

AD

Registered No. 2023-11955

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

twintree tower(B) #101.6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, korea

Instruction for Use
for medical device

«Sterile Single Use Injection Needle Nanoneedles by Fillers.ru
in versions»



Approved by
JEIL TECH Co.,Ltd..
Republic of Korea
CEO
Chun Gi, Lee

(signature)

18th July 2023



Stamp

JEIL TECH CO., LTD
190, Maesil-ro, Sojeong-myeon
Sejong-si, Korea
C. G. LEE / PRESIDENT

2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru, в вариантах исполнения», производства ДЖЕИЛ ТЕХ Ко. Лтд. (JEIL TECH Co.,Ltd.), Республика Корея (далее по тексту – Иглы, Медицинское изделие, МИ, Nanoneedles, Nanoneedles by Fillers.ru).
Варианты исполнения:

1. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-18038, внешний диаметр иглы 18G (1,200-1,300 мм), длина иглы 38 мм, в составе 100 шт./уп.;
2. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-25025, внешний диаметр иглы 25G (0,500-0,530 мм), длина иглы 25 мм, в составе 100 шт./уп.;
3. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-27004, внешний диаметр иглы 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
4. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-27013, внешний диаметр иглы 27G (0,400-0,420 мм), длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.;
5. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-30004, внешний диаметр иглы 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
6. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-30006, внешний диаметр иглы 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
7. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-30008, внешний диаметр иглы 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 8 мм, в составе 100 шт./уп.;
8. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-30010, внешний диаметр иглы 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 10 мм, в составе 100 шт./уп.;
9. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-30013, внешний диаметр иглы 30G (0,298-0,320 мм), длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.;
10. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31004, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
11. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31006, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
12. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31008, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 8 мм, в составе 100 шт./уп.;
13. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31010, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 10 мм, в составе 100 шт./уп.;
14. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-31013, внешний диаметр иглы 31G (0,254-0,267 мм), длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.;
15. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-32004, внешний диаметр иглы 32G (0,229-0,241 мм), длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
16. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-32006, внешний диаметр иглы 32G (0,229-0,241 мм), длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
17. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-32008, внешний диаметр иглы 32G (0,229-0,241 мм), длина иглы 8 мм, в составе 100 шт./уп.;
18. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-32010, внешний диаметр иглы 32G (0,229-0,241 мм), длина иглы 10 мм, в составе 100 шт./уп.;
19. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-32013, внешний диаметр иглы 32G (0,229-0,241 мм), длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.;
20. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-33004, внешний диаметр иглы 33G (0,203-0,216 мм), длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
21. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-33006, внешний диаметр иглы 33G (0,203-0,216 мм), длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
22. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-33008, внешний диаметр иглы 33G (0,203-0,216 мм), длина иглы 8 мм, в составе 100 шт./уп.;
23. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-33013, внешний диаметр иглы 33G (0,203-0,216 мм), длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.;

24. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-34004, внешний диаметр иглы 34G (0,178-0,191), длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
25. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-34006, внешний диаметр иглы 34G (0,178-0,191), длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
26. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-34008, внешний диаметр иглы 34G (0,178-0,191), длина иглы 8 мм, в составе 100 шт./уп.;
27. Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru JTN-34013, внешний диаметр иглы 34G (0,178-0,191), длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Разработчик

ДЖЕИЛ ТЕХ Ко. Лтд. (JEIL TECH Co.,Ltd.)

190, Maesil-ro, Sojeong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea

Тел.: +82-44-862-2678

Производитель медицинского изделия:

ДЖЕИЛ ТЕХ Ко. Лтд. (JEIL TECH Co.,Ltd.)

190, Maesil-ro, Sojeong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea

Тел.: +82-44-862-2678

Место производства медицинского изделия:

ДЖЕИЛ ТЕХ Ко. Лтд. (JEIL TECH Co.,Ltd.)

190, Maesil-ro, Sojeong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea

Тел.: +82-44-862-2678

2. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БЬЮТИ МАРКЕТ» (ООО «БЬЮТИ МАРКЕТ»)

Адрес: 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 11, пом. 115, ком. 10

Тел. +7925-755-22-01

e-mail: info@beautymarker.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для введения или вывода жидкостей из частей тела под поверхностью кожи. Изделие используется для ввода жидкостей, предназначенных для медицинского применения, такие как инъекционные лекарственные средства, препараты, медицинские изделия для косметологии и забора биологического материала для анализов (крови, ликвор, лимфа, серозная жидкость).

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для введения или вывода жидкостей из частей тела под поверхностью кожи. Изделие используется для ввода жидкостей, предназначенных для медицинского применения, такие как инъекционные лекарственные средства, препараты, медицинские изделия для косметологии и забора биологического материала для анализов (крови, ликвор, лимфа, серозная жидкость).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для предупреждения инфекций не использовать иглу, если ее индивидуальная упаковка повреждена. Использовать иглу исключительно один раз Не изменять угол наклона, когда иглолка проколола кожу.

Иглы для инъекций предназначены для использования медицинским персоналом.

Не использовать искривленные или поврежденные иглы.

Предназначены для использования только по назначению не использовать в других целях

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(1) Осторожно проверьте первичную упаковку на наличие повреждений и не используйте, если упаковка повреждена.

(2) При любом повреждении упаковки немедленно утилизируйте медицинское изделие

(2) Открытие;

1. Возьмите медицинское изделие

2. Не прилагая избыточных усилий, совершите разрывающее движение, чтобы открыть первичную упаковку

3. Снимите колпачок

(3) Присоедините иглу к шприцу

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать повторно.

Не использовать, если повреждена упаковка изделия.

Не хранить при предельных температурах и влажности.

Безопасно утилизировать после однократного применения во избежание риска инфекции.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не применимо. Побочные эффекты для иглы не зарегистрированы

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия может применять только медицинский персонал. Предназначены для использования только по назначению, не использовать в других целях

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1. Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и условия контакта с организмом человека.

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
Игла	Рабочая часть иглы	Медицинская нержавеющая сталь STS304	«ХЁНДАЙ БНГСТИЛ Корпорейшн» (HYUNDAI BNGSTEEL Corporation)	Категория А – изделия кратковременного контакта Изделия, присоединяемые извне
	Головка иглы	Гипрен Н551 (другими словами: Гомополимер, Hiprene Н551, HomoPolymer Н551) (CAS № 9003-07-0)	ГС Калтекс	Опосредованный контакт с мягкими тканями
	Колпачок иглы			
	Окраска головки иглы	Диоксид титана (CAS № 13463-67-7)	DuPont	Опосредованный контакт с мягкими тканями
		Панакс красный 2R (CAS № 7023-61-2)	UK SEUNG Chemical Co. Ltd.	
		Пигмент желтый 180 (CAS № 77804-81-0)	VERDEX XINLI CO, LTD.	
		Угольно черный (CAS № 1333-86-4)	Orion Engineered Carbons Co. Ltd.	
		Пигмент зеленый 2730K (CAS № 1328-53-6)	Sudarshan Chemical Industries Limited	
		Пигмент желтый 3R (CAS № 5567-15-7)	UK SEUNG Chemical Co. Ltd.	
		Панакс синий В (CAS № 147-14-8)	UK SEUNG Chemical Co. Ltd.	

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
	Смазка на игле	Полидиметилсилоксан	«СЕГО ЭНГ КО., ЛТД» (SEGO ENG CO., LTD).	Категория А – изделия кратковременного контакта Изделия, присоединяемые извне
Первичная упаковка	Упаковка	Упаковочная бумага для медицинских изделий К-СР66	«КЁНГ ИЛЬ ИНДАСТРИАЛ КО.» (KYUNG IL INDUSTRIAL CO.)	Не имеет ни непосредственного, ни опосредованного контакта
		Пленка: Соплимер полипропилена : Полиэтилен (Medipeel 90/100)		
Вторичная упаковка	Картонная коробка	БУМАГА Ethypel DSR 300 smooth printing (Ethypel DSR 300 гладкая печать)	АРДЖО ВИГГИНС (ARJO WIGGINS)	Не имеет ни непосредственного, ни опосредованного контакта
Транспортная упаковка	Картонная коробка	Бумажный картон	-	Не имеет ни непосредственного, ни опосредованного контакта

11. ОПИСАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла как элемент инъекционного устройства состоит из трубки, выполненной высококачественной стали медицинского назначения, прочной и гипоаллергенной, гипреновой головки типа «Луер». Головка иглы предназначена для соединения к шприцу.

Трубка иглы имеет острие и срез (угол). Предохраняет иглу от внешних повреждений и обеспечивает безопасность при обращении с ней защитный колпачок. Основными значимыми параметрами иглы являются длина, внешний диаметр, угол заточки.

Игла покрыта силиконовой смазкой. Благодаря такой технологии игла входит в ткань не разрезая, а раздвигая волокна. Силиконовое покрытие делает ее продвижение плавным и безболезненным.

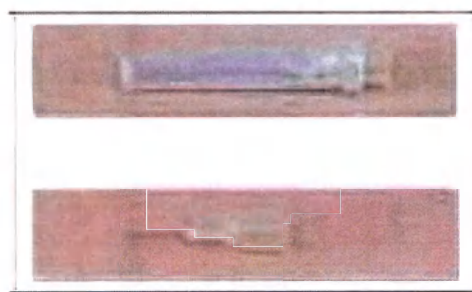


Рис. 1. Общий вид игл

На рисунке 2 приведена общая схема медицинского изделия



Рис. 2. Составные части медицинского изделия

Таблица 2. В таблице приведено описание составных частей медицинского изделия.

№ п/п	Компонент	Описание
1	Рабочая часть иглы	Служит для введения лекарственных средств или выведения жидкостей
2	Головка иглы	Служит для фиксации рабочей части иглы и соединения со шприцом
3	Колпачок	Служит для защиты иглы

На рисунке 3 приведены характерные размеры для головки иглы

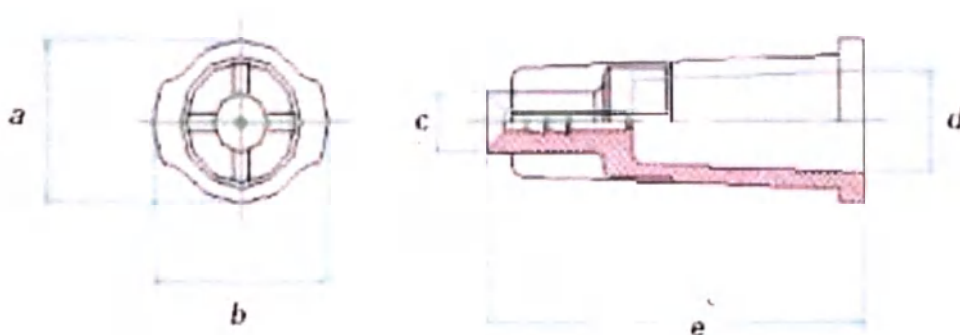


Рис.3. Схема общего вида головки иглы

Таблица 4. Приведены размеры, согласно схеме на рис. 3.

Обозначения, единицы измерения	Значения ±погрешность, мм
Длина a , мм	$6,9 \pm 0,5$ мм
Длина b , мм	$7,5 \pm 0,5$ мм
Диаметр c , мм	$2,44 \pm 0,5$ мм
Диаметр d , мм	$4,2 \pm 0,2$ мм
Длина e , мм	$17,5 \pm 0,5$ мм

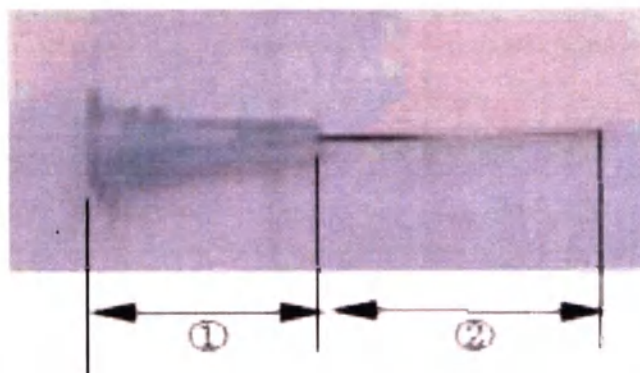


Рис.4 Схема общего вида иглы: 1- длина головки, 2- длина рабочей части иглы

Таблица 5. Длина рабочей части иглы, обозначенный метрический размер, параметры заточки иглы

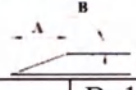
№ п/п	Модель	Длина рабочей части иглы, мм (± допуск)	Обозначен ный метрически й размер	Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град (± допуск) 	
1.	JTN-18038	38 (+1,5/-2,5)	1,2	A: 4,5~5	B: 11(+2/-2)
2.	JTN-25025	25 (+1,5/-2,5)	0,5	A: 2,11~2,46	B: 11(+2/-2)
3.	JTN-27004	4 (+1/-2)	0,4	A: 1,69~1,97	B: 11(+2/-2)
4.	JTN-27013	13 (+1/-2)		A: 1,69~1,97	B: 11(+2/-2)
5.	JTN-30004	4 (+1/-2)	0,3	A: 1,27~1,48	B: 11(+2/-2)
6.	JTN-30006	6 (+1/-2)		A: 1,27~1,48	B: 11(+2/-2)
7.	JTN-30008	8 (+1/-2)		A: 1,27~1,48	B: 11(+2/-2)
8.	JTN-30010	10 (+1/-2)		A: 1,27~1,48	B: 11(+2/-2)
9.	JTN-30013	13 (+1/-2)		A: 1,27~1,48	B: 11(+2/-2)
10.	JTN-31004	4 (+1/-2)	0,25	A: 1,05~1,23	B: 11(+2/-2)
11.	JTN-31006	6 (+1/-2)		A: 1,05~1,23	B: 11(+2/-2)
12.	JTN-31008	8 (+1/-2)		A: 1,05~1,23	B: 11(+2/-2)
13.	JTN-31010	10 (+1/-2)		A: 1,05~1,23	B: 11(+2/-2)
14.	JTN-31013	13 (+1/-2)		A: 1,05~1,23	B: 11(+2/-2)
15.	JTN-32004	4 (+1/-2)	0,23	A: 0,97~1,23	B: 11(+2/-2)
16.	JTN-32006	6 (+1/-2)		A: 0,97~1,23	B: 11(+2/-2)
17.	JTN-32008	8 (+1/-2)		A: 0,97~1,23	B: 11(+2/-2)
18.	JTN-32010	10 (+1/-2)		A: 0,97~1,23	B: 11(+2/-2)
19.	JTN-32013	13 (+1/-2)		A: 0,97~1,23	B: 11(+2/-2)
20.	JTN-33004	4 (+1/-2)	0,2	A: 0,84~0,98	B: 11(+2/-2)
21.	JTN-33006	6 (+1/-2)		A: 0,84~0,98	B: 11(+2/-2)
22.	JTN-33008	8 (+1/-2)		A: 0,84~0,98	B: 11(+2/-2)
23.	JTN-33013	13 (+1/-2)		A: 0,84~0,98	B: 11(+2/-2)
24.	JTN-34004	4 (+1/-2)	0,18	A: 0,75~0,84	B: 11(+2/-2)
25.	JTN-34006	6 (+1/-2)		A: 0,75~0,84	B: 11(+2/-2)
26.	JTN-34008	8 (+1/-2)		A: 0,75~0,84	B: 11(+2/-2)
27.	JTN-34013	13 (+1/-2)		A: 0,75~0,84	B: 11(+2/-2)

Таблица 6. Калибр, цветовая окраска головки иглы в соответствии с кратким наименованием изделия

Калибр	Цвет	Обозначенный	Диапазон	Минимальный
--------	------	--------------	----------	-------------

иглы	головки иглы	метрический размер	наружных диаметров, мм	внутренний диаметр трубки, мм
18G	Розовый	1,2	1,200-1,300	0,910
25G	Оранжевый	0,5	0,500-0,530	0,292
27G	Светло-серый	0,4	0,400-0,420	0,241
30G	Желтый	0,3	0,298-0,320	0,165
31G	Белый	0,25	0,254-0,266	0,125
32G	Темно-зеленый	0,23	0,229-0,241	0,105
33G	Черный	0,2	0,203-0,216	0,105
34G	Оранжевый	0,18	0,178-0,191	0,091

Таблица 7. Калибр, цветовая окраска головки иглы в соответствии с кратким наименованием изделия

Калибр иглы	Цвет головки иглы	Химическое название	CAS
18G	Розовый	Диоксид титана панакс Красный 2г	CAS № 13463-67-7 CAS № 7023-61-2
25G	Оранжевый	Пигмент желтый 180 Панакс красный 2г Угольно черный	CAS № 77804-81-0 CAS № 7023-61-2 CAS № 1333-86-4
27G	Светло-серый	Угольно черный Диоксид титана	CAS № 1333-86-4 CAS № 13463-67-7
30G	Желтый	Пигмент желтый 180	CAS № 77804-81-0
31G	Белый	-	-
32G	Темно-зеленый	Пигмент зеленый 2730k Пигмент желтый 180	CAS № 1328-53-6 CAS № 77804-81-0
33G	Черный	Пигмент желтый 3г Панакс синий b Угольно черный	CAS № 5567-15-7 CAS № 147-14-8 CAS № 1333-86-4
34G	Оранжевый	Пигмент желтый 180 Диоксид титана Панакс красный 2г Угольно черный	CAS № 77804-81-0 CAS № 7023-61-2 CAS № 1333-86-4

Таблица 8. Характеристики игл

Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, мкм ±0,8 мкм	0,12
Радиус притупления рабочей части иглы, мм ±0,008мм	0,013
Тип трубки	TW - тонкая стенка
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы
Поверхность трубки иглы-носителя	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.

Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа
Твердость игл	Твердость игл после термической обработки не более 6100 Н/мм ² (55,3 HRC).
Соединение головки иглы и трубки иглы, не разрушается под действием силы, Н	22

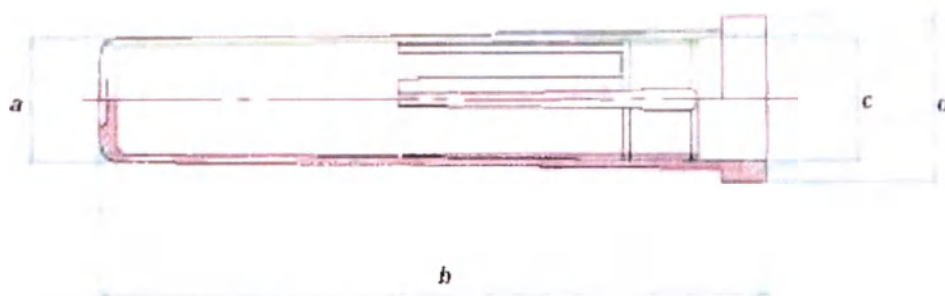


Рис. 5. Схема общего вида колпачка для иглы

Таблица 9. Приведены размеры, согласно схеме на рис. 4.

Обозначения, единицы измерения	Значения ± погрешность, мм
Диаметр <i>a</i> , мм	5,5 ± 0,5 мм
Длина <i>b</i> , мм (для игл длиной 38 мм)	54 ± 0,5 мм
Длина <i>b</i> , мм (для игл длиной 4, 6, 8, 10, 13, 25 мм)	40,5 ± 0,5 мм
Диаметр <i>c</i> , мм	6,5 ± 0,5 мм
Диаметр <i>d</i> , мм	8 ± 0,5 мм

12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРИМЕНЯЮЩИХСЯ СОВМЕСТНО С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Медицинское изделие «Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru, в вариантах исполнения» предусмотрены для использования с шприцами, адаптером типа «Луер» Шприцы для использования с медицинским изделием выбираются на усмотрение медицинского персонала:

РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г., вариант исполнения

II. Шприцы BD Нурак без иглы;

РУ №РЗН 2019/9116 от 20.04.2020 г., вариант исполнения:

1.1. Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником "Луер" вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл.

1.2. Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником "Луер-Лок" вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл.

1.7. Шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с наконечником "Луер" вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл.

2.1. Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником "Луер" светозащитные вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл.

2.2. Шприцы инъекционные однократного применения трехдетальные стерильные с наконечником "Луер-Лок" светозащитные вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл.

2.7. Шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные с наконечником "Луер" светозащитные вместимостью 0,75; 1; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 30; 50; 55; 60; 100; 120; 150; 160 мл.

РУ РЗН 2022/18223 от 08.09.2022 г., Вариант исполнения:

1. Шприц инъекционный стандартный однократного применения стерильный типа «Луер Лок»

2. Шприц инъекционный безопасный однократного применения стерильный типа «Луер Лок»

13. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Схема производственного процесса

14.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

14.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности.

Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

14.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: при применении медицинского изделия необходимо использовать перчатки.

Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Мойте и вытирайте руки.

14.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие стерилизуют с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с ISO 11135 : 2007 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий».

Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 2 года. Бионагрузка изделий и упаковки не должна превышать ≤ 100 КОЕ / упаковка.

Анализ бионагрузки, включая идентификацию выросших микроорганизмов, выполняется для каждой партии товаров с обязательной идентификацией культур при бионагрузке, превышающей предельные значения, так как не только количество микроорганизмов влияет на процесс стерилизации, но также тип видов микроорганизмов, выделенных из изделия.

17. СВЕДЕНИЯ О КОМПЛЕКТАЦИИ

Каждое медицинское изделие упаковано в первичную упаковку и по 100 штук укладывается в вторичную упаковку.

100 вторичных упаковок с медицинским изделием и 1 (один) экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями стандартов и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 0°С до +40°С, влажности 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106.7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.)

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации; температура от +15°С до +40°С, влажность 45%-80%, атмосферное давление 84 кПа - 106.7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.)

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года. Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

22. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования. Медицинским изделием после применения нельзя использовать повторно, вследствие чего не требуется сервисного и технического обслуживания и ремонта.

23. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Как использованные, так и неиспользованные иглы из вскрытой стерильной упаковки подлежат утилизации в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Утилизацию медицинского изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

В таблице ниже приведены расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Таблица. 29. Расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Запрет на повторное применение
	Использовать до...
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Код партии

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Дата изготовления
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Символ GMP - надлежащая производственная практика
	Надпись «SIZE» (размер) и указывается размер иглы
	Надпись Peel Open (указывает на место открытия)

24. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;
ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;
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 EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

25. МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

В регистрационном досье представлен файл управления риском, разработанный в соответствии с положениями стандарта ГОСТ ISO 14971:2021. В соответствии с представленными таблицами анализа рисков сделан вывод о том, что применение медицинского изделия не представляет риски, которые могут быть неприемлемыми для пациента или для врача.

등부 2023년 제11955호

Registered No. 2023-11955

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서에 기재된 주식회사 제일
체크 사내이사 이춘기의 대리인 박민수
는 본 공증인의 면전에서 위 사서증서
에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인
하였다.

PARK MIN SOO, attorney-in-fact of JEIL
TECH CO., LTD. CHUN GI LEE / CEO &
PRESIDENT, appeared before me and
admitted said principal's subscription to the
attached INSTRUCTION FOR USE FOR
MEDICAL DEVICE.

2023년 7월 27일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 27th day of
July, 2023 at this office.

공증사무소명칭

공증인가 법무법인 한미

소속

서울중앙지방법검찰청

소재지표시

서울특별시 종로구 율곡로 6, 트윈트
리타워 B동 101호

Name of the office

HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Belong to

Seoul Central District Prosecutors' Service

Address of the office

twintree tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

정형근



H. K. Jung

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since March 14,
2007 under Law No. 7428.

Перевод с английского языка на русский

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

[Приложение Форма 41]

Твинтри Тауэр (В) #101,6 Юлгок-ро

Тел: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер: 2023-11955

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ХАНМИ**

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Твинтри Тауэр (В) #101,6 Юлгок-ро, Чонно-гу, Сеул, Корея

210 мм x 297 мм

Бумага со степенью защиты 1 типа (70 г/м²)

Инструкция по применению
на медицинское изделие

«Игла инъекционная одноразовая стерильная Nanoneedles by Fillers.ru в вариантах исполнения»

Утверждено
ДЖЕИЛ ТЕХ Ко. Лтд.
Республика Корея
Генеральный директор
Чун Ги Ли
/подпись/
(подпись)
18 июля 2023 г.

Штамп:
ДЖЕИЛ ТЕХ Ко. Лтд.
190 Мэсил-ро, Соджон-мён
Седжон-си, Корея
Ч.Г. Ли /Президент

2023

Зарегистрировано в реестре за № 2023-11955

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Парк Мин Су

поверенный

ДЖЕИЛ ТЕХ КО., ЛТД /JEIL TECH CO., LTD

Чун Ги Ли / Генеральный директор и президент

явился к нам и подтвердил факт подписания доверителем прилагаемой

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Настоящим удостоверено сего дня 27 июля 2023 г. в настоящем офисе.

Название офиса

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ХАНМИ

Относится к

Прокуратура Центрального округа г. Сеул

Адрес офиса

Твинтри Тауэр (B) #101,6 Юлгок-ро, Чонно-гу, Сеул, Корея

Государственный нотариус

/подпись/

Чун Хюн Кын

(подпись государственного нотариуса)

Настоящий офис был уполномочен министром юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве государственного нотариуса с 14 марта 2007 года в соответствии с Законом № 7428.

210 мм x 297 мм

Бумага со степенью защиты 1 типа (70 г/м²)

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 39-1538

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д.А. Симонян

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

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 39-1539

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса: