[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2023 - 6556

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
DaeGwang B/D 3F. 36 Dongjak-daero.
Seocho-gu, Seoul, Korea
TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

210mm×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(무광) 70g/㎡

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DONGBANG MEDICAL

40,30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do, Korea

Tel.:+82-41-933-7785,Fax:+82-41-934-5715,http://www.dongbangmedical.co.kr

APPROVED BY

CEO

KEUN-SIK KIM

2023-04-27

DONGBANG Medical Co., Ltd.

PRESIDENT KIM, KEUN SIK

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(INSTRUCTION FOR USE MEDICAL DEVICE)

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с длиной рабочей части в мм: 8, 15, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 120, 135

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с длиной рабочей части в мм: 8, 15, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 120, 135

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящая инструкция подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Производитель медицинского изделия

«Донг Банг Медикал Ко, Лтд.», Корея, («Dong Bang Medical Co., Ltd», Korea)
40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do, Korea

Место производства медицинского изделия

«Dong Bang Medical Co., Ltd» 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do, Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Оримед», 105082, г. Москва, ул. Фридриха Энгельса, д. 58, стр. 1

1. Наименование и состав медицинского изделия

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с длиной рабочей части в мм: 8, 15, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 120, 135

Варианты исполнения:

1.1 Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:
0,16 х 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,18 х 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 х 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 х 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 х 15 мм - 100 шт. в упаковке;
0,16 х 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,18 х 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 х 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 х 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 х 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 х 30 мм - 100 шт. в упаковке;
0,16 х 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,18 х 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 х 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 х 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 х 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 х 40 мм - 100 шт. в упаковке;
0,20 х 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,25 х 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,30 х 50 мм - 100 шт. в упаковке;
0,35 х 50 мм - 100 шт. в упаковке;
в составе: инструкция по применению – 1шт. на упаковку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2 Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:

0,16 х 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,18 х 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 х 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 х 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 х 15 мм - 500 шт. в упаковке;
0,16 х 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,18 х 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 х 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 х 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 х 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,35 х 30 мм - 500 шт. в упаковке;
0,16 х 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,18 х 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 х 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 х 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 х 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,35 х 40 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 х 50 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 х 50 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 х 50 мм - 500 шт. в упаковке;
0,35 х 50 мм - 500 шт. в упаковке;
0,20 х 60 мм - 500 шт. в упаковке;
0,25 х 60 мм - 500 шт. в упаковке;
0,30 х 60 мм - 500 шт. в упаковке;
0,35 х 60 мм - 500 шт. в упаковке;
в составе: инструкция по применению – 1шт. на упаковку.

1.3 Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:

0,16 х 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,18 х 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 х 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 х 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 х 15 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,16 х 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,18 х 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 х 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 х 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 х 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 х 30 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,16 х 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,18 х 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 х 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 х 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 х 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 х 40 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 х 50 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 х 50 мм - 1000 шт. в упаковке;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0,30 х 50 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 х 50 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,20 х 60 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,25 х 60 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,30 х 60 мм - 1000 шт. в упаковке;
0,35 х 60 мм - 1000 шт. в упаковке;
в составе: инструкция по применению – 1шт. на упаковку.

1.4 Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:
0,25 х 75 мм -1000 шт. в упаковке;
0,30 х 75 мм -1000 шт. в упаковке;
0,35 х 75 мм -1000 шт. в упаковке;
0,40 х 75 мм -1000 шт. в упаковке;
0,30 х 90 мм -1000 шт. в упаковке;
0,35 х 90 мм -1000 шт. в упаковке;
0,40 х 90 мм -1000 шт. в упаковке;
0,30 х 120 мм -1000 шт. в упаковке;
0,35 х 120 мм -1000 шт. в упаковке;
0,40 х 120 мм -1000 шт. в упаковке;
0,30 х 135 мм -1000 шт. в упаковке;
0,35 х 135 мм -1000 шт. в упаковке;
0,40 х 135 мм -1000 шт. в упаковке;
в составе: инструкция по применению – 1шт. на упаковку.

2.1 Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, без направляющей трубки, типоразмеры:
0,18 х 8 мм - 100 шт. в упаковке;
в составе: инструкция по применению – 1шт. на упаковку.

2.2 Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, без направляющей трубки, типоразмеры:
0,16 х 15 мм- 100 шт. в упаковке;
0,18 х 15 мм- 100 шт. в упаковке;
0,20 х 15 мм- 100 шт. в упаковке;
0,25 х 15 мм- 100 шт. в упаковке;
0,30 х 15 мм- 100 шт. в упаковке;
0,16 х 30 мм- 100 шт. в упаковке;
0,18 х 30 мм- 100 шт. в упаковке;
0,20 х 30 мм- 100 шт. в упаковке;
0,25 х 30 мм- 100 шт. в упаковке;
0,30 х 30 мм- 100 шт. в упаковке;
0,35 х 30 мм- 100 шт. в упаковке;
0,16 х 40 мм- 100 шт. в упаковке;
0,18 х 40 мм- 100 шт. в упаковке;
0,20 х 40 мм- 100 шт. в упаковке;
0,25 х 40 мм- 100 шт. в упаковке;
0,30 х 40 мм- 100 шт. в упаковке;
0,35 х 40 мм- 100 шт. в упаковке;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0,20 х 50 мм- 100 шт. в упаковке;
0,25 х 50 мм- 100 шт. в упаковке;
0,30 х 50 мм- 100 шт. в упаковке;
0,35 х 50 мм- 100 шт. в упаковке;
0,20 х 60 мм- 100 шт. в упаковке;
0,25 х 60 мм- 100 шт. в упаковке;
0,30 х 60 мм- 100 шт. в упаковке;
0,35 х 60 мм- 100 шт. в упаковке;
в составе: инструкция по применению – 1шт. на упаковку.

3 Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пластиковой рукояткой, с направляющей трубкой, типоразмеры:
0,16 х 15 мм- 500 шт. в упаковке;
0,18 х 15 мм- 500 шт. в упаковке;
0,20 х 15 мм- 500 шт. в упаковке;
0,25 х 15 мм- 500 шт. в упаковке;
0,30 х 15 мм- 500 шт. в упаковке;
0,16 х 30 мм- 500 шт. в упаковке;
0,18 х 30 мм- 500 шт. в упаковке;
0,20 х 30 мм- 500 шт. в упаковке;
0,25 х 30 мм- 500 шт. в упаковке;
0,30 х 30 мм- 500 шт. в упаковке;
0,20 х 40 мм- 500 шт. в упаковке;
0,25 х 40 мм- 500 шт. в упаковке;
0,30 х 40 мм- 500 шт. в упаковке;
0,25 х 50 мм- 500 шт. в упаковке;
0,30 х 50 мм- 500 шт. в упаковке;
в составе: инструкция по применению – 1шт. на упаковку.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2 Назначение и принцип действия медицинского изделия

Назначение

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» предназначены для лечения пациентов методом иглорефлексотерапии (акупунктуры).

Принцип действия

Иглорефлексотерапия (акупунктура) – это древнекитайский метод лечения, в основе которого лежит воздействие на биологически активные точки организма. Благодаря непосредственному воздействию на основные проводящие системы организма (нервную, сосудистую, лимфатическую) и опосредованной активизации главных управляющих систем (центральной нервной системы, нейрогуморальной, эндокринной, иммунной), современная иглорефлексотерапия признана эффективным методом в лечении широкого ряда заболеваний и позволяет добиться высоких показателей излечения и улучшения качества жизни.

Современное понимание механизма воздействия иглорефлексотерапии на организм человека основывается на нервно-рефлекторной теории, согласно которой введение иглы в биологически активную точку, раздражает её и запускает сигнал по нервным волокнам, вызывая самую сильную реакцию в пределах того метамера либо спинального сегмента, с которыми эта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

точка наиболее тесно связана, и поступает затем в подкорковые центры головного мозга, активизируя их.

3 Показания и противопоказания к применению

Показания

- ожирение;
- энурез, дисменорея, хронический простатит;
- импотенция, нарушения эректильной функции;
- диспептические явления при хроническом гастрите, гастроптозе, хроническом холецистите, раздраженном кишечнике;
- хронический бронхит, бронхиальная астма;
- невриты лицевого нерва, нарушения кровообращения головного мозга;
- вегетативные нарушения функционального характера;
- мигрень;
- нервозность, быстрая утомляемость;
- артриты, деформирующий остеоартроз, плечелопаточный периартроз, артроз суставов;
- болевые синдромы;
- восстановление двигательных функций у постинсультных больных;
- регуляция сна;

Противопоказания

- острые инфекционные заболевания;
- декомпенсация дыхания или кровообращения;
- отравления;
- острые болевые синдромы неясного происхождения;
- преклонный возраст;
- состояние алкогольного опьянения;
- состояние сильного утомления;
- онкологические заболевания;
- дерматозы;
- истощение организма;
- психические расстройства.

Побочные действия

После процедуры акупунктуры непродолжительный промежуток времени может наблюдаться легкое головокружение и наличие незначительных кровотечений в области иглоукалывания.

Также возможны нежелательные реакции, такие как воспаление, раздражение, зуд эритема, кожная сыпь и кожные заболевания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения

- Иглы для акупунктуры предназначены для использования только медицинскими сотрудниками, прошедшими специальное обучение.
- Иглы для акупунктуры являются стерильными и одноразовыми. Иглы должны быть надлежащим образом утилизированы после использования.
- Не используйте, если упаковка повреждена. Индивидуальная упаковка обеспечивает стерильность игл.
- Проверьте иглы перед использованием. Не используйте согнутые и / или поврежденные иглы.
- Если иглы трудно удалить, сначала попробуйте помассировать и расслабить кожу. Попробуйте удалить иглы медленно и держа их под прямым углом к коже. Не крутите, не изгибайте, не применяйте силу, так как это может привести к поломке иглы.
- Глубина введения должна быть не более 2/3 тела иглы. Например, если используются иглы 60 мм, глубина вставки должна быть не менее 40 мм.
- Храните иглы в безопасном месте, подальше от детей, химикатов, сырости, влажности и экстремальных температур.
- Всегда проверяйте срок годности иглы. Не используйте просроченные иглы.

4 Потенциальные потребители медицинского изделия

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» должны применяться в лечебных учреждениях только квалифицированным медицинским персоналом.

5 Классификация медицинского изделия

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» относятся к классу IIa в соответствии с Приложением IX Правила 7 Директивы о медицинском оборудовании 93/42/EEC.

Классификация медицинского изделия в соответствии с EN ISO 10993:

- Изделие, присоединяемое извне;
- Контактирующее с мягкими тканями;
- Длительность контакта с телом: А – ограниченная (<24ч).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Основные функциональные и технические характеристики

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, без направляющей трубки

Таблица 1

Типоразмеры, (диаметр х длина рабочей части), мм, (±5%)	**Рукоятка диаметр** (+0,3 мм) **х длина** (±0,2 мм), мм	**Направляющая трубка диаметр** (+0,5 мм) **х длина** (±5 мм), мм
0,18 х 8	0,8 х 13,5	-
0,16 х 15 0,18 х 15 0,20 х 15 0,25 х 15 0,30 х 15	1,0 х 20	3,0 х 25
0,16 х 30 0,20 х 30 0,25 х 30 0,30 х 30 0,35 х 30	1,0 х 20	3,0 х 45
0,16 х 40 0,18 х 40 0,20 х 40 0,25 х 40 0,30 х 40 0,35 х 40		3,0 х 55
0,20 х 50 0,25 х 50 0,30 х 50 0,35 х 50		3,0 х 65
0,20 х 60 0,25 х 60 0,30 х 60 0,35 х 60		3,0 х 75
0,25 х 75 0,35 х 75 0,40 х 75	1,0 х 30	3,0 х 95
0,35 х 90 0,40 х 90		3,0 х 110
0,35 х 120 0,40 х 120		3,0 х 140
0,35 х 135 0,40 х 135		3,0 х 155

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пластиковой рукояткой, с направляющей трубкой

Таблица 3

Типоразмеры, (диаметр х длина рабочей части), мм, (±5%)	**Рукоятка диаметр** (+0,5 мм) **х длина** (±0,2 мм), мм	**Направляющая трубка диаметр** (+0,5 мм) **х длина** (±5 мм), мм
0,16 х 15 0,18 х 15	2,0 х 25	3,0 х 35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

0,20 x 15 0,25 x 15 0,30 x 15		
0,16 x 30 0,18 x 30 0,20 x 30 0,25 x 30 0,30 x 30		3,0 x 50
0,25 x 40 0,30 x 40		3,0 x 60
0,25 x 50 0,30 x 50		3,0 x 70

7 Указания по применению

При использовании игл необходимо соблюдение правил асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.
Вскрытие стерильной упаковки с иглами производится непосредственно перед применением.
Тщательно очистите кожу спиртовым раствором, например этиловым спиртом (Ethanol 70%) и дайте ему высохнуть.

Внимание!

- не используйте иглу, если нарушена стерильная упаковка;
- не используйте иглу, если закончился срок годности;
- осмотрите иглу перед процедурой: не используйте иглу, если она погнута или повреждена;
- если иглу сложно извлечь, следует помассировать и расслабить кожу и подлежащие ткани. Нельзя вращать, гнуть иглу, а также прилагать значительные усилия при извлечении, так как это может привести к поломке иглы.

Характерным признаком точного попадания иглы в биологически активную точку является ощущение небольшой боли в момент ее введения, сопровождающееся непроизвольной двигательной реакцией пациента. Это ощущение быстро проходит, и во время сеанса игла, находящаяся в точке, не вызывает неприятных ощущений. Если же через некоторое время после введения иглы боль от ее присутствия продолжает сохраняться, значит, игла введена неправильно, и ее необходимо извлечь.

Отсутствие минимальной болевой реакции в момент введения иглы свидетельствует о том, что игла не попала в лечебную точку соответствия. Тогда необходимо повторить процедуру иглоукалывания, чтобы добиться точного попадания.

В точку, дающую сильную болевую реакцию, можно ввести несколько игл. Это ускорит процесс излечения, особенно в случае стимуляции не точечных, а более крупных по размеру зон соответствия.

Время воздействия иглами составляет 20-30 минут, но может варьироваться в зависимости от тяжести и течения заболевания.

8 Материалы, применяемые при изготовлении

Наименование МИ	Материал
Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пружинчатой стальной рукояткой, с направляющей трубкой, без направляющей трубки	Стержень, рукоятка: нержавеющая сталь STS 304 Покрытие: полидиметилсилоксан
	Направляющая трубка: полипропилен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с пластиковой рукояткой, с направляющей трубкой	Стержень: нержавеющая сталь STS 304 Покрытие: полидиметилсилоксан
	Рукоятка, направляющая трубка: полипропилен

9 Биологическая безопасность и совместимость

Биологическая безопасность

Материалы животного или человеческого происхождения в иглах акупунктурных «Dong Bang Acupuncture» отсутствуют.

Лекарственные средства, фармацевтические субстанции в иглах акупунктурных «Dong Bang Acupuncture» отсутствуют.

Биологическая совместимость

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» удовлетворяет требованиям биосовместимости в соответствии с ISO 10993-1. Материалы, из которых изготовлены иглы, демонстрировали приемлемые результаты во всех биологических испытаниях, и поэтому было показано отсутствие риска для пациента при использовании указанных материалов в данных медицинских изделиях.

10 Стерилизация

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» являются стерильными и предназначаются только для одноразового использования.

Стерилизуют иглы в блистерах - этиленоксидом, иглы в запаянных пакетах - радиацией (гамма-лучами).

Стерилизация газообразным этиленоксидом (ЭО) Стерилизация проводится производителем самостоятельно в соответствии со стандартными и проверенными процедурами. Предложенные изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6}. Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями европейского международного стандарта ISO 11135.

Стерилизация радиацией (гамма-лучи) валидация процесса стерилизации медицинских изделий в системах облучения гамма-излучением была подготовлена аутсорсинговой компанией Greenpia Technology Inc., зарегистрированой Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) (регистрация изделия для имплантации и т. д.) и аккредитована нотифицируемым органом – международным сертификационным и классификационным обществом DNV GL. Требуемый уровень гарантированной стерильности для окончательно прошедших стерилизацию медицинских изделий составляет 10^{-6}. Настоящий отчет по валидации процесса стерилизации выполняется в соответствии с процедурами метода 1 стандарта ISO 11137-2.

После стерилизации продукт хранится в указанном температурном диапазоне вдали от прямых солнечных лучей, срок хранения составляет пять лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Сведения об упаковке

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса.

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» упакованы в первичную индивидуальную упаковку блистер или пакет и вложены в пользовательскую коробку в соответствии с п.1.

12 Сведения о маркировке

Маркировка на этикетках медицинского изделия разработана с соблюдением требований Директивы Совета 93/42/EEC (MDD) согласно корпоративной стандартной рабочей процедуре и стандартов ISO 15223-1, ISO 20417, EN 556-1.

Маркировка наносится на этикетку индивидуальной первичной упаковки – пакет или блистер, пользовательскую коробку и на этикетку вторичной (транспортной) упаковки.

Описание символов маркировки

Символ, знак	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не использовать повторно
	Соответствует директивам ЕС
	Срок годности
	Номер лота (партии)
	Внимание, обратитесь к инструкции по применению
SIZE	Размер
FDA	Маркировка «Food and Drug Administration»
	Не используйте в случае повреждения упаковки
	Беречь от солнечного света
	Стерилизовано этиленоксидом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE R	Стерилизовано радиацией (гамма-лучи)
	Температурный диапазон
	Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Знак «Зеленая точка»
EC REP	Уполномоченный представитель ЕС
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

13 Нормативные требования и стандарты

Стандарт	Наименование
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками для медицинских изделий
ISO 20417: 2021	Медицинские изделия - Информация, предоставляемая производителем
EN ISO 9001:2008	Система менеджмента качества - Требования
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством - требования для нормативных целей
EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2017)
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия (ISO 10993-11:2017)
EN 556-1: 2001 / AC: 2006	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть обозначены как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинских изделий. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11137-1:2006/AMD 2:2018	Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1 :2019)
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. (ISO 11607-2:2019)
EN 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. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ASTM F1980:2007	Стандартное руководство для ускоренных тестов на старение системы стерильных барьеров для медицинских приспособлений
ISO 683-13 [1986]	Термообрабатываемые стали, легированной стали и стали свободной резки Часть 13: кованые из нержавеющей стали
KS D 3703 [1997]	Нержавеющая стальная проволока
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

14 Ремонт и техническое обслуживание

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» являются изделиями одноразового применения ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

15 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: +23±5 °С.

Диапазон температур при использовании: от +32°С до +42°С.

Относительная влажность: от 25% до 60%

Условия хранения и транспортирования:

Температура окружающего воздуха: от +5°С до +50°С.

Относительная влажность: от 25% до 60% без конденсации влаги.

Хранить в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

16 Срок годности

Срок годности Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» – 5 лет с даты стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17 Утилизация

Утилизация использованных акупунктурных игл должна осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованные акупунктурные иглы с истекшим сроком годности или с нарушенной упаковкой, а также картонная коробка и транспортная тара утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

18 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые «Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с длиной рабочей части в мм: 8, 15, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 120, 135», стерильные, не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке. Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий стерильности и хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом, кроме Производителя.

19 Рекламации

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью «Оримед»,
Юридический адрес: Россия, 105082, г. Москва, ул. Фридриха Энгельса, д.58, стр.1
тел.+7 (495) 789-8433,
www.manager@orimed.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[별지 제43호서식] 공증인가 대한법무법인

등부 2023 년 제 6556 호 Registered No. 2023 - 6556

인 증

위 의료기기 사용지침----------에 기재된 주식회사 동방메디컬 대표이사 김근식의 대리인 장명수 ---------- 은(는) 본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인 한 것임을 확인하였다.

2023 년 5 월 9 일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 대한법무법인
소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

공증인 공증담당변호사

Notarial Certificate

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
DongBang Medical Co., Ltd
President / Kim, Keun Sik
appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached.

INSTRUCTION FOR USE MEDICAL DEVICE.
This is hereby attested on this
9th day of May 2023 at this office.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since January 6 2010 under Law No. 11823

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и корейского языков на русский язык*]

[*Герб Республики Корея*]
[*Печать*: Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.», нотариус Квон Хьюк Юнг]

[Форма № 41]
ДэКван Билдинг, 3 этаж,
36 Донгъяк- дэро, Сочхо-гу,
Сеул, Республика Корея

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДЭХАН ИНК.»

ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Регистрационный номер: 2023 – 6556

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.»
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)
ДэКван Билдинг, 3 этаж, 36 Донгъяк-дэро, Сочхо-гу, Сеул, Республика Корея
(DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)
ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

[*Тисненая печать:* Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.»]

210 мм × 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м^2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании «Донг Банг Медикал Ко., Лтд.» (Dong Bang Medical Co., Ltd.)*]

40, 30 Санеопданжи-гил, Унчеун-юп, Бореонг-си, Чхунчхон-намдо, Корея
(40, 30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do, Korea)
Тел.: +82-41-933-7785, факс: +82-41-934-5715, http://www.dongbangmedical.co.kr

«УТВЕРДИЛ»

Исполнительный директор
КЕУН-СИК КИМ (KEUN-SIK KIM)
/подпись/
27.04.2023 г.

[*Штамп:* «Донг Банг Медикал Ко., Лтд.»
/подпись/
ПРЕЗИДЕНТ КИМ, КЕУН-СИК]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Иглы акупунктурные стальные однократного применения стерильные «Dong Bang Acupuncture» с длиной рабочей части в мм: 8, 15, 30, 40, 50, 60, 75, 90, 120, 135

[*Печать:* Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.», нотариус Квон Хьюк Юнг]

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Форма № 43]

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ДЭХАН ИНК.»

[*Текст документа на корейском и английском языках идентичен*]

Регистрационный номер 2023 – 6556

Нотариальное свидетельство

ЧЖАНГ МЬОНГ СУ (JANG MYEONG SU),
поверенный Ким Кеун-Сик (Kim Keun Sik), президента компании «Донг Банг Медикал Ко., Лтд.»,
явившийся ко мне, признал указанную подпись доверителя на прилагаемой
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Настоящим засвидетельствовано 09 мая 2023 года в настоящей нотариальной конторе.

Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.»
Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
ДэКван Билдинг, 3 этаж, 36 Донгъяк-дэро, Сочхо-гу, Сеул, Республика Корея

Нотариус
/подпись/

КВОН ХЬЮК ЮНГ (KWON HYUK JUNG)

[*Печать:* Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.», нотариус Квон Хьюк Юнг]
[*Печать:* Нотариально-юридическая компания «Дэхан Инк.», нотариус Квон Хьюк Юнг]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 06 января 2010 года в соответствии с законом № 11823.

ДэКван Билдинг, 3 этаж, 36 Донгъяк- дэро, Сочхо-гу, Сеул, Корея
Тел.: (02) 590-0900, факс: (02) 3477-0957

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м^2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого мая 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 – 35-944
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

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

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU