

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Оримед»

Бернатиер Д.М.

2023 г.



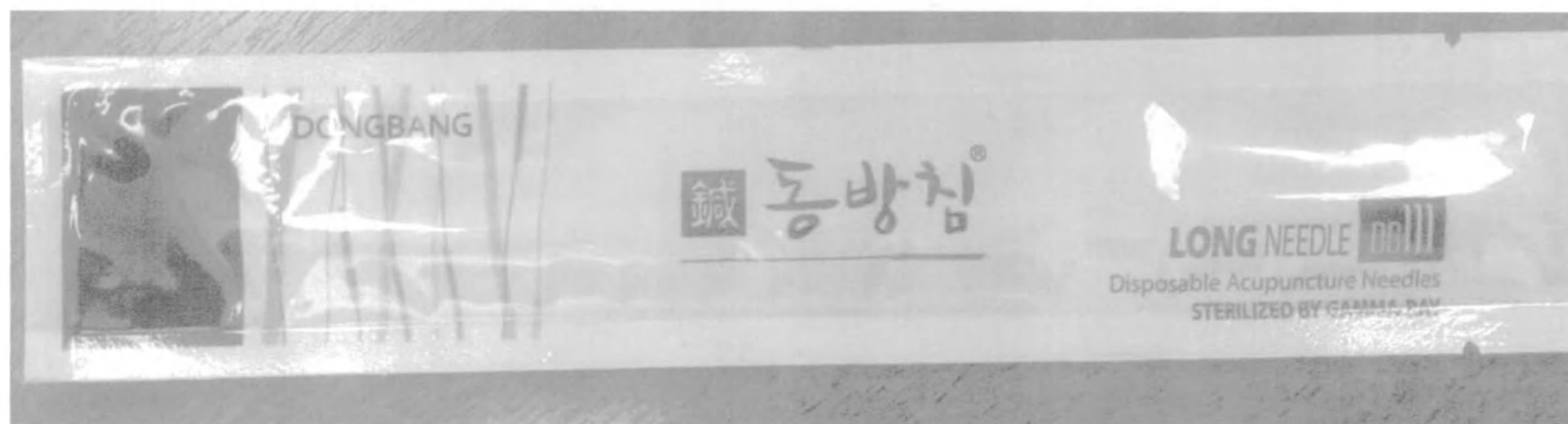
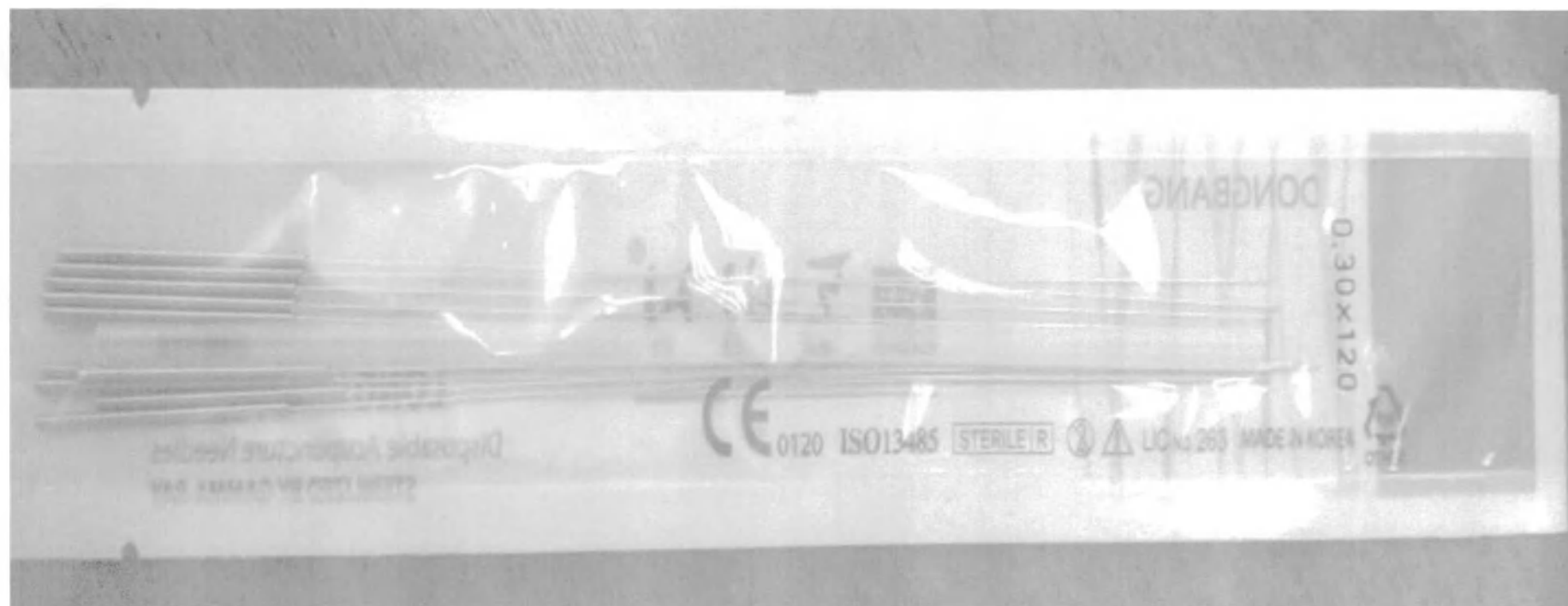
ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG»

(Редакция 1)

Рис. 1 Общий вид МИ «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» со стальной рукояткой, с направителем, диаметр иглы: 0,25 мм, 0,29 мм, 0,30 мм, 0,33 мм, 0,35 мм, 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, длина рабочей части иглы: 75 мм, 90 мм, 105 мм, 120 мм, 135 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке, 1000 шт. в упаковке





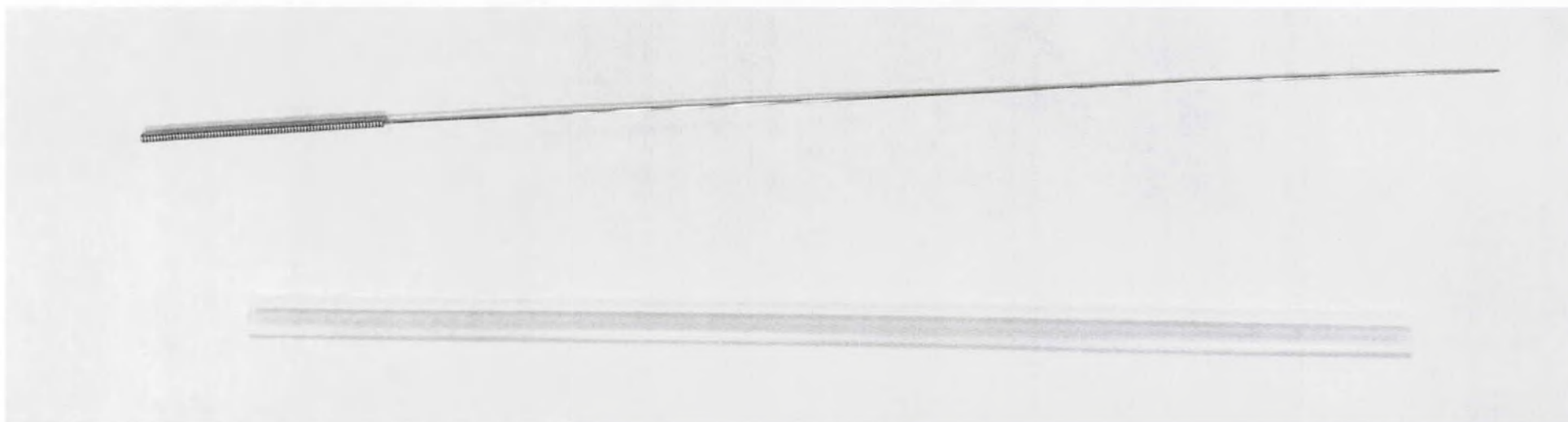




Рис. 2 Макет маркировки МИ «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» со стальной рукояткой, с направителем, диаметр иглы: 0,25 мм, 0,29 мм, 0,30 мм, 0,33 мм, 0,35 мм, 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, длина рабочей части иглы: 75 мм, 90 мм, 105 мм, 120 мм, 135 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке, 1000 шт. в упаковке»



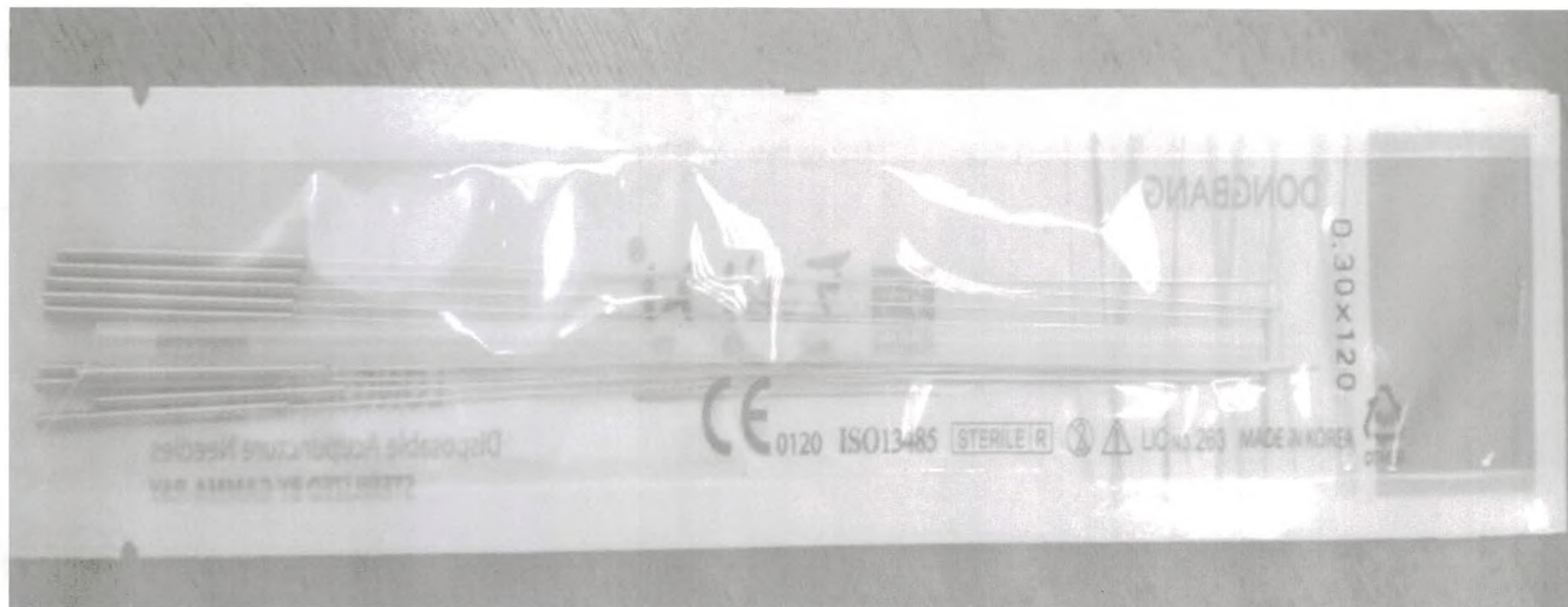


Рис. 3 Макет Русскоязычного стикера МИ «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» со стальной рукояткой, с направителем, диаметр иглы: 0,25 мм, 0,29 мм, 0,30 мм, 0,33 мм, 0,35 мм, 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, длина рабочей части иглы: 75 мм, 90 мм, 105 мм, 120 мм, 135 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке, 1000 шт. в упаковке»

Наименование: *«Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» со стальной рукояткой, с направителем, вариант исполнения: Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» со стальной рукояткой, с направителем, диаметр иглы 0,30мм x длина рабочей части иглы 135 мм»*

Производитель: «Донг Банг Медикал Ко, Лтд.»

«Dong Bang Medical Co., Ltd»

Адрес производителя: 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Место производства: 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Уполномоченная представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Оримед» (ООО «Оримед»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 105082, Российская Федерация, город Москва, улица Фридриха Энгельса, дом 58, строение 1. Телефон для обращений: +7 (495)789-84-33

Назначение: предназначены для лечения пациентов методом иглорефлексотерапии (акупунктура), которые объединяют лечебно-профилактические методы воздействия на человеческое тело через его биологически активные точки (БАТ).

Описание и принцип действия: используются для воздействия на точки, расположенные на теле человека. Состоит из стальной рукоятки иглы и стальной рабочей части иглы (сталь STS304). В комплектацию данных игл входит направитель из полимера. Длительность контакта с пациентом – менее 60 минут

Стерилизация

STERILE R

Условия хранения: Иглы хранят в крытых отопляемых складских помещениях при температуре от +5 до +50°C и относительной влажности 25-60%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Располагать на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Применение:

При использовании игл необходимо соблюдение правил асептики и антисептики (спирт этиловый 70 %) в условиях медицинского учреждения.

Вскрытие стерильной упаковки с иглами производится непосредственно перед применением.

Тщательно очистите кожу спиртовым раствором и дайте ему высохнуть.

Внимание!

- не используйте иглу, если нарушена стерильная упаковка;
- осмотрите иглу перед использованием. Не используйте иглу, если она погнута или повреждена;
- не используйте иглу, если закончился срок годности;
- 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 БАТ 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 зависит от их назначения, и может варьироваться в

зависимости от тяжести и течения заболевания (от менее 60 минут до не более 30 дней).

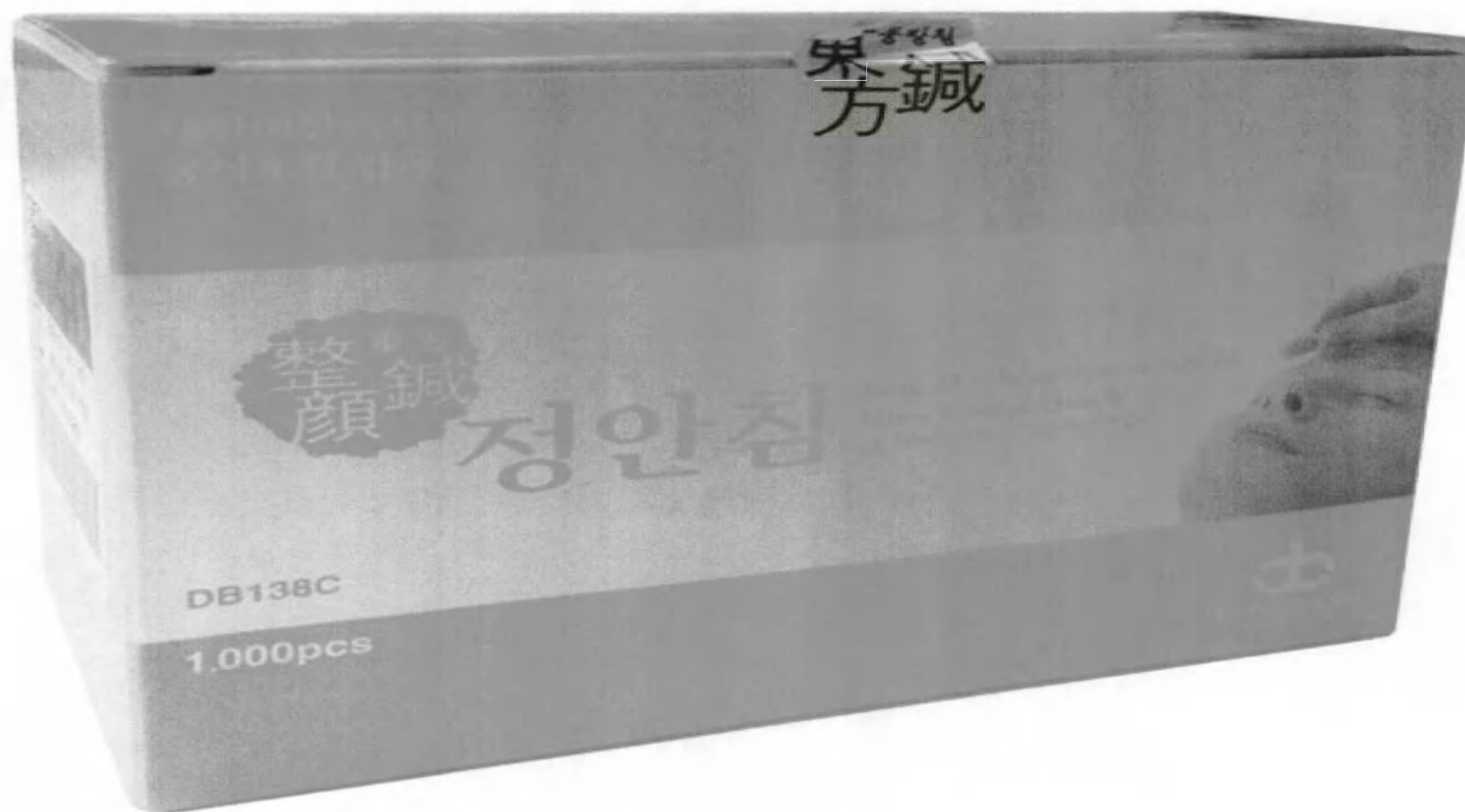
Упаковка: 1000 шт.(100 индивидуальных упаковок (блистеров))

Срок годности: 5 лет

Дата производства: XX XX XXXX

Регистрационное удостоверение: XX XX XXXX

Рис. 4 Общий вид МИ «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, с направителем, диаметр иглы: 0,14мм, 0,15 мм, 0,16 мм, 0,18 мм, 0,20 мм, 0,25 мм, 0,29 мм, 0,30 мм, 0,33 мм, 0,35 мм, 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, длина рабочей части иглы: 5 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм, 13 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 33 мм, 35 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм; 70 мм, 75 мм, 90 мм, 105 мм, 120 мм, 135 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке, 1000 шт. в упаковке



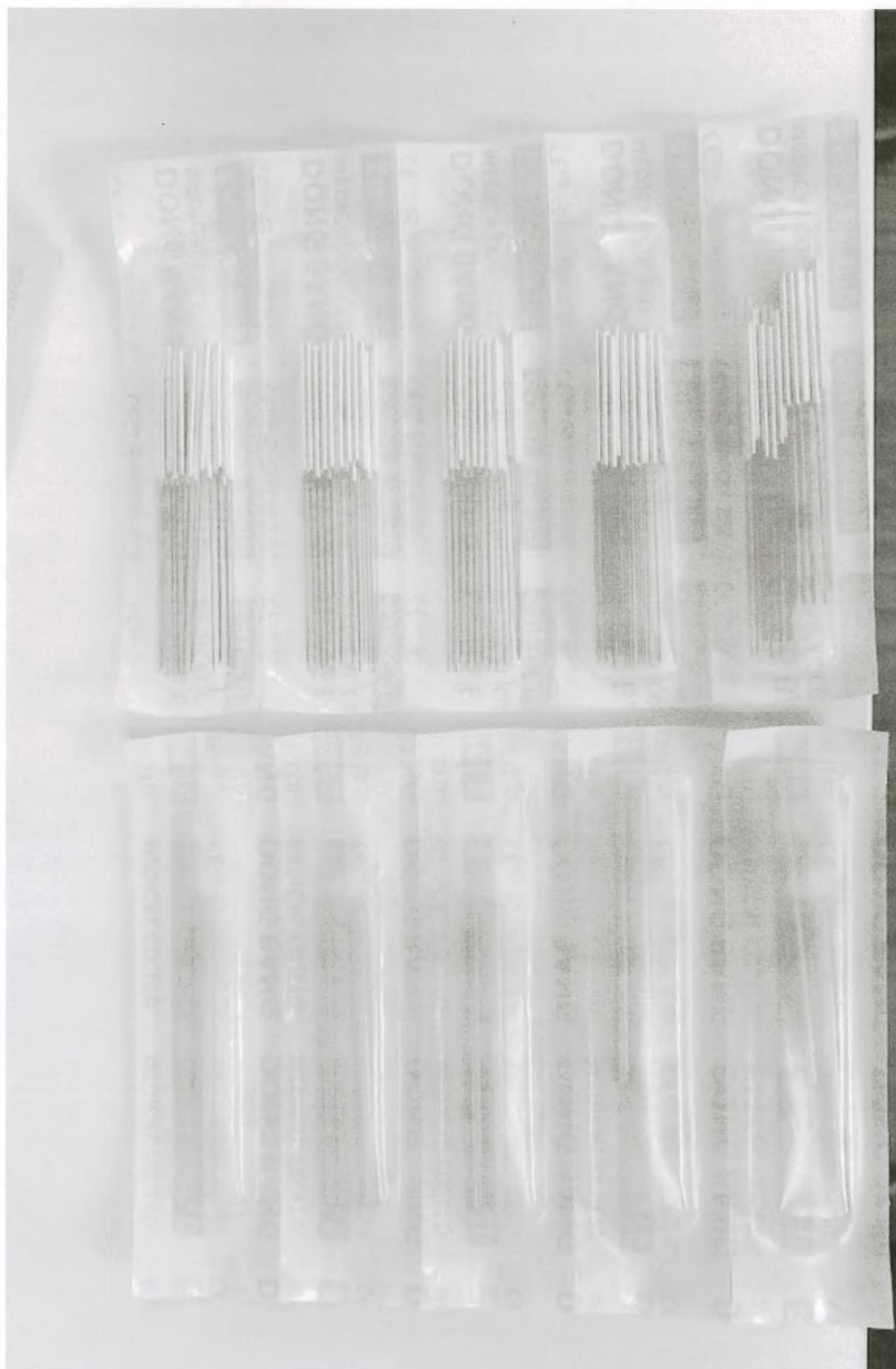
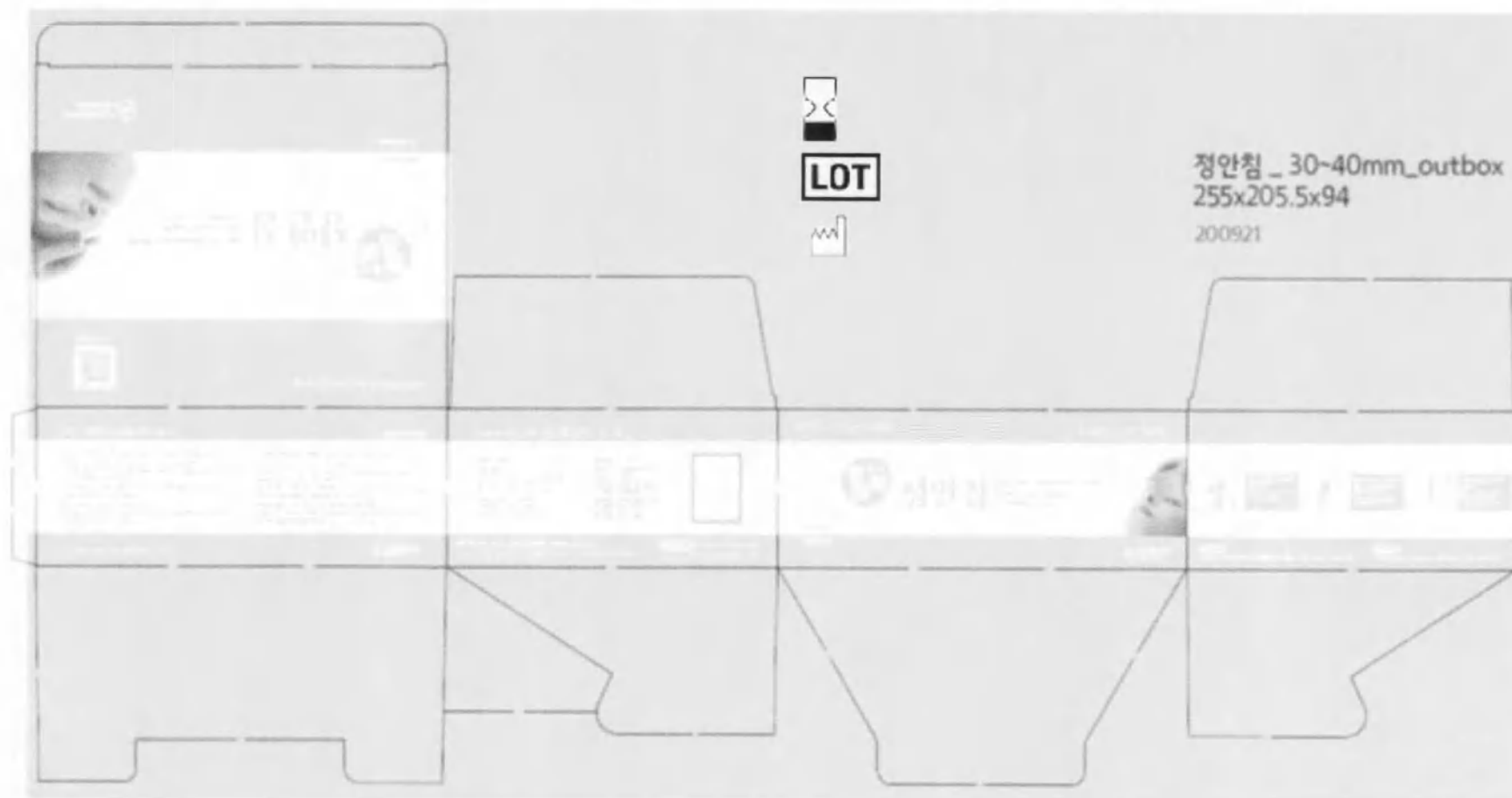


Рис. 5 Макет маркировки «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, с направителем, диаметр иглы: 0,14мм, 0,15 мм, 0,16 мм, 0,18 мм, 0,20 мм, 0,25 мм, 0,29 мм, 0,30 мм, 0,33 мм, 0,35 мм, 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, длина рабочей части иглы: 5 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм, 13 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 33 мм, 35 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм; 70 мм, 75 мм, 90 мм, 105 мм, 120 мм, 135 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке, 1000 шт. в упаковке



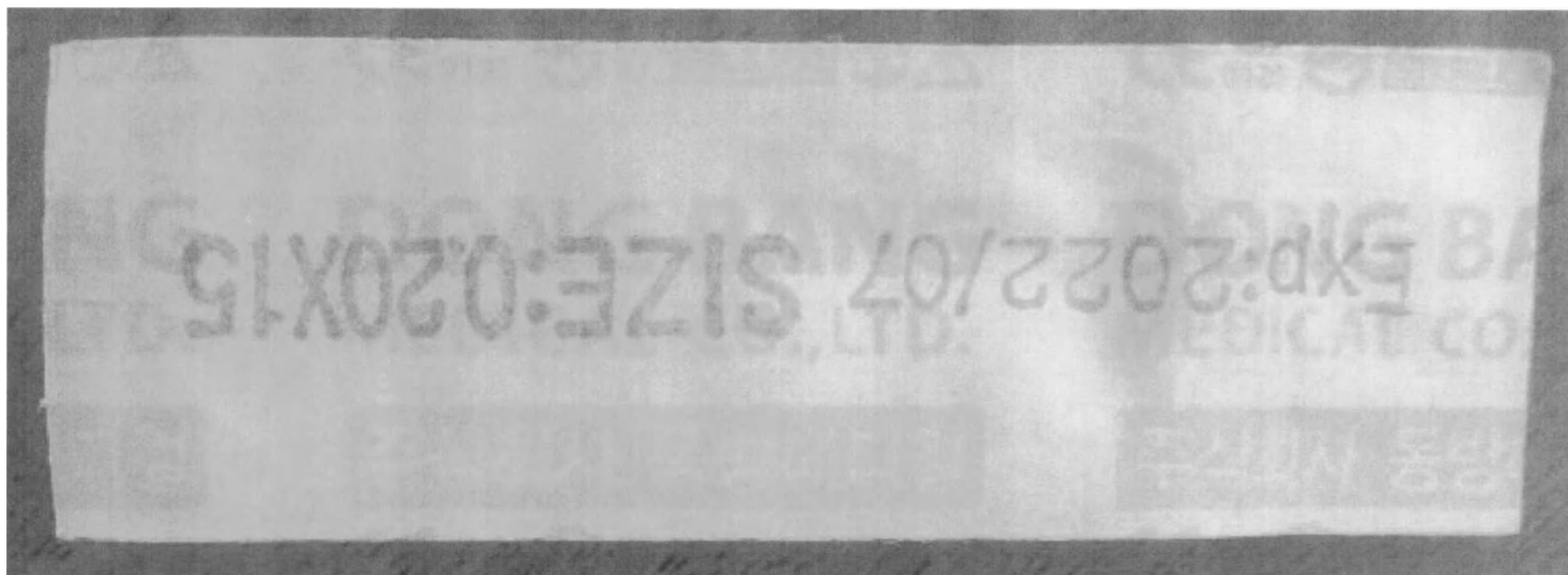




Рис. 6 Макет Русскоязычного стикера «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, с направителем, диаметр иглы: 0,14мм, 0,15 мм, 0,16 мм, 0,18 мм, 0,20 мм, 0,25 мм, 0,29 мм, 0,30 мм, 0,33 мм, 0,35 мм, 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, длина рабочей части иглы: 5 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм, 13 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 33 мм, 35 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм; 70 мм, 75 мм, 90 мм, 105 мм, 120 мм, 135 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке, 1000 шт. в упаковке

Наименование: «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, с направителем, вариант исполнения Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, с направителем, диаметр иглы 0,30мм x длина рабочей части иглы 40 мм»

Производитель: «Донг Банг Медикал Ко, Лтд.»

«Dong Bang Medical Co., Ltd»

Адрес производителя: 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Место производства: 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Уполномоченная представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Оримед» (ООО «Оримед»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 105082, Российская Федерация, город Москва, улица Фридриха Энгельса, дом 58, строение 1. Телефон для обращений: +7 (495)789-84-33

Назначение: предназначены для лечения пациентов методом иглорефлексотерапии (акупунктура), которые объединяют лечебно-профилактические методы воздействия на человеческое тело через его биологически активные точки (БАТ).

Описание и принцип действия: используются для воздействия на точки, расположенные на теле человека. Состоит из посеребренной рукоятки иглы и стальной рабочей части иглы (сталь STS304). В комплектацию данных игл входит направитель из полимера. Длительность контакта с пациентом – менее 60 минут

Стерилизация

STERILE EO

Условия хранения: Иглы хранят в крытых отопляемых складских помещениях при температуре от +5 до +50°C и относительной влажности 25-60%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Располагать на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Применение:

При использовании игл необходимо соблюдение правил асептики и антисептики (спирт этиловый 70 %) в условиях медицинского учреждения.

Вскрытие стерильной упаковки с иглами производится непосредственно перед применением.

Тщательно очистите кожу спиртовым раствором и дайте ему высохнуть.

Внимание!

- не используйте иглу, если нарушена стерильная упаковка;
- осмотрите иглу перед использованием. Не используйте иглу, если она погнута или повреждена;
- не используйте иглу, если закончился срок годности;
- 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 БАТ 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 зависит от их назначения, и может варьироваться в зависимости от тяжести и течения заболевания (от менее 60 минут до не более 30 дней).

Упаковка: 100 шт.(10 индивидуальных упаковок (блистеров))

Срок годности: 5 лет

Дата производства: XX XX XXXX

Регистрационное удостоверение: XX XX XXXX

Рис. 7 Общий вид МИ «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, без направителя, диаметр иглы: 0,14мм, 0,15 мм, 0,16 мм, 0,18 мм, 0,20 мм, 0,25 мм, 0,29 мм, 0,30 мм, 0,33 мм, 0,35 мм, 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, длина рабочей части иглы: 5 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм, 13 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 33 мм, 35 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм; 70 мм, 75 мм, 90 мм, 105 мм, 120 мм, 135 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке, 1000 шт. в упаковке



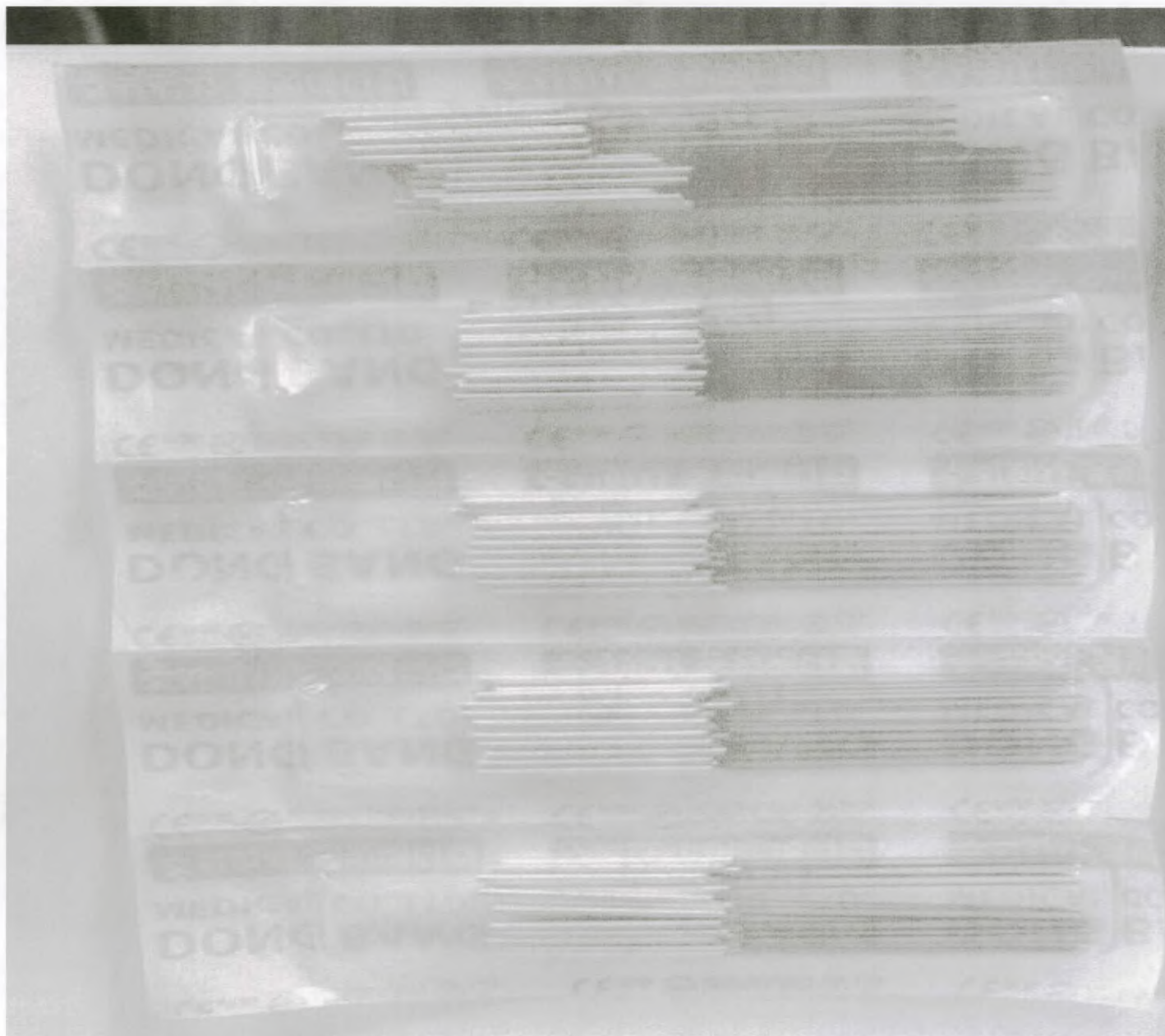
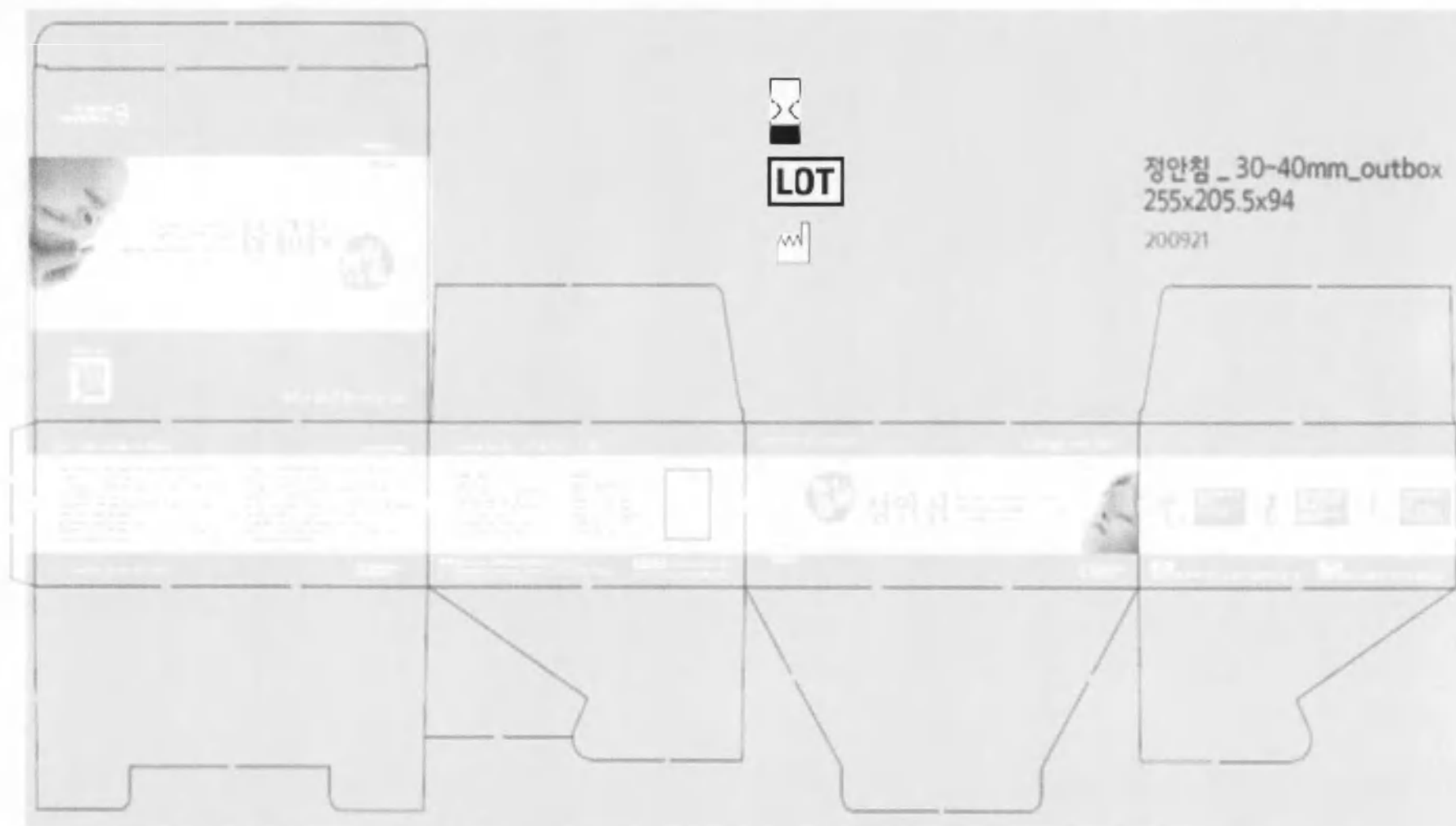


Рис. 8 Макет маркировки МИ «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, без направителя, диаметр иглы: 0,14мм, 0,15 мм, 0,16 мм, 0,18 мм, 0,20 мм, 0,25 мм, 0,29 мм, 0,30 мм, 0,33 мм, 0,35 мм, 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, длина рабочей части иглы: 5 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм, 13 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 33 мм, 35 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм; 70 мм, 75 мм, 90 мм, 105 мм, 120 мм, 135 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке, 1000 шт. в упаковке



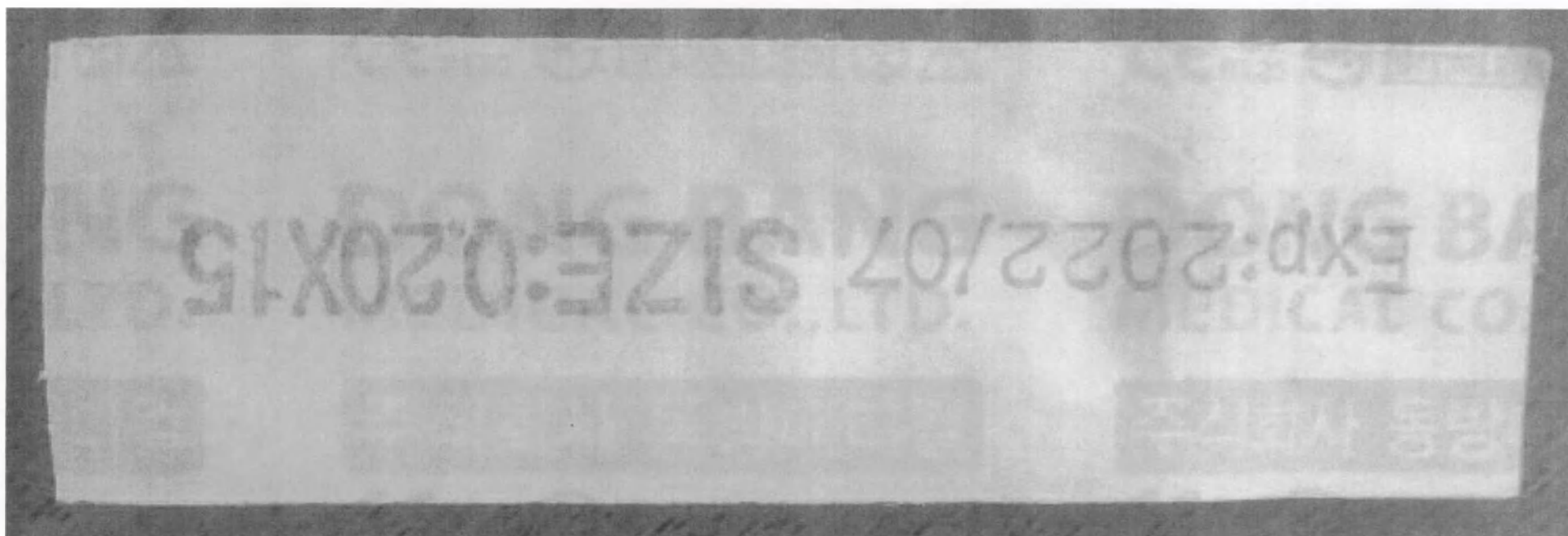


Рис. 9 Макет Русскоязычного стикера МИ «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, без направителя, диаметр иглы: 0,14мм, 0,15 мм, 0,16 мм, 0,18 мм, 0,20 мм, 0,25 мм, 0,29 мм, 0,30 мм, 0,33 мм, 0,35 мм, 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, длина рабочей части иглы: 5 мм, 7 мм, 8 мм, 10 мм, 13 мм, 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 33 мм, 35 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм; 70 мм, 75 мм, 90 мм, 105 мм, 120 мм, 135 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке, 1000 шт. в упаковке

Наименование: «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, без направителя, вариант исполнения: «Иглы акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG» с посеребренной рукояткой, без направителя диаметр иглы: 0,16 мм, длина рабочей части иглы 10 мм»

Производитель: «Донг Банг Медикал Ко, Лтд.»

«Dong Bang Medical Co., Ltd»

Адрес производителя: 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Место производства: 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Уполномоченная представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Оримед» (ООО «Оримед»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 105082, Российская Федерация, город Москва, улица Фридриха Энгельса, дом 58, строение 1. Телефон для обращений: +7 (495)789-84-33

Назначение: предназначены для лечения пациентов методом иглорефлексотерапии (акупунктура), которые объединяют лечебно-профилактические методы воздействия на человеческое тело через его биологически активные точки (БАТ).

Описание и принцип действия: используются для воздействия на точки, расположенные на теле человека. Состоит из посеребренной рукоятки иглы и стальной рабочей части иглы (сталь STS304). В комплектацию данных игл не входит направитель из полимера. Длительность контакта с пациентом – менее 60 минут

Стерилизация

STERILE EO

Условия хранения: Иглы хранят в крытых отапливаемых складских помещениях при температуре от +5 до +50°C и относительной влажности 25-60%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Располагать на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Применение:

При использовании игл необходимо соблюдение правил асептики и антисептики (спирт этиловый 70 %) в условиях медицинского учреждения.

Вскрытие стерильной упаковки с иглами производится непосредственно перед применением.

Тщательно очистите кожу спиртовым раствором и дайте ему высохнуть.

Внимание!

- не используйте иглу, если нарушена стерильная упаковка;
- осмотрите иглу перед использованием. Не используйте иглу, если она погнута или повреждена;
- не используйте иглу, если закончился срок годности;
- 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 БАТ 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 зависит от их назначения, и может варьироваться в

зависимости от тяжести и течения заболевания (от менее 60 минут до не более 30 дней).

Упаковка: 100 шт.(20 индивидуальных упаковок (блистеров))

Срок годности: 5 лет

Дата производства: XX XX XXXX

Регистрационное удостоверение: XX XX XXXX

Рис.10 Общий вид МИ «Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG» , диаметр иглы: 0,18 мм, 0,20 мм, 0,22 мм, 0,25 мм, длина рабочей части иглы: 1,0 мм, 1,5 мм, 2,0 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке; 1000 шт. в упаковке



Рис. 11 Макет маркировки МИ «Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG» , диаметр иглы: 0,18 мм, 0,20 мм, 0,22 мм, 0,25 мм, длина рабочей части иглы: 1,0 мм, 1,5 мм, 2,0 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке; 1000 шт. в упаковке



Рис. 12 Макет Русскоязычного стикера МИ «Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG» , диаметр иглы: 0,18 мм, 0,20 мм, 0,22 мм, 0,25 мм, длина рабочей части иглы: 1,0 мм, 1,5 мм, 2,0 мм, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке; 1000 шт. в упаковке

Наименование: «Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG», вариант исполнения: Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG» , диаметр иглы 0,18 мм, длина рабочей части иглы 1,0 мм»

Производитель: «Донг Банг Медикал Ко, Лтд.»
«Dong Bang Medical Co., Ltd»

Адрес производителя: 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Место производства: 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Уполномоченная представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Оримед» (ООО «Оримед»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 105082, Российская Федерация, город Москва, улица Фридриха Энгельса, дом 58, строение 1. Телефон для обращений: +7 (495)789-84-33

Назначение: предназначены для лечения пациентов методом иглорефлексотерапии (акупунктура), которые объединяют лечебно-профилактические методы воздействия на человеческое тело через его биологически активные точки (БАТ).

Описание и принцип действия: используются для проведения сеанса иглорефлексотерапии на лице, ушах, по телу и для более длительной экспозиции (воздействия) на акупунктурные точки (от 60 минут, но не более 30 дней)

Стерилизация:

STERILE R

Условия хранения: Иглы хранят в крытых отопляемых складских помещениях при температуре от +5 до +50°C и относительной влажности 25-60%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Располагать на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Применение:

При использовании игл необходимо соблюдение правил асептики и антисептики (спирт этиловый 70 %) в условиях медицинского учреждения.

Вскрытие стерильной упаковки с иглами производится непосредственно перед применением.

Тщательно очистите кожу спиртовым раствором и дайте ему высохнуть.

Внимание!

- не используйте иглу, если нарушена стерильная упаковка;
- осмотрите иглу перед использованием. Не используйте иглу, если она погнута или повреждена;
- не используйте иглу, если закончился срок годности;
- 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 БАТ 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 зависит от их назначения, и может варьироваться в зависимости от тяжести и течения заболевания (от менее 60 минут до не более 30 дней).

Санитарная обработка для игл Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG» (для всех заявленных типоразмеров (диаметр иглы x длина рабочей части иглы)) установленных не более 30 дней специально не проводится. Если у пациента при установке данного варианта исполнения игл возникает воспаление в месте прокола, то необходимо сразу обратиться ко врачу для полного удаления иглы с пластырем, обрабатывать место воспаления средством асептики (пример, «Мирамистин» или «Хлоргексидин» до полного исчезновения воспаления.

Упаковка: 100 шт.(10 индивидуальных упаковок (блистеров))

Срок годности: 5 лет

Дата производства: XX XX XXXX

Регистрационное удостоверение: XX XX XXXX

Рис.13 Общий вид МИ «Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG», диаметр иглы: 0,18 мм, 0,20 мм, 0,22 мм, 0,25 мм, длина рабочей части иглы: 1,0 мм, 1,5 мм, 2,0 мм, 50 шт. в упаковке, 100 шт. в упаковке, 200 шт. в упаковке, 500 шт. в упаковке., 1000 шт. в упаковке»



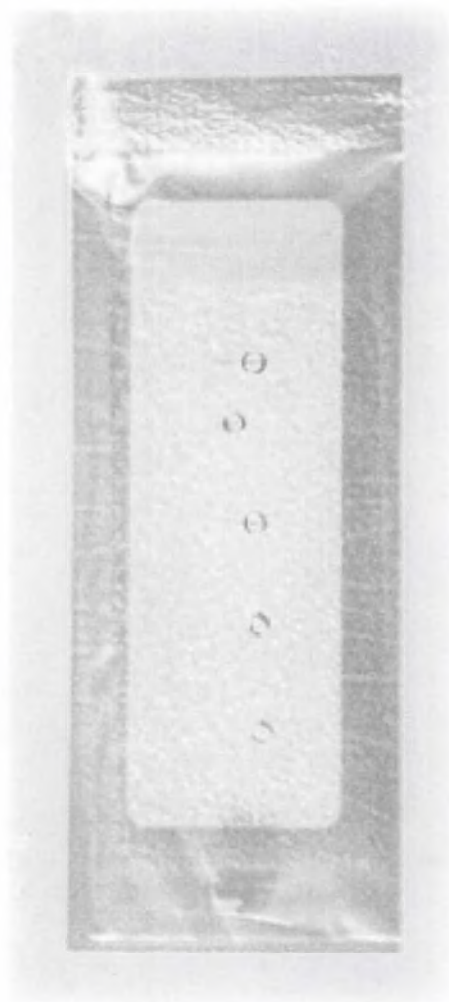


Рис.14 Макет маркировки МИ «Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG» , диаметр иглы: 0,18 мм, 0,20 мм, 0,22 мм, 0,25 мм, длина рабочей части иглы: 1,0 мм, 1,5 мм, 2,0 мм, 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. в упаковке»

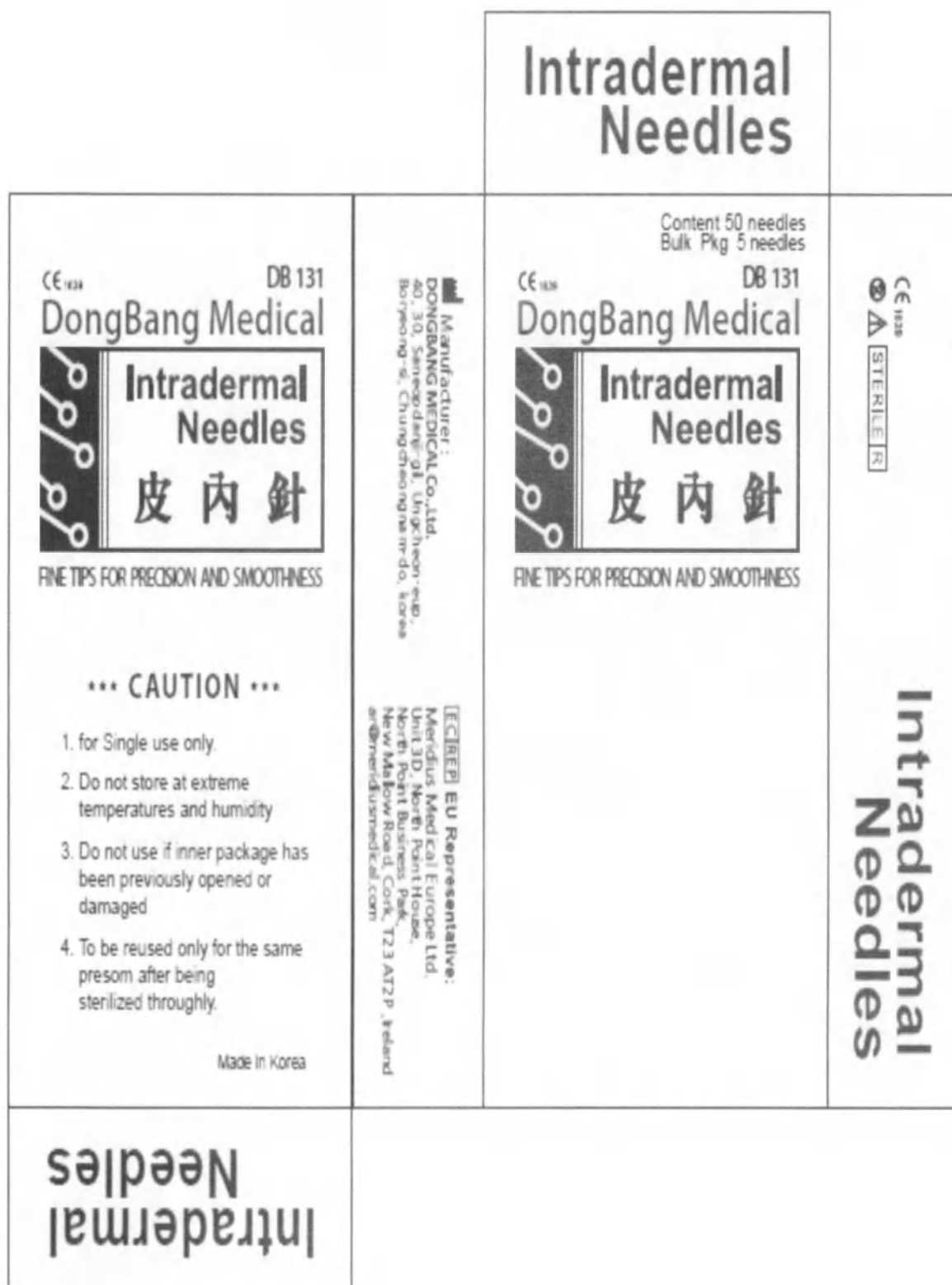


Рис. 15 Макет Русскоязычного стикера «Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG», диаметр иглы: 0,18 мм, 0,20 мм, 0,22 мм, 0,25 мм, длина рабочей части иглы: 1,0 мм, 1,5 мм, 2,0 мм, 50 шт., 100 шт., 200 шт., 500 шт., 1000 шт. в упаковке»

Наименование: «Микроиглы-шпалки акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG», вариант: Микроиглы-шпалки акупунктурные стальные стерильные однократного применения «DONGBANG», диаметр иглы: 0,14 мм, длина рабочей части иглы: 7 мм.»

Производитель: «Донг Банг Медикал Ко, Лтд.»
«Dong Bang Medical Co., Ltd»

Адрес производителя: 30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do, Korea

Место производства: 40&30 Saneopdanji-gil, Ungcheon-Eup, Boryeong-si, Chungcheongnam-do (Chungnam), Korea

Уполномоченная представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Оримед» (ООО «Оримед»)

Адрес уполномоченного представителя производителя: 105082, Российская Федерация, город Москва, улица Фридриха Энгельса, дом 58, строение 1. Телефон для обращений: +7 (495)789-84-33

Назначение: предназначены для лечения пациентов методом иглорефлексотерапии (акупунктура), которые объединяют лечебно-профилактические методы воздействия на человеческое тело через его биологически активные точки (БАТ).

Описание и принцип действия: используются для проведения сеанса иглорефлексотерапии на лице, ушах, по телу и для более длительной экспозиции (воздействия) на акупунктурные точки (от 60 минут, но не более 30 дней)

Стерилизация

STERILE R

Условия хранения: Иглы хранят в крытых отапливаемых складских помещениях при температуре от +5 до +50°C и относительной влажности 25-60%. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Располагать на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Применение:

При использовании игл необходимо соблюдение правил асептики и антисептики (спирт этиловый 70 %) в условиях медицинского учреждения.

Вскрытие стерильной упаковки с иглами производится непосредственно перед применением.

Тщательно очистите кожу спиртовым раствором и дайте ему высохнуть.

Внимание!

- не используйте иглу, если нарушена стерильная упаковка;
- осмотрите иглу перед использованием. Не используйте иглу, если она погнута или повреждена;
- не используйте иглу, если закончился срок годности;
- 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 БАТ 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 зависит от их назначения, и может варьироваться в зависимости от тяжести и течения заболевания (от менее 60 минут до не более 30 дней).

Санитарная обработка для игл Микроиглы-кнопки акупунктурные стальные стерильные однократного применения на пластыре «DONGBANG» (для всех заявленных типоразмеров (диаметр иглы x длина рабочей части иглы)) установленный не более 30 дней специально не проводится. Если у пациента при установке данного варианта исполнения игл возникает воспаление в месте прокола, то необходимо сразу обратиться ко врачу для полного удаления иглы с пластырем, обрабатывать место воспаления средством асептики (пример, «Мирамистин» или «Хлоргексидин» до полного исчезновения воспаления).

Упаковка: 200 шт.(20 индивидуальных упаковок (блистеров))

Срок годности: 5 лет

Дата производства: XX XX XXXX

Регистрационное удостоверение: XX XX XXXX

Пронумеровано и пронумеровано

лист

Генеральный директор

ООО «Сримед»

Д.М. Бервадинер

