

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 28.01.2022/Date 28.01.2022

Подпись/Signature



Инструкция по применению

*Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные
для инсулиновых шприц-ручек,
в вариантах исполнения.*

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».

Инструкция по применению

Наименование медицинского изделия:

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения

1. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек. Типоразмеры:

- 28G x12мм (0,36x12мм);
- 29G x10мм (0,33x10мм);
- 29G x12мм (0,33x12мм);
- 29G x12,7мм (0,33x12,7мм);
- 30G x 6мм (0,30x 6мм);
- 30G x 8мм (0,30x 8мм);
- 31G x 5мм (0,25x 5мм);
- 31G x 6мм (0,25x 6мм);
- 31G x 8мм (0,25x 8мм);
- 32G x 4мм (0,23x 4мм);
- 32G x 6мм (0,23x 6мм);
- 32G x 8мм (0,23x 8мм);
- 33G x 4мм (0,21x 4мм).

2. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке. Типоразмеры:

- 28G x12мм (0,36x12мм);
- 29G x10мм (0,33x10мм);
- 29G x12мм (0,33x12мм);
- 29G x12,7мм (0,33x12,7мм);
- 30G x 6мм (0,30x 6мм);
- 30G x 8мм (0,30x 8мм);
- 30G x10мм (0,30x10мм);
- 30G x12мм (0,30x12мм);
- 31G x 5мм (0,25x 5мм);
- 31G x 6мм (0,25x 6мм);
- 31G x 8мм (0,25x 8мм);
- 32G x 4мм (0,23x 4мм);
- 32G x 6мм (0,23x 6мм);
- 32G x 8мм (0,23x 8мм);
- 33G x 4мм (0,21x 4мм).

Сведения о производителе, месте производства и разработчике МИ

"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

Место производства:

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

Назначение

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения (далее МИ или Иглы) предназначены для парентерального (подкожного) введения инсулина, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъекторов (шприц-ручек, производимых в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1, с инсулином), являющимися средствами доставки, либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор (шприц-ручку, произведенную в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1), являющийся средством доставки. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения - это изделие для одноразового использования.

МИ предназначено для применения медицинским персоналом и пациентами, страдающими диабетом и нуждающимися в приеме инсулина в виде подкожной инъекции с помощью инсулиновой шприц-ручки с инъекционной иглой, прошедшим профессиональную подготовку и имеющим возможности контролировать и завершить процедуру инъекции. Пациенты предварительно должны получить консультацию у лечащего врача по поводу техники выполнения инъекции и выбора наиболее подходящего для них размера иглы.

Условия применения (эксплуатации), транспортировки, хранения:

Применение:

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения выполнены для микроклиматических районов с умеренным и холодным климатом NF (Россия).

Рассчитаны на нормальное применение в диапазоне температур от +5°C до +35°C.

Влажность воздуха от 0% до 80% при температуре +25°C.

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32 °C до +42°C.

- Применение данного изделия разрешено подготовленному к выполнению инъекций инсулина пациенту), предварительно получившему консультацию у лечащего врача по поводу техники выполнения инъекции и выбора наиболее подходящего для него размера иглы, а также медицинскому персоналу.

- Рекомендовано прочитать инструкцию перед использованием.
- Рекомендовано использовать только в соответствии с инструкцией по применению.
- Рекомендовано осмотреть визуально и тщательно проверить изделие и упаковку перед использованием. Неправильная транспортировка или обращение с изделием могут привести к повреждению структуры или функции изделия или упаковки.
- Не использовать в случае, если индивидуальная упаковка повреждена или открыта.
- Рекомендовано 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.
- Рекомендовано утилизировать после однократного применения, используя предназначенный для этих целей контейнер для медицинских отходов.
- Устройство не подлежит очистке или повторной стерилизации.
- Рекомендовано хранить в сухом прохладном сухом месте.
- Рекомендовано не подвергать воздействию высоких температур или прямого солнечного света.

Возможные побочные эффекты.

Побочных эффектов не выявлено.

Транспортировка:

Учитывая, что МИ исполнены для микроклиматических районов с умеренным и холодным климатом NF (Россия), изделия, упакованные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы при транспортировке к воздействию климатических факторов: температуре от -40°C до +45°C и относительной влажности от 0 % до 80%.

При этом их использование после транспортировки, без острой необходимости, после пребывания при таких температурах возможно после приведения к оптимальной температуре (домашней +16°C - +20°C)

При транспортировании особо строго должно выполняться условие защиты от атмосферных осадков. При попадании влаги на транспортные коробки, проникновении ее внутрь коробки и признаках влаги на индивидуальной упаковке возможна потеря стерильности. Изделия в подмокших упаковках применять категорически запрещается. Они подлежат утилизации.

Хранение:

МИ должны храниться в сухих отапливаемых проветриваемых помещениях при температуре от +5°C до +35°C на расстоянии более 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Относительная влажность воздуха от 0% до 80%.

Меры предосторожности.

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией. Изделие следует использовать только в соответствии с инструкцией.
- Изделие должно использоваться пациентом, подготовленным к выполнению инъекций инсулина, предварительно получившим консультацию у лечащего врача по поводу техники выполнения инъекции и выбора наиболее подходящего для него размера иглы; а также медицинскому персоналу.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки и дату истечения срока годности. Неправильная транспортировка и хранение могут привести к структурным и/или функциональным повреждениям изделия или упаковки.
- Изделие стерильно, апиrogenно и не токсично при условии целостности упаковки. Не используйте при повреждении упаковки.
- Используйте изделие немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное применение одноразовых изделий создает потенциальный риск для пациента и/или мед. персонала. Это может привести к заражению и/или ограничению функциональных возможностей, что может повлечь за собой ущерб здоровью, заболевание или смерть пациента.
- После использования изделия следует его утилизировать, при этом в домашних условиях следует использовать предназначенный для этих целей контейнер для медицинских отходов, а в лечебном учреждении в соответствии с Протоколом ЛУ.
- Не стерилизовать повторно.
- Хранить изделие в прохладном и сухом месте при температуре от +5° до +35°С, влажности от 10% до 80%, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, воздействия высокой температуры и влажности.

Показания к применению

Выполнение инъекций инсулина пациентам с сахарным диабетом, при котором показано проведение инсулинотерапии для поддержания нормального гомеостаза глюкозы, а также для стабилизации сахарного диабета у пациентов с начальной стадией заболевания.

Противопоказания к применению

- относительные:

индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия и/или наличие аллергии в анамнезе (например, кожных реакций, зуда, крапивницы); заболевания кожи, нарушение целостности кожных покровов в области выполнения инъекции; наличие гематом, инфильтратов, абсцессов в области выполнения инъекции; некроз тканей.

- абсолютные:

нарушение герметичности упаковки, наличие видимых повреждений изделия, истекший срок годности.

Порядок применения

Игла инъекционная однократного применения KD-PENOFINE стерильная для инсулиновых шприц-ручек любого варианта исполнения совместима с любой инсулиновой шприц-ручкой, произведенной в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1 и являющейся средством доставки.

В инструкции по применению (вкладыше в групповую упаковку), а так же на групповой коробке, в качестве примера, приведены некоторые производители и модели совместимых шприц-ручек:

- групповая упаковка:

Совместимы со шприц-ручками:	
Lilly	KwikPen, Byetta Pen, HumaPen Memoir, HumaPenLuxura, HumaPenLuxura HD, HumaPen Ergo, HumaPen Ergo II, Humalog Pen, Humulin Pen
Sanofi Aventis	ClikStar, SoloStar, OptiClik, OptiPen Pro, OptiSet
NovoNordisk	FlexPen, NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, NovoPen 4, Victoza, Innolet
OwenMumford	AutoPen Classic, AutoPen 24, Biosulin Pen, Bioton Pen
Ypsomed	Ypsopen, Dongbao Pen, Biomatik Pen

- инструкция-вкладыш:

Список шприц-ручек: АвтоПен Классик;
АвтоПен 24; Биосулин Пен; Биоматик Пен
Биотон Пен; Баетта Пен; Виктоза; Донгбао
Пен; Иннолет; Ипсopen; КвикПен;
КликСтар; НовоПен 3; НовоПен 3 Дeми;
НовоПен 4; ОптиКлик; ОптиПен Про;
ОптиСет; СолоСтар; ФлексПен; Хума Пен
Мемойр; ХумаПен Люксура; ХумаПен
Люксура ДТ; Хума Пен Ерго, Хума Пен
Ерго II; Хумалог Пен; Хумалин Пен.

Перед применением проконсультируйтесь у лечащего врача по поводу техники инъекции и выбора наиболее подходящего для Вас размера иглы.

1. Потянув за ленточку отделить блистерную крышку с наружного защитного колпачка Иглы.
2. Надеть и завернуть по часовой стрелке до упора Иглу на шприц-ручку.
3. Снять, не выбрасывая, наружный защитный колпачок с Иглы.
4. Снять внутренний защитный колпачок и выбросить его.
5. Провести проверку поступления в Иглу лекарственного препарата после установки нового картриджа и перед каждой инъекцией.
6. Ввести Иглу в подкожно-жировую клетчатку, следуя рекомендациям лечащего врача.
7. Сделайте инъекцию, нажимая кнопку на шприц-ручке (см. инструкцию по применению шприц-ручки, которую Вы используете).

8. Извлеките Иглу. Если после инъекции инсулин продолжает вытекать из иглы, во время следующей инъекции удерживайте Иглу введенной более продолжительный период времени.
9. Надеть наружный защитный колпачок на Иглу.
10. Используя насечки колпачка отвернуть против часовой стрелки и снять Иглу со шприц – ручки.
11. Утилизировать использованную иглу.

Технические характеристики

Технические характеристики *Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения* определяются международными стандартами ISO 11608-2:2012, ISO 7864:2016, ISO 9626:2016; национальными стандартами ГОСТ Р ИСО 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2020.

Все Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения изготовлены в строгом соответствии с их требованиями

Игла инъекционная однократного применения KD-PENOFINE стерильная для инсулиновых шприц-ручек любого варианта исполнения состоит из: головки иглы, трубки иглы, малого защитного колпачка, большого защитного колпачка, блистерной крышки.

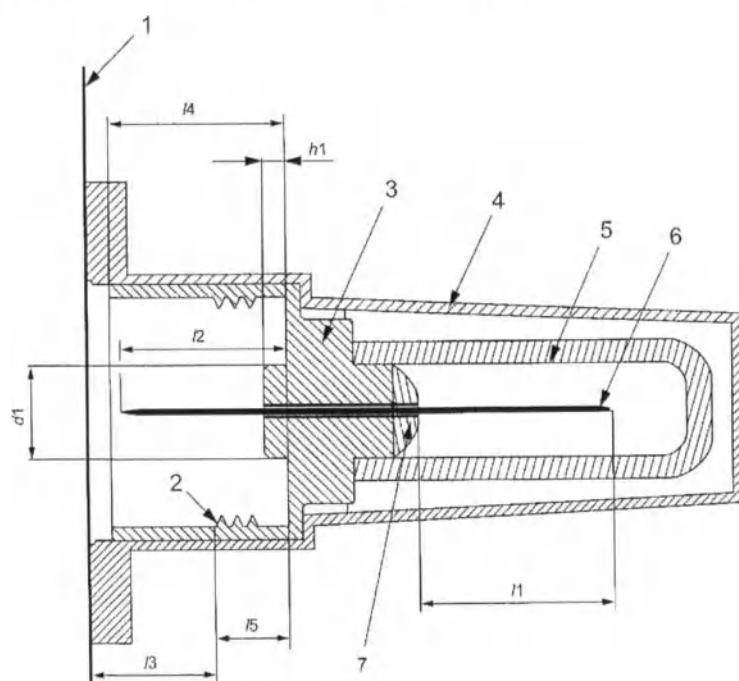
МИ предназначено для использования со шприц-ручками, произведенными в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1 и заряженными жидким инсулином для инъекций лицам с преддиабетным состоянием или пациентам с сахарным диабетом.

Наименование мед.изделия.	Вариант исполнения	Типоразмерный ряд	Состав МИ	Отличительные особенности
Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения	1. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек	-28G x12мм (0,36x12мм); -29G x10мм (0,33x10мм); -29G x12мм (0,33x12мм); -29G x12,7мм (0,33x12,7мм); -30G x 6мм (0,30x 6мм); -30G x 8мм (0,30x 8мм); -31G x 5мм (0,25x 5мм); -31G x 6мм (0,25x 6мм); -31G x 8мм (0,25x 8мм); -32G x 4мм (0,23x 4мм); -32G x 6мм (0,23x 6мм); -32G x 8мм (0,23x 8мм); -33G x 4мм (0,21x 4мм).	Игольная трубка, головка иглы, малый защитный (игольный) колпачок, большой защитный (упаковочный) колпачок, блистерная крышка.	
	2. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек с цветовым кодированием размера на колпачке	-28G x12мм (0,36x12мм); -29G x10мм (0,33x10мм); -29G x12мм (0,33x12мм); -29G x12,7мм (0,33x12,7мм); -30G x 6мм (0,30x 6мм); -30G x 8мм (0,30x 8мм); -30G x10мм (0,30x10мм); -30G x12мм (0,30x12мм); -31G x 5мм (0,25x 5мм); -31G x 6мм (0,25x 6мм); -31G x 8мм (0,25x 8мм); -32G x 4мм (0,23x 4мм); -32G x 6мм (0,23x 6мм); -32G x 8мм (0,23x 8мм); -33G x 4мм (0,21x 4мм).	Игольная трубка, головка иглы, малый защитный (игольный) колпачок, большой защитный (упаковочный) колпачок, блистерная крышка.	Для удобства пациента малый защитный колпачок используется в цветовом кодировании совокупности размеров Иглы (в зависимости от калибровочного размера иглы и её длины), определенном производителем.

Игла инъекционная однократного применения KD-PENOFINE стерильная для инсулиновых шприц-ручек любого варианта исполнения состоит из: головки иглы, трубки иглы, малого защитного колпачка, большого защитного колпачка, блистерной крышки.

МИ предназначено для использования со шприц-ручками, произведенными в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1 и заряженными жидким инсулином для инъекций лицам с преддиабетным состоянием или пациентам с сахарным диабетом.

Схематическое изображение **Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек**, в вариантах исполнения представлены на приведенном ниже рисунке.



№	Расшифровка обозначений
1	Блистерная крышка
2	Универсальная винтовая резьба на Головке иглы (средство крепления к шприц-ручке)
3	Головка Иглы
4	Большой защитный (упаковочный) колпачок
5	Малый защитный (игольный) колпачок
6	Игольная трубка
7	Среда соединения головки иглы с игольной трубкой (клей)
l_1	Длина конца иглы, предназначенного для введения пациенту
l_2	Длина конца иглы, предназначенного для картриджа с лекарством, находящимся в шприц-ручке

Изделие стерильно, пока упаковка не открыта или не повреждена.

Изделие нетоксично, апиrogenно.

Изделие выполнено из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике.

Составная часть изделия, в котором используется материал	Основной материал
Головка Иглы	В зависимости от варианта исполнения: Полипропилен (PP)/ Полипропилен (PP)+диоксид титана
Соединение Головки Иглы с Трубкой Иглы	УФ-клей
Трубка Иглы	Нержавеющая сталь
Поверхность Трубки Иглы	201--350 cc Силиконовое масло
Маленький Защитный Колпачок	В зависимости от варианта исполнения: Полипропилен (PP)/ Полипропилен (PP) + краситель в соответствии с цветовым кодированием совокупности размеров иглы
Большой Защитный (Упаковочный) Колпачок	Полипропилен (PP)
Блистерная крышка (на Большом Защитном (Упаковочном) Колпачке)	Бумага с пленочным покрытием

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

Национальные и международные стандарты по обеспечению безопасности, эффективности и качества Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек приведены в следующей таблице.

Стандарт	Наименование стандарта
ISO 11608-2:2012	Системы для инъекций с помощью иглы, используемые в медицине. Требования и методы испытаний. Часть 2. Иглы
MEDDEV.2.7.1 Ред.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN 62366:2008+A1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: общие требования
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2015	Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, которые проводят при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования

ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003/Cor1:2004	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификации испытаний и контроля постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность.
ISO 7864:2016	Иглы инъекционные однократного применения стерильные.- Требования и методы испытаний.
ISO 9626: 2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для производства медицинских изделий. - Требования и методы испытаний
Национальные стандарты	
ГОСТ Р ИСО 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные.- Требования и методы испытаний.(п.3 - п.5, п.7, п.11(кроме 11.2), п.12,13, п.14 (кроме 14.1 в части материала и конструкции упаковки для возможность визуального определения цвета головки иглы.), п.15)
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. (п.4, п.5.1 - п.5.10)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р 58972-2020	Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.
ГОСТ 31214-2016, пункт 5.2	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность, пункт 5.2. Требования к образцам.
ГОСТ Р 52770-2016, пункт 5.1	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, пункт 5.1 Выбор образцов для испытания (исследования).
ГОСТ ISO 10993-1-2011, пункт 5.1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, пункт 5.1 Основные положения
ГОСТ ISO 10993-12-2015, раздел 7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, раздел 7. Выбор образца для исследования.
ГОСТ ISO 10993-7-2016, пункт 4.4.3.1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, пункт 4.4.3.1. Приготовление образцов.

Информация стерильности и сроке годности

Изготовитель гарантирует соответствие игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантии изготовителя сохраняются на весь срок годности **Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек**. Гарантийные обязательства производителя установлены 5 лет от даты выпуска. Дата выпуска и дата годности изделия указывается на упаковке.

Категорически запрещается использование изделий с истекшим сроком годности.

Срок стерилизации (годности): 5 лет.

Утилизация

Медицинское изделие не содержит загрязняющие металлы, показания по остаточному этиленоксиду не превышают норм.

Медицинское изделие никакого отрицательного воздействия на окружающую среду, людей и животных не оказывают.

- Неиспользованные иглы утилизируются как медицинские отходы класса «А»;

После использования в условиях ЛПУ:

- необходимо строгое выполнение требований к обеззараживанию, уничтожению и утилизации игл, которые в Российской Федерации регламентируются методическими указаниями (МУ) 3.1.2313-08;
- 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».

В связи с этим необходимо строгое соблюдение требований по утилизации использованных 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".

Использованные МИ собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (не прокалываемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку. Для сбора острых отходов (игла) должны использоваться одноразовые не прокалываемые влагостойкие емкости (контейнеры). Емкость должна иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия. Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах. После заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание отходов. Твердые (не прокалываемые) емкости закрываются крышками. Перемещение отходов класса Б за пределами подразделения в открытых емкостях не допускается.

При окончательной упаковке отходов класса Б для удаления их из подразделения (организации) одноразовые емкости (пакеты, баки) с отходами класса Б маркируются надписью "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Медицинские отходы класса Б из подразделений в закрытых одноразовых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

После использования в домашних условиях:

Рекомендуется утилизировать аналогичным образом, как это делают в ЛПУ.

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 ЛПУ, подержать использованные иглы в дезинфицирующем растворе, а затем поместить в пластиковый контейнер.

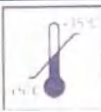
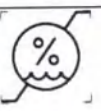
Если специальных контейнеров нет, вместо них можно использовать другую емкость из прочного пластика, например от моющего средства или бытовой химии, либо металлическую.

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.

Символы, применяемые при маркировании на упаковке.

	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
Надпись: «Nonpyrogenic Nontoxic»	Апирогенно, Нетоксично
Надпись: «Universal» ISO 11608-2:2012	«Универсальные» в соответствии с ISO 11608-2:2012
Надпись: СТЕРИЛЬНО НЕТОКСИЧНО АПИРОГЕННО	
Надпись: Представитель в России: ООО «Медифайн» г. Москва, ул. Производственная, дом 11, строение 8, офис 306 Тел, факс: (499) 727 71 06 E-Mail contact@medifine.ru http www.medifine.ru	
	Знак соответствия РСТ
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Температурный диапазон транспортировки, хранения и эксплуатации +5°C до + 35°C
	Диапазон влажности при хранении, транспортировании и эксплуатации от 0% до 80%
	Товар и/или его упаковка предназначены для сбора или вторичной переработки.

Требования к упаковке с указанием первичной/вторичной/транспортной упаковки.

Все иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения упаковываются в индивидуальную, групповую и транспортную упаковку.

Индивидуальная (потребительская) упаковка состоит из большого защитного колпачка-протектора из Полипропилена (PP) и блистерной крышки из мелованной бумаги с пленкой. Индивидуальная упаковка МИ обеспечивает сохранение стерильности и апиrogenности МИ.

Групповая упаковка представляет собой коробки из белого картона, в которую упакованы 100 шт. игл. Коробки помещаются в транспортную упаковку из гофрированного ВА-картона (гофрокороб).

Транспортная коробка (гофрокороб) несет значительные нагрузки при погрузке/разгрузке, транспортировке и хранении. В связи с этим она изготавливается из высокопрочного пятислойного гофрированного картона, что обеспечивает сохранность запечатанных внутри нее групповых упаковок и самих игл.

Инструкция по применению вкладывается в групповую упаковку.

Регистрационное удостоверение № ФЗС 2012/13501 от XX.XX.XXXX

Уполномоченный представитель в РФ

Все претензии, связанные с поставкой, нарушением упаковки, выявленных недостатков и дефектов, просим оформлять на Уполномоченного представителя в Российской Федерации:

ООО «Медифайн» 119619, г. Москва, ул. Производственная, д. 11, стр.8, офис 306
Тел/факс +7 499 727 71 06, www.medifine.ru. E-mail: contact@medifine.ru

KDM



КД 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

Инструкция по применению зарубежного производителя (изготовителя) МИ требует легализации в стране происхождения, заверение нотариусом подписи ответственного лица.

Инструкцию по применению подтверждаю:

Директор



«КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс»

(KD Medical GmbH Hospital Products)

Йорг Бартц (Joerg Bartz).

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.

Berlin, 18 March 2022


Dr. Astrid Frense
Notarin

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Astrid F r e n s e

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

der Notarin

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 24. März 2022

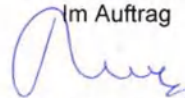
7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 3556/22

9. Siegel

10. Unterschrift

Im Auftrag



(R u n g e)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

[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 28.01.2022 г.

/подпись/
Подпись

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

Инструкция по применению

***Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные
для инсулиновых шприц-ручек,
в вариантах исполнения***

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий»

[Текст документа на русском языке]

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 B,

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 B 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, 18 марта 2022 г.

/подпись/

Д-р Астрид Френзе (Astrid Frense)

Нотариус

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

Апостиль
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. подписан адвокатом и нотариусом
- д-ром Астрид Френзе,
3. выступающей в качестве нотариуса в Берлине,
4. скреплен печатью нотариуса.

Удостоверено

- | | |
|--|----------------------------|
| 5. в Берлине | 6. 24 марта 2022 г. |
| 7. председателем Земельного суда в Берлине | |
| 8. за № 9101a E-F 3556/22 | |
| 9. Печать | 10. Подпись |
| | По поручению |
| | /подпись/ |
| | Рунге (Runge) |
| | Председательствующая судья |
| | Земельного суда |

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

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря 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 – *113-3224*

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

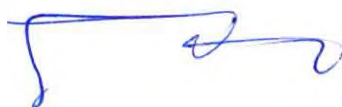


Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

Нотариус:



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 01.04.2023/Date 01-04-2023

Подпись/Signature

ВЫПИСКА ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

(Инструкция по применению)

на медицинское изделие

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные
для инсулиновых шприц-ручек,
в вариантах исполнения.

(для применения на территории Российской Федерации)

1.Наименование МИ

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения

1.Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек. Типоразмеры:

-28G x12мм (0,36x12мм);
-29G x10мм (0,33x10мм);
-29G x12мм (0,33x12мм);
-29G x12,7мм (0,33x12,7мм);
-30G x 6мм (0,30x 6мм);
-30G x 8мм (0,30x 8мм);
-31G x 5мм (0,25x 5мм);
-31G x 6мм (0,25x 6мм);
-31G x 8мм (0,25x 8мм);
-32G x 4мм (0,23x 4мм);
-32G x 6мм (0,23x 6мм);
-32G x 8мм (0,23x 8мм);
-33G x 4мм (0,21x 4мм).

2.Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке. Типоразмеры:

-28G x12мм (0,36x12мм);
-29G x10мм (0,33x10мм);
-29G x12мм (0,33x12мм);
-29G x12,7мм (0,33x12,7мм);
-30G x 6мм (0,30x 6мм);
-30G x 8мм (0,30x 8мм);
-30G x10мм (0,30x10мм);
-30G x12мм (0,30x12мм);
-31G x 5мм (0,25x 5мм);
-31G x 6мм (0,25x 6мм);
-31G x 8мм (0,25x 8мм);
-32G x 4мм (0,23x 4мм);
-32G x 6мм (0,23x 6мм);
-32G x 8мм (0,23x 8мм);
-33G x 4мм (0,21x 4мм).

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. Местопроизводства:

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

3. Назначение МИ.

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения (далее МИ или Иглы) предназначены для парентерального (подкожного) введения инсулина, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъекторов (шприц-ручек, производимых в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1, с инсулином), являющимися средствами доставки, либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор (шприц-ручку, произведенную в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1), являющийся средством доставки. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения - это изделие для одноразового использования.

4. Показания к применению МИ.

Выполнение инъекций инсулина пациентам с сахарным диабетом, при котором показано проведение инсулинотерапии для поддержания нормального гомеостаза глюкозы, а также для стабилизации сахарного диабета у пациентов с начальной стадией заболевания.

5. Противопоказания к применению МИ.

- относительные:

индивидуальная непереносимость компонентов медицинского изделия и/или наличие аллергии в анамнезе (например, кожных реакций, зуда, крапивницы); заболевания кожи, нарушение целостности кожных покровов в области выполнения инъекции; наличие гематом, инфильтратов, абсцессов в области выполнения инъекции; некроз тканей.

- абсолютные:

нарушение герметичности упаковки, наличие видимых повреждений изделия, истекший срок годности.

6. Возможные побочные действия.

Побочных действий не выявлено.

7. Область применения МИ.

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения используются, как правило, лицами, которые регулярно вводят себе дозы инсулина в домашних и полевых условиях при соблюдении соответствующих мер безопасности и стерильности, предварительно ознакомившись с инструкцией по применению.

8. Информация о потенциальных потребителях МИ.

Изделия медицинские предназначены для применения медицинским персоналом и пациентами (потребителями), страдающими диабетом и нуждающимися в приеме инсулина в виде подкожной инъекции с помощью инсулиновой шприц-ручки с инъекционной иглой, прошедшим профессиональную подготовку и имеющим возможности контролировать и завершить процедуру инъекции.

Пациенты (потребители) предварительно должны получить консультацию у лечащего врача по поводу техники выполнения инъекции и выбора наиболее подходящего для них размера иглы.

9. Способ применения МИ.

Игла инъекционная однократного применения KD-PENOFINE стерильная для инсулиновых шприц-ручек любого варианта исполнения совместима с любой инсулиновой шприц-ручкой, произведенной в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1 и являющейся средством доставки.

В инструкции по применению (вкладыше в групповую упаковку), а так же на групповой коробке, в качестве примера, приведены некоторые производители и модели совместимых шприц-ручек:

- групповая упаковка:

Совместимы со шприц-ручками:	
Lilly	KwikPen, Byetta Pen, HumaPen Memoir, HumaPenLuxura, HumaPenLuxura HD, HumaPen Ergo, HumaPen Ergo II, Humalog Pen, Humulin Pen
Sanofi Aventis	ClikStar, SoloStar, OptiClik, OptiPen Pro, OptiSet
NovoNordisk	FlexPen, NovoPen 3, NovoPen 3 Demi, NovoPen 4, Victoza, Innolet
OwenMumford	AutoPen Classic, AutoPen 24, Biosulin Pen, Bioton Pen
Ypsomed	Ypsopen, Dongbao Pen, Biomatik Pen

- инструкция-вкладыш:

Список шприц-ручек: АвтоПен Классик;
АвтоПен 24; Биосулин Пен; Биоматик Пен
Биотон Пен; Баетта Пен; Виктоза; Донгбао
Пен; Иннолет; Ипсопен; КвикПен;
КликСтар; НовоПен 3; НовоПен 3 Деми;
НовоПен 4; ОптиКлик; ОптиПен Про;
ОптиСет; СолоСтар; ФлексПен; Хума Пен
Мемойр; ХумаПен Люксура; ХумаПен
Люксура ДТ; Хума Пен Ерго, Хума Пен
Ерго II; Хумалог Пен; Хумалин Пен.

Перед применением проконсультируйтесь у лечащего врача по поводу техники инъекции и выбора наиболее подходящего для Вас размера иглы.

1. Потянув за ленточку отделить блистерную крышку с наружного защитного колпачка Иглы.
2. Надеть и завернуть по часовой стрелке до упора Иглу на шприц-ручку.
3. Снять, не выбрасывая, наружный защитный колпачок с Иглы.
4. Снять внутренний защитный колпачок и выбросить его.
5. Провести проверку поступления в Иглу лекарственного препарата после установки нового картриджа и перед каждой инъекцией.
6. Ввести Иглу в подкожно-жировую клетчатку, следуя рекомендациям лечащего врача.
7. Сделайте инъекцию, нажимая кнопку на шприц-ручке (см. инструкцию по применению шприц-ручки, которую Вы используете).
8. Извлеките Иглу. Если после инъекции инсулин продолжает вытекать из иглы, во время следующей инъекции удерживайте Иглу введенной более продолжительный период времени.
9. Надеть наружный защитный колпачок на Иглу.
10. Используя насечки колпачка отвернуть против часовой стрелки и снять Иглу со шприц – ручки.
11. Утилизировать использованную иглу.

10. Условия безопасного применения.

- Применение данного изделия разрешено подготовленному к выполнению инъекций инсулина пациенту (потребителю), предварительно получившему консультацию у лечащего врача по поводу техники выполнения инъекции и выбора наиболее подходящего для него размера иглы, а также медицинскому персоналу.
- Прочитайте инструкцию перед использованием.
- Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек в вариантах исполнения следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек в вариантах исполнения являются гарантировано нетоксичным, стерильным и апирогенным изделием в случае, если их 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 сухом прохладном сухом месте.
- Не подвергать воздействию высоких температур или прямого солнечного света.

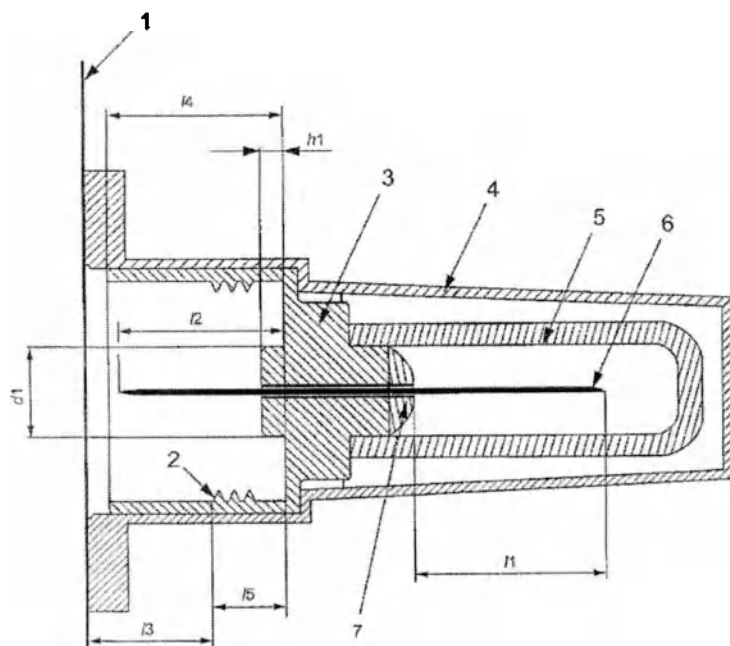
11. Описание основных функциональных элементов МИ.

Игла инъекционная однократного применения KD-PENOFINE стерильная для инсулиновых шприц-ручек любого варианта исполнения состоит из: головки иглы, трубки иглы, малого защитного колпачка, большого защитного колпачка, блистерной крышки.

МИ предназначено для использования со шприц-ручками, произведенными в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1 и заряженными жидким инсулином для инъекций лицам с преддиабетным состоянием или пациентам с сахарным диабетом.

Схематическое изображение Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек в вариантах исполнения представлены на приведенном ниже рисунке.

Рисунок 1. Пример изображения сборки Иглы однократного применения KD-PENOFINE стерильной для инсулиновых шприц-ручек (ISO 11608-2 : 2012. Часть 2: Иглы)



№	Расшифровка обозначений
1	Блистерная крышка
2	Универсальная винтовая резьба на Головке иглы (средство крепления к шприц-ручке)
3	Головка Иглы
4	Большой защитный (упаковочный) колпачок
5	Малый защитный (игольный) колпачок
6	Игольная трубка
7	Среда соединения головки иглы с игольной трубкой (клей)
<i>l1</i>	Длина конца иглы, предназначенного для введения пациенту
<i>l2</i>	Длина конца иглы, предназначенного для картриджа с лекарством, находящимся в шприц-ручке

Головка Иглы.

Головка Иглы имеет универсальную винтовую резьбу на своей внутренней части, обеспечивающую герметичное соединение, что даёт совместимость Игла инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных всех вариантов исполнения с рабочей частью любой шприц-ручки для введения инсулина, которая произведена любыми ведущими производителями в соответствии с международным стандартом ISO 11608-1.

Головка варианта исполнения Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек изготавливается из Полипропилена (PP) H1500 производства Нинбо Цзинюань Трэйд Ко., Лтд. (Китай) с добавлением Диоксида титана R902 производства Схангхаи Хайи Ссиентифис &Традинг Ко.. Лтд (Китай), за счет которого имеет молочный цвет.

Головка варианта исполнения Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке изготовлена из Полипропилена (PP) H1500 производства Нинбо Цзинюань Трэйд Ко., Лтд. (Китай) без примеси и выглядит прозрачной (бесцветной).

Размеры узла игольной головки с трубкой иглы соответствуют размерам, указанным в таблице 1 международного стандарта ISO 11608-2:2012.

Таблица 1. размерные требования к узлу игольной головки с игольной трубкой.

Измерения	Размеры, мм
<i>l1</i> *	значение <i>l1</i> конкретное для каждого размера иглы; допуск на длину конца иглы, предназначенного для введения пациенту должен быть в пределах $\pm 1,25$ мм
<i>l2</i> *	от 5,7 до 7,0
<i>l3</i>	<6,0
<i>l4</i>	<7,5
<i>l5</i>	<3,7
<i>h1</i>	от 0 до 1,0
<i>d1</i>	от 0 до 3,0

*размеры данных параметров проверяются производителем на соответствие п.4.2.2.ISO 11608-2:2012 и параметров производителя при инспекционном контроле произведенной продукции.

***Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, случайно выбранных типо-размеров. (Приложение №2)**

Значения размера длины конца иглы (*l*1), предназначенного для введения пациенту.

Для варианта исполнения Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек:

Калибровочный размер иглы. G x длину в мм.	Метрический размер иглы. Диаметр x длину в мм	<i>l</i> 1*- размер длины конца иглы, предназначенного для введения пациенту, мм± 1,25 мм
28G x 12	0,36 x 12	12
29G x 10	0,33 x 10	10
29G x 12	0,33 x 12	12
29G x 12,7	0,33 x 12,7	12,7
30G x 6	0,30 x 6	6
30G x 8	0,30 x 8	8
31G x 5	0,25 x 5	5
31G x 6	0,25 x 6	6
31G x 8	0,25 x 8	8
32G x 4	0,23 x 4	4
32G x 6	0,23 x 6	6
32G x 8	0,23 x 8	8
33G x 4	0,21 x 4	4

Для варианта исполнения Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке:

Калибровочный размер иглы. G x длину в мм.	Метрический размер иглы. Диаметр x длину в мм	<i>l</i> 1*- размер длины конца иглы, предназначенного для введения пациенту, мм± 1,25 мм
28G x 12	0,36 x 12	12
29G x 10	0,33 x 10	10
29G x 12	0,33 x 12	12
29G x 12,7	0,33 x 12,7	12,7
30G x 6	0,30 x 6	6
30G x 8	0,30 x 8	8
30G x 12	0,30 x 10	10
30G x 8	0,30 x 12	12
31G x 5	0,25 x 5	5
31G x 6	0,25 x 6	6
31G x 8	0,25 x 8	8
32G x 4	0,23 x 4	4
32G x 6	0,23 x 6	6

32G x 8	0,23 x 8	8
33G x 4	0,21 x 4	4

*размеры данных параметров проверяются производителем на соответствие п.п.4.2.2 ISO 11608-2:2012 и параметров производителя при инспекционном контроле произведенной продукции.

***Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, случайно выбранных типоразмеров. (Приложение №2)**

Игла.

Трубка иглы.

Трубка Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек всех вариантов исполнения изготавливается из нержавеющей стали SUS 304 производства Шанхай СТЭЙЛ Присижен Стэйлис Стал Ко., Лтд. (Китай) в соответствии с ISO 9626:2016 (национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 9626-2020), имеет прямую форму и стандартное поперечное сечение. Трубка Иглы соединяется с Головкой иглы с помощью УФ-клея 3911-Спроизводства Ханчжоу Баомин Нью Мэтериал Ко., Лтд. (Китай). Трубка иглы на маркировке обозначена номинальным внешним диаметром, выраженным в миллиметрах (то есть обозначен метрический размер) и длиной трубки (*l1*), выраженной в миллиметрах.

Трубка Иглы выглядит прямой, с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением. *

*данные характеристики проверяются производителем на соответствие п.п.4.6 ISO 11608-2:2012 при инспекционном контроле произведенной продукции.

Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, случайно выбранных типоразмеров. (Приложение №2)

Трубки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек имеют длину (*l2*) конца иглы, предназначенного для картриджа в пределах от 5,7 мм до 7,0 мм, что соответствует международному стандарту ISO 11608-2:2012, где указано, что длина (*l2*) должна быть в пределах от 5,7 мм до 7,0 мм.

Трубки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек имеют допуск на длину (*l1*) конца иглы, предназначенного для введения пациенту в пределах $\pm 1,25$ мм в соответствии с международным стандартом ISO 11608-2:2012.

При выпуске изделия трубки проверяются на отсутствие дефектов и минимальный уровень смазки, без образования капель. В соответствии с п.4 ISO 11608-2:2012 трубка иглы смазана полностью: как на конце, предназначенном для введения пациенту, так и на конце, предназначенном для картриджа. *

*данные характеристики проверяются производителем на соответствие п.п.4.7 ISO 11608-2:2012 при инспекционном контроле произведенной продукции.

Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, рандомно выбранных типов-размеров. (Приложение №2)

Для безболезненности инъекций в качестве смазки трубки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек применяется силиконовое масло 201-350 Cas.№ 63148-62-9 производства Шанхай Силиканджао Нью Технолоджи Ко., Лтд. (Китай). Трубка Иглы нужна непосредственно для доставки лекарства (инсулина) в подкожно-жировую клетчатку пациента.

Острые трубки иглы.

Острые трубки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек всех вариантов исполнения изготавливается острым, без заусенцев. Качество острия проверяется путем осмотра с 2,5-кратным увеличением.*

*данные характеристики проверяются производителем на соответствие п.п.4.5 ISO 11608-2:2012 при инспекционном контроле произведенной продукции.

Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, рандомно выбранных типов-размеров. (Приложение №2)

Острые конца трубки Иглы, предназначенное для пациента нужно для прокола кожи и жировой клетчатки пациента. Острые конца трубки Иглы, предназначенное для картриджа с лекарством, нужно для прокола картриджа и забора лекарства из него.

Острые трубки Иглы на конце, предназначенном для картриджа, с лекарством спроектировано таким образом, чтобы минимизировать осколки и фрагментацию при проникновении через перегородку картриджа. *

*данные характеристики проверяются производителем на соответствие п.п.4.5 ISO 11608-2:2012 при инспекционном контроле произведенной продукции.

Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, рандомно выбранных типов-размеров. (Приложение №2)

Прочность соединения головки и трубки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек.

Головка Иглы соединяется с Игольной трубкой с помощью УФ-клея 3911-S производства Ханчжоу Баомин Нью Мэтериал Ко., Лтд. (Китай).

После изготовления готовые Иглы проходят выборочную проверку на заводе. Образцы для испытаний выбираются в соответствии с п. 5 ISO 11608-2:2012.

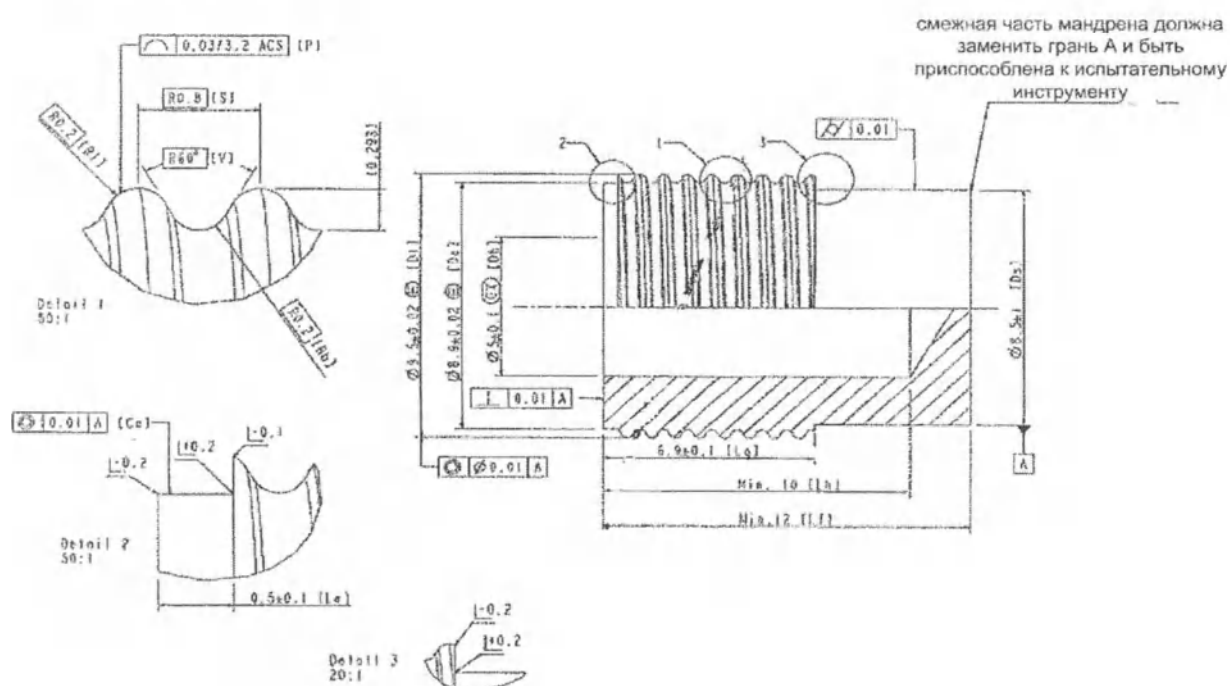
Испытывается примерно 0,1 % от выпускаемой продукции. Соединение головки иглы и игольной трубки не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и к головке в направлении их разъединения. *

*данные характеристики проверяются производителем на соответствие п.п.4.4 ISO 11608-2:2012 при инспекционном контроле произведенной продукции.

Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, случайно выбранных типов-размеров. (Приложение №2)

Испытания соединения головки и трубки иглы проходят в соответствии с п.9 ISO 11608-2:2012 на Измерительном приборе для игл, изображенном на следующем рисунке.

Рисунок 2. Измерительный прибор для Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек.



Игла прикрепляется с помощью силы вращения ($0,07 \pm 0,01$) Nm к контрольному прибору (см. измерительный прибор рис. 2) или к любой шприц-ручке, для которой она предназначена. В обоих случаях игла должна быть прикреплена в соответствии с инструкцией по применению. Убеждаются, что игла полностью прикреплена.

Игольную трубку тянут с помощью силы, указанной в ISO 7864:2016, приложенной к концу иглы, предназначенной для пациента в одну сторону, а головку иглы, прикреплённую к измерительному прибору или шприц-ручке, в противоположную (в направлении измерительного прибора или оси шприц-ручки) в течение 5 с.

При испытании соединение выдерживает нагрузку минимального прикладываемого усилия в 22 Н.

Малый защитный колпачок.

Малый защитный колпачок имеет цилиндрическую форму. Фиксация колпачка к головке иглы предполагает его лёгкое снятие двумя пальцами, но она также предотвращает случайное отсоединение во время обработки, транспортировки и хранения. Малый защитный колпачок нужен для защиты от случайного укола иглой.

Малый защитный колпачок варианта исполнения **Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек** изготавливается из бесцветного Полипропилена (PP) марки 5450XT производства Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай) и выглядит прозрачным для облегчения визуализации сквозь стенку колпачка внутрь.

Малый защитный колпачок варианта исполнения **Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке** используется в цветовом кодировании совокупности размеров Иглы (в зависимости от калибровочного размера иглы и её длины), определённом производителем. Изготавливается из бесцветного Полипропилена (PP) марки 5450XT производства Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай) и, с помощью пигментов, колорирован в цвет, определённый производителем и соответствующий совокупности определённых размеров Иглы (калибровочного размера иглы и длины иглы). Для этого в материал изготовления малого защитного колпачка добавлены следующие красители, в соответствии с совокупностью размеров Иглы:

Типоразмер		Цветовой код на Малом Защитном колпачке Иглы	Класс Пигмента	Производитель/страна
28G x 12мм	0,36 x 12мм	Темно-зеленый	GLNP	BASF, Германия
29G x 10мм	0,33 x 10мм	Серый	Solvent Black 7	Бускее Колор &Хемикал Компани, ЛЛС (США)
29G x 12мм	0,33 x 12мм	Розовый	2BSP	BASF, Германия
29G x 12,7мм	0,33 x 12,7мм	Черный	Solvent Black 7	Бускее Колор &Хемикал Компани, ЛЛС (США)
30G x 6мм	0,30 x 6мм	Сине-зеленый	D7088+GLNP	BASF, Германия
30G x 8мм	0,30 x 8мм	Желтый	B3RN	BASF, Германия
30G x 10мм	0,30 x 10мм	Бежевый	B3RN	BASF, Германия
30G x 12мм	0,30 x 12мм	Фиолетовый	2BSP+D7088	BASF, Германия
31G x 5мм	0,25 x 5мм	Светло-фиолетовый	2BSP+D7088	BASF, Германия
31G x 6мм	0,25 x 6мм	Оранжевый	2BSP+B3RN	BASF, Германия
31G x 8мм	0,25 x 8мм	Темно-синий	D7088	BASF, Германия
32G x 4мм	0,23 x 4мм	Зеленый	GLNP	BASF, Германия
32G x 6мм	0,23 x 6мм	Голубой	D7088	BASF, Германия
32G x 8мм	0,23 x 8мм	Коричневый	2BSP+B3RN+Solvent Black 7	BASF, Германия
33G x 4мм	0,21 x 4мм	Красный	2BSP+B3RN	BASF, Германия

Большой защитный (упаковочный) колпачок.

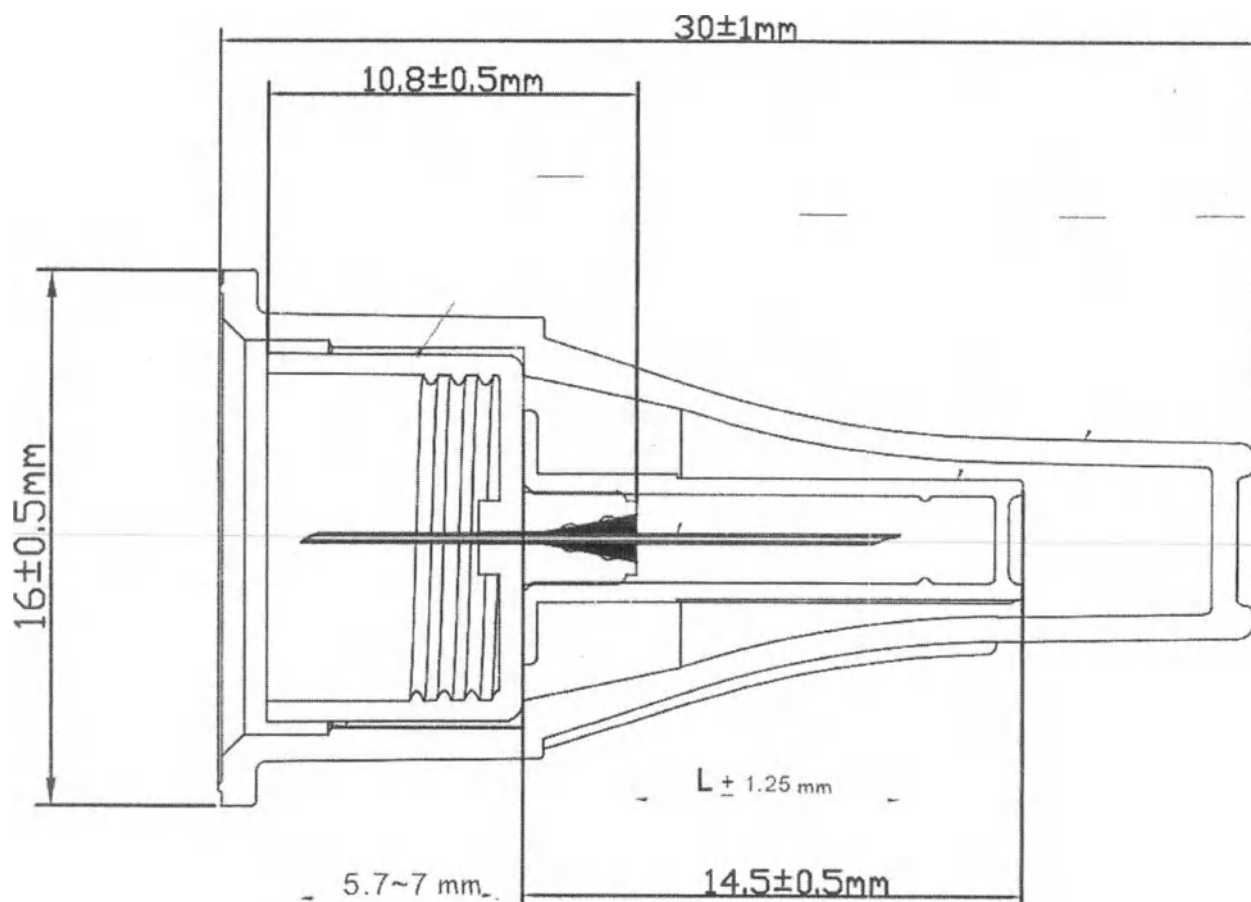
Большой защитный колпачок Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек всех вариантов исполнения изготавливается из бесцветного Полипропилена (PP) марки 5450XT производства Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай) и, как правило, выглядит прозрачным или полупрозрачным для облегчения визуализации сквозь стенку колпачка внутрь. Большой защитный колпачок имеет конусную форму. Большой защитный колпачок вместе с блистерной крышкой из мелованной бумаги с пленкой производства Тат Сенг Пэкенджин Ко., Лтд. (Китай) являются индивидуальной упаковкой МИ, обеспечивающей сохранение стерильности и апиrogenности МИ.

Конструктивное исполнение Игл обеспечивает удобство снятия блистерной крышки и надежность фиксации Малого защитного колпачка на колющей части иглы.

Конструкция Игл обеспечивается безопасностью эксплуатации и утилизации Игл с помощью Малого защитного колпачка и Большого защитного (упаковочного) колпачка.

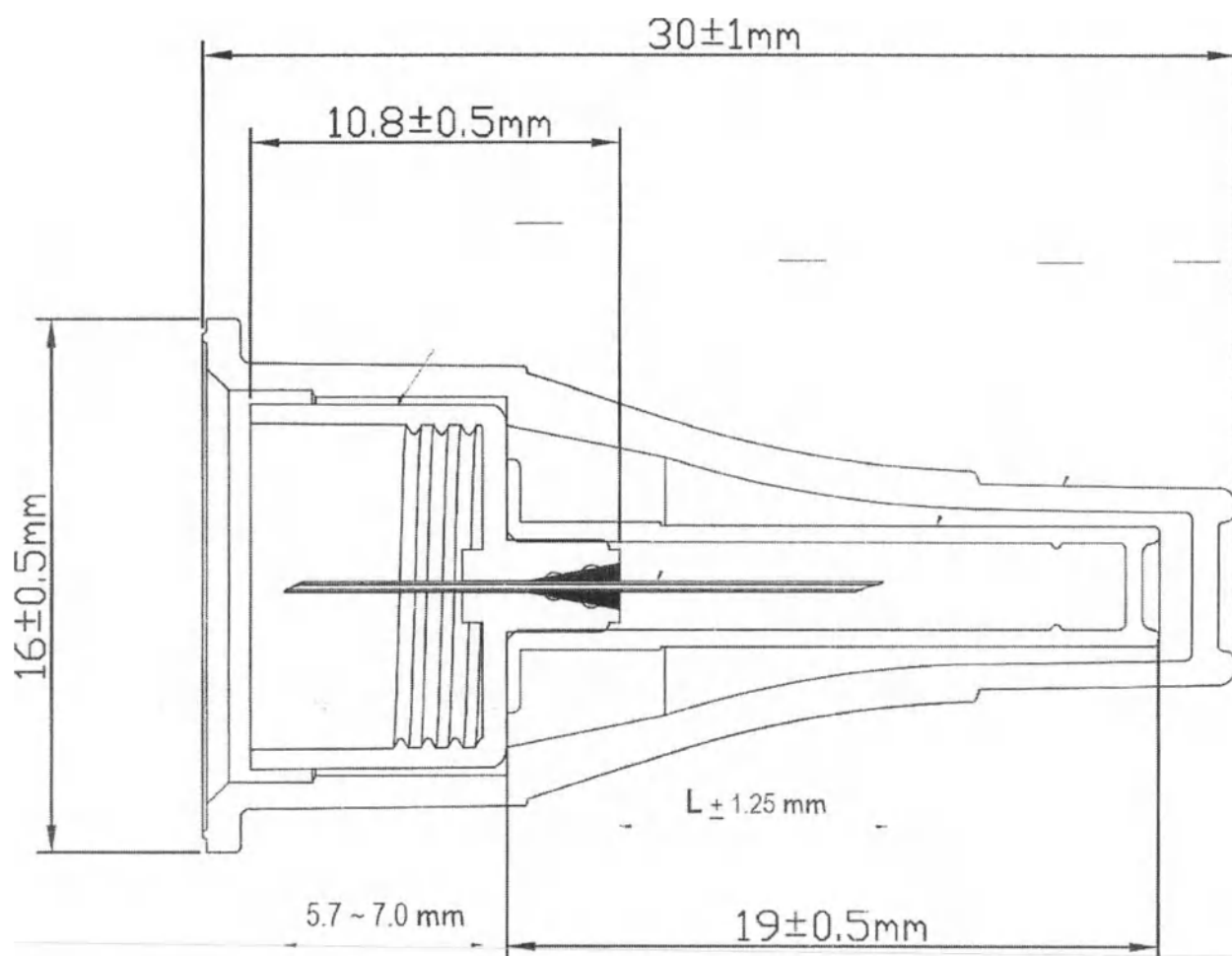
12. Конструкция и внешний вид.

Составные части и основные размеры Игл длиной менее или равным 8мм:



1	Головка Иглы
2	Игольная трубка
3	Малый защитный (игольный) колпачок
4	Большой защитный (упаковочный) колпачок

Составные части и основные размеры Игл длиной более 8 мм:



1	Головка Иглы
2	Игольная трубка
3	Малый защитный (игольный) колпачок
4	Большой защитный (упаковочный) колпачок

Значения внешнего диаметра D^* трубки иглы для каждого размера игл.

Для варианта исполнения Иглы инъекционные однократного применения KD-RENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек:

Калибровочный размер иглы. G x длину в мм.	Метрический размер иглы. Диаметр x длину в мм	$D^* \pm 0,01$ мм Размер наружного диаметра игольчатой трубки иглы, мм
28G x 12	0,36 x 12	0,36 $\pm$ 0,01
29G x 10	0,33 x 10	0,335 $\pm$ 0,01
29G x 12	0,33 x 12	0,335 $\pm$ 0,01
29G x 12,7	0,33 x 12,7	0,335 $\pm$ 0,01
30G x 6	0,30 x 6	0,31 $\pm$ 0,01
30G x 8	0,30 x 8	0,31 $\pm$ 0,01
31G x 5	0,25 x 5	0,26 $\pm$ 0,006
31G x 6	0,25 x 6	0,26 $\pm$ 0,006
31G x 8	0,25 x 8	0,26 $\pm$ 0,006
32G x 4	0,23 x 4	0,235 $\pm$ 0,006
32G x 6	0,23 x 6	0,235 $\pm$ 0,006
32G x 8	0,23 x 8	0,235 $\pm$ 0,006
33G x 4	0,21 x 4	0,21 $\pm$ 0,005

Для варианта исполнения Иглы инъекционные однократного применения KD-RENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке:

Калибровочный размер иглы. G x длину в мм.	Метрический размер иглы. Диаметр x длину в мм	$D^* \pm 0,01$ мм Размер наружного диаметра игольчатой трубки иглы, мм
28G x 12	0,36 x 12	0,36 $\pm$ 0,01
29G x 10	0,33 x 10	0,335 $\pm$ 0,01
29G x 12	0,33 x 12	0,335 $\pm$ 0,01
29G x 12,7	0,33 x 12,7	0,335 $\pm$ 0,01
30G x 6	0,30 x 6	0,31 $\pm$ 0,01
30G x 8	0,30 x 8	0,31 $\pm$ 0,01
30G x 12	0,30 x 10	0,31 $\pm$ 0,01
30G x 8	0,30 x 12	0,31 $\pm$ 0,01
31G x 5	0,25 x 5	0,26 $\pm$ 0,006
31G x 6	0,25 x 6	0,26 $\pm$ 0,006
31G x 8	0,25 x 8	0,26 $\pm$ 0,006
32G x 4	0,23 x 4	0,235 $\pm$ 0,006
32G x 6	0,23 x 6	0,235 $\pm$ 0,006
32G x 8	0,23 x 8	0,235 $\pm$ 0,006
33G x 4	0,21 x 4	0,21 $\pm$ 0,005

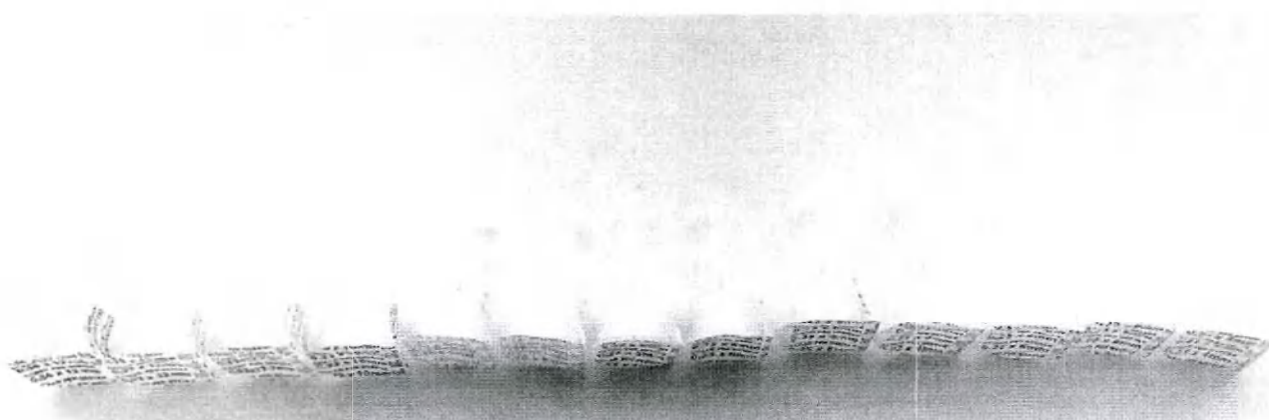
*размеры данных параметров проверяются производителем на соответствие при инспекционном контроле произведенной продукции.

Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, рандомно выбранных типов-размеров. (Приложение №2)

12. Фотографии Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек.

1. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек. Типоразмеры:

- 28G x12мм (0,36x12мм);
- 29G x10мм (0,33x10мм);
- 29G x12мм (0,33x12мм);
- 29G x12,7мм (0,33x12,7мм);
- 30G x 6мм (0,30x 6мм);
- 30G x 8мм (0,30x 8мм);
- 31G x 5мм (0,25x 5мм);
- 31G x 6мм (0,25x 6мм);
- 31G x 8мм (0,25x 8мм);
- 32G x 4мм (0,23x 4мм);
- 32G x 6мм (0,23x 6мм);
- 32G x 8мм (0,23x 8мм);
- 33G x 4мм (0,21x 4мм).



0.36 x 12 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.36 x 12 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.36 x 12 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.36 x 12 mm

0.33 x 12.7 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.33 x 12.7 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.33 x 12.7 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.33 x 12.7 mm

0.33 x 12 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.33 x 12 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.33 x 12 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.33 x 12 mm

0.33 x 10 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.33 x 10 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.33 x 10 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.33 x 10 mm

0.30 x 6 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.30 x 6 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.30 x 6 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.30 x 6 mm

0.30 x 8 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.30 x 8 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.30 x 8 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.30 x 8 mm

0.25 x 5 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.25 x 5 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.25 x 5 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.25 x 5 mm

0.25 x 6 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.25 x 6 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.25 x 6 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.25 x 6 mm

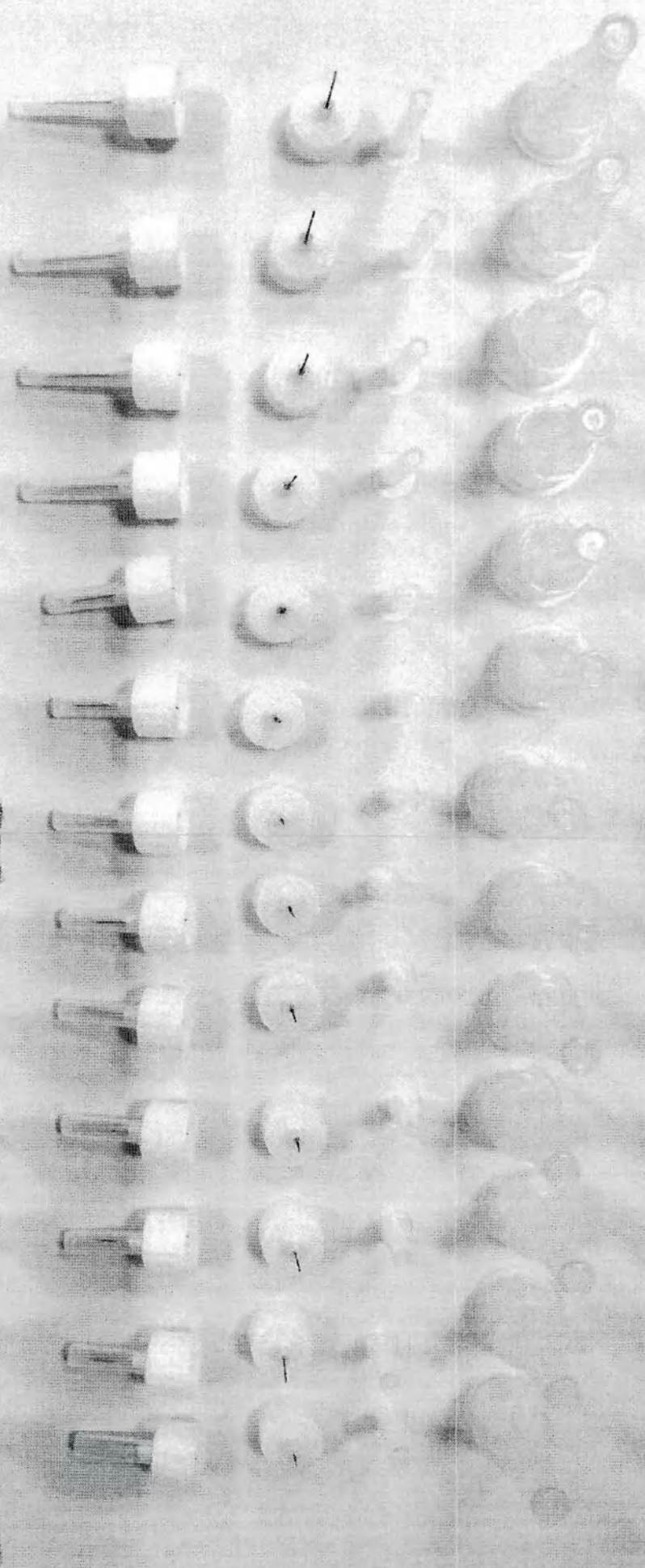
0.25 x 8 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.25 x 8 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.25 x 8 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.25 x 8 mm

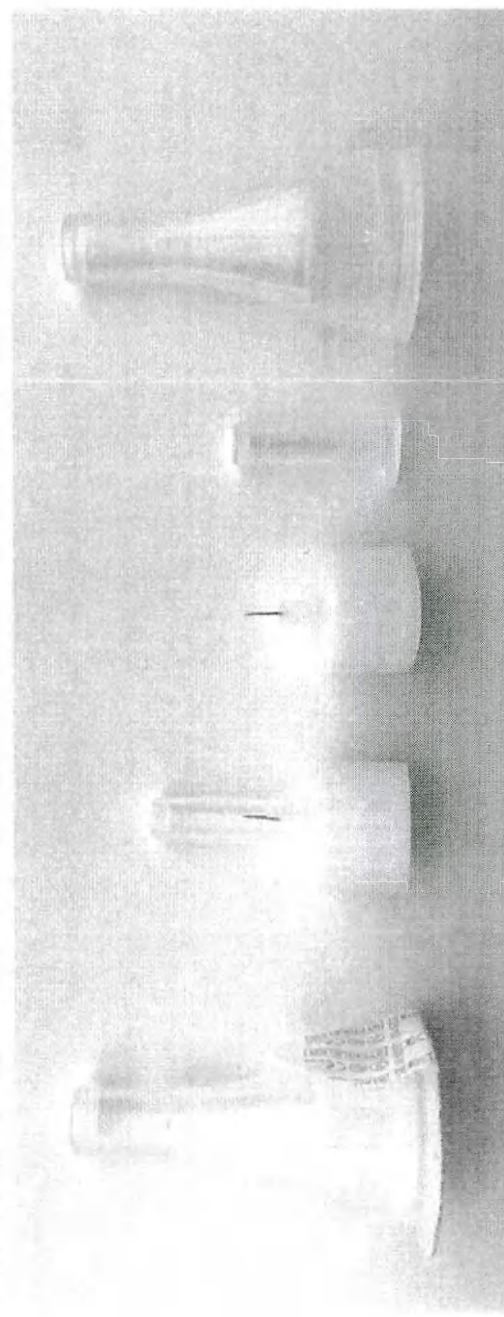
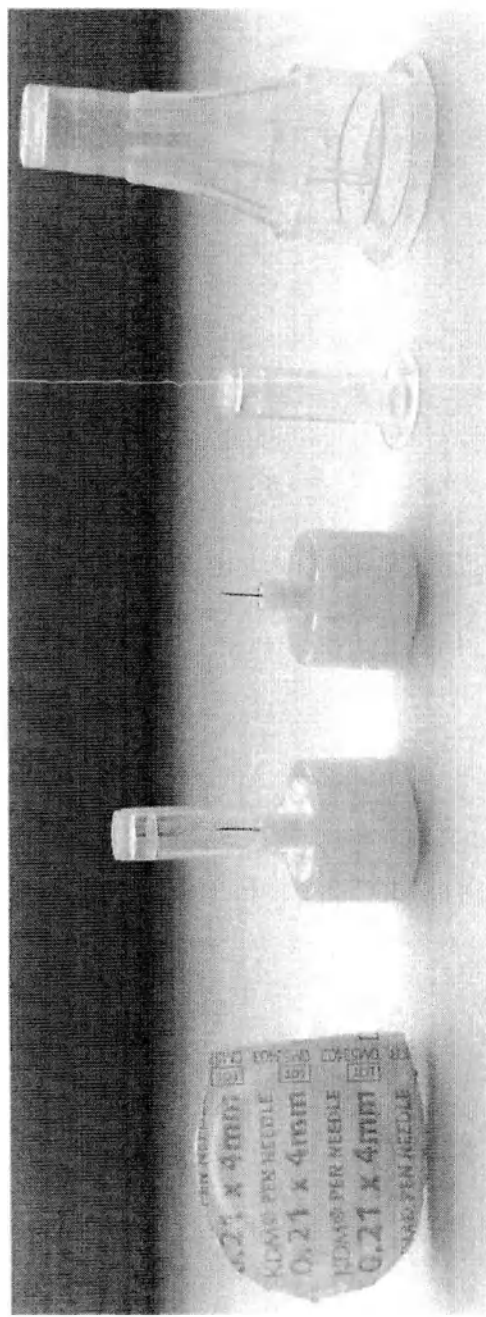
0.23 x 4 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.23 x 4 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.23 x 4 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.23 x 4 mm

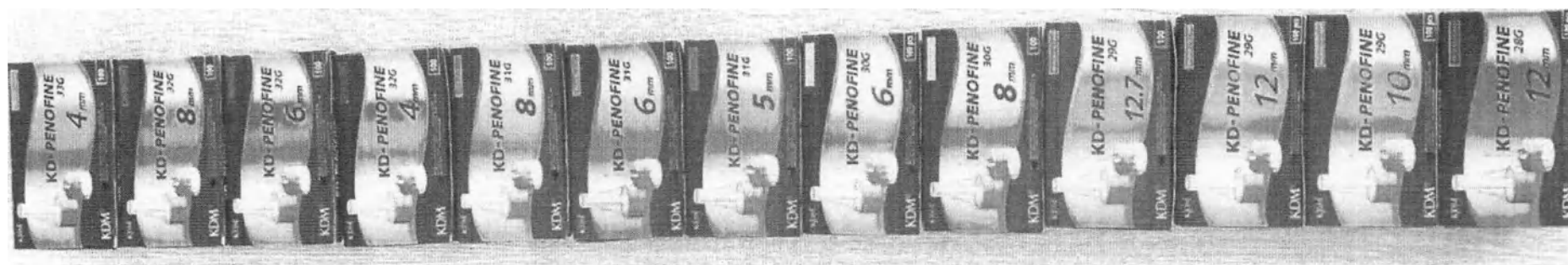
0.23 x 6 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.23 x 6 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.23 x 6 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.23 x 6 mm

0.23 x 8 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.23 x 8 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.23 x 8 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.23 x 8 mm

0.21 x 4 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.21 x 4 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.21 x 4 mm
KDM® PEN NEEDLE
0.21 x 4 mm

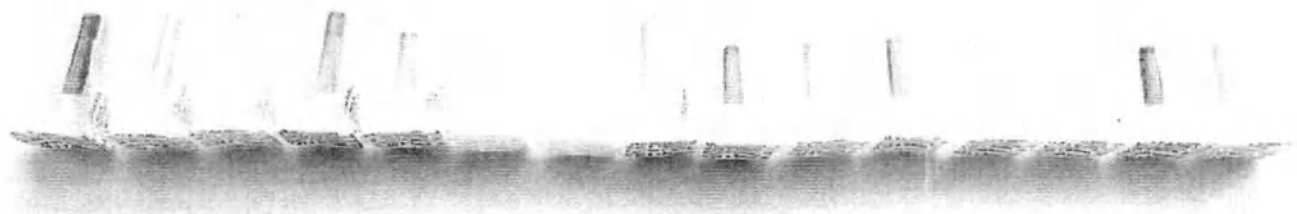
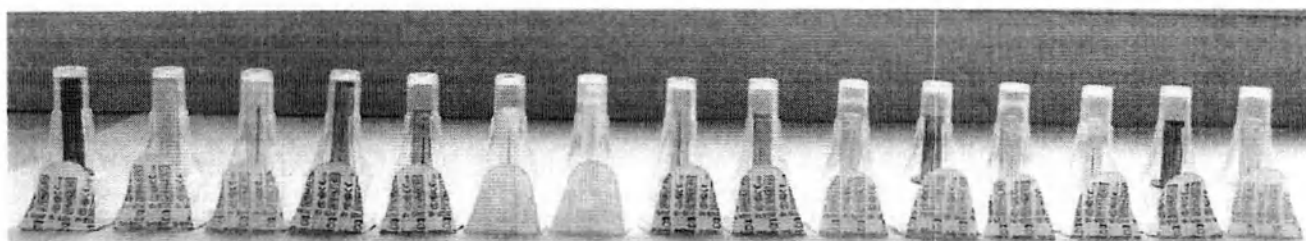
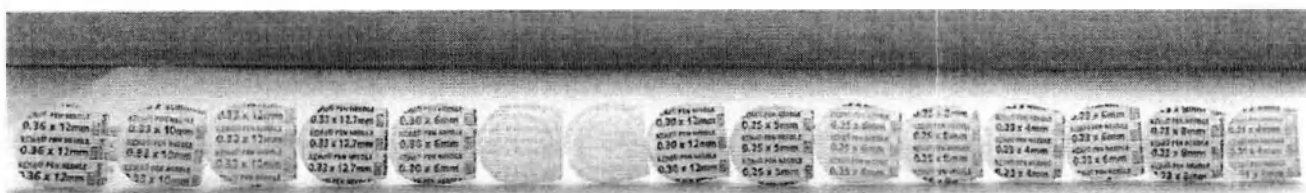


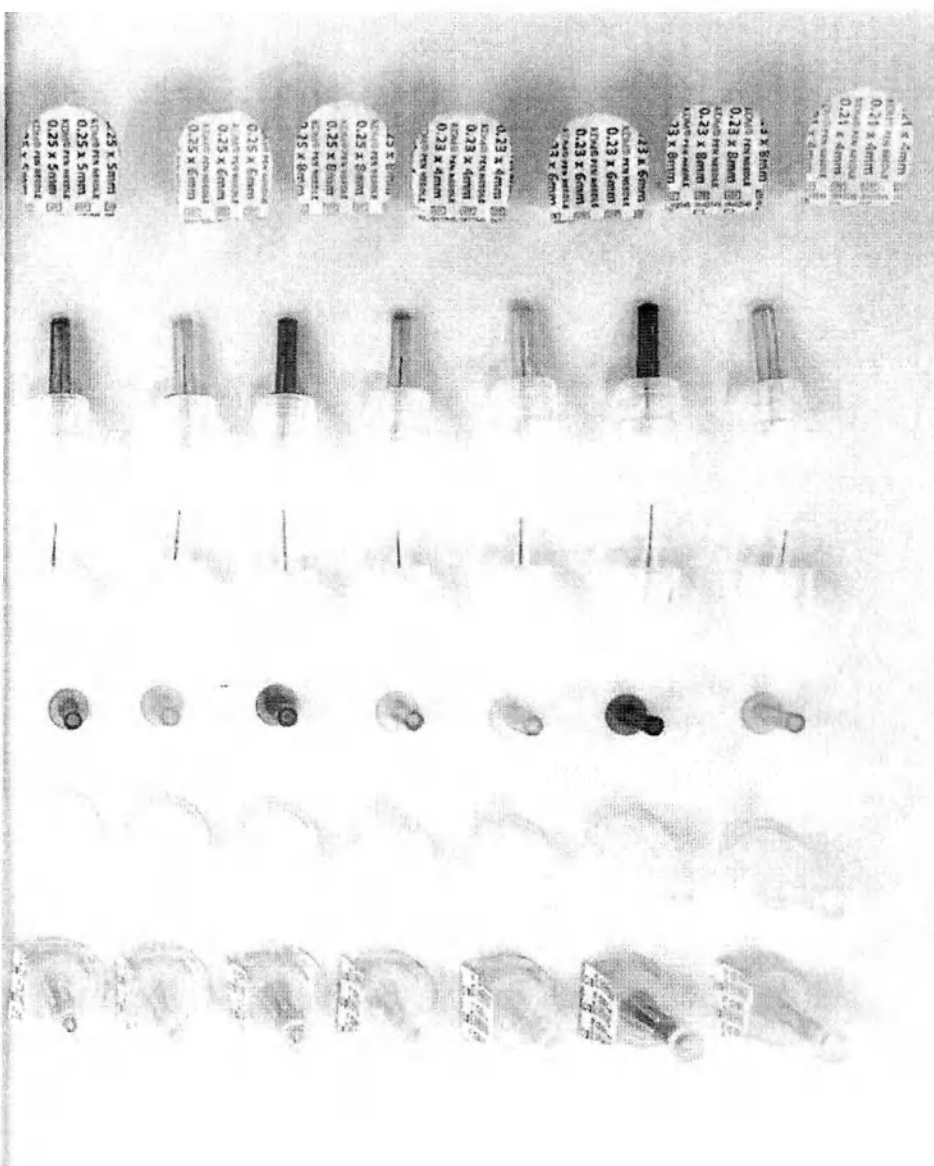


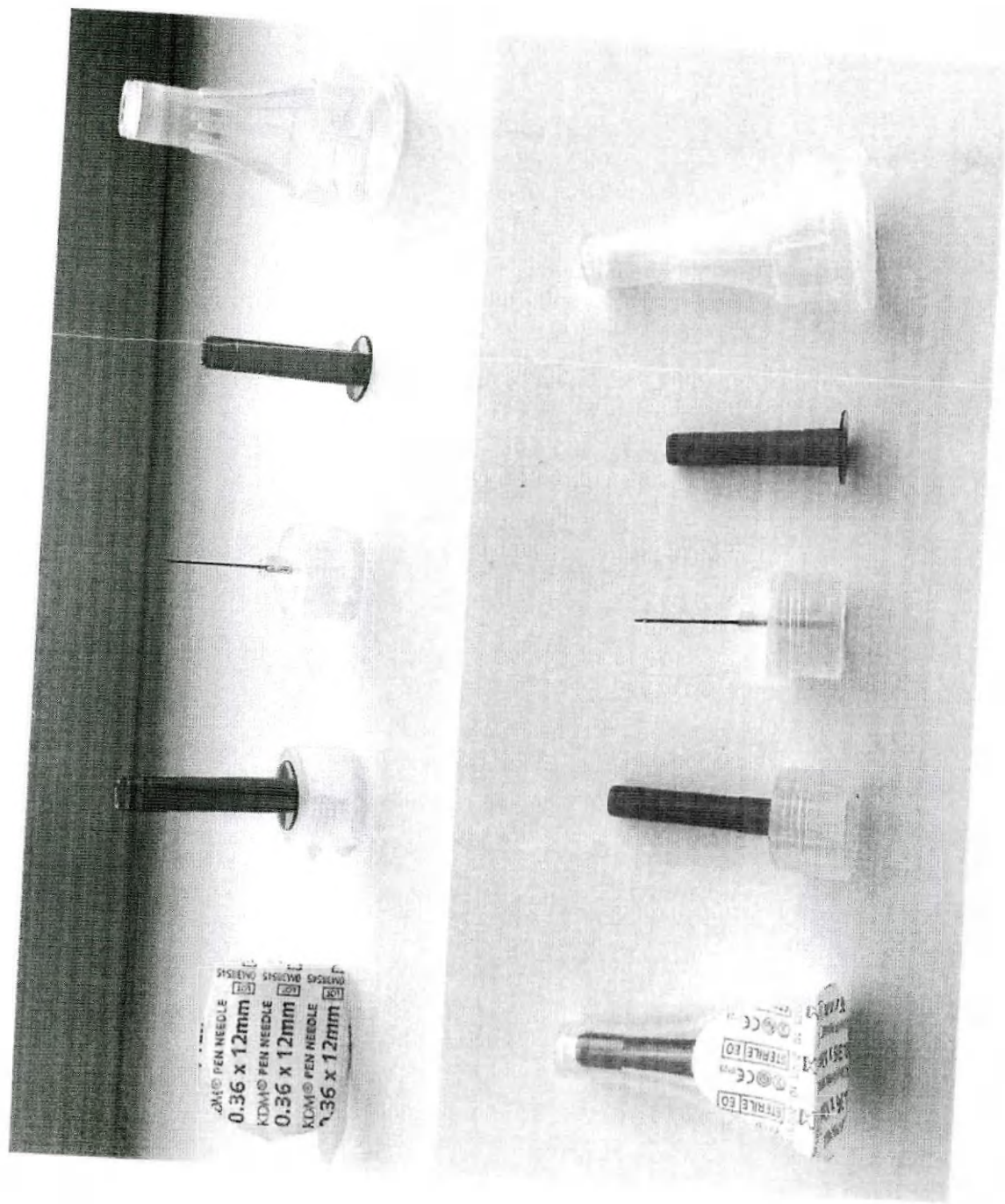


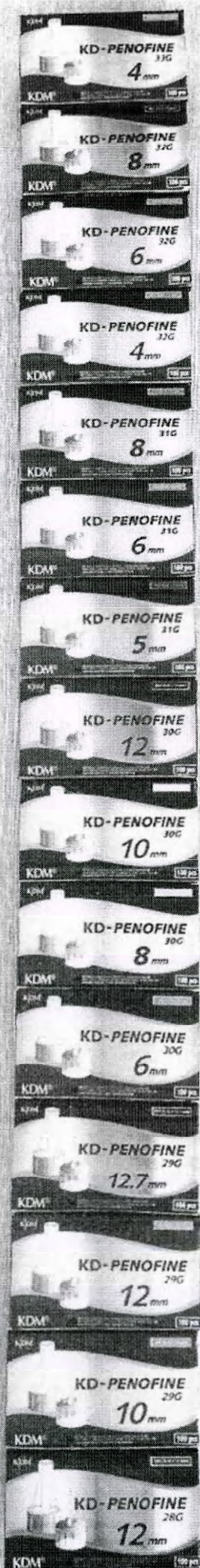
2. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке. Типоразмеры:

- 28G x12mm (0,36x12mm);
- 29G x10mm (0,33x10mm);
- 29G x12mm (0,33x12mm);
- 29G x12,7mm (0,33x12,7mm);
- 30G x 6mm (0,30x 6mm);
- 30G x 8mm (0,30x 8mm);
- 30G x10mm (0,30x10mm);
- 30G x12mm (0,30x12mm);
- 31G x 5mm (0,25x 5mm);
- 31G x 6mm (0,25x 6mm);
- 31G x 8mm (0,25x 8mm);
- 32G x 4mm (0,23x 4mm);
- 32G x 6mm (0,23x 6mm);
- 32G x 8mm (0,23x 8mm);
- 33G x 4mm (0,21x 4mm).









12.1. Основные технические характеристики Иглы инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек.

Для варианта исполнения Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек:

Калибровочный размер игл G x длину в мм.	Метрический размер иглы. Диаметр x длину в мм	Срез иглы: Длинный (угол скоса $11 \pm 2^\circ$)	Категория стенок иглы	Цветовой код, используемый в маркировке всех видов упаковки
28G x 12	0,36 x 12	Длинный	Тонкостенная	Лазурный
29G x 10	0,33 x 10	Длинный	Нормальностенная	Красный
29G x 12	0,33 x 12	Длинный	Нормальностенная	
29G x 12,7	0,33 x 12,7	Длинный	Нормальностенная	
30G x 6	0,30 x 6	Длинный	Тонкостенная	Желтый
30G x 8	0,30 x 8	Длинный	Тонкостенная	
31G x 5	0,25 x 5	Длинный	Тонкостенная	Голубой
31G x 6	0,25 x 6	Длинный	Тонкостенная	
31G x 8	0,25 x 8	Длинный	Тонкостенная	
32G x 4	0,23 x 4	Длинный	Тонкостенная	Зеленый
32G x 6	0,23 x 6	Длинный	Тонкостенная	
32G x 8	0,23 x 8	Длинный	Тонкостенная	
33G x 4	0,21 x 4	Длинный	Тонкостенная	Розовый

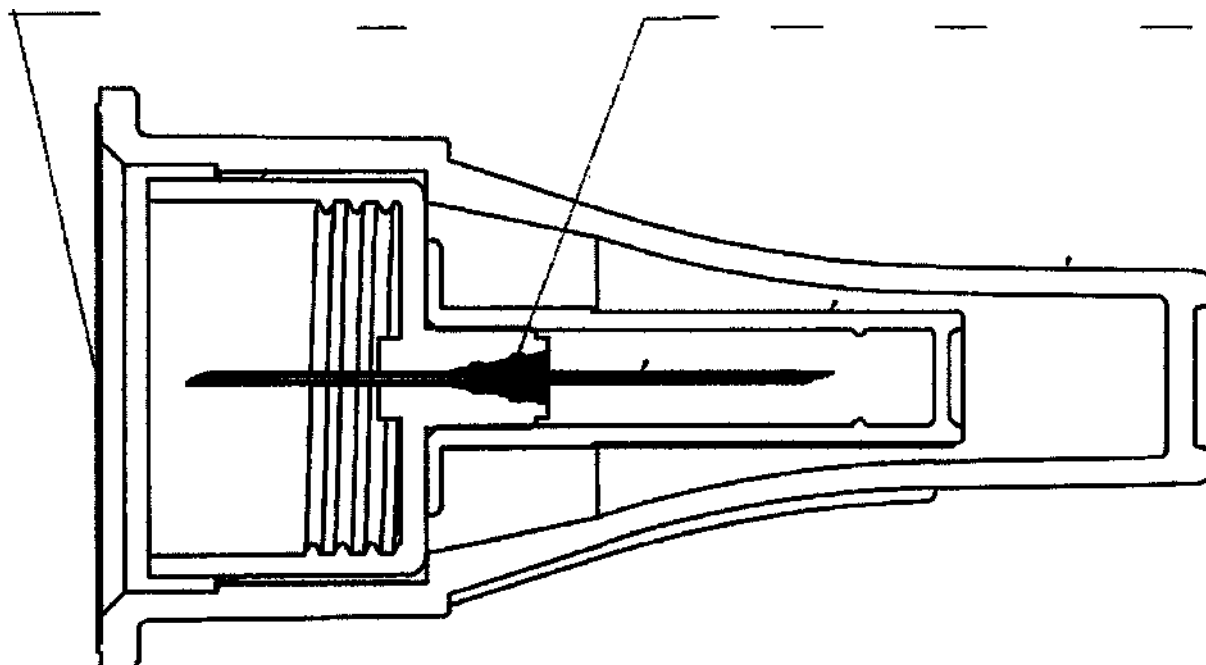
Для варианта исполнения Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке:

Калибровочный размер игл G x длину в мм.	Метрический размер иглы. Диаметр x длину в мм	Срез иглы: Длинный (угол скоса $11 \pm 2^\circ$)	Категория стенок иглы	Цветовой код на Малом Защитном колпачке Иглы	Цветовой код, используемый в маркировке всех видов упаковки
28G x 12	0,36 x 12	Длинный	Тонкостенная	Темно-зеленый	Темно-зеленый
29G x 10	0,33 x 10	Длинный	Нормальностенная	Серый	Серый
29G x 12	0,33 x 12	Длинный	Нормальностенная	Розовый	Розовый
29G x 12,7	0,33 x 12,7	Длинный	Нормальностенная	Черный	Черный
30G x 6	0,30 x 6	Длинный	Тонкостенная	Сине-зеленый	Сине-зеленый
30G x 8	0,30 x 8	Длинный	Тонкостенная	Желтый	Желтый
30G x 10	0,30 x 10	Длинный	Тонкостенная	Бежевый	Бежевый
30G x 12	0,30 x 12	Длинный	Тонкостенная	Фиолетовый	Фиолетовый
31G x 5	0,25 x 5	Длинный	Тонкостенная	Светло-фиолетовый	Светло-фиолетовый
31G x 6	0,25 x 6	Длинный	Тонкостенная	Оранжевый	Оранжевый
31G x 8	0,25 x 8	Длинный	Тонкостенная	Темно-синий	Темно-синий
32G x 4	0,23 x 4	Длинный	Тонкостенная	Зеленый	Зеленый
32G x 6	0,23 x 6	Длинный	Тонкостенная	Голубой	Голубой
32G x 8	0,23 x 8	Длинный	Тонкостенная	Коричневый	Коричневый
33G x 4	0,21 x 4	Длинный	Тонкостенная	Красный	Красный

Трубки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек для всех вариантов исполнения и типоразмеров имеют допуск на длину L в пределах $\pm 1,25$ мм в соответствии с таблицей 1 международного стандарта ISO 11608-2:2012.

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

Перечень материалов используемых при производстве основных функциональных элементов МИ Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения.



Для варианта исполнения **Иглы инъекционные однократного применения**
KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек:

N o	Составная часть изделия, в котором используется материал	Основной материал	Класс или марка	Производитель
1	Головка Иглы	Полипропилен (PP) + диоксид титана [Cas No 13463-67-7] пр-ва: Схангхаи Хайи Сиентифис&Традинг Со., Лтд (Китай)	H1500	Нинбо Цзинюань Трэйд Ко., Лтд. (Китай)
5	Соединение Головки Иглы с Трубкой Иглы	УФ-клей	3911-S	Ханчжоу Баомин Нью Материал Ко., Лтд. (Китай)
2	Трубка Иглы	Нержавеющая сталь	SUS 304	Шанхай СТЭЙЛ Присижен Стэйнлис Стил Ко., Лтд. (Китай)
	Поверхность Трубки Иглы	201--350 cs Силиконовое масло *	63148-62-9	Шанхай Ксиликан Хай-технологджи Ко., Лтд
3	Маленький Защитный Колпачок	Полипропилен (PP)	5450XT	Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай)
4	Большой Защитный (Упаковочный) Колпачок	Полипропилен (PP)	5450XT	Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай)
6	Блистерная крышка (на Большом Защитном (Упаковочном) Колпачке)	Бумага с пленочным покрытием	T010-0000-XB-6-1, 20200316	Цюйчжоу Цзэ Сяо Медикал Пакеджинг Материал Ко., Лтд, (Китай)

*MSDS паспорт безопасности химической продукции на сырьё 201--350 cs Силиконовое масло см. в Приложение 4 (Паспорт безопасности вещества: Силиконовое масло: 201-350cs) Отчета производителя «Отчет менеджмента рисков в отношении инъекционных Игл однократного применения для инсулиновых шприц-ручек» за № KDM/TECH-40/04 Версия C/7 от 2020-06-22

Для варианта исполнения **Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE** стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке:

N o	Составная часть изделия, в котором используется материал	Основной материал	Класс или марка	Производитель
1	Головка Иглы	Полипропилен (PP)	H1500	Нинбо Цзинюань Трэйд Ко., Лтд. (Китай)
5	Соединение Головки Иглы с Трубкой Иглы	УФ-клей	3911-S	Ханчжоу Баомин Нью Мэтериал Ко., Лтд. (Китай)
2	Трубка Иглы	Нержавеющая сталь	SUS 304	Шанхай СТЭЙЛ Присижен Стэйнлис Стил Ко., Лтд. (Китай)
	Поверхность Трубки Иглы	201--350 cs Силиконовое масло *	63148-62-9	Шанхай Ксиликан Хай-технолоджи Ко., Лтд
3	Маленький Защитный Колпачок	Полипропилен (PP)	5450XT	Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай)
		С добавлением красителя в соответствие с цветовым кодированием совокупности размеров иглы (см. ниже в табл.)**		
4	Большой Защитный (Упаковочный) Колпачок	Полипропилен (PP)	5450XT	Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай)
6	Блистерная крышка (на Большом Защитном (Упаковочном) Колпачке)	Бумага с пленочным покрытием	T010-0000-ХВ-6-1, 20200316	Цюйчжоу Цзэ Сяо Медикал Пакеджинг Материал Ко., Лтд. (Китай)

*MSDS паспорт безопасности химической продукции на сырьё 201--350 cs Силиконовое масло см. в Приложение 4 (Паспорт безопасности вещества: Силиконовое масло: 201-350cs) Отчета производителя «Отчет менеджмента рисков в отношении инъекционных Игл однократного применения для инсулиновых шприц-ручек» за № KDM/TECH-40/04 Версия C/7 от 2020-06-22

**

Типоразмер		Класс Пигмента	Производитель/страна	Цветовой код
28G x 12мм	0,36 x 12мм	GLNP	BASF, Германия	Темно-зеленый
29G x 10мм	0,33 x 10мм	Solvent Black 7	Бускее Колор &Хемикал Компани, ЛЛС (США)	Серый
29G x 12мм	0,33 x 12мм	2BSP	BASF, Германия	Розовый
29G x 12,7мм	0,33 x 12,7мм	Solvent Black 7	Бускее Колор &Хемикал Компани, ЛЛС (США)	Черный
30G x 6мм	0,30 x 6мм	D7088+GLNP	BASF, Германия	Сине-зеленый
30G x 8мм	0,30 x 8мм	B3RN	BASF, Германия	Желтый
30G x 10мм	0,30 x 10мм	B3RN	BASF, Германия	Бежевый
30G x 12мм	0,30 x 12мм	2BSP+D7088	BASF, Германия	Фиолетовый
31G x 5мм	0,25 x 5мм	2BSP+D7088	BASF, Германия	Светло-фиолетовый
31G x 6мм	0,25 x 6мм	2BSP+B3RN	BASF, Германия	Оранжевый
31G x 8мм	0,25 x 8мм	D7088	BASF, Германия	Темно-синий
32G x 4мм	0,23 x 4мм	GLNP	BASF, Германия	Зеленый
32G x 6мм	0,23 x 6мм	D7088	BASF, Германия	Голубой
32G x 8мм	0,23 x 8мм	2BSP+B3RN+Solvent Black 7	BASF, Германия	Коричневый
33G x 4мм	0,21 x 4мм	2BSP+B3RN	BASF, Германия	Красный

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек не содержат латекс и ПВХ.

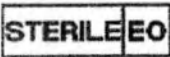
Пластификатор DEHP (ди-2-этилгексилфталат) при производстве не используется.

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.

	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	номер партии
	Дата изготовления

	Использовать до
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
Надпись: «Nonpyrogenic Nontoxic»	Апирогенно, Нетоксично
Надпись: «Universal» ISO 11608-2:2012	«Универсальные» в соответствии с ISO 11608-2:2012
Надпись: СТЕРИЛЬНО НЕТОКСИЧНО АПИРОГЕННО	
Надпись: Представитель в России: ООО «Медифайн» г. Москва, ул. Производственная, дом 11, строение 8, офис 306 Тел, факс: (499) 727 71 06 E-Mail contact@medifine.ru http://www.medifine.ru	
	Знак соответствия РСТ
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон транспортировки, хранения и эксплуатации +5°C до +35°C
	Диапазон влажности при хранении, транспортировании и эксплуатации от 0% до 80%
	Товар и/или его упаковка предназначены для сбора или вторичной переработки.

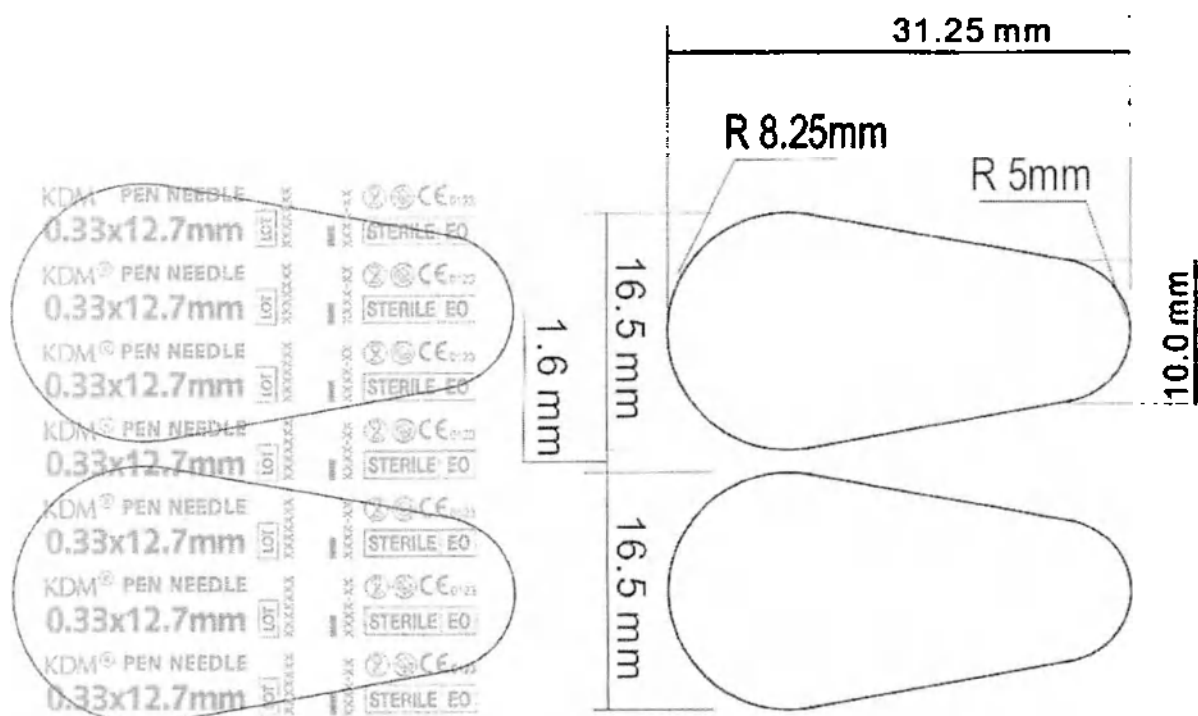
Проект маркировки Игл инъекционных однократного применения KD-FINE стерильных.

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

Проект маркировки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения.

Проект новой маркировки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения дата последнего пересмотра 30 июля 2021 г.

Проектный образец индивидуальной упаковки (маркировка на пломбе(крышечке протектора)) Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, всех вариантов исполнения.



*маркировка индивидуальной упаковки игл проверяется производителем на соответствие п.п.12.2.2 ISO 11608-2:2012 при инспекционном контроле производственной продукции.

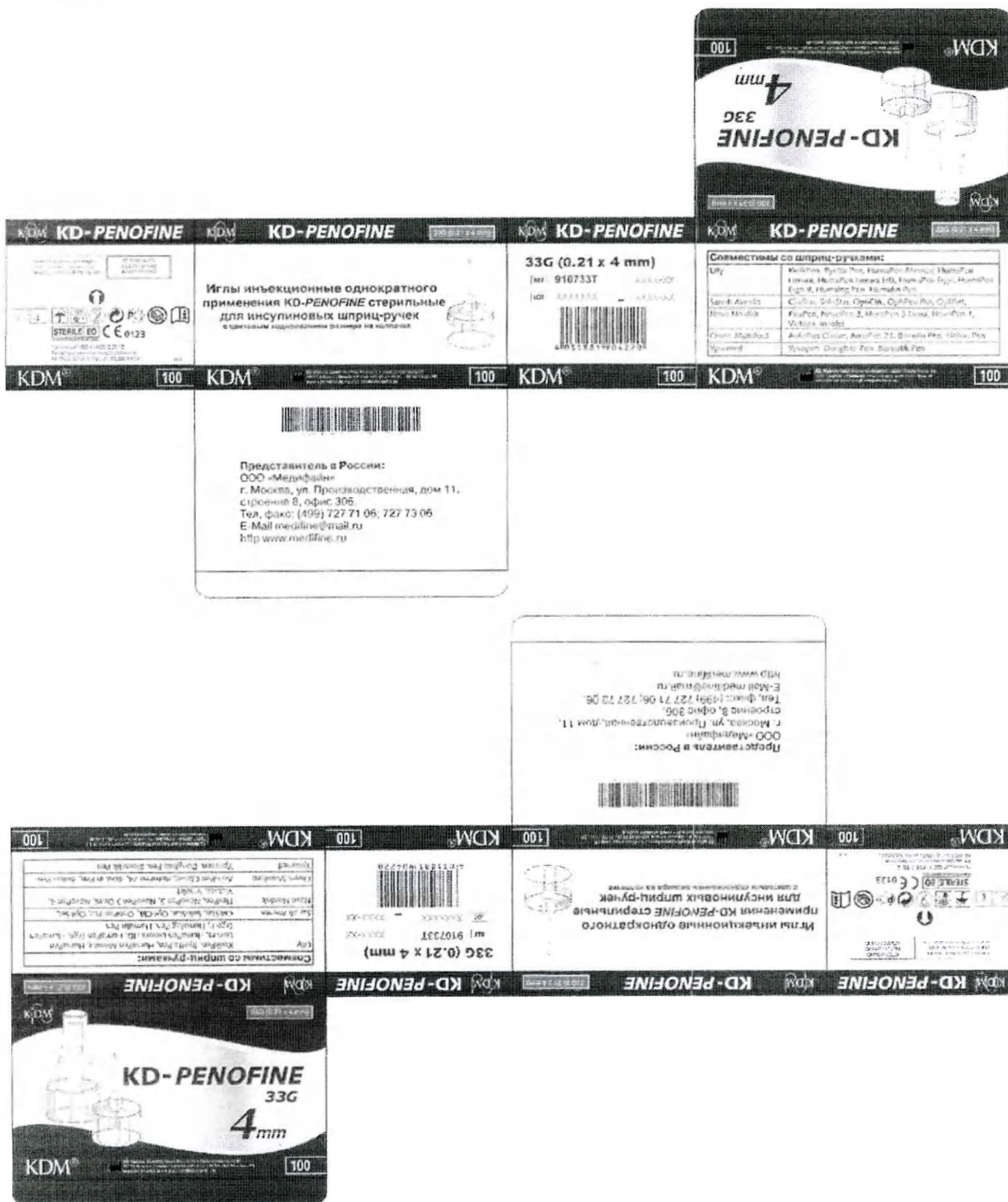
Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, случайно выбранных типов-размеров. (Приложение №2)

Проектный образец групповой упаковки

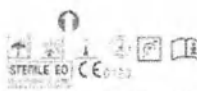
Для варианта исполнения **Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE** стерильные для инсулиновых шприц-ручек:



Для варианта исполнения **Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE** стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке:



Проектный образец транспортной коробки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек всех вариантов исполнения.

KDM	KD-PENOFINE	KDM	KD-PENOFINE	KDM	KD-PENOFINE	KDM	KD-PENOFINE
DE Pen Modelo ES Pen modelo RU Игла инъекционная однократного применения для инсулиновых шприц-ручек RU Игла инъекционная однократного применения для инсулиновых шприц-ручек	ES Agujas para plumas PT Agulhas para canetas RO Ace pentru stilou PL Igły do piórnika ES Igla za per pisak ARA إبرة قلم		DE Pen Modelo ES Pen modelo RU Игла инъекционная однократного применения для инсулиновых шприц-ручек RU Игла инъекционная однократного применения для инсулиновых шприц-ручек	ES Agujas para plumas PT Agulhas para canetas RO Ace pentru stilou PL Igły do piórnika ES Igla za per pisak ARA إبرة قلم		KDM	KDM

Проектный образец стикера на транспортную коробку.

Для варианта исполнения **Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек:**

29G (0.33 x 12.7 mm)

KDM 

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек

Представитель в России:
ООО «Медифайн» 119619 г. Москва,
ул. Производственная, дом 11, строение 8.
Тел/факс: +7 499 727 71 06.
www.medifine.ru. E-mail: contact@medifine.ru

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/13501 от xx.xx.xxxx

REF 904220R

LOT XXXXXXXX

 уууу - mm

 уууу - mm



(01)04031881904312(17)180100(10)3A29403

40324

Для варианта исполнения **Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE** стерильные для **инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке:**

33G (0.21 x 4 mm)

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек с цветовым кодированием размера на колпачке

Представитель в России:
ООО «Медифайн» 119619 г. Москва,
ул. Производственная, дом 11, строение 8.
Тел./факс: +7 499 727 71 06.
www.medifine.ru, E-mail: contact@medifine.ru

Регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/13501 от xx.xx.xxxx

уууу - mm
уууу - mm

REF 910733T

LOT XXXXXXXX

(01)04031881904312(17)180100(10)3A29403

40324

Проектный образец инструкции-вкладыша в групповую упаковку Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, всех вариантов исполнения.

Игл KD-PENOFINE Инструкция по применению <i>Игла инъекционная однократного применения KD-PENOFINE для инсулиновых шприц-ручек.</i> 1. Описание Игла инъекционная однократного применения KD-PENOFINE предназначена для проведения инъекций инсулина с помощью инъекционных шприц-ручек. Совместима со всеми инсулиновыми шприц-ручками, применяемыми в соответствии с международным стандартом ISO 11608. Список шприц-ручек: АвтоПен Классик; АвтоПен 24; Бомбулен Пен; Биоматик Пен; Бомбулен Пен; Бомба Пен; Вакцина; Динбю Пен; Нингет; Нискет; КаниПен; КликСтар; НовоПен 3; НовоПен 3 Дес; НовоПен 4; НовоКлик; НовоПен Пен; НовоСет; НовоСтар; ФлексПен; Хуми Пен; МаноБре; НовоПен Инсулин; НовоПен Инсулин JTT; Хуми Пен Ерго; Хуми Пен Ерго В; Хумалог Пен; Хумалин Пен.	Игл KD-PENOFINE Игла стерильная, целостная, асептическая. Одноразовая. Не подлежит использованию в случае повреждения упаковки. 2. Меры безопасности - Визуальным осмотром определить целостность упаковки. - Игла из поврежденной упаковки использовать запрещается. - Для каждой инъекции следует использовать новую иглу. На оставшуюся часть иглы на шприц-ручке открывать доступ в картридж инсулина. Формы выпуска Иглы выпускаются в пластиковой защитной упаковке, закрытой blister-пакетом. Упаковывается в потребительские коробки по 100 штук и транспортные по 10 000 штук. Порядок применения Перед применением проконсультируйтесь у лечащего врача по поводу техники инъекции и выбора наиболее подходящего для Вас размера иглы.	Игл KD-PENOFINE - Полностью демонтировать blister-пакет крышку с картриджа защитного колпачка иглы. - Надеть и зафиксировать по часовой стрелке до упора иглу на шприц-ручку. - Связь не выкручивать, наружный защитный колпачок с иглы. - Снять наружный защитный колпачок и выбросить его. - Провести проверку поступления в иглу лекарственного препарата после установки иглы на картридж и в ред случаев инъекций. - После иглу в пластиковой-защитной упаковке, сдвинув защитный колпачок лекарственного препарата. - Сделать инъекцию, зажав колпачок на шприц-ручке, (см. инструкцию по применению шприц-ручки). - Извлечь иглу. Если после инъекции инсулин продолжает вытекать из иглы, по время следующей инъекции удерживайте иглу введённой более продолжительный период времени. - Надеть наружный защитный колпачок на иглу. - Использовать иглу можно только один раз. Иглу со шприц-ручки и иглу со шприц-ручки.	Игл KD-PENOFINE 11. Утилизация использованной иглы. 5. Хранение Хранить иглы в оригинальной упаковке, при температуре от +5° до +25°C и относительной влажности воздуха до 80%, при температуре +23°C Срок годности указан на упаковке. Производитель: ООО «Медифайн» 119619 г. Москва, ул. Производственная, дом 11, строение 8. Тел./факс: +7 499 727 71 06 E-mail: contact@medifine.ru www.medifine.ru Представитель в России: ООО «Медифайн» 119619 г. Москва, ул. Производственная, дом 11, строение 8. Тел./факс: +7 499 727 71 06 E-mail: contact@medifine.ru www.medifine.ru © 2012 ООО «Медифайн» Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13501 от 25.12.2012
--	--	--	--

Подробнее.

Лицевая сторона проектного образца инструкции-вкладыша в групповую упаковку

Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек всех вариантов исполнения:

KDM

KD-PENOFINE

Инструкция по применению
Иглы инъекционные однократного
применения KD-PENOFINE стерильные
для инсулиновых шприц-ручек,
и парциальных исполнениях.

1. Описание

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE предназначены для проведения инъекций инсулина с использованием инсулиновых шприц-ручек. Совместимы со всеми инсулиновыми шприц - ручками производимыми в соответствии с международным стандартом ISO 11608.

Список шприц-ручек: АвтоПен Классик; АвтоПен 24; Биосулин Пен; Биоматик Пен; Биотон Пен; Баста Пен; Виктоза; Донгбао Пен; Иннолет; Инсопен; КвикПен; КликСтар; НовоПен 3; НовоПен 3 Деми; НовоПен 4; ОптиКлик; ОптиПен Про; ОптиСет; СолоСтар; ФлексПен; Хума Пен Мемойр; ХумаПен Люксура; ХумаПен Люксура ДТ; Хума Пен Ерго, Хума Пен Ерго II; Хумалог Пен; Хумалин Пен.

KDM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

KDM

KD-PENOFINE

Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно. Одноразовое.
Не подлежит использованию в случае повреждения упаковки.

2. Меры безопасности

1. Визуальным осмотром определить целостность упаковки.
2. Иглы из поврежденной упаковки использовать запрещается.
3. Для каждой инъекции следует использовать новую иглу.
Игла оставленная накрученной на шприц-ручку открывает доступ в картридж инсулина.

3. Форма выпуска

Иглы выпускаются в пластиковом защитном колпачке, закрытом блистерной крышкой.
Упаковываются в потребительские коробки по 100 штук и транспортные по 10.000 штук.

4. Порядок применения

Перед применением проконсультируйтесь у лечащего врача по поводу техники инъекции и выбора наиболее подходящего для Вас размера иглы.

KDM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оборотная сторона проектного образца инструкции-вкладыша в групповую упаковку
Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых
шприц-ручек, всех вариантов исполнения:



KD-PENOFINE

1. Потянув за ленточку отделить блистерную крышку с наружного защитного колпачка иглы.
2. Надеть и завернуть по часовой стрелке до упора иглу на шприц-ручку.
3. Снять, не выбрасывая, наружный защитный колпачок с иглы.
4. Снять внутренний защитный колпачок и выбросить его.
5. Провести проверку поступления в иглу лекарственного препарата после установки нового картриджа и перед каждой инъекцией.
6. Ввести иглу в подкожно-жировую клетчатку, следуя рекомендациям лечащего врача.
7. Сделайте инъекцию, нажимая кнопку на шприц-ручке. (см. инструкцию по применению шприц-ручки).
8. Извлеките иглу. Если после инъекции инсулин продолжает вытекать из иглы, во время следующей инъекции удерживайте иглу введенной более продолжительный период времени.
9. Надеть наружный защитный колпачок на иглу.
10. Используя насечки колпачка отвернуть против часовой стрелки и снять иглу со шприц – ручки.



KD Medical GmbH Vertrieb, Produktion & Entwicklung
10117 Berlin • Germany • Phone: +49 30 39 99 99 • Fax: +49 30 39 99 99 99
www.kdm-berlin.de • e-mail: info@kdm-berlin.de



KD-PENOFINE

11. Утилизировать использованную иглу.

5. Хранение

Хранить иглы в отапливаемых помещениях при температуре от +5° до +35°C и относительной влажностью воздуха до 80% при температуре +25°C.
Срок годности указан на упаковке.

Производитель:
KD Medical GmbH
Хоспитал Продакте,
Шарлоттенштрассе 65
Берлин, Германия.
Tel:
+49-30-203 99 591
fax: +49-30-203 99 599
E-Mail:
info@kdm-berlin.de
http:
www.kdm-berlin.de

Представитель в России:
ООО «Медифайн»
г. Москва, ул.
Производственная,
дом 11, строение 8,
офис 306.
Тел. факс: (499) 727 71 06; 727 73 06
E-Mail:
medifine@mail.ru
http: www.medifine.ru.

"Universal" ISO 11608-2:2012

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13501 от
XX.XX.XXXX.

Date of revision:



KD Medical GmbH Vertrieb, Produktion & Entwicklung
10117 Berlin • Germany • Phone: +49 30 39 99 99 • Fax: +49 30 39 99 99 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 инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения:

№	Составная часть изделия, в котором используется материал	Основной материал	Класс или марка	Производитель	№
1	Индивидуальная упаковка: Большой Защитный (упаковочный) колпачок/ Блистерная крышка	Полипропилен (PP)/ Бумага с пленочным покрытием	5450XT/ T010-0000-XB-6- 1,20200316	Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай)/ Цюйчжоу Цзэ Сяо Медикал Пакеджинг Материал Ко., Лтд. (Китай)	-
2	Групповая упаковка (мастер-коробка)	Печатный бумажный картон белого цвета	N/A	Венжоу Жин Хао Паскинг Ко.Лтд.(Китай)	-
3	Коробка Грузоотправителя (Большая / Малая)	пятислойный ВА-картон с двойным гофрослоем	N/A	Тат Сенг Паскагинг Ко., Лтд.(Китай)	-
4	Газ Этиленоксид	≥99.95% ЕО (оксид этилена)	N/A	Чжэцзян Каи Тиан Гасес Ко., Лтд.(Китай)	-

Индивидуальная упаковка. Термосварной блистер.

Индивидуальная упаковка (Блистер).

Индивидуальная упаковка состоит из большого защитного колпачка-протектора из Полипропилена (PP) марки 5450XT производства Формоза Полипропилен (Нинбо) Ко., Лтд. (Китай) и блистерной крышки из мелованной бумаги с пленкой производства Цюйчжоу Цзэ Сяо Медикал Пакеджинг Материал Ко., Лтд. (Китай). Индивидуальная упаковка МИ обеспечивает сохранение стерильности и апиrogenности МИ.

Групповая упаковка:

Коробка из белого картона.

(Плотность картона 350 г / м2.)

Иглы упакованы в коробки по 100 штук согласно логистической таблице.

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

Транспортная упаковка:

Коробка из пятислойного ВА-картона с двойным гофрослоем.

Иглы в транспортные гофрированные коробки упакованы по 10 000 штук.

Производитель имеет отчет о валидации машины для сборки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек в вариантах исполнения № А2942 от 02.11.2013г.

*Прилагается отчет производителя «Отчет о валидации машины для сборки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек», который, в том числе, содержит описание валидации упаковочного процесса.

Производитель имеет

-Отчет о проверке упаковочного материала на механическую вибрацию (№ М099 Версия 04/2015 от 20.04.2015г.);

-Отчет о проверке герметичности упаковки(№ М098 Версия 04/2015 от 20.04.2015г.);

-Отчет об испытании воздухопроницаемого материала на воздухопроницаемость (№ М100 Версия 04/2015 от 20.04.2015г.);

которые являются приложениями Отчета о валидации хранения упаковки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения (См. *Приложение1)

Логистическая таблица Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, всех вариантов исполнения:

Типоразмер		сколько штук блистеров (единичная упаковка) содержится в групповой (внутренней) коробке	сколько штук групповых (внутренних) коробок содержится в транзитной (транспортной) коробке	Всего штук блистеров (единичная упаковка) содержится в транзитной (транспортной) упаковке	Вес групповой упаковки (внутренняя коробка), кг	Вес транспортной коробки (гофро-короб), кг	
					нетто	брутто	нетто
28Gx 12 мм	0,36 x 12мм	100	100	10000	0,099	13,22	9,9
29Gx 12 мм	0,33 x 12мм	100	100	10000	0,099	13,2	9,9
29Gx 12,7мм	0,33 x 12,7мм	100	100	10000	0,1	13,4	10
29Gx 10 мм	0,33 x 10 мм	100	100	10000	0,099	13,19	9,9
30G x 12 мм	0,30 x 12мм	100	100	10000	0,098	13,1	9,8
30Gx 10 мм	0,30 x 10мм	100	100	10000	0,0976	13,2	9,75
30Gx 8 мм	0,30 x 8мм	100	100	10000	0,097	13,3	9,7
30Gx 6 мм	0,30 x 6мм	100	100	10000	0,0976	13,01	9,76
31Gx 8 мм	0,25 x 8мм	100	100	10000	0,0985	13,25	9,8
31Gx 6 мм	0,25 x 6мм	100	100	10000	0,098	13,2	9,8
31Gx 5 мм	0,25 x 5мм	100	100	10000	0,099	13,2	9,9
32Gx 4 мм	0,23 x 4мм	100	100	10000	0,097	13,1	9,7
32Gx 6 мм	0,23 x 6мм	100	100	10000	0,101	13,4	10,1
32Gx 8 мм	0,23 x 8мм	100	100	10000	0,101	13,5	10,1
33Gx 4 мм	0,21 x 4мм	100	100	10000	0,1	13,3	10

16. Описание стерилизации.

Стерилизация Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек производится в газовом стерилизаторе окисью этилена по ISO 11135:2014.

Производитель строго соблюдает стандарт ISO 11135:2014 и ссылается на соответствующие стандарты, например, ISO 11737-1: 2018 (исправления/изменения ISO 11737-1:2018/ADM 1:2021) и ISO 11138-1:2017. После стерилизации, продукты являются стерильными и готовы к безопасному использованию.

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-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек 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)».

*Прилагается файл производителя требований к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий «Стерилизатор A3512 ЕТО. Процесс стерилизации газом оксид этилена. Отчет о повторной валидации №: A3512-EO-2019-PQB Версия: А от 24.03.2019г. Этиленоксидный Стерилизатор A3512 ЕТО ».

*данные характеристики также проверяются производителем на соответствие п.п.4.11 ISO 11608-2:2012 при инспекционном контроле произведенной продукции.

Прилагаются отчеты производителя инспекционных постпроизводственных осмотров Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, рандомно выбранных типов-размеров. (Приложение №2)

17. Класс риска и применимые классификационные правила.

По степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения» относится к классу 2а.

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

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения

1. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, типоразмеры:

- 28G x12мм (0,36x12мм);
- 29G x10мм (0,33x10мм);
- 29G x12мм (0,33x12мм);
- 29G x12,7мм (0,33x12,7мм);
- 30G x 6мм (0,30x 6мм);
- 30G x 8мм (0,30x 8мм);
- 31G x 5мм (0,25x 5мм);
- 31G x 6мм (0,25x 6мм);
- 31G x 8мм (0,25x 8мм);
- 32G x 4мм (0,23x 4мм);
- 32G x 6мм (0,23x 6мм);
- 32G x 8мм (0,23x 8мм);
- 33G x 4мм (0,21x 4мм).

2. Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, с цветовым кодированием размера на колпачке, типоразмеры:

- 28G x12мм (0,36x12мм);
- 29G x10мм (0,33x10мм);
- 29G x12мм (0,33x12мм);
- 29G x12,7мм (0,33x12,7мм);
- 30G x 6мм (0,30x 6мм);
- 30G x 8мм (0,30x 8мм);
- 30G x10мм (0,30x10мм);
- 30G x12мм (0,30x12мм);
- 31G x 5мм (0,25x 5мм);
- 31G x 6мм (0,25x 6мм);
- 31G x 8мм (0,25x 8мм);
- 32G x 4мм (0,23x 4мм);
- 32G x 6мм (0,23x 6мм);
- 32G x 8мм (0,23x 8мм);
- 33G x 4мм (0,21x 4мм).

19. Описание принадлежностей МИ.

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения не имеют принадлежностей.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ.

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения 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 утилизируются как медицинские отходы 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, поддерживать 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 +35 °C и относительной влажности от 0 % до 80 %.

21.1 Условия безопасного применения.

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения выполнены для микроклиматических районов с умеренным и холодным климатом NF (Россия).

Рассчитаны на нормальное применение в диапазоне температур от от +5°C до + 35°C.

Влажность воздуха от 0% до 80% при температуре + 25°C.

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32 °C до + 42°C.

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 долгосрочных испытаний стабильности **«Испытание на старение Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения KDM/Документ системы качества-M074 № отчета 2015-001 Версия: 01/15 от 28.04.2015, который является приложением №1 Отчета о валидации хранения упаковки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения (См. *Приложение1)**

23. Требования к транспортированию и хранению.

Иглы проходят предварительную предвыпускную производственную подготовку в соответствии с ИЕС 60068-2-30: 2005:

- предварительное кондиционирование в атмосфере сухого тепла;
- предварительное кондиционирование в атмосфере холодного хранения;
- предварительное кондиционирование в циклической атмосфере.

Требования к транспортировке:

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

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

Учитывая, что МИ исполнены для микроклиматических районов с умеренным и холодным климатом NF (Россия), изделия, упакованные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы при транспортировке к воздействию климатических факторов: температуре от -40°C до $+45^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности от 0 % до 80%.

При этом их использование после транспортировки, без острой необходимости (см. пункт условия безопасного применения), после пребывания при таких температурах возможно после приведения к оптимальной температуре (домашней $+16^{\circ}\text{C}$ - $+20^{\circ}\text{C}$)

При транспортировании особо строго должно выполняться условие защиты от атмосферных осадков. При попадании влаги на транспортные коробки, проникновении ее внутрь коробки и признаках влаги на индивидуальной упаковке возможна потеря стерильности. Изделия в подмокших упаковках применять категорически запрещается. Они подлежат утилизации.

Условия хранения:

МИ должны храниться в сухих отапливаемых проветриваемых помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ на расстоянии более 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Относительная влажность воздуха от 0% до 80%.

24. Гарантии производителя.

Изготовитель гарантирует соответствие Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек всех вариантов исполнения 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

Производитель имеет Отчет о валидации хранения упаковки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения.

***Приложение 1. Отчет о валидации хранения упаковки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, который является отдельным документом технической документации производителя и включает 4 приложения:**

- **приложение 1 отчета** – Отчет долгосрочных испытаниях стабильности «Испытание на старение» Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения KDM/Документ системы качества-M074 № отчета 2015-001 Версия: 01/15 от 28.04.2015;
- **приложение 2 отчета**– Отчет о проверке герметичности упаковки(№ M098 Версия 04/2015 от 20.04.2015г.);
- **приложение 3 отчета**– Отчет о проверке упаковочного материала на механическую вибрацию (№ M099 Версия 04/2015 от 20.04.2015г.);
- **приложение 4 отчета** – Отчет об испытании воздухонепроницаемого материала на воздухонепроницаемость (№ M100 Версия 04/2015 от 20.04.2015г);

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
ISO 11608-2:2012	Системы для инъекций с помощью иглы, используемые в медицине. Требования и методы испытаний. Часть 2. Иглы
MEDDEV 2.7.1 Ред.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 556-1:2001/ AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN 62366:2008+A1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: общие требования
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2015	Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, которые проводят при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Основные требования
ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена

ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2:2003/Cor1:2004	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Спецификации испытаний и контроля постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность.
ISO 7864:2016	Иглы инъекционные однократного применения стерильные.- Требования и методы испытаний.
ISO 9626: 2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для производства медицинских изделий. - Требования и методы испытаний
Национальные стандарты	
ГОСТ Р ИСО 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные.- Требования и методы испытаний.(п.3 - п.5, п.7, п.11(кроме 11.2), п.12,13, п.14 (кроме 14.1 в части материала и конструкции упаковки для возможность визуального определения цвета головки иглы.), п.15)
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. (п.4, п.5.1 - п.5.10)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р 58972-2020	Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия.
ГОСТ 31214-2016, пункт 5.2	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность, пункт 5.2. Требования к образцам.
ГОСТ Р 52770-2016, пункт 5.1	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, пункт 5.1 Выбор образцов для испытания (исследования).
ГОСТ ISO 10993-1-2011, пункт 5.1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, пункт 5.1 Основные положения
ГОСТ ISO 10993-12-2015, раздел 7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы, раздел 7. Выбор образца для исследования.
ГОСТ ISO 10993-7-2016, пункт 4.4.3.1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, пункт 4.4.3.1. Приготовление образцов.

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-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек в вариантах исполнения 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-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек всех вариантов исполнения, предназначены для применения медицинским персоналом и пациентами (потребителями), страдающими диабетом и нуждающимися в приеме инсулина в виде подкожной инъекции с помощью инсулиновой шприц-ручки с инъекционной иглой, прошедшим профессиональную подготовку и имеющим возможности контролировать и завершить процедуру инъекции.

-Пациенты (потребители) предварительно должны получить консультацию у лечащего врача по поводу техники выполнения инъекции и выбора наиболее подходящего для них размера иглы.

-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-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения» 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

Приложение № 1



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address Office
PF 060107 Charlottenstrasse 65
10051 Berlin 10117 Berlin
Germany Germany
Phone +49-30-20 39 95 91/92
Fax +49-30-20 39 95 99
E-Mail info@kdm-berlin.de
http www.kdm-berlin.de

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

Отчет о валидации хранения упаковки Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек.

1. Цель: хранение в упаковке Игл инъекционных однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения, проходит валидацию посредством испытаний, которые должны подтвердить эффективность упаковки продукта и стабильность её характеристик в течение срока годности.
2. Нормативные документы: ISO 11608-2:2012 и система отбора образцов и управления ими.
3. Спецификация продукта, номер партии, номер стерилизации, цикл проверки и номер отчета приведены в таблице ниже:

№ партии	№ стерилизации	Спецификация	Цикл проверки	№ отчета
4B32403	14031981	32G * 4мм	1 год	20150310
130318	13031252	31G * 5мм	2 года	20150311
120308	12032661	30G * 8мм	3 года	20150312
110124	11031061	31G * 6 мм	4 года	20150313
OC29301	10132641	29G * 12мм	5 лет	20150314

4. Даты валидации: 06.03.2015 – 20.05.2015
5. Срок годности/упаковка: (1 год - 5 лет) / этикетка
6. Место отбора образцов: Помещение для отбора образцов

7.Результат

1-й год: биологические характеристики: проверка пройдена; физические характеристики: проверка пройдена;
2-й год: биологические характеристики: проверка пройдена; физические характеристики: проверка пройдена;
3-й год: биологические характеристики: проверка пройдена; физические характеристики: проверка пройдена;
4-й год: биологические характеристики: проверка пройдена; физические характеристики: проверка пройдена;
5-й год: биологические характеристики: проверка пройдена; физические характеристики: проверка пройдена.

Bank Deutsche Bank AG, Berlin
Bank Code 100 700 00
Account No. 605 24 50 00
IBAN DE77 1007 0000 0605 2450 00
SWIFT DEUT DE 33

Commerzbank AG, Berlin
100 800 00
905 94 65 00
DE50 1008 0000 0905 9465 00
DRES DE FF 100

Registered Office: Berlin
Managing Director: Jörg Bartz
Commercial Registry: Berlin-
Charlottenburg HRB 64320
VAT-No. DE 812 328 107



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS™

Postal Address	Office
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Germany	Germany

Phone	+49-30-20 39 95 91/92
Fax	+49-30-20 39 95 99
E-Mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

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

Заключение:

Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения проверяются каждый год в течение 5-летнего срока годности; помимо прочего, проверке подвергаются биологические и физические характеристики продукта и упаковки. Все результаты соответствуют требованиям стандарта. Кроме того, в соответствии с используемой компанией КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс системой отбора образцов и управления ими, продукты проходят отбор и проверку образцов каждый месяц по истечении года после даты изготовления. Эти характеристики также соответствуют требованиям стандарта. Кроме того, для обеспечения стабильности и безопасности продукта и упаковки развернуты достаточные меры по послепродажному контролю. Таким образом, Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения безопасны и эффективны в течение всего срока годности; барьерная система сохраняет свою целостность; потенциальные риски не связаны с самим продуктом.

Bank	Deutsche Bank AG, Berlin
Bank Code	100 700 00
Account No	605 24 50 00
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00
SWIFT	DEUT DE 33

Commerzbank AG, Berlin
100 900 00
905 94 65 00
DE50 1008 0000 0905 9465 00
DRES DE 33 100

Registered Office: Berlin
Managing Director: Jörg Bartz
Commercial Registry: Berlin-
Charlottenburg HRB 64320
VAT-No. DE 812 328 107



KD MEDICAL GAMB HOSPITAL PRODUCTS

Postal Address Office
PF 060107 Charlottenstrasse 65
10051 Berlin 10117 Berlin
Germany Germany

Phone +49-30-20 39 95 91/92
Fax +49-30-20 39 95 99
E-mail info@kdm-berlin.de
http www.kdm-berlin.de

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

**Испытание на старение Игл инъекционных однократного применения
KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения
KDM/Документ системы качества-M074 № отчета 2015-001 Версия: 01/15 от 28.04.2015**

Условия старения		47 дней ускоренного старения (эквивалентно 5-ти годам естественного старения)	Влажность на первой неделе	40% (относительная влажность)	Температура	75°C
№ партии		100-18	Влажность на второй неделе	80% (относительная влажность)	№ при стерилизации:	08030642
Тип и спецификация		0,30*8 мм	Влажность на следующих неделях	55%-65% (относительная влажность)	Сроки проверки	10.03.2015–27.04.2015
Нормативные документы		ASTMF 1980-2002, YZB/Guo 1780-2009	Количество испытанных образцов	100 шт	Дата отчета	28.04.2015
Испытанные образцы		Стандартные требования				Результаты испытания
Биологические Характеристики	Стерильность	Образец должен быть стерильным.				Стерильен
	Пирогенность	Должен быть апиогенным.				Апиогенный
Физические характеристики	Головка иглы	Должны соответствовать размерам установленного инструмента для проверки.				Проверка пройдена
	Острие иглы	Острие иглы должно быть острым, без зазубрин, заусенцев и крючков.				Проверка пройдена
	Соединение между головкой и трубкой иглы	Соединение головки и трубки иглы не должно нарушаться при приложении усилия 22Н в направлении оси иглы.				Проверка пройдена
	Смазка	Смазка не должна быть видна невооруженным глазом или в очках.				Проверка пройдена
	Защитный колпачок	Не сваливается сам по себе, легко снимается.				Проверка пройдена
Заключение: После ускоренного старения в указанных выше условиях характеристики данного продукта по-прежнему соответствуют требованиям, приведенным в установленных стандартах, барьерная система продолжает сохранять свою целостность.						



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS

Postal Address	Office
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Germany	Germany
Phone	+49-30-20 39 95 91/92
Fax	+49-30-20 39 95 99
E-mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

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

«Отчет о проверке герметичности упаковки»

Версия :04/2015

KDM/Документ системы качестваМ-098

Производитель: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс»
("KD Medical GmbH Hospital Products")

Производитель материала: Цюйчжоу Цзэ Сяо Медикал Пакеджинг Материал Ко., Лтд, (Китай)
(Quzhou Ze Xiao Medical Packaging material Co., Ltd.)

Индивидуальная упаковка: Бумага с пленочным покрытием (T010-0000-XB-6-1,20200316)/ Большой
Защитный (упаковочный) колпачок

Название образца: Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для
инсулиновых шприц-ручек (Бумага с пленочным покрытием+ Большой Защитный (упаковочный)
колпачок)

Основание для проверки: GC.02.09

Проверено: 20.04.2015 г.

Дата составления: 20.04.2015 г.

Метод испытания: 10 индивидуальных упаковок Игл инъекционных однократного применения
KD-PENOFINE стерильных для инсулиновых шприц-ручек разрезать посередине по, нанести
каплями испытательный раствор Родамин В на термосварной шов соответственно, убедиться в
том, что область шва намочена; затем высушить образцы при температуре 60°C в течение 15
минут и проверить, нет ли каких-либо признаков протечки испытательного раствора.

Результат: отсутствие признаков протечки

Заключение: место термосварного шва упаковки достаточно герметично в соответствии с
проверкой, указанной выше.

Currency	USD and EUR	USD	EUR and PLN	Registered Office: Berlin
Bank	Deutsche Bank AG	Commerzbank AG	Commerzbank AG	Managing Director: Jörg Bartz
Bank Code	100 700 00	100 800 00	100 800 00	Commercial Registry: Berlin-
Account No.	605 24 50 00	0905 94 65 01	0905 94 65 00	Charlottenburg HRB 64320
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00	DE23 1008 0000 0905 9465 01	DE50 1008 0000 0905 9465 00	VAT-No. DE 812 328 107
SWIFT	DEUT DE 33	DRES DE 33 100	DRES DE 33 100	



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS

Postal Address	Office
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Germany	Germany

Phone	+49-30-20 39 95 91/92
Fax	+49-30-20 39 95 99
E-mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

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

«Отчет о проверке упаковочного материала на механическую вибрацию»

Версия :04/2015

KDM/Документ системы качества-M099

Производитель: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс»
(“KD Medical GmbH Hospital Products”)

Производитель материала: Цюйчжоу Цзэ Сю Медикал Пакеджинг Материал Ко., Лтд, (Китай)
(Quzhou Ze Xiao Medical Packaging material Co., Ltd.)

Индивидуальная упаковка: Бумага с пленочным покрытием (T010-0000-XB-6-1,20200316)/ Большой
Защитный (упаковочный) колпачок

Название образца: Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для
инсулиновых шприц-ручек (Бумага с пленочным покрытием+ Большой Защитный (упаковочный)
колпачок)

Основание для проверки: GC.02.09

Проверено: 20.04.2015 г.

Дата составления: 20.04.2015 г.

Метод проверки:

1. Проверка гранулированным углем: поместить Иглу инъекционную однократного применения KD-PENOFINE стерильную для инсулиновых шприц-ручек в массу гранулированного угля до полного покрытия, затем подвергнуть непрерывной вибрации при помощи механического вибратора (300 раз/мин) в течение 12 ч, затем извлечь изделие и при помощи увеличительного стекла осмотреть упаковку на наличие угольных гранул.
2. Проверка на споры бактерий: инкубировать ATCC9372 для достижения скорости роста спор не менее 98%, затем собрать и перемешать со сверхмелкой пылью (размер частиц $\leq 1,0$ мкм), высушить при 55°C и провести подсчет жизнеспособных бактерий; содержание спор $1,0 \cdot 10^6$ колониеобразующих единиц/г.

Поместить образец в пыль из спор и подвергнуть вибрации тем же методом, как описано выше, затем извлечь образец и, соблюдая стерильность, переместить в питательный бульон и инкубировать в течение 48 ч при 35°С для наблюдением за ростом бактерий.

Результат: После воздействия механической вибрации на упаковке не найдено угольных гранул, не обнаружено признаков роста количества бактерий после 48-часового инкубационного периода при 35°С.

Заключение: упаковочный материал обладает хорошей способностью сохранять стерильность продукта после проведения вышеуказанных проверок.

Currency	USD and EUR	USD	EUR and PLN	Registered Office: Berlin
Bank	Deutsche Bank AG	Commerzbank AG	Commerzbank AG	Managing Director: Jörg Bartz
Bank Code	100 700 00	100 800 00	100 800 00	Commercial Registry: Berlin-
Account No.	605 24 50 00	0905 94 65 01	0905 94 65 00	Charlottenburg HRB 64320
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00	DE23 1008 0000 0905 9465 01	DE50 1008 0000 0905 9465 00	VAT-No. DE 812 328 107
SWIFT	DEUT DE 33	DRES DE 33 100	DRES DE 33 100	



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS[®]

Postal Address	Office
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Germany	Germany

Phone	+49-30-20 39 95 91/92
Fax	+49-30-20 39 95 99
E-mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

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

«Отчет об испытании воздухопроницаемого материала на воздухопроницаемость»

Версия :04/2015

KDM/Документ системы качества-M100

Производитель: «КД Медикал ГмБХ Хоспитал Продактс»
("KD Medical GmbH Hospital Products")

Производитель материала: Цюйчжоу Цзэ Сяо Медикал Пакеджинг Материал Ко., Лтд, (Китай)
(Quzhou Ze Xiao Medical Packaging material Co., Ltd.)

Индивидуальная упаковка: Бумага с пленочным покрытием (T010-0000-XB-6-1,20200316)/ Большой Защитный (упаковочный) колпачок

Название образца: Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE стерильные для инсулиновых шприц-ручек (Бумага с пленочным покрытием+ Большой Защитный (упаковочный) колпачок)

Проверено: 20.04.2015 г.

Дата составления: 20.04.2015 г.

Основание для проверки: GC.02.09

Метод испытания: поместить кусочек впитывающей бумаги того же размера, что и образец, на зеркальное стекло и привести внутреннюю поверхность образца в контакт с впитывающей бумагой. Налить краску в лоток и придавить стальной пластиной размером 110мм×75мм×12мм и весом (800±50) г блок из целлюлозного волокна размером 100мм×75мм×32мм к лотку и дать ему пропитаться в течение 1 минуты. Затем поместить целлюлозный блок на испытуемый образец и убедиться, что края блока находятся не менее чем в 15мм от края испытуемого образца. Оставить его на 2 мин, а затем убрать целлюлозный блок и проверить, окрасилась ли впитывающая бумага при проникновении красящего раствора через испытуемый образец.

Результат: После проведения испытаний с 5 образцами на впитывающей бумаге не найдено окрашенных областей, которые появились бы на ней из-за проникновения краски.

Заключение: В соответствии с вышеуказанными испытаниями упаковочный материал прошел проверку на соответствие.

Currency	USD and EUR	USD	EUR and PLN	Registered Office: Berlin
Bank	Deutsche Bank AG	Commerzbank AG	Commerzbank AG	Managing Director: Jörg Bartz
Bank Code	100 700 00	100 800 00	100 800 00	Commercial Registry: Berlin-
Account No.	605 24 50 00	0905 94 65 01	0905 94 65 00	Charlottenburg HRB 64320
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00	DE23 1008 0000 0905 9465 01	DE50 1008 0000 0905 9465 00	VAT-No. DE 812 328 107
SWIFT	DEUT DE 33	DRES DE 33 100	DRES DE 33 100	

Приложение № 2



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address Office
PF 060107 Charlottenstrasse 65
10051 Berlin 10117 Berlin
Germany Germany
Phone +49-30-20 39 95 91/92
Fax +49-30-20 39 95 99
E-mail info@kdm-berlin.de
http www.kdm-berlin.de

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

Рандомные отчеты инспекционных осмотров одноразовых стерильных инъекционных игл KD-PENOFINE соответствующих размеров для инсулиновых шприц-ручек

Департамент, подлежащий проверке	C2	Инспекционный лист №	2022690154	Код спецификации	31G x 6мм (0,25x 6мм)
Номер партии продукции	2M51403	Количество продукции в партии (в штуках)	2020118	Дата отбора проб	05.11.2022
Проверка на соответствие	ISO 11608-2:2012(E), SX.05.09	Проверенное количество продукции (в штуках)	68	Период проверки	05.11. — 16.11.2022 2022
Схема отбора проб	Пункты проверки	Параграфы и стандартные требования	Фактический результат проверки	Установлено	
Подходят любые образцы	Стерильность	4.11 Игла в индивидуальной упаковке должна пройти утвержденный процесс стерилизации, чтобы стерильность продукта была гарантирована	Стерильность подтверждена	Проверка пройдена	
S-2 1.0 13(0 1)	Размер трубки иглы	4.2.1 Внешний диаметр D=0,254мм~0,266мм.	0,255-0,260 мм	Проверка пройдена	
	Скорость потока (если есть)	4.3 Скорость потока должен соответствовать требованию к расходу, указанному на этикетке, в единицах мл/мин	не применимо к продукции	не применимо к продукции	
	Прочность соединения головки иглы и трубки иглы	4.4 Соединение головки иглы и игольной трубки не должно разрушаться при испытании в соответствии со статьей 9 стандарта ISO 11608-2:2012(E)	Соответствует требованиям	Проверка пройдена	
	Острые иглы	4.5 При увеличении в 2,5 раза острие иглы не должно иметь зазубрин, заусенцев и дефектов зацепления	Соответствует требованиям	Проверка пройдена	

		4.5 Острые трубки иглы на конце, предназначенном для картриджа с лекарством, при проникновении через перегородку картриджа должно максимально уменьшать разрушающую силу и минимизировать осколки и фрагментацию	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
	прикрепление и эффективное извлечение иглы из шприц-ручки	4.10 Это должно быть испытано в соответствии со статьей 11 ISO 11608-2:2012(E), вращающий момент извлечения иглы должен составлять <0,100Нм	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
S-3 2.5 50(3 4)	Трубка иглы	4.2.2 L1(длина конца иглы, предназначенного для введения пациенту) =6,0мм ± 1,25 мм	5-5,5 (мм)	Проверка пройдена
		4.2.2 L2 (длина конца иглы, предназначенного для картриджа с лекарством, находящимся в шприц-ручке) =5,7мм -7,0 мм	6-6,5 (мм)	Проверка пройдена
	Отсутствие дефектов	4.6 При наблюдении с нормальной или скорректированной остротой зрения трубка иглы должна быть прямой и иметь одинаковое поперечное сечение и толщину стенок	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
	Смазка	4.7 трубка иглы должна быть смазана полностью: как на конце, предназначенном для введения пациенту, так и на конце, предназначенном для картриджа; Наблюдайте с нормальной или скорректированной остротой зрения, на внешней поверхности не должно быть капель смазки.	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
	Индивидуальная упаковка	12.2.2 Маркировка на индивидуальной упаковке иглы должна соответствовать требованиям стандарта ISO 11608-2:2012(E)	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
Заключение: соответствует положениям стандарта ISO 11608-2:2012(E) <Игла инъекционная однократного применения для инсулиновой шприц-ручки> и SX.05.09.				
			Печать:	

Департамент, подлежащий проверке	C2	Инспекционный лист №	2022690284	Код спецификации	32G x 6мм (0,23x 6мм)
Номер партии продукции	2A62545	Количество продукции в партии (в штуках)	100085	Дата отбора проб	15.11.2022
Проверка на соответствие	ISO 11608-2:2012(E), SX.05.09	Проверенное количество продукции (в штуках)	35	Период проверки	15.11. — 22.11. 2022 2022
Схема отбора проб	Пункты проверки	Параграфы и стандартные требования		Фактический результат проверки	Установлено
Подходят любые образцы	Стерильность	4.11 Игла в индивидуальной упаковке должна пройти утвержденный процесс стерилизации, чтобы стерильность продукта была гарантирована		Стерильность подтверждена	Проверка пройдена
S-2 1.0 13(0 1)	Размер трубки иглы	4.2.1 Внешний диаметр D=0,229мм~0,241мм.		0.235-0.2400 мм	Проверка пройдена
	Скорость потока (если есть)	4.3 Скорость потока должен соответствовать требованию к расходу, указанному на этикетке, в единицах мл/мин		не применимо к продукции	не применимо к продукции
	Прочность соединения головки иглы и трубки иглы	4.4 Соединение головки иглы и игольной трубки не должно разрушаться при испытании в соответствии со статьей 9 стандарта ISO 11608-2:2012(E)		Соответствует требованиям	Проверка пройдена
	Острые иглы	4.5 При увеличении в 2,5 раза острие иглы не должно иметь зазубрин, заусенцев и дефектов зацепления		Соответствует требованиям	Проверка пройдена
		4.5 Острие трубки иглы на конце, предназначенном для картриджа с лекарством, при проникновении через перегородку картриджа должно максимально уменьшать разрушающую силу и минимизировать осколки и фрагментацию		Соответствует требованиям	Проверка пройдена

	прикрепление и эффективное извлечение иглы из шприц-ручки	4.10 Это должно быть испытано в соответствии со статьей 11 ISO 11608-2:2012(E), вращающий момент извлечения иглы должен составлять <0,100Нм	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
S-3 2.5 50(3 4)	Трубка иглы	4.2.2 L1(длина конца иглы, предназначенного для введения пациенту) =6,0мм ± 1,25 мм	5-5,5 (мм)	Проверка пройдена
		4.2.2 L2 (длина конца иглы, предназначенного для картриджа с лекарством, находящимся в шприц-ручке) =5,7мм -7,0 мм	6-6,5 (мм)	Проверка пройдена
	Отсутствие дефектов	4.6 При наблюдении с нормальной или скорректированной остротой зрения трубка иглы должна быть прямой и иметь одинаковое поперечное сечение и толщину стенок	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
	Смазка	4.7 трубка иглы должна быть смазана полностью: как на конце, предназначенном для введения пациенту, так и на конце, предназначенном для картриджа; Наблюдайте с нормальной или скорректированной остротой зрения, на внешней поверхности не должно быть капель смазки.	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
	Индивидуальная упаковка	12.2.2 Маркировка на индивидуальной упаковке иглы должна соответствовать требованиям стандарта ISO 11608-2:2012(E)	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
соответствует положениям стандарта ISO 11608-2:2012(E) <Игла инъекционная однократного применения для инсулиновой шприц-ручки> и SX.05.09. Заключение: Печать:				

Департамент, подлежащий проверке	C2	Инспекционный лист №	2022690151	Код спецификации	33G x 4мм (0,21x 4мм)
Номер партии продукции	2020225	Количество продукции в партии (в штуках)	100085	Дата отбора проб	05.11.2022
Проверка на соответствие	ISO 11608-2:2012(E), SX.05.09	Проверенное количество продукции (в штуках)	35	Период проверки	05.11. — 12.11. 2022 2022
Схема отбора проб	Пункты проверки	Параграфы и стандартные требования		Фактический результат проверки	Установлено
Подходят любые образцы	Стерильность	4.11 Игла в индивидуальной упаковке должна пройти утвержденный процесс стерилизации, чтобы стерильность продукта была гарантирована		Стерильность подтверждена	Проверка пройдена
S-2 1.0 13(0 1)	Размер трубки иглы	4.2.1 Внешний диаметр D=0,205мм~0,216мм.		0.205-0.210 мм	Проверка пройдена
	Скорость потока (если есть)	4.3 Скорость потока должен соответствовать требованию к расходу, указанному на этикетке, в единицах мл/мин		не применимо к продукции	не применимо к продукции
	Прочность соединения головки иглы и трубки иглы	4.4 Соединение головки иглы и игольной трубки не должно разрушаться при испытании в соответствии со статьей 9 стандарта ISO 11608-2:2012(E)		Соответствует требованиям	Проверка пройдена
	Острие иглы	4.5 При увеличении в 2,5 раза острие иглы не должно иметь зазубрин, заусенцев и дефектов зацепления		Соответствует требованиям	Проверка пройдена
		4.5 Острие трубки иглы на конце, предназначенном для картриджа с лекарством, при проникновении через перегородку картриджа должно максимально уменьшать разрушающую силу и минимизировать осколки и фрагментацию		Соответствует требованиям	Проверка пройдена

	прикрепление и эффективное извлечение иглы из шприц-ручки	4.10 Это должно быть испытано в соответствии со статьей 11 ISO 11608-2:2012(E), вращающий момент извлечения иглы должен составлять <0,100Нм	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
S-3 2.5 50(3 4)	Трубка иглы	4.2.2 L1(длина конца иглы, предназначенного для введения пациенту) =4,0мм ± 1,25 мм	3,5-4 (мм)	Проверка пройдена
		4.2.2 L2 (длина конца иглы, предназначенного для картриджа с лекарством, находящимся в шприц-ручке) =5,7мм -7,0 мм	6,0-6,5 (мм)	Проверка пройдена
	Отсутствие дефектов	4.6 При наблюдении с нормальной или скорректированной остротой зрения трубка иглы должна быть прямой и иметь одинаковое поперечное сечение и толщину стенок	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
	Смазка	4.7 трубка иглы должна быть смазана полностью: как на конце, предназначенном для введения пациенту, так и на конце, предназначенном для картриджа; Наблюдайте с нормальной или скорректированной остротой зрения, на внешней поверхности не должно быть капель смазки.	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
	Индивидуальная упаковка	12.2.2 Маркировка на индивидуальной упаковке иглы должна соответствовать требованиям стандарта ISO 11608-2:2012(E)	Соответствует требованиям	Проверка пройдена
Заключение: соответствует положениям стандарта ISO 11608-2:2012(E) <Игла инъекционная однократного применения для инсулиновой шприц-ручки> и SX.05.09. Печать:				

Currency USD and EUR
Bank Deutsche Bank AG
Bank Code 100 700 00
Account No. 605 24 50 00
IBAN DE77 1007 0000 0605 2450 00
SWIFT DEUT DE 88

USD
Commerzbank AG
100 800 00
0905 94 65 01
DE23 1008 0000 0905 9465 01
DRES DE FF 100

EUR and PLN
Commerzbank AG
100 800 00
0905 94 65 00
DE50 1008 0000 0905 9465 00
DRES DE FF 100

Registered Office: Berlin
Managing Director: Jörg Bartz
Commercial Registry: Berlin-Charlottenburg HRB 64320
VAT-No. DE 812 328 107

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 Бартиц (Joerg Bartz).

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,

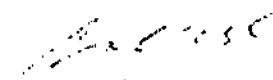
acting not for himself but in his capacity as managing director with the power of sole representation of

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 today's 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 direc-
tor with the power of sole representation.

Berlin, 6 April 2023


Dr. Astrid Frense
Notarin

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

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 01.04.2023 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-PENOFINE стерильные
для инсулиновых шприц-ручек,
в вариантах исполнения
(для применения на территории Российской Федерации)**

[Текст документа на русском языке]

[На бланках «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» (KD Medical GmbH Hospital Products)]

[Логотип «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс»]
«КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс»®

Почтовый адрес	Юридический адрес
PF 060107	Шарлоттенштрассе, 65
10051, Берлин, Германия	10117, Берлин, Германия

«КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» –
Шарлоттенштрассе, 65, 10117, Берлин, Германия

Телефон	+49-30-20 39 95 91/92
Факс	+49-30-20 39 95 99
Эл. почта	info@kdm-berlin.de
Веб-сайт	www.kdm-berlin.de

Валюта	Долл. США и евро	Долл. США	Евро и левый	Зарегистрированный офис: Берлин
Банк	«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG), Берлин	«Коммерцбанк АГ» (Commerzbank AG)	«Коммерцбанк АГ»	Управляющий директор:
Код банка	100 700 00	100 800 00	100 800 00	Йорг Барц
№ счета	605 24 50 00	0905 94 65 01	0905 94 65 00	Торговый реестр: Берлин-
IBAN	DE77 1007 0000 0605 2450 00	DE23 1008 0000 0905 9465 01	DE50 1008 0000 0905 9465 00	Шарлоттенбург HRB 64320
SWIFT	DEUT DE 33	DRES DE FF 100	DRES DE FF 100	№ платежная НДС
				DE 812 328 107

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

Номер в реестре регистрации нотариальных действий: F 122/2023

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 B,

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 B 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.

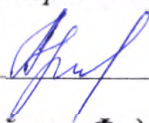
г. Берлин, 6 апреля 2023 г.

/подпись/

Д-р Астрид Френзе (Astrid Frense)
Нотариус

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной


Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 29-296

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов).

Нотариус: