



Инструкция по применению

Instruction for use

Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, в вариантах исполнения

Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, in the design styles

Производитель: Бектон Дикинсон С.А. (Испания) /
Manufacturer: Becton Dickinson S.A. (Spain)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Бектон Дикинсон С.А. / (Becton Dickinson S.A.)

Должность (Position)
Regulatory Affairs Manager / Руководитель отдела регистрации
Имя (Name)
Elena Morollón / Елена Мороллон
Подпись (Signature)

 **BD**
Becton Dickinson, S.A..
Ctra. Mequinenza s/n
22520 FRAGA (Huesca)
Spain

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



2023 г.

Оглавление

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE.....	3
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. LEGAL MANUFACTURER.....	5
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	5
3. CLASSIFICATION OF THE MEDICAL DEVICE.....	5
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. THE MAIN INFORMATION ABOUT MEDICAL DEVICE.....	6
4. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	6
5. PRODUCT DESCRIPTION	6
5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
6. LABELING AND PACKAGING.....	9
6. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	9
7. POSSIBILITY AND METHODS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICE.....	12
7. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	12
8. STATEMENT ON THE USE OF MATERIAL OF ANIMAL ORIGIN	12
8. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	12
9. STATEMENT ON THE DEVICE INCLUDING A MEDICINAL SUBSTANCE	12
9. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	12
10. STATEMENT ON THE DEVICE INCLUDING HUMAN BLOOD DERIVATIVE	12
10. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА	12
11. STATEMENT REGARDING PHTHALATES, LATEX and BPA	12
11. ЗАЯВЛЕНИЕ О ФТАЛАТАХ, ЛАТЕКСЕ И БИСФЕНОЛЕ А	12
12. STATEMENT REGARDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT DIRECTIVE.....	13
12. ЗАЯВЛЕНИЕ О ДИРЕКТИВЕ ПО СРЕДСТВАМ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ.....	13
13. CONFORMITY TO STANDARDS	13
13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	13
14. ENVIRONMENTAL CONTROLS	14
14. КОНТРОЛЬ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	14
15. STERILIZATION	14
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	14
16. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION	15
16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	15
17. SHELF LIFE	15
17. СРОК ГОДНОСТИ	15
18. MAINTENANCE AND REPAIR.....	15
18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	15
19. DISINFECTION	15
19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ	15
20. PROCEDURE FOR IMPLEMENTATION OF UTILIZATION AND DESTRUCTION	15
20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	15
21. WARRANTY OBLIGATIONS	16
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	16
22. CLAIM	16
22. РЕКЛАМАЦИЯ	16

1. NAME OF THE MEDICAL DEVICE**Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, in the design styles:**

1. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 16G x 1 ½" (1,6mm x 40mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).

2. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 18G x 1 ½" (1,2mm x 40mm), thin wall, cutting angle of the point 17°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).

3. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 18G x 2" (1,2mm x 50mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).

4. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 19G x 1" (1,1mm x 25mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).

5. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 19G x 1 ½" (1,1mm x 40mm), thin wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).

6. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 19G x 2" (1,1mm x 50mm), thin wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).

7. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 21G x 2" (0,8mm x 50mm), thin wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**Игла инъекционная одноразовая стерильная****BD Microlance 3, в вариантах исполнения:**

1. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 16G x 1 ½" (1,6мм x 40мм), нормальная стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы – 100 шт. с инструкцией по применению – 1 шт. (на групповую упаковку).

2. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 18G x 1 ½" (1,2мм x 40мм), тонкая стенка, угол среза острия 17°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

3. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 18G x 2" (1,2мм x 50мм), нормальная стенка, угол среза острия 17°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

4. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 19G x 1" (1,1мм x 25мм), нормальная стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

5. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 19G x 1 ½" (1,1мм x 40мм), тонкая стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

6. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 19G x 2" (1,1мм x 50мм), тонкая стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

7. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 21G x 2" (0,8мм x 50мм), тонкая стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

8. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 21G x 1 " (0,8mm x 25mm), thin wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).	8. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 21G x 1" (0,8мм x 25мм), тонкая стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).
9. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 21G x 1 ½" (0,8mm x 40mm), thin wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).	9. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 21G x 1 1/2" (0,8мм x 40мм), тонкая стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).
10. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 24G x 1 " (0,55mm x 25mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).	10. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 24G x 1" (0,55мм x 25мм), нормальная стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).
11. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 25G x 5/8 " (0,5mm x 16mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).	11. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 25G x 5/8" (0,5мм x 16мм), нормальная стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).
12. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 25G x 1 " (0,5mm x 25mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).	12. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 25G x 1" (0,5мм x 25мм), нормальная стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).
13. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 26G x ½ " (0,45mm x 13mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).	13. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 26G x ½" (0,45мм x 13мм), нормальная стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).
14. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 26G x 5/8 " (0,45mm x 16mm), thin wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).	14. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 26G x 5/8" (0,45мм x 16мм), тонкая стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).
15. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 27G x ½ " (0,4mm x 13mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).	15. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 27G x ½" (0,4мм x 13мм), нормальная стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

16. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 27G x 3/4" (0,4mm x 19mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).

17. Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 30G x 1/2" (0,3mm x 13mm), regular wall, cutting angle of the point 11°, composed of: needles – 100 items with instruction for use – 1 item (per group pack).

Hereinafter: BD Microlance 3 needle, medical device, MD.

16. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 27G x 3/4" (0,4мм x 19мм), нормальная стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

17. Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, размер 30G x 1/2" (0,3мм x 13мм), нормальная стенка, угол среза острия 11°, в составе: иглы - 100 шт. с инструкцией по применению - 1 шт. (на групповую упаковку).

Далее по тексту: Игла BD Microlance 3, медицинское изделие, МИ.

2. LEGAL MANUFACTURER

2.1 Manufacturer:

Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Spain

2.3 Manufacturing Site:

Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Spain

2.4 Authorized representative of the manufacture in the Russian Federation:

«Becton Dickinson Vostok» LLC,
24/27 Sadovaya-Samotyochhnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation,
tel./fax: +7 495 775 85 82
Email: Complaints_CIS@bd.com.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

2.1 Производитель:

Бектон Дикинсон С.А.,
Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Spain (Испания)

2.3 Место Производства:

Becton Dickinson S.A., C/Mequinenza, s/n, 22520 Fraga (Huesca), Spain (Испания)

2.4 Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Бектон Дикинсон Восток»,
Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18,
тел./факс: +7 495 775 85 82
Email: Complaints_CIS@bd.com.

3. CLASSIFICATION OF THE MEDICAL DEVICE

Class of potential risk of use of the medical device	IIa
GMDN code	59230
Sterility	Sterile
Invasiveness	Invasive
Product classification by type and duration of contact	Short-term contact (less than 24 hours) with the internal environment of the human body and the bloodstream
Frequency of use	Single use medical device

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Код по классификации GMDN	59230
Стерильность	Стерильно
Инвазивность	Инвазивное
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма человека и кровяным руслом
По кратности применения	Медицинское изделие одноразового применения

4. THE MAIN INFORMATION ABOUT MEDICAL DEVICE	4. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
<u>Intended use of MD</u> For general purpose injection (subcutaneous, intradermal, intramuscular, intravenous) and/or aspiration of various liquid medicines from vials and body fluids, including blood, from various parts of the body below the surface of the skin. <u>Indication</u> Medical devices are indicated for general purpose injection (subcutaneous, intradermal, intramuscular, intravenous) and/or aspiration of various liquid medicines from vials and body fluids, including blood, from various parts of the body below the surface of the skin. <u>Contraindication:</u> Contraindications have not been identified. <u>Possible adverse reactions:</u> Not identified. <u>Scope</u> General clinical medicine. <u>Potential consumer:</u> Qualified employees of medical institutions and patients at home.	<u>Назначение медицинского изделия</u> Для инъекций общего назначения (подкожных, внутривенных, внутримышечных) и/или аспирации различных жидких лекарственных средств из флаконов, а также биологических жидкостей, включая кровь, из различных частей тела под поверхностью кожи. <u>Показания</u> Медицинские изделия показаны для инъекций общего назначения (подкожных, внутривенных, внутримышечных) и/или аспирации различных жидких лекарственных средств из флаконов, а также биологических жидкостей, включая кровь, из различных частей тела под поверхностью кожи. <u>Противопоказания</u> Противопоказания не выявлены. <u>Возможные побочные эффекты</u> Не выявлены. <u>Область применения</u> Общая клиническая медицина. <u>Потенциальный потребитель:</u> Квалифицированные сотрудники медицинских учреждений и пациенты в домашних условиях.
5. PRODUCT DESCRIPTION	5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
<u>5.1 DESCRIPTION</u> The medical device is a needle made of the thinnest surgical steel, which allows to maintain strength with a minimum wall thickness. Sterile injection needles for single use BD Microlance 3 are made thin-walled or with regular wall thickness. Thin-walled needles with an increased lumen help to increase the flow rate during the injection or blood collection. The needle hub has a female luer connector, corresponding to the male luer connectors. Needles are used in combination with injection syringes. Injection syringes are not supplied with BD Microlance 3 needles. BD Microlance 3	<u>5.1 ОПИСАНИЕ</u> Медицинское изделие представляет собой иглу, изготовленную из тончайшей хирургической стали, которая позволяет сохранять прочность при минимальной толщине стенки. Иглы инъекционные одноразовые стерильные BD Microlance 3 производятся тонкостенными или с нормальной толщиной стенки. Тонкостенные иглы с увеличенным просветом способствуют увеличению скорости потока во время проведения инъекции или забора крови. Головка иглы имеет охватывающий разъем (female luer) Луера, соответствующий

hypodermic needles are manufactured in different sizes, depending on the various exterior diameters and lengths of needles tubes.

Each type of needle is recognized by the color of the sleeve and by means of an identification system that uses both SI (dimensions are in millimeters) and the British system (dimensions are in inches).

охватываемым (male luer) разъемом Луера. Иглы применяются в сочетании с инъекционными шприцами. Шприцы не входят в комплект поставки.

Иглы для подкожных инъекций BD Microlance 3 изготавливаются разных размеров в зависимости от различных наружных диаметров и длины трубки иглы.

Каждый тип иглы распознается по цвету головки и с помощью системы идентификации, в которой используется как СИ (размеры указываются в миллиметрах), так и британская система (размеры указываются в дюймах).

The BD Microlance 3 needle assembly consists of needle tube, a needle hub and a protective cap.

The stainless-steel needle tube is coated with a lubricant. Using an adhesive, it is connected to a polypropylene hub. The tip of the needle is protected by a polypropylene cap.

Игла BD Microlance 3 в сборе состоит из трубки иглы, головки иглы и предохранительного колпачка.

Трубка иглы из нержавеющей стали покрыта смазывающим веществом. С помощью клеящего вещества (соединительная деталь), она подсоединена к полипропиленовой головке. Кончик иглы защищен полипропиленовым колпачком.

5.2 OPERATING PRINCIPLE

As a rule, BD Microlance 3 needles are used with two- and three-component syringes (syringe is not supplied with a needle) For this purpose, they are connected to the syringe cone so that the connection is tight. After that, a protective cap is carefully removed from the needle. At the same time, the tip of the needle tube must remain intact for its intended use.

5.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Как правило, игла BD Microlance 3 используется с инъекционными шприцами (шприц в комплект поставки не входит). С указанной целью они подсоединяются к конусу шприца так, чтобы соединение было плотным. После этого с иглы осторожно удаляется защитный колпачок. При этом кончик трубки иглы должен остаться неповрежденным для использования по назначению.

5.3 OPERATING PROCEDURE

Before use, check the expiry date and integrity of the individual packaging;

- Do not use if individual packaging is expired and/or damaged;
- Remove the needle from its packaging;
- Connect the needle to a compatible medical device using Luer connector;
- Remove the protective cap from the needle in a horizontal position, pressing it while turning.
- Perform the necessary procedures;
- After use, dispose according to section 21.

5.3 ПОРЯДОК РАБОТЫ

- Перед применением проверьте срок годности и целостность индивидуальной упаковки;
- Не используйте, если индивидуальная упаковка просрочена и/или повреждена;
- Достаньте иглу из упаковки;
- Подсоедините иглу к совместимому медицинскому изделию при помощи разъема Луер;
- Снимите защитный колпачок с иглы в горизонтальном положении, нажимая на него при повороте.
- Выполните необходимые процедуры;
- После использования утилизируйте согласно п. 20.

5.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/ TECHNICAL DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

Таблица 1. Основные технические характеристики иглы / Table 1. The main technical characteristics of needle

Размеры изделия (дюймы, мм) / Sizes of MD (inch, mm)	Длина трубки иглы мм / Needle tube length mm	ОПИСАНИЕ ИГЛЫ / NEEDLE DESCRIPTION	Цвет втулки / hub color	Толщина стенки/wall thickness
16G x 1 1/2" (1,6мм x 40мм)	40	Стандартный срез / standard cut	БЕЛЫЙ / WHITE	Нормальная толщина стенки/ Regular wall thickness
18G x 1 1/2" (1,2мм x 40мм)	40	Короткий срез / Short cut	РОЗОВЫЙ / PINK	Тонкая толщина стенки/Thin-walled
18G x 2" (1,2мм x 50мм)	50	Стандартный срез / standard cut	РОЗОВЫЙ / PINK	Нормальная толщина стенки/ Regular wall thickness
19G x 1" (1,1мм x 25мм)	25	Стандартный срез / standard cut	КРЕМОВЫЙ / CREAM	Нормальная толщина стенки/ Regular d wall thickness
19G x 1 1/2" (1,1мм x 40мм)	40	Стандартный срез / standard cut	КРЕМОВЫЙ / CREAM	Тонкая толщина стенки /Thin-walled
19G x 2" (1,1мм x 50мм)	50	Стандартный срез / standard cut	КРЕМОВЫЙ / CREAM	Тонкая толщина стенки /Thin-walled
21G x 2" (0,8мм x 50мм)	50	Стандартный срез / standard cut	ТЕМНО ЗЕЛЕНый / DEEP GREEN	Тонкая толщина стенки /Thin-walled
21G x 1" (0,8мм x 25мм)	25	Стандартный срез / standard cut	ЧЕРНЫЙ / BLACK	Нормальная толщина стенки/ Regular wall thickness
21G x 1 1/2" (0,8мм x 40мм)	40	Стандартный срез / standard cut	СВЕТЛО ФИОЛЕТОВЫЙ / MEDIUM PURPLE	Нормальная толщина стенки / Regular wall thickness
24G x 1" (0,55мм x 25мм)	25	Стандартный срез / standard cut	ОРАНЖЕВЫЙ / ORANGE	Нормальная толщина стенки / Regular wall thickness
25G x 5/8" (0,5мм x 16мм)	16	Стандартный срез / standard cut	ОРАНЖЕВЫЙ / ORANGE	Нормальная толщина стенки/ Regular wall thickness
25G x 1" (0,5мм x 25мм)	25	Короткий (внутрикожный) срез / Short (intradermal) cut	КОРИЧНЕВЫЙ / BROWN	Нормальная толщина стенки/ Regular wall thickness
26G x 1/2" (0,45мм x 13мм)	13	Стандартный срез / standard cut	КОРИЧНЕВЫЙ / BROWN	Нормальная толщина стенки/ Regular wall thickness
26G x 5/8" (0,45мм x 16мм)	16	Стандартный срез / standard cut	КОРИЧНЕВЫЙ / BROWN	Тонкая толщина стенки /Thin-walled
27G x 1/2" (0,4мм x 13мм)	13	Стандартный срез / standard cut	СВЕТЛО СЕРЫЙ / MEDIUM GREY	Нормальная толщина стенки/ Regular wall thickness
27G x 3/4" (0,4мм x 19мм)	19	Стандартный срез / standard cut	СВЕТЛО СЕРЫЙ / MEDIUM GREY	Нормальная толщина стенки/ Regular wall thickness
30G x 1/2" (0,3мм x 13мм)	13	Стандартный срез / standard cut	ЖЕЛТЫЙ / YELLOW	Нормальная толщина стенки/Regular wall thickness

Конусность головки иглы/Taper of needle hub – 6%

5.5 METHOD OF USE

The main stages of safe use of products are described in the instructions for use.

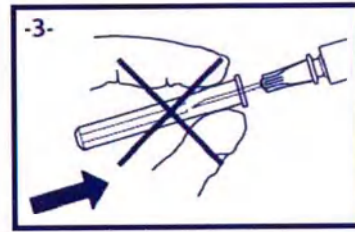
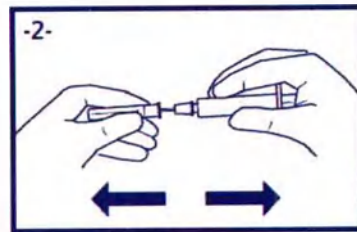
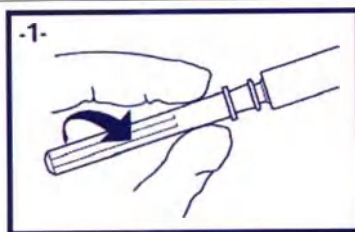
Where local and /or institutional procedures permit/require transportation of the filled syringes (not included with the needles), use a passive recapping technique to cover the needle before transporting to the point of administration. A needle stick with a contaminated needle may lead to serious injury or illness such as HIV, AIDS, Hepatitis and other infectious diseases.

1. Connect the needle to the syringe by pushing it in and turning it clockwise.
2. Remove the protective cap from the needle so as not to damage the point.
3. Do not attempt to recap the needle (See the graphic image below (this information is available on the group packaging of the medical device)).

5.5 МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Основные стадии безопасного использования изделий описаны в инструкции по применению. Если местные процедуры или процедуры организации допускают/требуют перемещения наполненных шприцев (не входят в комплект поставки к иглам), перед перемещением к месту использования применяйте технику закрытия неиспользуемой иглы защитным колпачком. Укол загрязненной иглой может привести к причинению серьезной травмы или к заражению, например, ВИЧ, СПИД, гепатитом или иным инфекционным заболеванием.

1. Подсоединяйте иглу к шприцу или к охватываемому фитингу, надавливая на нее и поворачивая по часовой стрелке.
2. Снимите защитный колпачок с иглы, чтобы не повредить острие.
3. Не пытайтесь повторно закрыть иглу колпачком. См. графическое изображение ниже (данная информация присутствует на групповой упаковке медицинского изделия)



Предупреждения / Cautions

ATTENTION: Used needles can be contaminated and must be disposed of in accordance with national or international regulations, institutional procedures and section 20 instruction for use. Reuse can lead to infection or other illness/injury.

Sterile. Pyrogen-free. Non-toxic.

Intraocular Use is not validated by BD (for Sterile Injection needle for single use BD Microlance 3, size 30G x 1/2 "0,3mm x 13mm).

ВНИМАНИЕ: Использованные иглы могут быть заражены и должны быть утилизированы в соответствии с установленной в учреждении процедурой, а также п.20 инструкции по применению. Повторное использование может привести к заражению инфекцией, другими заболеваниями или травмам. Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично.

Внутриглазное применение не валидировано компанией BD (применимо для Иглы инъекционной одноразовой стерильной BD Microlance 3, размер 30G x 1/2" 0,3мм x 13мм).



Do not use if individual packaging is damaged.



Не используйте, если индивидуальная упаковка повреждена.

5.6 MATERIALS COMPOSITION

The raw materials for manufacturing of devices are provided by external suppliers. The approved raw material and suppliers are detailed in the approved suppliers list which is a controlled quality management system document.

5.6 СОСТАВ МАТЕРИАЛОВ

Исходные материалы для производства изделий поставляются внешними поставщиками. Подробные сведения об утвержденных исходных материалах и поставщиках приведены в списке утвержденных поставщиков. Этот документ контролируется системой менеджмента качества.

Компонент/ Component	Исходный материал / Raw material
Изделие / Product	
Головка иглы / Hub	Полипропилен/ Polypropylene
Краситель / Colorant	Коричневый / Brown ,Оранжевый / Orange, Светло-серый / Grey, Белый / White , Темно-зеленый/ Green, Кремовый / Cream, Розовый / Pink, Желтый / Yellow, Светло-фиолетовый / Purple
Предохранительный колпачок иглы, бесцветный / Protective needle cap, colorless	Полипропилен/ Polypropylene
Трубка иглы /Needle tube	Нержавеющая сталь AISI-304/ Stainless steel AISI-304
Соединительная деталь (адгезив) / Adhesive	Эпоксидная смола/ Epoxy resin
Смазывающее вещество / Lubricant	Силиконовая смазка/Silicone oil
Индивидуальная Упаковка / Unit Pack	
Верхнее покрытие / Top web	Бумага для медицинского применения / Paper medical grade
Подложка / Bottom web	Пленка для медицинского применения / Film medical grade
Упаковка Групповая/ Shelf Case	
Коробка/ Box	Картон/ Cardboard
Транспортная Упаковка/ Shipping Case	
Коробки для транспортировки/ Shipment boxes	Гофрокартон/ Corrugated cardboard

6. LABELING AND PACKAGING

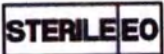
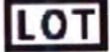
6. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

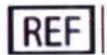
Расшифровка символов, присутствующих на упаковке / Interpretation of the symbols on the package

Стерильная индивидуальная упаковка / Unit level	
Символ/ Symbol	Описание / Description

	Изготовитель / Manufacturer
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	CE (с регистрационным номером органа сертификации EC) / CE (with EC certification body registration number)
	Запрет на повторное применение / Do not re-use
	Стерилизация оксидом этилена / Ethylene oxide sterilization
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Attention, See Instruction For Use
	Использовать до / Use By Date
	Код партии / Lot number

Групповая упаковка / Group level

Символ/ Symbol	Описание / Description
	Изготовитель / Manufacturer
	CE (с регистрационным номером органа сертификации EC) / CE (with EC certification body registration number)
	Запрет на повторное применение / Do not re-use
	Стерилизация оксидом этилена / Ethylene oxide sterilization
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке / The packaging material is recyclable
	Переработка упаковки / Packaging recycling
	Относительно среза иглы (стандартный срез)/ Relative to needle cut (standard cut)
	Относительно среза иглы (короткий срез)/ Relative to needle cut (short cut)
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Код партии / Lot number
	Использовать до / Use By Date
	Знак соответствия ГОСТ Р / Mark GOST R

	Не использовать при повреждении упаковки / Do not use if packaging is damaged
TW	Обозначение тонкой стенки иглы* / Thin – wall designation of needle*
*применимо только для игл с тонкой толщиной стенки/applicable only for thin – wall thickness needles	
Транспортная Упаковка/ Shipping Case	
Символ/ Symbol	Описание / Description
	Не допускать воздействия солнечного света / Keep Away From Sunlight
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Код партии / Lot number
	Использовать до / Use By Date
	Беречь от влаги / Keep Dry
	Хрупкое, обращаться осторожно / Fragile, handle carefully
	Изготовитель / Manufacturer
	CE (с регистрационным номером органа сертификации EC) / CE (with EC certification body registration number)
	Запрет на повторное применение / Do not re-use
	Стерилизация оксидом этилена / Ethylene oxide sterilization
	Упаковочный материал подлежит вторичной переработке / The packaging material is recyclable
	Переработка упаковки / Packaging recycling
	Относительно среза иглы (стандартный срез)/ Relative to needle cut (standard cut)
	Относительно среза иглы (короткий срез)/ Relative to needle cut (short cut)
TW	Обозначение тонкой стенки иглы* / Thin – wall designation of needle*



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Attention, See Instruction For Use

*применимо только для игл с тонкой толщиной стенки/applicable only for thin – wall thickness needles

Equipment

A medical device is supplied and dispensed only in group packages (a sticker is applied to a group package - a cardboard box) in the following form: 100 sterile needles in individual packaging are placed in a group package. Shelf packaging is accompanied by instruction for use.

Packaging Details

Sterile needles in individual packaging are placed in a group pack of 100 pcs.

Shelf packaging is accompanied by instruction for use – 1 item per group pack.

When delivered for the purpose of circulation in the territory of the Russian Federation next to the original marking on the group packaging, but without overlapping it, the medical device is marked with a local sticker in the Russian language, which has priority for the Russian Federation.

Комплектация

Медицинское изделие поставляется и отпускается только групповыми упаковками (стикер наносится на групповую упаковку - пачку картонную) в следующем виде: 100 стерильных игл в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку.

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению.

Сведения об упаковке

Стерильные иглы в индивидуальной упаковке помещаются в групповую упаковку в количестве 100 шт.

Групповая упаковка сопровождается инструкцией по применению – 1 шт. на групповую упаковку.

При поставке в целях обращения на территории РФ рядом с оригинальной маркировкой на групповой упаковке, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером на русском языке, который имеет приоритет для РФ.

7. POSSIBILITY AND METHODS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICE

BD Microlance 3 are medical products designed to be connected to other devices using Luer-type attachments.

7. ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Иглы BD Microlance 3 являются медицинскими изделиями, разработанными для соединения с другими устройствами посредством крепления типа Луер.

8. STATEMENT ON THE USE OF MATERIAL OF ANIMAL ORIGIN

The product contains no materials of animal and (or) human origin.

8. ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

9. STATEMENT ON THE DEVICE INCLUDING A MEDICINAL SUBSTANCE

BD Microlance 3 devices do not include any medicinal substances.

9. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Иглы BD Microlance 3 не содержат в составе каких-либо лекарственных средств.

10. STATEMENT ON THE DEVICE INCLUDING HUMAN BLOOD DERIVATIVE

We hereby declare that BD Microlance 3 devices are not derived from human blood or human plasma and do not contain any ingredients of human origin. The manufacturing process of this product does not involve any contact with any human material.

10. ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ В ИЗДЕЛИИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Настоящим заявляем об отсутствии в составе изделий иглы BD Microlance 3 препаратов, полученных из крови человека или из плазмы крови человека, а также каких-либо ингредиентов человеческого происхождения. Процесс производства данного изделия не предусматривает какой-либо контакт с каким-либо материалом человеческого происхождения.

11. STATEMENT REGARDING PHTHALATES, LATEX and BPA

• The products do not contain natural rubber latex.

11. ЗАЯВЛЕНИЕ О ФТАЛАТАХ, ЛАТЕКСЕ И БИСФЕНОЛЕ А

• Продукция не содержит натурального латекса.

• The products do not contain phthalates. • The products do not contain polycarbonate, and therefore Bisphenol A (BPA) as CAS number 80-05-7, EC number 201-245-8.	•Продукция не содержит фталатов. •Продукция не содержит поликарбонат и, следовательно, бисфенол А (BPA), номер CAS 80-05-7, номер EC 201-245-8.
---	--

12. STATEMENT REGARDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT DIRECTIVE

We hereby declare that the BD Microlance 3 devices are not intended to be used in accordance with the provisions on personal protective equipment (PPE) in Council Directive 89/686/EEC and Council Directive 93/42/EEC. Therefore, Council Directive 89/686/EEC is not applicable.

12. ЗАЯВЛЕНИЕ О ДИРЕКТИВЕ ПО СРЕДСТВАМ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Настоящим заявляем, что изделия BD Microlance 3 не предназначены для использования в соответствии с положениями о средствах индивидуальной защиты (СИЗ), изложенными в Директиве Совета ЕС 89/686/EEC и Директиве Совета ЕС 93/42/EEC. Таким образом, Директива Совета ЕС 89/686/EEC неприменима.

13. CONFORMITY TO STANDARDS

13. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ/ CONFORMITY TO STANDARDS

EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации./ Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями. / Information supplied by the manufacturer with medical devices.
EN 20594-1	Конические фитинги с конусом 6% (Люэра) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования - Часть 1: Общие требования / Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements.
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками / Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2: Требования к благополучию животных/ Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements.
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию / Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью / Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro / Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации / Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation.
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации / Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи / Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность / Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и стандартные материалы / Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials.
EN ISO 10993-13	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах / Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices.

EN ISO 10993-15	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов / Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys.
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов выселяемых веществ / Medical devices. Biological Evaluation of Medical Devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances.
EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов медицинских изделий в процессе управления рисками / Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials.
EN ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. / Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
EN ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации оксидом этилена / Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки / Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции / Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products.
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации. / Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process.
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования / Medical devices - Quality management Systems - Requirements for Regulatory Purposes.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Medical Devices. Application of risk management to medical devices.
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования. / Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.
EN ISO 7864	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового использования. Требования и методы испытаний. / Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods.
EN ISO 9626	Трубки игольчатые из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний. / Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods.
EN ISO 6009	Иглы одноразовые для подкожных инъекций - Цветовая кодировка для идентификации / Hypodermic Needles for Single Use - Colour Coding for Identification.

14. ENVIRONMENTAL CONTROLS

This medical device during use, transportation and storage does not have a negative impact on humans and the environment.

14. КОНТРОЛЬ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

15. STERILIZATION

Sterile BD Microlance 3 needles are sterilized with ethylene oxide in accordance with ISO 11135-1.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Поставляемые стерильными иглы BD Microlance 3 стерилизуются оксидом этилена в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135-1.

16. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION

Operating conditions

The medical device is intended for use in contact with the internal environment of the human body and the bloodstream.

Temperature (internal environment of the body)	From +32°C to +42°C
--	---------------------

Efficient and safe operation of the product is possible only within the specified climatic conditions (temperature, humidity).

Storage

Temperature	From +5°C to +30°C
Humidity, %	From 20% to 80% without condensation

Transportation

The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.

The medical device is transported in dry, dark place, at temperature from +5°C to +30 °C and air relative humidity from 20% to 80% (without condensation).

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования в контакте с внутренней средой организма человека и кровяным руслом.

Температура (внутренняя среда организма)	От +32°C до +42°C
--	-------------------

Эффективная и безопасная эксплуатация изделия возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность).

Хранение

Температура	От +5°C до +30°C
Влажность, %	От 20% до 80% без конденсаци

Транспортировка

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие транспортируется в сухих, темных условиях, при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации).

17. SHELF LIFE

The shelf life of a medical product is 5 years.

17. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия 5 лет.

18. MAINTENANCE AND REPAIR

This MD is single use, sterile. Maintenance and repair are not applicable to this medical device.

18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное МИ является одноразовым, стерильным. Техническое обслуживание и ремонт неприменимы для данного медицинского изделия.

19. DISINFECTION

Not applicable. Products are sterile and cannot be reused or re-sterilized.

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Неприменимо. Изделия стерильны, повторному использованию и повторной стерилизации не подлежат.

20. PROCEDURE FOR IMPLEMENTATION OF UTILIZATION AND DESTRUCTION

Products that have come into contact with blood and / or other biological fluids should be disposed of and / or destroyed in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class B. Unused products (without contact with blood and / or body fluids), incl. Expired in life, subject to disposal and / or destruction in accordance with SanPin 2.1.3684-21 class A.

For home use, medical devices can be disposed of as household waste.

20. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. С истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 по классу А.

При домашнем применении медицинские изделия могут быть утилизированы как бытовые отходы.

21. WARRANTY OBLIGATIONS	21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with.	Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности – составляет 5 лет (срока сохранения его стерильности), при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.
22. CLAIM	22. РЕКЛАМАЦИЯ
In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address: «Becton Dickinson Vostok» LLC, 24/27 Sadovaya-Samotychnaya Street, 2nd floor, premises I, office 18, 127051 Moscow, the Russian Federation. Tel / Fax: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com	В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: ООО «Бектон Дикинсон Восток», Российская Федерация, 127051 Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18 Тел/факс: +7 495 775 85 82 email: Complaints_CIS@bd.com
Version – 2023 RC № FSZ 2011/08975 dated DD.MM.YY.	Версия – 2023 РУ № ФСЗ 2011/08975 от ДД.ММ.ГГ.

<Круглый гербовый штамп: КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ>

Инструкция по применению

Игла инъекционная одноразовая стерильная BD Microlance 3, в вариантах исполнения

Производитель: Бектон Дикинсон С.А. (Испания)
(Becton Dickinson S.A. (Spain))

<Росчерк>

«УТВЕРЖДАЮ»
Бектон Дикинсон С.А.
(Becton Dickinson S.A.)

<Штамп:
/Логотип: БД (BD)/
Бектон Дикинсон, С.А.,
Шоссе Меквиненца б/н
22520 ФРАГА (Уэска)
Испания
(Becton Dickinson, S.A.,
Ctra. Mequinenza s/n
22520 FRAGA (Huesca)
Spain>

Должность
Руководитель отдела регистрации
Имя
Елена Мороллон
(Elena Morollón)
Подпись

М.П.
«день» месяц (цифрами)

<Подпись>

2023 г.

СВИДЕТЕЛЬСТВО. - Я, ХЕРМАН МАРИЯ ДЕ ЛЕОН ПИНА, нотариус Высшей коллегии нотариусов Мадрида, зарегистрированный в г. Сан-Агустин-дель-Гуадаликс, **СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:** -----

Что копия на обороте листа является верной копией оригинального документа на английском языке, которым я, нотариус, владею; указанный документ был мной осмотрен, изучен и возвращен. Я, нотариус, выдаю настоящее **СВИДЕТЕЛЬСТВО**, не составляя собственных заключений о достоверности его содержания. В соответствующих целях я, нотариус, заявляю, что настоящее действие не подразумевает свидетельство подлинности какой-либо подписи на предъявленном мне документе. -----

В г. Сан-Агустин-дель-Гуадаликс, девятнадцатого января две тысячи двадцать третьего года. -----

НОМЕР 18/2023 В МОЕМ РЕЕСТРЕ – РАЗДЕЛ 2

<Подпись>

<Гербовая печать:

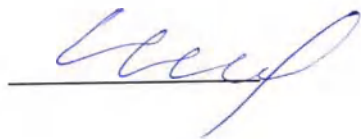
Г-Н ХЕРМАН МАРИЯ ДЕ ЛЕОН ПИНА * НОТАРИУС Г. САН-АГУСТИН-ДЕЛЬ-ГУАДАЛИКС>

<Акцизная марка:

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ * ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ * 0245295469>

<МАРКА ЛЕГАЛИЗАЦИИ ДОКУМЕНТОВ
КОЛЛЕГИИ НОТАРИУСОВ ИСПАНИИ * А342463684>

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 12-2568

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 листов

Нотариус Квитко