

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

SFM Hospital Products GmbH GmbH/

СФМ Госпитал Продакте ГмбХ

Managing Director /

Управляющий Директор

(Должность position)

Lindner Vera/Vera Линднер

Vera Lindner

(подпись/signature)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM
для инсулиновых инъекторов**

2024

Наименование медицинского изделия:

Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов, в вариантах исполнения:

- [illegible]

- инжекторов 0,30 (30 G) мм x 5 мм (100 шт./уп.).
28. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инжекторов 0,30 (30 G) мм x 6 мм (100 шт./уп.).
29. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инжекторов 0,30 (30 G) мм x 8 мм (100 шт./уп.).
30. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инжекторов 0,30 (30 G) мм x 10 мм (100 шт./уп.).
31. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инжекторов 0,33 (29 G) мм x 12 мм (100 шт./уп.).

Фирма-производитель/ Адрес места производства

Разработчик / Производитель

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)

Тел. +49(0)30 639 788 25, Факс: +49(0)30 639 085 19

Адрес места производства:

SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Классификация медицинского изделия

Согласно Регламенту ЕС отнесено к классу 2a.

Назначение медицинского изделия

Изделие, разработанное для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор. Используется лицами, которые регулярно вводят себе дозы инсулина.

Показания к применению

Иглы используются при подкожном введении инсулина при помощи автоматических шприц-ручек (инсулиновых инжекторов).

Противопоказания к применению

Для предупреждения инфекций не использовать иглу, если ее индивидуальная упаковка повреждена. Использовать иглу исключительно один раз и только со шприц-ручкой для инсулина.

Не изменять угол наклона, когда игла проколола кожу. Это может привести к изгибу или поломке иглы.

Побочные действия

Нет.

Вид контакта

Изделие: Кратковременный контакт с мягкими тканями.

Упаковка (первичная): Кратковременный опосредованный контакт с мягкими тканями.

Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма

Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми контактируют в процессе эксплуатации.

Описание, технические характеристики, основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Изделие представляет собой двухконечную иглу из нержавеющей стали различных размеров, которая фиксируется в резьбовом разьеме из пластика в месте соединения с автоинъектором. Изделие поставляется в герметичной стерильной упаковке и имеет специальную безопасную конструкцию для минимизации риска травмирования иглой. Это изделие для одноразового использования

Изделия состоят из металлической трубочки, один конец которой косо срезан, а на другом имеется универсальная винтовая резьба, служащая для насадки на конус шприц-ручки, сделанный из полиуретана. Иглы изготавливаются из высококачественной стали медицинского назначения, прочной и гипоаллергенной.

Особенности изделий:

✓ Несъемная игла, оптимальная геометрия острия иглы позволяют достигать максимального комфорта и надежности.

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

✓ Использование тонкостенной технологии увеличивает внутренний просвет иглы, обеспечивая более быстрое и безболезненное введение инсулина (для игл 30G и 31G). При сохранении прежнего наружного диаметра иглы внутренний диаметр увеличивается, обеспечивая увеличение скорости прохождения инсулина через просвет иглы при снижении усилия на механизм введения шприц-ручки.

✓ Иглы применяются для инсулиновых ручек: универсальная винтовая резьба позволяет использовать их со всеми шприц-ручками.

✓ Изделие предназначено для стерильного и одноразового использования. Иглы непирогенны, нетоксичны.

Широкий выбор игл позволяет каждому пациенту подобрать оптимальную длину иглы:

✓ Очень тонкая и короткая игла 3 мм делает инъекцию менее болезненной, что позволяет применять ее у детей, худощавых взрослых, беременных и пациентов, которым инсулин назначается впервые. При использовании этой иглы инъекция может быть выполнена без формирования кожной складки, при этом минимальная длина иглы гарантирует поступление инсулина в подкожную клетчатку.

✓ 6 мм рекомендована для детей, подростков, худощавых взрослых.

✓ 8 мм игла рекомендована для мужчин, женщин и подростков с нормальной массой тела, делающих инъекцию инсулина в кожную складку.

✓ Для мужчин и женщин с избыточной и нормальной массой тела рекомендуется игла 12,7 мм. Инъекция инсулина данной иглой делается в кожную складку.

Технические характеристики:

Наименование	Обозначенный метрический размер	Калибровочный размер	Длина иглы рабочая
1. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инжекторов: 0,33 (29 G) мм x 6 мм	0,33 мм	29 G	6 мм
2. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инжекторов: 0,33 (29 G) мм x 8 мм	0,33 мм	29 G	8 мм
3. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инжекторов: 0,33 (29 G) мм x 10 мм	0,33 мм	29 G	10 мм
4. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инжекторов: 0,33 (29 G) мм x 12 мм	0,33 мм	29 G	12 мм
5. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инжекторов: 0,33 (29 G) мм x 12,7 мм	0,33 мм	29 G	12,7 мм

6. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 5 мм	0,30 мм	30 G	5 мм
7. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 6 мм	0,30 мм	30 G	6 мм
8. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 8 мм	0,30 мм	30 G	8 мм
9. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,30 (30 G) мм x 10 мм	0,30 мм	30 G	10 мм
10. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 4 мм	0,25 мм	31 G	4 мм
11. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 5 мм	0,25 мм	31 G	5 мм
12. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 6 мм	0,25 мм	31 G	6 мм
13. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 8 мм	0,25 мм	31 G	8 мм
14. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,25 (31 G) мм x 10 мм	0,25 мм	31 G	10 мм
15. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 4 мм	0,23 мм	32 G	4 мм
16. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 5 мм	0,23 мм	32 G	5 мм
17. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 6 мм	0,23 мм	32 G	6 мм
18. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 8 мм	0,23 мм	32 G	8 мм
19. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,23 (32 G) мм x 10 мм	0,23 мм	32 G	10 мм
20. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 3 мм	0,20 мм	33 G	3 мм
21. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 4 мм	0,20 мм	33 G	4 мм
22. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 5 мм	0,20 мм	33 G	5 мм
23. Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов: 0,20 (33 G) мм x 6 мм	0,20 мм	33 G	6 мм

24. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов 0,25 (31 G) мм х 4 мм.	0,25 мм	31 G	4 мм
25. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов 0,25 (31 G) мм х 6 мм.	0,25 мм	31 G	6 мм
26. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов 0,25 (31 G) мм х 8 мм.	0,25 мм	31 G	8 мм
27. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов 0,30 (30 G) мм х 5 мм.	0,30 мм	30 G	5 мм
28. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов 0,30 (30 G) мм х 6 мм.	0,30 мм	30 G	6 мм
29. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов 0,30 (30 G) мм х 8 мм.	0,30 мм	30 G	8 мм
30. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов 0,30 (30 G) мм х 10 мм.	0,30 мм	30 G	10 мм
31. Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные SFM для инсулиновых инъекторов 0,33 (29 G) мм х 12 мм.	0,33 мм	29 G	12 мм

Материал

Компонент	Материал
Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные	
Игла	Нержавеющая сталь
Покрытие иглы	Силиконовое масло
Колпачок иглы	Полипропилен
Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные	
Внешний колпачок	Полипропилен
Предохранительный колпачок	Полипропилен
Нажимной и блокирующий узел	Полипропилен
Пружина	Нержавеющая сталь
Игла	Нержавеющая сталь
Покрытие иглы	Силиконовое масло
Упаковка первичная	
Основа: Защитная втулка	Полипропилен
Верхняя часть: Диализная бумага	Медицинская диализированная бумага
Упаковка потребительская (вторичная) / транспортная	
Картонная коробка	Картон
Гофрокартон	Картон

Комплектность поставки:

1. Игла
2. Колпачок иглы
3. Индивидуальная упаковка для иглы.
4. Упаковка потребительская (вторичная)
5. Упаковка транспортная (внутренняя и внешняя)

Правила эксплуатации изделия

- Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные

1. Установите новую иглу.
Держите иглу и шприц-ручку на одной линии.
2. Испытание на безопасность
Измените значение на 2.
Снимите наружный колпачок иглы, держите иглу вверх и выжмите пузырьки воздуха, затем нажмите кнопку впрыска, если жидкость не течет, повторите действия выше, пока не появится жидкость.
3. Установка дозы для укола
Прокрутите до необходимой дозы (например, 18 единиц).
4. Укол
Делая укол вертикально, нажмите на кнопку впрыска до упора, подождите 10 секунд и извлеките иглу.
5. Удалите иглу
Наденьте наружный колпачок иглы, снимите иглу, провернув ее против часовой стрелки, затем наденьте колпачок шприц-ручки.

- Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные

1. Прикрутить иглу по часовой стрелке, убедиться в прочности соединения.
2. Снять внешний колпачок иглы.
3. Вводить инсулин в соответствии с инструкцией к шприц-ручке.
4. Удалить шприц-ручку. Защитный колпачок безопасного механизма автоматически отщелкивается и блокируется.
5. Открутить иглу против часовой стрелки, удалив ее со шприц-ручки.

Упаковка

Упаковка подразделяется первичную, потребительскую (вторичную), транспортную внутреннюю и внешнюю; на упаковке есть маркировка.

Иглы медицинские инъекционные одноразовые стерильные поставляются по 200 шт., 150 шт., 100 шт., 50 шт., 25 шт. в потребительской (вторичной) упаковке.

Иглы медицинские инъекционные безопасные одноразовые стерильные поставляются по 100 шт. в потребительской (вторичной) упаковке.

Сведения о стерильности и кратности использования

Изделие стерильное. Однократное использование.

Срок годности

5 лет.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию, представленную в таблице

Символы	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Партия
	Защищать от воздействия влаги

	Верхний и нижний пределы температуры
	Верхний и нижний пределы влажности
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров
	Беречь от солнечных лучей.
	стерилизация Этиленоксидом
	не использовать повторно
	не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
"Н"	Нержавеющая сталь

Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

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°C до +40°C, влажности 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Хранить в сухом проветриваемом помещении в упакованном виде при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации: температура от +15°C до +40°C, влажность 45%-80%, атмосферное давление 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.)

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством. После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и согласно СанПиН 2.1.3684-21 класса Б.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

93/42/EEC	Директива Совета ЕС 93/42/EEC в отношении медицинских приборов, изделий, устройств, оборудования
EN ISO 13485	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским

	изделиям
EN ISO10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11608-2	Шприц-ручки медицинского назначения - Часть 2: Иглы - Требования и методы испытаний
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, маркировка
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 14155	Клиническое исследование медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14644-1	Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия стандарту ISO 14644-1

- ГОСТ Р 52770-2016
- ГОСТ ISO 10993-5-2011
- ГОСТ ISO 10993-10-2011
- ГОСТ ISO 10993-11-2021
- ОФС 1.2.4.0005.15
- ГОСТ 19126-2007
- ГОСТ ISO 11607-1-2018
- ГОСТ ISO 7864-2011
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023
- ГОСТ Р ИСО 9626-2020

Уполномоченный представитель производителя (организация для обращения потребителей (РФ))

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»),

129337, Москва, ул. Красная Сосна, д.30, стр.1, +7(495) 789-38-01, +7 (495) 789-38-02, +7(495) 745-05-56

Гарантии

Гарантия распространяется на материальные или производственные неисправности, замеченные при нормальных условиях эксплуатации изделия, начиная с даты поставки и заканчивая датой истечения срока годности, указанной на упаковке.

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der

**Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961,
geschäftsansässig: Segelfliegerdamm 67 - 89, 12487 Berlin,**

ausgewiesen durch Vorlage eines gültigen Personaldokumentes mit Lichtbild,
beglaubige ich hiermit.

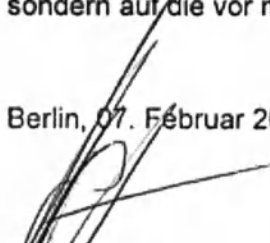
Der Notar fragte die Erschienene, ob er oder eine der mit ihm beruflich verbundenen
Personen in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb
des Notaramtes tätig war oder ist. Die Frage wurde verneint.

Der Notar wies die Erschienene darauf hin, dass die Daten der Beteiligten in
Übereinstimmung mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen beim Notar
gespeichert und bearbeitet werden.

Die Erschienene erklärte, dass gegen die Speicherung der Daten keine Einwände
bestehen und sie von den Datenschutzhinweisen des Notars Kenntnis erlangt hat.

Die Notwendigkeit der Unterschriftsbeglaubigung sowie der Verwendungszweck der
Urkunde wurden mir, dem Notar, glaubhaft gemacht. Vom Inhalt des Dokuments
selbst konnte ich mich nicht unterrichten, da ich die Sprache des Dokuments nicht
beherrsche. Die Beglaubigung bezieht sich nicht auf die Richtigkeit des Dokumentes,
sondern auf die vor mir anerkannte Unterschrift.

Berlin, 07. Februar 2024


Trautmann
Notar





Рег. № в Реестре нотариальных действий 130/2024

Настоящим свидетельствую подлинность приведённой выше и поставленной в моём присутствии подписи

**г-жи Веры Линднер (Vera Lindner), дата рождения: 25.05.1961 года;
служебный адрес: Зегельфлигердамм 67 - 89, 12487 Берлин
(Segelfliegerdamm 67 - 89, 12487 Berlin);**

личность которой установлена по предоставленному действительному удостоверяющему личность документу с фотографией.

На вопрос нотариуса об участии нотариуса или какого-либо лица, связанного с ним по роду профессиональной деятельности, в данном деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, вне рамок профессиональной деятельности в качестве нотариуса, обратившимся лицом был дан отрицательный ответ.

Нотариус разъяснил заявителю, что данные заинтересованного лица хранятся у нотариуса и обрабатываются в соответствии с нормами в отношении защиты данных.

Обратившееся лицо заявило об отсутствии у него возражений против хранения данных и о получении от нотариуса разъяснений относительно положений о защите данных.

Мне, нотариусу, дано достаточное обоснование целевого назначения документа и необходимости подтверждения подлинности подписи. Ознакомиться с содержанием самого документа мне не представилось возможным, поскольку я не владею языком, на котором составлен документ. Нотариальное удостоверение относится не к подлинности документа, а к поставленной в моём присутствии подписи.

Город Берлин, 07 февраля 2024 года.

/Подпись/

Траутманн (Trautmann)
Нотариус

*/Гербовая печать: Ральф Траутманн (Ralf Trautmann) *
Нотариус Берлина/*

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Ральф Траутманн * Нотариус Берлина/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

11- 327

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

