



КОПИЯ



117

TO WHOM IT MAY CONCERN

For registration purpose in Russia, please find attached the mock-up of IFU for disposable sterile needles NovoFine® 31G 6 mm.

Bagsvaerd, December 19, 2023

NOVO NORDISK A/S

Christina C. Groot

Christina Claudia Groot
Principal Submission Coordinator
Regulatory Affairs

The Danish Chamber of Commerce do hereby confirm
that the company is a member of our organization and
known to us as worthy of confidence.

29 DEC 2023

Danish Chamber of Commerce
Secretary: Pia Lind

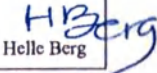
Novo Nordisk A/S

Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark

Telephone:
+45 4444 8888

Internet:
www.novonordisk.com



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Land:		Denmark Danmark	
This public document Dette offentlige dokument			
2. has been signed by er underskrevet af		Pia Lind	
3. acting in the capacity of i egenskab af		Secretary Sekretær	
4. bears the seal/stamp of er forsynet med segl/stempel af		Danish Chamber of Commerce Dansk Erhverv	
Certified Attesteret			
5. at i	Copenhagen København	6. the den	20 Dec 2023 20 dec 2023
7. by af	Ministry of Foreign Affairs of Denmark Udenrigsministeriet		
8. No nr.	8F00F73E		
9. Seal/stamp: Segl/stempel:		10. Signature: Underskrift:	 Helle Berg

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, scan the QR code or visit the following website:

<https://e-register.um.dk>



Regulatory Operations

**Adhesive Booklet-label:
64x64-201-dev
LIFT - Current 1**

Needle Booklet 8+1 pages

**Colour:
PMS 280C**

**Инструкция по использованию
Иглы одноразовые НовоФайн® 31G
6 мм стерильные**

**Регистрационное удостоверение:
№ ФСЗ 2010/06867**

НовоФайн® - зарегистрированное
торговое название стерильных игл для
одноразового использования,
принадлежащее компании
Ново Нордиск А/С, Дания.

Назначение изделия:

Иглы НовоФайн® 31G 6 мм
предназначены для подкожного введения
жидкостей, таких как растворы,
суспензии, эмульсии в картриджах,
совместимых с инъекционными
системами/шприц-ручками.



8-4356-95-201-4

Показание к применению:

Показанием к применению игл НовоФайн® является лечение разных заболеваний, требующих подкожных введений. Предполагаемые пользователи — лица, которые самостоятельно вводят препараты для подкожного введения, а также лица, обеспечивающие уход и медицинские работники.

Совместимость с системами введения:

Иглы НовоФайн® 31G 6 мм разработаны для использования с инъекционными системами, производства компании Ново Нордиск А/С, Дания. Иглы также совместимы с системами введения других производителей, что подтверждено результатами исследований*
(*Протокол испытаний №11-089 от 29 июля 2011 года; Акт оценки

результатов технических испытаний
медицинского изделия № 12Р.536
ОРТИ/2016 от 27 декабря 2016 года).

Технические характеристики:

Тип: одноразовая стерильная игла
Внешний диаметр: 0,250-0,270 мм
Внутренний диаметр: мин. 0,146 мм
Длина – 6 мм

Функциональные характеристики:

Компоненты иглы НовоФайн®

31G 6 мм:

1. Втулка
2. Трубка иглы (канюля)
3. Клей
4. Силикон, передняя часть иглы
5. Силикон, задняя часть иглы
6. Внутренний колпачок
7. Наружный колпачок (контейнер)
8. Защитная наклейка

Метод стерилизации: стерилизация
оксидом этилена (EO).

**Использование игл НовоФайн®
31G 6 мм:**

Удалите защитную наклейку с
одноразовой иглы НовоФайн®
31G 6 мм.

Аккуратно и плотно навинтите иглу
на шприц-ручку/систему введения.
Снимите наружный колпачок с иглы,
но не выбрасывайте его.

Снимите и выбросьте внутренний
колпачок иглы.

Следуйте рекомендациям Вашего
врача по технике инъекции.

После проведения инъекции извлеките
иглу из-под кожи. Направьте иглу в
наружный колпачок, когда игла войдёт
внутрь, наденьте колпачок и
отвинтите иглу. Выбросьте иглу.

Меры предосторожности:

Всегда для каждой инъекции
используйте новую иглу, чтобы
предотвратить заражение.

Будьте осторожны, не погните и не повредите иглу перед инъекцией. Игла закрыта двумя колпачками. Вы должны снять оба колпачка. Если Вы забудете снять оба колпачка, Вы не введете инсулин, и концентрация глюкозы крови может стать слишком высокой. Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу. Всегда после каждой инъекции удаляйте иглу и храните шприц-ручку или инъектор с отсоединённой иглой. Стерильность гарантируется, если защитная наклейка и наружный колпачок иглы не повреждены. Не используйте иглу, если защитная наклейка или наружный колпачок повреждены.

Противопоказания:

Запрещается использовать иглу не по назначению, описанному в инструкции по использованию. Запрещается повторное использование иглы.

Побочное действие:

Возможны травмы от укола иглы при несоблюдении рекомендаций, описанных в инструкции по использованию.

Утилизация: в медицинских организациях утилизация игл должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Рекомендации для пациента:

Безопасно утилизируйте использованные иглы и колпачки для игл (желательно в контейнере для острых предметов) в соответствии с национальными/местными правилами.

**Рекомендуемые условия для
эксплуатации,
транспортирования и хранения:**

При температуре от + 0 ° C до + 40 ° C
и относительной влажности
не более 75% - не более 3 месяцев.
При температуре от + 0 ° C до + 40 ° C
и относительной влажности
не более 65% - более 3 месяцев.
Хранить в недоступном для детей
месте.

Срок годности: 5 лет. Не
использовать по истечении срока
годности.

Комплектность: 100 штук в
картонной коробке с инструкцией
по использованию.

**Владелец регистрационного
удостоверения и производитель:**
Ново Нордиск А/С,
Ново Алле,
2880 Багсваерд, Дания

Место производства:

Нипро Медикал Индастриз
Лтд., Завод Татебайаши
2-19-64 Матцубара,
Татебайаши-ши, Гунма,
374-8518, Япония для
Ново Нордиск А/С, Дания
Нипро (Тайланд)
Корпорейшн Лимитед,
10/2 Моо 8 Бангномко,
Сена, Пхра Накхон Си
Айуттхая 13110, Тайланд
для Ново Нордиск А/С, Дания

**Претензии потребителей
направлять по адресу:**

ООО «Ново Нордиск»
123112, г. Москва,
вн. тер. г. муниципальный
округ Пресненский,
наб. Пресненская, д. 10
Тел.: (495) 956-11-32,
8 (800) 250-21-17
факс: (495) 956-50-13.
Адрес эл. почты:

eaeu-safety@novonordisk.com
www.novonordisk.ru

Маркировка:

Маркировка приведена на картонных пачках и этикетках с термопечатью. На этикетке приведен символ «стерильно» (с использованием оксида этилена), символ одноразового использования, номер серии, символ даты производства и обозначение даты окончания срока годности (динамические данные). Символ «стерильно» на синем поле наносят в процессе производства. Символ «завод черного цвета» обозначает название и адрес производителя.

Н – условный знак, обозначающий нержавеющей сталь.

Дата последнего пересмотра:
10.2023

© 2023
Ново Нордиск А/С

Логотип: Ново Нордиск® (Novo Nordisk®)

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Для целей регистрации на территории Российской Федерации представляем прилагаемый макет инструкции по использованию для медицинского изделия иглы одноразовые НовоФайн® 31G 6 мм стерильные.

Багсваерд (Bagsvaerd), 19 декабря 2023 г.

НОВО НОРДИСК А/С (NOVO NORDISK A/S)

/подпись/

Кристина Клаудия Грут
(Christina Claudia Groot)

Старший координатор по подаче документации
Отдел регистрации медицинской продукции

Штамп: Датская торговая палата
настоящим подтверждает, что компания
является членом нашей организации,
известна нам и благонадежна.

Штамп: 20 декабря 2023 г.

Штамп: Датская торговая палата
Секретарь: Пиа Линд (Pia Lind)

/подпись/

Ново Нордиск А/С

Ново Алле 1
DK-2880 Багсваерд
Дания
(Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Denmark)

Телефон:
+ 45 4444 8888

Интернет-сайт:
www.novonordisk.com

Овальная гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ •

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:	Дания		
Настоящий официальный документ			
2. подписан	Пией Линд		
3. выступающей в качестве	Секретаря		
4. скреплен печатью/штампом	Датской торговой палаты		
Удостоверено			
5. в	Копенгагене (Copenhagen)	6.	20 декабря 2023 г.
7. кем	Министерством иностранных дел Дании		
8. под номером	8F00F73E		
9. Печать/штамп:	Овальная гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ •	10. Подпись:	/подпись/ Хелле Берг (Helle Berg)

Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, если применимо, подлинность печати или штампа, которым скреплен настоящий официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержания документа, для которого он был выдан.

/QR-код/

Овальная гербовая
печать:
МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ •

Для проверки подлинности настоящего апостиля отсканируйте QR-код или перейдите по ссылке:

<https://e-register.um.dk>

Овальная гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ •

Отдел регистрации медицинской продукции

Клейкая этикетка-буклет:

64×64-201-dev

Система LIFT – Действующая 1

Буклет «Иглы», 8+1 стр.

Цвет:

PMS 280C

Страница 4 - Логотип: Ново Нордиск®

Страницы 4-12 – текст на русском языке

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 34-1390

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 34-1391

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева