

Головка иглы изготавливается из окрашенного полипропилена (PP). Цвет головки иглы соответствует цветовому кодированию её размера в соответствии с ISO 6009:2016 (ГОСТ Р ИСО 6009-2020).

Предохранительный колпачок

Предохранительный колпачок Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных изготавливается из бесцветного полипропилена (PP).

Трубка иглы.

Трубка игл инъекционных KD-FINE однократного применения стерильных изготавливается из нержавеющей стали SUS 304 в соответствии с ISO 9626:2016 (ГОСТ Р ИСО 9626-2020)

Трубки игл инъекционных KD-FINE стерильных имеют допуски на длину в пределах, указанных в приведенной ниже таблице.

Номинальная длина трубки иглы	Допуск
<25	+1 -2
От 25 до 39	+1,5 -2,5
40	0 -4
>40	+1,5 -2,5

При выпуске изделия трубки проверяются на отсутствие дефектов и минимальный уровень смазки, без образования капель. В качестве смазки трубки игл инъекционных KD-FINE стерильных применяется Силиконовое масло (диметил силиконовое масло; соответствует монографии 3.1.8 Европейской фармакопей).

Острые иглы.

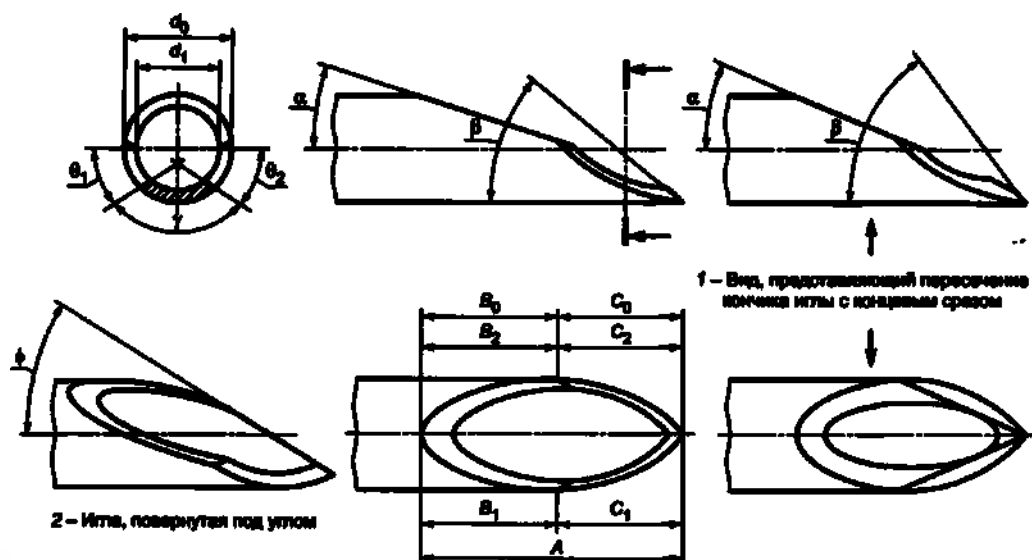
Острые Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных изготавливается острым, без заусенцев. Качество острия проверяется путем осмотра с 2,5-кратным увеличением.

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные в зависимости от размеров и назначения имеют 2 варианта угла заточки:

- «Длинный» - α (см. рисунок 1) имеет срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$
- «Короткий» - α срез под углом $(17 \pm 2)^\circ$.

Конкретные размеры среза игл KD-FINE приведены в таблице раздел 20.

Длина среза иглы обозначается на групповой упаковке игл путем нанесения на нее рисунка кончика иглы и надписей «Длинный» или «Короткий» и на стикере транспортной коробки путем нанесения надписей «Срез иглы длинный» или «Срез иглы короткий».



d_0 — наружный диаметр трубки иглы; d_1 — внутренний диаметр трубки иглы; A — длина острия; B_0 — номинальная длина первичного концевого среза иглы; B_1 — длина правого первичного концевого среза иглы; B_2 — длина левого первичного концевого среза иглы; C_0 — номинальная длина вторичного концевого среза иглы; C_1 — длина правого вторичного концевого среза иглы; C_2 — длина левого вторичного концевого среза иглы; α — угол первичного среза; ϕ — угол вторичного среза; β — угол острия иглы; θ_1 — угол вращения правого вторичного среза; θ_2 — угол вращения левого вторичного среза; γ — угол комбинированного вторичного среза

Рисунок 1 — Обозначение размеров и геометрических форм острия иглы

Острие иглы изготовлено таким образом, чтобы при прокалывании резиновой пробки флакона свести к минимуму закупорку иглы и образование частичек пробки.

Прочность соединения головки и трубки игл KD-FINE.

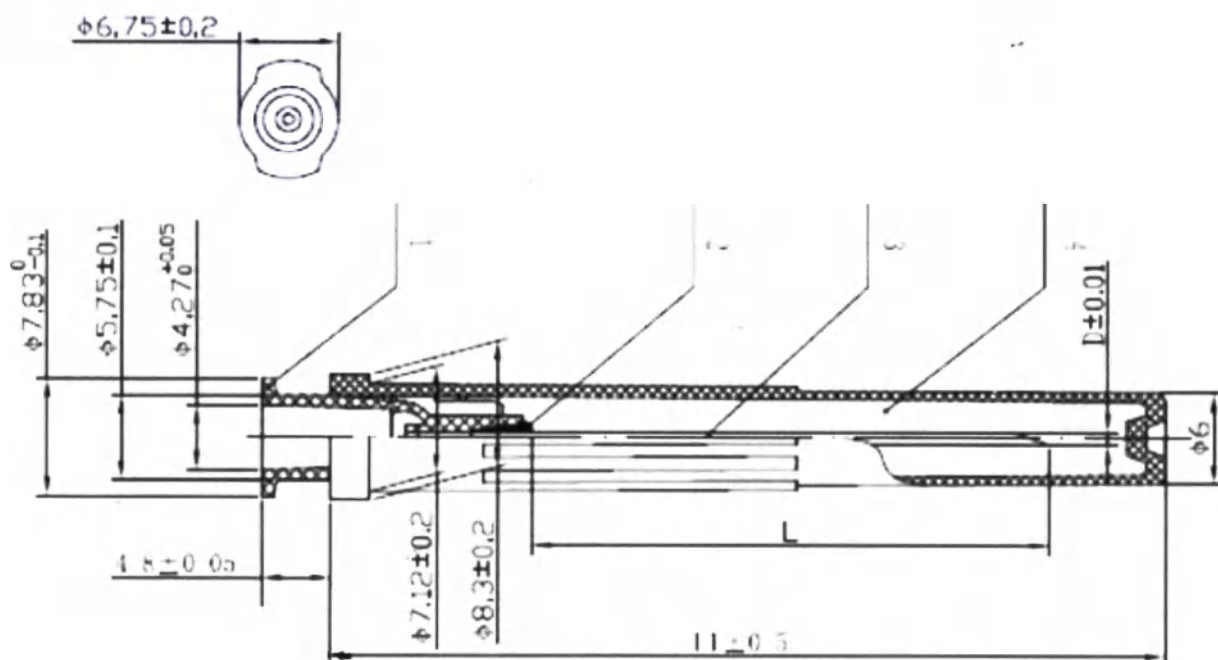
После изготовления готовые Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные проходят выборочную проверку на предприятии. Испытывается примерно 0,01% от выпускаемой продукции. При испытании соединение должно выдерживать нагрузку в соответствии с приведенной в таблице:

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,3	22	0,6	34
0,33	22	0,7	40
0,36	22	0,8	44
0,4	22	0,9	54
0,45	22	1,1	69
0,5	22	1,2	69
0,55	34		

12. Конструкция и внешний вид.

Составные части и основные размеры игл с длиной трубок менее 50 мм.

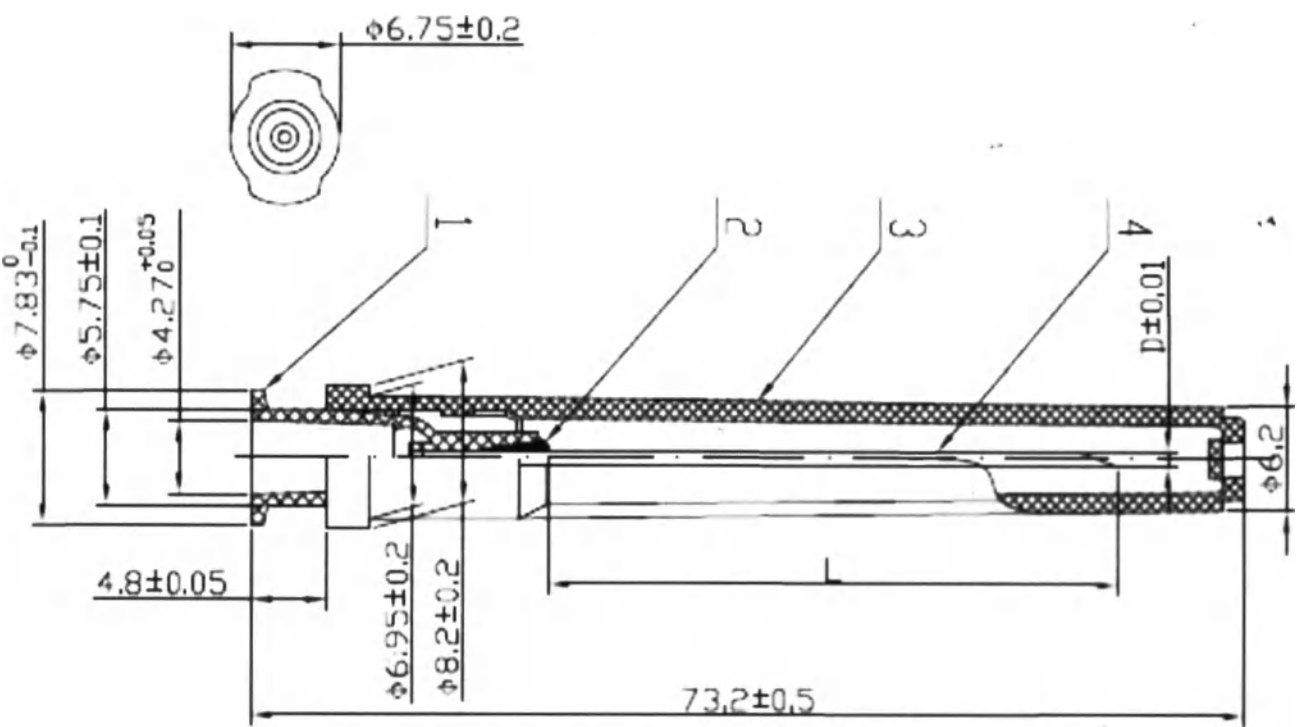
Чертеж 1.



1	Головка иглы
2	Эпоксидный клей
3	Трубка иглы
4	Предохранительный колпачок
	¹ размер длины L1 указан в таблице значений параметров
	Смазка на трубке иглы

Составные части и основные размеры игл с длиной трубок равной 50 мм.

Чертеж 2.



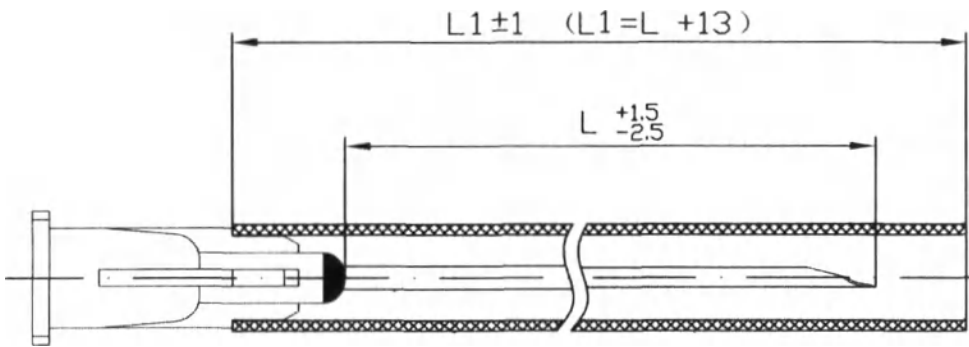
1	Головка иглы
2	Эпоксидный клей
3	Трубка иглы
4	Предохранительный колпачок
¹размер длины L1 указан в таблице значений параметров	
	Смазка на трубке иглы

Составные части и основные размеры игл с длиной трубок равной 100мм и более.

Иглы с длиной трубок равной и более 100 мм своей конструкцией и составными частями полностью соответствуют чертежу 2 (см. выше) .

Следует пользоваться Чертежом 3 для расчета длины предохранительного колпачка для игл с длиной трубок равной 100 мм и более, остальные составные части и основные размеры соответствуют размерам, указанным для игл с длиной трубок равной 50 мм на чертеже 2.

Чертеж 3.



Значения параметров для каждого размера игл.

Калибровочный размер иглы. G x Длину в дюймах.	Метрический размер иглы. Диаметр (D) x длину (L) в мм	$D \pm 0,01\text{мм}$ Размер наружного диаметра игольчатой трубки иглы, мм	$L \pm \text{допуск}^*$ Длина трубки иглы, мм	L1, Длина предохранительного колпачка, мм
15G x 1 1/2	1.80 x 40	1,80 $\pm$ 0,01мм	40	54,5 $\pm$ 0,5
16G x 1 1/2	1.60 x 40	1,63 $\pm$ 0,01мм	40	54,5 $\pm$ 0,5
18G x 1 1/2	1.20 x 40	1,28 $\pm$ 0,01мм	40	54,5 $\pm$ 0,5
19G x 1 1/2	1.10 x 40	1,08 $\pm$ 0,01мм	40	54,5 $\pm$ 0,5
20G x 1 1/2	0.90 x 40	0,90 $\pm$ 0,01мм	40	54,5 $\pm$ 0,5
21G x 1 1/2	0.80 x 40	0,82 $\pm$ 0,01мм	40	54,5 $\pm$ 0,5
21G x 2	0.80 x 50	0,82 $\pm$ 0,01мм	50	68,4 $\pm$ 0,5
21G x 4	0.80 x 100	0,82 $\pm$ 0,01мм	100	113 $\pm$ 1
21G x 4 4/5	0.80 x 120	0,82 $\pm$ 0,01мм	120	133 $\pm$ 1
22G x 1 1/4	0.70 x 30	0,71 $\pm$ 0,01мм	30	50 $\pm$ 0,5
22G x 1 1/2	0.70 x 40	0,71 $\pm$ 0,01мм	40	54,5 $\pm$ 0,5
23G x 1	0.60 x 25	0,63 $\pm$ 0,01мм	25	43 $\pm$ 0,5
23G x 1 1/4	0.60 x 30	0,63 $\pm$ 0,01мм	30	50 $\pm$ 0,5
24G x 1	0.55 x 25	0,56 $\pm$ 0,01мм	25	43 $\pm$ 0,5
25G x 1	0.50 x 25	0,51 $\pm$ 0,01мм	25	43 $\pm$ 0,5
26G x 1/2	0.45 x 12	0,45 $\pm$ 0,01мм	12	35 $\pm$ 0,5
26G x 5/8	0.45 x 16	0,45 $\pm$ 0,01мм	16	35 $\pm$ 0,5
27G x 1/2	0.40 x 12	0,41 $\pm$ 0,01мм	12	35 $\pm$ 0,5
27G x 3/4	0.40 x 18	0,41 $\pm$ 0,01мм	18	43 $\pm$ 0,5
29G x 1/2	0.33 x 12	0,34 $\pm$ 0,01мм	12	35 $\pm$ 0,5
30G x 1/2	0.30 x 12	0,31 $\pm$ 0,01мм	12	35 $\pm$ 0,5
30 G x 1/4	0,30 x 6	0,31 $\pm$ 0,01мм	6	35 $\pm$ 0,5
30 G x 1/6	0,30 x 4	0,31 $\pm$ 0,01мм	4	35 $\pm$ 0,5

* Трубки игл инъекционных KD-FINE стерильных имеют допуски на длину (L) в пределах, указанных в приведенной ниже таблице (мм).

Номинальная длина трубки иглы (L)	Допуск, мм
<25	+1 -2
От 25 до 39	+1,5 -2,5
40	+0 -4
>40	+1,5 -2,5

Фотографии Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных



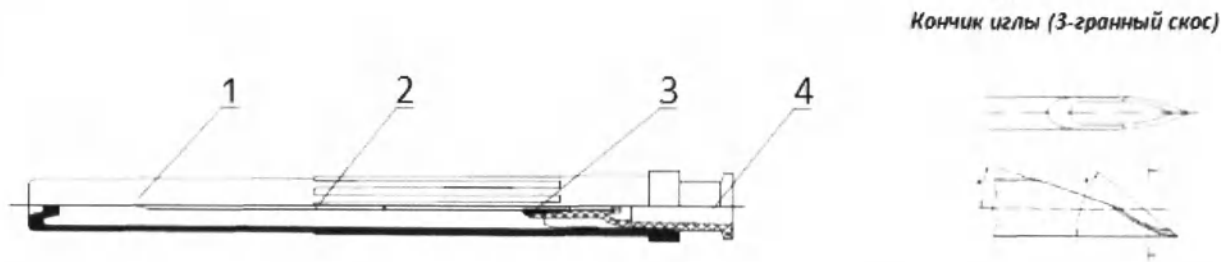
12.1.Основные технические характеристики МИ.

Калибровочный размер иглы. G X длину в дюймах.	Метрический размер иглы. Диаметр X длину в мм	Срез иглы: Длинный (угол скоса $11\pm 2^\circ$) Короткий (угол скоса $17\pm 2^\circ$)	Категория стенок иглы	Цветовой код
15G x 1 1/2	1.80 x 40	Короткий	Тонкостенная	Серо-голубой
16G x 1 1/2	1.60 x 40	Короткий	Тонкостенная	Белый
18G x 1 1/2	1.20 x 40	Короткий	Тонкостенная	Розовый
19G x 1 1/2	1.10 x 40	Короткий	Тонкостенная	Кремовый
20G x 1 1/2	0.90 x 40	Длинный	Тонкостенная	Желтый
21G x 1 1/2	0.80 x 40	Длинный	Тонкостенная	Темно-зеленый
21G x 2	0.80 x 50	Длинный	Тонкостенная	Темно-зеленый
21G x 4	0.80 x 100	Длинный	Тонкостенная	Темно-зеленый
21G x 4 4/5	0.80 x 120	Длинный	Тонкостенная	Темно-зеленый
22G x 1 1/4	0.70 x 30	Длинный	Тонкостенная	Черный
22G x 1 1/2	0.70 x 40	Длинный	Тонкостенная	Черный
23G x 1	0.60 x 25	Длинный	Тонкостенная	Темно-Синий
23G x 1 1/4	0.60 x 30	Длинный	Тонкостенная	Темно-Синий
24G x 1	0.55 x 25	Длинный	Нормальностенная	Светло-фиолетовый
25G x 1	0.50 x 25	Длинный	Тонкостенная	Оранжевый
26G x 1/2	0.45 x 12	Длинный	Нормальностенная	Коричневый
26G x 5/8	0.45 x 16	Длинный	Нормальностенная	Коричневый
27G x 1/2	0.40 x 12	Длинный	Нормальностенная	Светло-серый
27G x 3/4	0.40 x 18	Длинный	Нормальностенная	Светло-серый
29G x 1/2	0.33 x 12	Длинный	Нормальностенная	Красный
30G x 1/2	0.30 x 12	Длинный	Нормальностенная	Желтый
30 G x 1/4	0,30 x 6	Длинный	Нормальностенная	Желтый
30 G x 1/6	0,30 x 4	Длинный	Нормальностенная	Желтый

Трубки Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных имеют допуски на длину в пределах, указанных в приведенной ниже таблице.

Номинальная длина трубки иглы	Допуск
<25	+1 -2
От 25 до 39	+1,5 -2,5
40	0 -4
>40	+1,5 -2,5

13. Перечень и описание материалов МИ, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента.



	Компонент	Материал
1	Предохранительный колпачок	Полипропилен PP 5450XT
2	Трубка иглы	Нержавеющая сталь SUS 304 (хромоникелевая сталь)
3	Клей	Эпоксидный клей. YD-128
4	Головка иглы	Полипропилен PP H1500
	Смазочный материал на трубке иглы	Силиконовое масло 201-350cs (диметил силиконовое масло; соответствует монографии 3.1.8 Европейской фармакопеи). 201-350

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные не содержат латекс и ПВХ.

Пластификатор DEHP (ди-2-этилгексилфталат) при производстве не используется.

No	Составная часть изделия, в котором используется материал	Основной материал	Класс или марка	Производитель
1	Предохранительный колпачок	Полипропилен (PP)	5450XT	Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай)
2	Трубка Иглы	Нержавеющая сталь	SUS 304	Шанхай СТЭЙЛ Присижен Стэйнлис Стил Ко., Лтд. (Китай)
3	Соединение Головки Иглы с Трубкой Иглы	Эпоксидный клей		Квк До ХеМикал (Квн Кхан) Ко. Лтд ()
	Поверхность Трубки Иглы	201--350 cs Силиконовое масло	63148-62-9	Шанхай Ксиликан Хай-
4	Головка иглы	Полипропилен (PP)	H1500	Нинбо Цзинюань Трэйд Ко., Лтд. (Китай)
		С добавлением красителя в соответствие с цветовым кодированием размера иглы (см. ниже в табл.)		

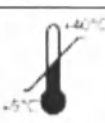
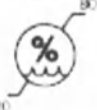
Калибровочный размер иглы. G X длину в дюймах.	Метрический размер иглы. Диаметр X длину в мм	Класс Пигмента	Производитель	Цветовой код
15G x 1 1/2	1.80 x 40	2BSP+GLNP+D7088	BASF, Германия	Серо-голубой
16G x 1 1/2	1.60 x 40	/	/	Белый
18G x 1 1/2	1.20 x 40	2BSP	BASF, Германия	Розовый
19G x 1 1/2	1.10 x 40	B3RN	BASF, Германия	Кремовый
20G x 1 1/2	0.90 x 40	2BSP+B3RN	BASF, Германия	Желтый
21G x 1 1/2	0.80 x 40	GLNP	BASF, Германия	Темно-зеленый
21G x 2	0.80 x 50	GLNP	BASF, Германия	Темно-зеленый
21G x 4	0.80 x 100	GLNP	BASF, Германия	Темно-зеленый
21G x 4 4/5	0.80 x 120	GLNP	BASF, Германия	Темно-зеленый
22G x 1 1/4	0.70 x 30	Solvent Black 7	Бускее Колор & Хемикал Компани, ЛЛС (США)	Черный
22G x 1 1/2	0.70 x 40	Solvent Black 7	Бускее Колор & Хемикал Компани, ЛЛС (США)	Черный
23G x 1	0.60 x 25	D7088	BASF, Германия	Темно-Синий
23G x 1 1/4	0.60 x 30	D7088	BASF, Германия	Темно-Синий
24G x 1	0.55 x 25	2BSP+GLNP+D7088	BASF, Германия	Светло- фиолетовый
25G x 1	0.50 x 25	2BSP+B3RN	BASF, Германия	Оранжевый
26G x 1/2	0.45 x 12	2BSP+B3RN+D7088	BASF, Германия	Коричневый
26G x 5/8	0.45 x 16	2BSP+B3RN+D7088	BASF, Германия	Коричневый
27G x 1/2	0.40 x 12	Solvent Black 7	Бускее Колор & Хемикал Компани, ЛЛС (США)	Светло-серый
27G x 3/4	0.40 x 18	Solvent Black 7	Бускее Колор & Хемикал Компани, ЛЛС (США)	Светло-серый
29G x 1/2	0.33 x 12	2BSP+B3RN	BASF, Германия	Красный
30G x 1/2	0.30 x 12	B3RN	BASF, Германия	Желтый
30 G x 1/4	0,30 x 6	B3RN	BASF, Германия	Желтый
30 G x 1/6	0,30 x 4	B3RN	BASF, Германия	Желтый

13.1. Вид контакта с организмом человека – МИ, контактирующие непосредственно с кожей, кровью и лимфой

13.2. Длительность контакта с организмом человека – МИ, кратковременно контактирующее с организмом человека

14. Данные о маркировке МИ.

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Апирогенно
Luer/Luer Lock	Тип коннектора
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак соответствия РСТ
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон транспортировки, хранения и эксплуатации +5°C до +40°C
	Диапазон влажности при хранении, транспортировании и эксплуатации от 10% до 80%

Проект маркировки Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных.

Проект новой маркировки Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных, дата последнего пересмотра 30 июля 2021 г.

Проектный образец блистера.

REF: 900192N

Blister: 87 mm x 19,2 mm (pa: 82 mm x 10 mm)

Pantone: 335U

KDM Иглы инъекционные однократного применения **KD-FINE** стерильные
 Einmalinjektionskanüle
 Hypodermic needle
 21 G x 1 1/2" (0.80x40mm)
 Thin-walled
 Тонкостенная
 Luer/Luer Lock
 REF 900192N
 LOT xxxxxxxx
 yyyy-mm
 yyyy-mm

Проектный образец групповой упаковки.

REF: 900192N

Innerbox: 105 mm x 84 mm x 88 mm

Pantone: Pantone: 335U

[illegible]

Проектный образец транспортной коробки.

Outerbox: 460 mm x 230 mm x 450 mm

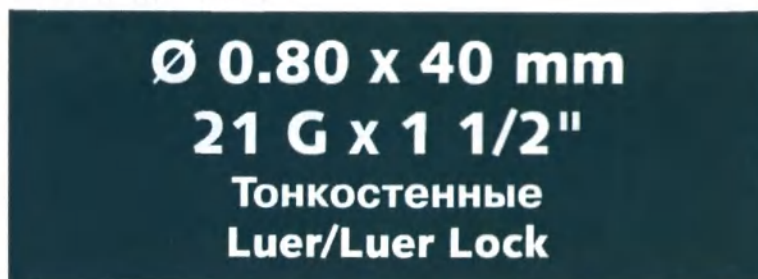


Проектный образец стикера на транспортную коробку.

REF: 900192N

oB-Sticker: 100 mm x 100 mm

Pantone: 335U



KDM

LB/BL

Срез иглы
Длинный.

Thin-walled
Тонкостенная

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные

Регистрационное удостоверение
№.xxx xxxx/xxxxx от xx.xx.xxxx

REF 900192N



yyyy - mm

LOT XXXXXXXX



yyyy - mm

EAN128

IFU, RU: 180 mm x 130 mm



Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные

Предназначены для выполнения инъекций лекарственных средств, набора препаратов, забора и переливания крови, и других манипуляций проводимых медицинскими изделиями, используемыми в комплексе с иглой инъекционной.

Используемые материалы: нержавеющая сталь; полипропилен (ПП); эпоксидная смола (адгезивный клей); силиконовое масло (смазка).

Инструкция по применению: Пригодните иглу KD-FINE к подготавливаемому шприцу или другому одноразовому медицинскому изделию, применяемому в комплекте с иглой. Снимите колпачок с иглы. Точно отрегулируйте лекарственный препарат в шприце, нажимая на поршень до тех пор, пока на конце иглы не появится капля препарата. Выполните инъекцию/выполните забор или переливание крови в соответствии с действующими стандартами. Сразу после инъекции наденьте защитный колпачок. После использования выбросьте комплекс игла – одноразовое медицинское изделие, используя предназначенный для этих целей контейнер для медицинских отходов.

Предупреждения: Применение данного изделия разрешено только подготовленному к выполнению инъекций и других медицинских процедур персоналу.

Прочтите инструкцию перед использованием. Игла инъекционная однократного применения KD-FINE стерильная является гарантировано нетоксичным, стерильным и апиогенным изделием в случае, если его индивидуальная упаковка не была ранее открыта или повреждена. Осмотрите визуально и тщательно проверьте изделие и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка или обращение с изделием могут привести к повреждению структуры или функции изделия или упаковки. Не используйте в случае, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта. Изделие следует использовать сразу после открытия упаковки. Только для одноразового использования. Выбросьте после однократного использования. Изделие не подлежит очистке или повторной стерилизации. Хранить в сухом прохладном сухом месте. Не подвергать воздействию высоких температур или прямого солнечного света.

Символы, применяемые при маркировании на упаковке игл инъекционных KD-FINE стерильных

Регистрационное удостоверение No. xxx-xxxx/xxxxx от xx.xx.xxxx

Изготовитель

REF
Номер изделия по каталогу/номер артикула

LOT
Номер партии

Дата производства

Срок годности

Беречь от влаги

Не допускать воздействия солнечного света

Хранить при температуре +5 С до +40 С

Хранить при влажности от 10 % до 80 %

Не использовать, если упаковка повреждена

Только для однократного применения

Не стерилизовать повторно

Обратитесь к инструкции по применению

Обратитесь к инструкции по применению

Асептичность

STERILE EO

Стерилизован этикеткой этикеткой

CE 0123

MD 1001

Идентификационный номер

5261
Дата окончания срока годности: 2020-03-29

KD Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс • Шарлоттенштрассе 65 • 10117 Берлин – Германия • Тел +49-30-20 39 95-91/92 • Факс: 99 • www.kdm-berlin.de • e-mail: info@kdm-berlin.de



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS • CHARLOTTENSTRASSE 65 • 10117 BERLIN – GERMANY
PHONE +49-30-20 39 95-91/92 • FAX +49-30-20 39 95-99 • www.kdm-berlin.de • e-mail info@kdm-berlin.de

15. Данные об упаковке МИ.

Перечень материалов, используемых при производстве потребительской (индивидуальной), групповой и транспортной (коробка грузоотправителя) упаковок Игл инъекционные однократного применения KD-FINE стерильных:

No	Составная часть изделия, в котором используется материал	Основной материал	Класс или марка	Производитель	No
1	Индивидуальная упаковка	Диализная бумага 2FS + пленка из композита ПП/ПЭ	2FS	Тат Сенг Паскагинг Со.. Лтд. (Китай)	-
2	Групповая упаковка (мастер-коробка)	Печатный бумажный картон белого цвета	N/A	Венжоу Жин Хао Паскинг СО.. Лтд.(Китай)	-

3	Коробка Грузоотправителя (Большая / Малая)	Гофрированный двойной бумажный картон	N/A	Тат Сенг Паскагинг Со.. Лтд.(Китай)	-
4	Газ Этиленоксид	≥99.95% ЕО (оксид этилена)	N/A	Чжэцзян Каи Тиан Гасес Со.. Лтд.(Китай)	-

Индивидуальная упаковка. Термосварной блистер.

Индивидуальный пакет (Блистер).

Изготовлен из соэкструзионной ПЭ / ПП-пленки толщиной 0,11 мм, медицинский класс и диализной бумаги - 65 г / м2.

Групповая упаковка:

Коробки из белого картона с покрытием.

(Плотность картона 450 г / м2.)

Иглы упакованы в коробки по 50 или 100 штук в зависимости от артикула и размера и согласно логистической таблице.

Комплектуется инструкцией по применению МИ, которая вложена в групповую упаковку.

Транспортная упаковка:

Коробка из гофрированного двойного картона.

Иглы в транспортные гофрированные коробки упакованы По 5000 штук .

Производитель имеет отчет о верификации упаковочного процесса № YZBH-BZ-3222-B-2020-01 от 16.03.2020г. «Машина бумажно-пластиковой упаковки. Производственный процесс / формовка (PQ/OQ). Отчет о верификации процесса упаковывания.»

***Отчет предоставляется по требованию**

Логистическая таблица

Калибровочный размер иглы. G x Длину в дюймах.	Метрический размер иглы. Диаметр x длину в мм	сколько штук блистеров (единичная упаковка) содержится в групповой(в внутренней) коробке	сколько штук групповых(в внутренних) коробок содержится в транзитной (транспорт- ной) коробке	Всего штук блистеров(в единичная упаковка) содержится в транзитной (транспортн ой) упаковке	Вес групповой упаковки (внутренняя коробка), кг	Вес транспортной коробки (гофро- короб), кг	
					нетто	брутто	нетто
15 G x 1 1/2"	1,80 x 40 mm	100	50	5000	0,135	8,520	6,730
16 G x 1 1/2"	1,80 x 40 mm	100	50	5000	0,133	8,460	6,640
18 G x 1 1/2"	1,20 x 40 mm	100	50	5000	0,128	8,210	6,380
18 G x 1 1/2"	1,20 x 40 mm	50	100	5000	0,064	8,760	6,360
19 G x 1 1/2"	1,1 x 40 mm	100	50	5000	0,125	8,100	6,240
20 G x 1 1/2"	0,90 x 40 mm	100	50	5000	0,123	7,960	6,130
21 G x 1 1/2"	0,80 x 40 mm	100	50	5000	0,122	7,930	6,110
21 G x 1 1/2"	0,80 x 40 mm	50	100	5000	0,060	8,400	6,000
21 G x 2"	0,80 x 50 mm	100	50	5000	0,142	9,180	7,100
21 G x 4"	0,80 x 100 mm	50	20	1000	0,070	2,51	1,40
21 G x 4 4/5"	0,80 x 120 mm	50	20	1000	0,075	2,62	1,50
22 G x 1 1/4	0,70 x 30 mm	100	50	5000	0,113	7,450	5,640
22 G x 1 1/2"	0,70 x 40 mm	100	50	5000	0,119	7,760	5,940
23 G x 1 "	0,60 x 25 mm	100	50	5000	0,096	6,600	4,780
23 G x 1 1/4"	0,60 x 30 mm	100	50	5000	0,112	7,400	5,580
24 G x 1"	0,55 x 25 mm	100	50	5000	0,094	6,540	4,720
25 G x 1"	0,50 x 25 mm	100	50	5000	0,093	6,480	4,670
26 G x 1/2"	0,45 x 12 mm	100	50	5000	0,084	6,000	4,180
26 G x 5/8"	0,45 x 16 mm	100	50	5000	0,086	6,130	4,310
27 G x 1/2"	0,40 x 12 mm	100	50	5000	0,083	5,950	4,130
27 G x 3/4"	0,40 x 18 mm	100	50	5000	0,090	6,290	4,500
29 G x 1/2"	0,33 x 12 mm	100	50	5000	0,082	5,940	4,120
30 G x 1/2"	0,30 x 12 mm	100	50	5000	0,080	5,820	4,000
30 G x 1/4"	0,30 x 6 mm	100	50	5000	0,087	6,150	4,330
30 G x 1/8"	0,30 x 4 mm	100	50	5000	0,088	6,200	4,380

16. Описание стерилизации.

Стерилизация Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных производится в газовом стерилизаторе окисью этилена по ISO 11135:2014.

Применяемый стерилизатор: Этиленоксидный стерилизатор (Двойная дверь).

Модель стерилизатора: HDX-50 / CE (HDX-EN-50)

Полезный объем камеры: 50 м³

У производителя игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных имеется Отчет по валидации процесса стерилизации №: A3512-EO-2019-PQB Версия: А от 24.03.2019г. в соответствии с ISO 11135:2014г. "Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена).

Файл требований к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий «Стерилизатор А3512 ЕТО. Отчет о повторной квалификации технических характеристик».

*Отчет предоставляется по требованию.

17. Класс риска и применимые классификационные правила.

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные» относится к классу 2а.

18. Перечень исполнений МИ (модельный или типоразмерный ряд).

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные.

Головка иглы имеет присоединительный конус типа Луер и замковое соединение типа Луер Локк.

Типоразмерный ряд:

- 15G x 1 1/2" (1,80x40 мм);
- 16G x 1 1/2" (1,6x40мм);
- 18G x 1 1/2" (1,20x40мм);
- 19G x 1 1/2" (1,10x40мм);
- 20G x 1 1/2" (0,90x40мм);
- 21G x 1 1/2" (0,80x40мм);
- 21G x 2" (0,80x50мм);
- 21G x 4" (0,80x100мм);
- 21G x 4 4/5" (0,80x120мм);
- 22G x 1 1/4" (0,70x30мм);
- 22G x 1 1/2" (0,70x40мм);
- 23G x 1" (0,60x25мм);
- 23G x 1 1/4" (0,60x30мм);
- 24G x 1" (0,55x25мм);
- 25G x 1" (0,50x25мм);
- 26G x 1/2" (0,45x12мм),
- 26G x 5/8" (0,45x16мм);
- 27G x 1/2" (0,40x12мм);
- 27G x 3/4" (0,40x18мм);
- 29G x 1/2" (0,33x12мм);
- 30G x 1/2" (0,30x12 мм);
- 30G x 1/4" (0,30x6 мм);
- 30G x 1/6" (0,30x4 мм).

19. Описание принадлежностей МИ.

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные не имеют принадлежностей.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Иглы являются медицинским изделием одноразового применения и должны утилизироваться как больничные отходы.

В соответствии с п.Х «Требование к обращению с отходами» СанПиНа 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий":

- неиспользованные иглы относятся к медицинским отходам класса «А»;
- использованные иглы для инъекций утилизируют как медицинские отходы класса «Б»;
- если иглы контактировали с пациентами, болеющими особо опасными инфекциями (карантинные инфекции, пациенты фтизиатрических, микологических больниц и отходы от пациентов с анаэробными инфекциями), то их утилизируют как медицинские отходы класса «В».

20.1 Утилизация в домашних условиях.

В Российской Федерации пока нет четких инструкций и регламента о том, куда сдавать медицинские отходы, образованные в домашних условиях.

Рекомендуется утилизировать аналогичным образом, как это делают в медицинских учреждениях.

Однако, для утилизации в домашних условиях существует ряд следующих рекомендаций.

Нельзя:

- сгибать и ломать иглы;
- использовать чужие иголки;
- держать использованные иглы вне контейнера;
- заполнять контейнеры более, чем на две трети;
- бросать использованные иглы в унитаз;
- хранить контейнеры с использованными иглами в местах, доступных для детей;
- бросать использованные иглы в мусорное ведро.

Чтобы предупредить случайные травмы, иглы необходимо собирать в специальные пластиковые контейнеры. Такие емкости изготавливают из материала, устойчивого к проколам,

и снабжают герметично закрывающейся крышкой. Контейнеры можно приобрести в некоторых аптеках и магазинах медицинской техники или через интернет-магазины.

Рекомендуется, как и в медучреждениях, поддержать использованные иглы в дезинфицирующем растворе, а затем поместить в пластиковый контейнер.

Если специальных контейнеров нет, вместо них можно использовать другую емкость из прочного пластика, например от моющего средства или бытовой химии, либо металлическую.

Рекомендуется сделать на ней предупреждающую надпись о том, что внутри содержатся острые предметы.

Рекомендуется выбрасывать такие контейнеры, когда они заполнены на две трети. Чтобы максимально снизить риски, контейнеры с использованными иглами помещают в середину мусорного пакета, где они практически незаметны.

21. Условия эксплуатации МИ.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности от 10 до 80 %.

22. Данные по сроку годности.

Срок стерильности МИ установлен производителем 5 лет от даты выпуска. Дата выпуска и дата годности изделия указывается на упаковке.

Изделие одноразовое.

Производитель имеет отчет о долгосрочных испытаниях стабильности № KDM/Record.Quality-M074 Ver. 01/05 «Упаковка для хранения Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных. Отчет о валидации.»

*Отчет предоставляется по требованию

23. Требования к транспортированию и хранению.

Иглы транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Отправка почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477.

Условия транспортирования игл – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Иглы в упаковке завода-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Условия транспортировки и хранения:

Температура от +5 до +40 °C

относительная влажность от 10% до 80 %.

24. Гарантии производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения на всем сроке стерильности МИ (5 лет).

Срок стерильности(годности)МИ установлен производителем 5 лет от даты выпуска.

Дата выпуска и дата годности изделия указывается на упаковке.

Изделие одноразовое.

25. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

26. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества МИ.

№	Стандарт	Наименование стандарта
1.	93/42/ЕЕС: 1993	Директива 93/42/ЕЕС (MDD) Медицинское оборудование
2.	2007/47/ЕС: 2007	Директива 2007/47/ЕС медицинское оборудование
3.	98/79/ЕС: 1998	Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики invitro
4.	EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
5.	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
6.	EN 62366: 2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
7.	EN 20594-1: 1993/AC:1996	Фитинги конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
8.	ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
9.	ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
10.	ISO 14644-3: 2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
11.	ISO 14698-1: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
12.	ISO 14698-2: 2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях
13.	EN 556-1: 2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
14.	EN ISO 11135: 2014	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
15.	EN ISO 11737-1: 2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

16.	EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
17.	EN ISO 11138-1: 2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
18.	EN ISO 11138-2: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
19.	EN 1041: 2008 + A1:2013	Масла эфирные. Метод определения температуры застывания
20.	ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
21.	EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
22.	EN ISO 10993-4: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
23.	EN ISO 10993-5: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro
24.	EN ISO 10993-7: 2008 / AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
25.	EN ISO 10993-10: 2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
26.	EN ISO 10993-11: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
27.	EN ISO 11607-1: 2009+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
28.	EN ISO 11607-2: 2006+A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
29.	ASTM F1980: 2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
30.	ISO 7864:2016	Иглы инъекционные однократного применения стерильные.- Требования и методы испытаний.
31.	ISO 80369-7: 2016	Коннекторы с малым диаметром отверстия для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 7 Коннекторы для внутрисосудистого или подкожного применения
32.	ISO 6009:2016	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовой код для идентификации
33.	ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских устройств
34.	ГОСТ Р ИСО 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные.- Требования и методы испытаний.
35.	ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий.
36.	ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование.
37.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные

		требования.
38.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудования медицинские. Общие технические требования.
39.	ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
40.	ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

27. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

28. Материалы животного или человеческого применения с указанием сведений об их биологической совместимости.

Материалы животного и человеческого применения в Иглах инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных в составе не используются.

29. Лекарственные вещества входящие в состав медицинского изделия.

Компания производитель KD Medical GmbH Hospital Products, Германия, с полной ответственностью заявляет, что при производстве медицинского изделия, лекарственные вещества не применяются.

30. Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные, предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом и потребителем, прошедшему подготовку для осуществления медицинских манипуляций.

-Пользователь, при получении и использовании медицинского изделия должен обратить внимание на герметичность индивидуальной упаковки, она не должна быть повреждена или открыта.

-Не использовать после истечения срока стерильности.

-Изделие однократного применения!

-Не использовать повторно, это может привести к загрязнению и/или нарушению функциональных свойств устройства.

- Загрязнение и/или ограничение функциональности изделия могут привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента.
- Потребитель обязан внимательно изучить инструкцию по применению (условия безопасного применения).
- При возникновении аллергической реакции потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

30. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

Данная редакция инструкции по применению медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные» была отредактирована специально для Российской Федерации в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

31. Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

ООО «Медифайн» 119619 г. Москва, ул. Производственная, дом 11, строение 8, офис 306.

Тел/факс +7 499 727 71 06

www.medifine.ru. E-mail: contact@medifine.ru

Эксплуатационная документация зарубежного производителя (изготовителя) МИ требует легализации в стране происхождения, заверение нотариусом подписи ответственного лица.

Эксплуатационную документацию подтверждаю:

Директор

«КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс»



(KD Medical GmbH Hospital Products)

Йорг Барти (Joerg Bartz).

Die vorstehende, vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift beglaubige ich als die eigenhändige Unterschrift des

Herrn Jörg Bartz,
geboren am 14. März 1965,
geschäftsansässig Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
mir von Person bekannt,

handelnd nicht für sich persönlich, sondern
als zur Einzelvertretung berechtigter Geschäftsführer der

KD Medical GmbH Hospital Products,
mit Sitz in Berlin,
eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg zu HRB 64320 B.

Meine Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG, ob ich oder eine mit mir beruflich verbundene Person in einer Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist, wurde von dem Erschienenen verneint.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund Einsichtnahme in das elektronisch geführte Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg zu HRB 64320 B, dass Herr Jörg Bartz als Geschäftsführer berechtigt ist, die KD Medical GmbH Hospital Products mit Sitz in Berlin einzeln zu vertreten.

Berlin, den 29. September 2021


Dr. Astrid Frense
Notarin

I hereby attest the signature made in front of me by

Mr Jörg Bartz,
born on March 14, 1965,
with address Charlottenstraße 65,
10117 Berlin,
personally known to me,

acting not for himself but in his capacity as managing director with the power of sole representation of

KD Medical GmbH Hospital Products,
with its seat in Berlin,
registered with the commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another function than as notary, what he denies.

At the same time I attest after inspection of the electronical commercial register of the district court of Charlottenburg to HRB 64320 B that Mr. Jörg Bartz is permitted to represent KD Medical GmbH Hospital Products, with its seat in Berlin, as managing director with the power of sole representation.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Текст на английском и русском языках идентичен]

Согласовано

«КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс»
(KD Medical GmbH Hospital Products)
Организация

Шарлоттенштрассе, 65, 10117, Берлин, Германия
(Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, Germany)
Адрес

Директор
Должность

Бартц Йорг (Bartz Joerg)
Фамилия, имя

Дата 28.09.2021 г.

/подпись/
Подпись

[Печать: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» * КДМ® * Шарлоттенштрассе, 65,
10117 Берлин, Германия]

ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

(Инструкция по применению)

на медицинское изделие

Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные

(для применения на территории Российской Федерации)

1
[Текст документа на русском языке]

[Печать: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» * КДМ® * Шарлоттенштрассе, 65,
10117 Берлин, Германия]

[Текст на ~~английском~~ и немецком языках идентичен]

Номер в реестре регистрации нотариальных действий: F 282/2021

Настоящим я свидетельствую подлинность подписи, поставленной в моем присутствии

г-ном Йоргом Бартцем,
дата рождения: 14 марта 1965 г.,
проживающим по адресу: Шарлоттенштрассе, 65, г. Берлин, 10117,
личность которого мной установлена,

действующим не от своего лица, а в качестве генерального директора с правом единолично представлять компанию

«КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс»,
с местонахождением в Берлине,
зарегистрированную в торговом реестре окружного суда Шарлоттенбурга за номером HRB 64320 В,

после того, как я уточнил у него, действую ли я или какое-либо иное лицо, с которым я работаю в одном офисе, в отношении данного удостоверения в каком-либо ином качестве, кроме роли нотариуса, на что получил отрицательный ответ.

Кроме того, после изучения записи в электронном торговом реестре окружного суда Шарлоттенбурга за номером HRB 64320 В я подтверждаю, что г-н Йорг Бартц вправе представлять компанию «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», расположенную в Берлине, в качестве генерального директора с правом единоличного представительства.

г. Берлин, 29 сентября 2021 г.

/подпись/
Д-р Астрид Френзе (Astrid Frense)
Нотариус

[Тисненая печать: Нотариус в Берлине д-р Астрид Френзе]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Мо

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *44-183*

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

Нотариус:

