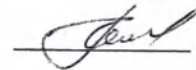


УТВЕРЖДАЮ

Директор по производству

 Е.Г. Горохова

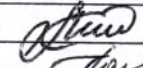
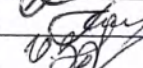
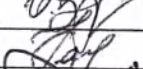
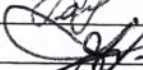
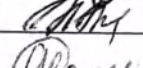
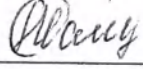
«26» 09 2019 г.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ
Производственного процесса и операций контроля качества

Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей
емкостью 3 мл в потребительскую и транспортную упаковку

ТИ-цех №4-УУИП-38

«ОРИГИНАЛ»

	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Согласовал	Начальник ООК	Линникова Е.В.		26.09.2019
	Начальник ПТО	Молодцова Е.В.		26.09.2019
	Руководитель СОТиЭ	Зарецкая И.В.		26.09.2019
	Начальник ОКК	Канизова Г.Х.		26.09.2019
Нормоконтроль	Руководитель ГУД ОСМК	Шайбаков В.А.		26.09.2019
Разработал	И.о.начальника цеха № 4	Базгудинова О.П.		26.09.2019
	Ведущий инженер-технолог ПТО	Малиновская Е.Ю.		26.09.19

YPSOMED

Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf / Switzerland

ppa. Dr. Susana de Azevedo Vasconcelos

Vice President

Quality Management &

Regulatory Affairs

ppa. Ulrike Bauer

Senior Vice President
Delivery Systems

11839
21.02.2020

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
Срок действия до 26.09.24	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл в потребительскую и транспортную упаковку	Страница 2 из 18
		Временная версия
		Дата введения 26.09.19

1 Назначение и область применения

1.1 Настоящая инструкция устанавливает порядок входного контроля исходных материалов/компонентов и упаковки Шприц-ручки БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл (далее по тексту шприц-ручки) в соответствии с технической документацией производителя (раздел «Упаковка изделия (комплектность готового продукта)», ручной упаковки компонентов в потребительскую упаковку, проверки качества Готового продукта, его упаковки в транспортную тару и выходного контроля готовой продукции.

1.2 Процедура проводится в контролируемом помещении № 233 «Упаковка инъекционных препаратов», расположенном на 2-м этаже инженерно-бытового корпуса № 1.

1.3 Документ обязателен для исполнения персоналом, задействованным в процедуре.

2 Персонал

2.1 Ответственный за санитарное состояние, выполнение требований охраны труда, выполнение операций по маркировке, упаковке в соответствии с требованиями технологической инструкции, ведение производственных записей – машинист расфасовочно - упаковочных машин (далее по тексту – машинист РУМ).

2.2 Ответственный за контроль соблюдения персоналом требований охраны труда, производственной санитарии, контроль над проведением операций по маркировке и упаковке персоналом, контроль выполнения персоналом требований данной инструкции, ведение производственных записей – мастер смены.

2.3 Ответственный за проверку технического состояния оборудования перед началом работы, за установку переменных данных на каплеструйный принтер, проведение технического обслуживания оборудования в процессе работы – слесарь-ремонтник.

2.4 Ответственный за проверку контрольных образцов для сравнения на операциях маркировки и упаковки, за контроль правильности качества маркировки, упаковки медицинских изделий, за проведение процедуры выборочного контроля, регистрацию результатов контроля в рабочем журнале и маршрутной карте, за отбор проб готовой продукции для архивного хранения – контролер качества ОКК.

2.5 Ответственный за своевременную и качественную подготовку помещений, соблюдение требований безопасности и регистрацию записей - уборщик производственных и служебных помещений (далее по тексту- уборщик).

2.6 Ответственный за транспортировку расходных материалов, печатных упаковочных материалов, упакованной продукции, проведение погрузочно-разгрузочных работ – грузчик.

2.7 Ответственный за организацию работ по маркировке пачек и упаковке, по нанесению переменных данных для маркировки транспортной тары – начальник участка.

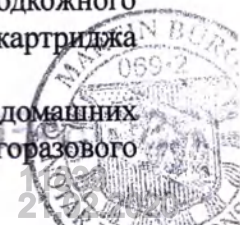
2.8 Ответственный за проведение процедуры входного контроля компонентов, упаковочных материалов – начальник отдела контроля качества (далее по тексту-начальник ОКК).

2.9 Ответственный за проведение процедуры выпускающего контроля Готового продукта – начальник ОКК.

3 Характеристика готового продукта или промежуточного продукта (конечного для данной стадии)

Шприц-ручка БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл предназначена для подкожного введения инсулина (растворов, суспензий) из предварительно наполненного картриджа емкостью 3 мл на регулярной основе.

Шприц-ручка применяется в лечебно-профилактических учреждениях или в домашних условиях в соответствии с инструкцией по применению и является изделием многократного



ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ГИ-цех №4-УУИП-38
	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен [®] М для картриджей емкостью 3 мл	Страница 3 из 18
Срок действия до 26.09.19	в потребительскую и транспортную упаковку	Временная версия
		Дата введения 26.09.19

использования индивидуального применения

4 Оборудование, КИП и А

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество единиц	Материал рабочей зоны	Краткая техническая характеристика
1	2	3		4
Шкаф для хранения печатных упаковочных материалов	Ш-6	1	Сталь 3 с белым эмалевым покрытием	Изготовитель: Россия.
Стол для идентификации упаковочных материалов	ГФ - 7	1	Нержавеющая сталь пищевая	Изготовитель: фирма «Экрос», Россия.
Принтер Videojet	ГФ-9	1	Комбинированный	Изготовитель: фирма «Videojet», Англия. Тип 1220. Производительность, шт./мин – 100. Принцип струйной печати.
Транспортер для подачи пачек	ТР – 9.1	1	Комбинированный	Изготовитель ООО «Конвейерные системы» Россия. Ширина ленты, мм – 250; длина транспортера, мм – 640.
Шкаф для хранения промаркированных пачек	Ш-10	1	Сталь 3 с белым эмалевым покрытием	Изготовитель: Россия.
Стол для просмотра пачек после маркировки и их формирования	ГФ - 11	1	Нержавеющая сталь пищевая	Изготовитель: фирма «Экрос», Россия
Стол для идентификации материалов	ГФ-12.1 ГФ-12.2 ГФ-12.3	3	Нержавеющая сталь пищевая	Изготовитель: фирма «Экрос», Россия
Стол для упаковки (проверка комплектности и закрытие клапана пачки)	ГФ-12.2	1	Нержавеющая сталь пищевая	Изготовитель: фирма «Экрос», Россия
Стол для упаковки	ГФ-13	1	Нержавеющая сталь пищевая	Изготовитель: фирма «Экрос», Россия
Весы электронные со встроенной автоматической калибровкой	ГФ- 42	1	Сталь с покрытием, нержавеющая сталь	Изготовитель: фирма «Сарториус», Модель: MSA4202S-1CE-DO, Максимальная нагрузка, г: 4200 Цена деления, г: 0,01
Стол для упаковки (упаковка в транспортную тару)	ГФ-15	1	Нержавеющая сталь пищевая	Изготовитель: фирма «Экрос», Россия
Контейнер промежуточный	ГФ-16	20	Пластик	Изготовитель: Россия. Габаритные размеры, мм: длина – 600, ширина – 400, высота – 70

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл в потребительскую и транспортную упаковку	ТИ-цех №4-УУИП-38
		Страница 4 из 18
		Временная версия
		Дата введения 26.09.19

Окончание таблицы 1

1	2	3	4	5
Шкаф для брака	Ш-17	1	Сталь с белым эмалевым покрытием	Изготовитель: Россия
Стол для идентификации штрих-кода упаковочных материалов	ГФ-7	1	Нержавеющая сталь пищевая	Изготовитель: НПО «Экрос», Россия
Система для считывания кода: - портативный считыватель Компьютер	ГФ-41 КП-41	1	Комбинированный	Изготовитель: Cognex, США, модель: DM8050X, Кабель: DM8500-USBC-02, тип подключения к персональному компьютеру: USB, Вес – 326 г
Сетка транспортная	ТР-5	4	Нержавеющая сталь пищевая	Изготовитель: Россия. Грузоподъемность, кг – 200. Габаритные размеры, мм: длина – 2010, ширина – 1010, высота – 1700, 3-х секционная. Встроенный замок под ключ

5 Исходные и упаковочные материалы, промежуточные продукты

5.1 Шприц-ручки Биоматик Пен®М соответствующие требованиям

Сп.С (ин-балк).0470023500

5.2 Чехлы тканевые [далее «Чехлы»], соответствующие требованиям спецификации.

5.3 Инструкции по медицинскому применению препарата, соответствующие требованиям спецификации Сп-УМ-0390893400 и утвержденному оригинал-макету.

5.4 Пачки из картона, соответствующие требованиям спецификации Сп-УМ-0296110800 и утвержденному оригинал-макету.

5.5 Этикетка «Контрольный образец» в соответствии с СОП-ОО-ПО-061.

5.6 Ящик из гофрокартона соответствующий требованиям спецификации.

5.7 Лента клеевая «скотч» (50мм *66м) соответствующая требованиям Сп.УМ.0309540000.

5.8 Ярлык маркировочный, соответствующий требованиям спецификации Сп.УМГ.3 и утвержденному оригинал-макету.

5.9 Лента самоклеящаяся с логотипом «PHS», соответствующая требованиям Сп-УМ-0203547000.

6 Процедура

Краткое изложение стадии входного контроля исходных сырьевых материалов:

Входной контроль проводится для всех исходных материалов в соответствии со стандартными процедурами ОКК.

Входной контроль ин-балка и упаковочных материалов проводится на соответствие всех показателей, указанных в утверждённой спецификации. Проводится контроль упаковочных материалов на соответствие утвержденному оригинал-макету с проверкой номера версии макета и даты его введения.

При соответствии качества материалов, копии аналитических листов выдаются складскому хозяйству и складу производственного подразделения. Контролёр качества ОКК заполняет



ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
Срок действия до 26.09.24	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл в потребительскую и транспортную упаковку	Страница 5 из 18
		Временная версия Дата введения 26.09.19

статусные ярлыки соответствующего цвета с указанием внутризаводского номера, даты, фамилии и подписи и наклеивает их на стеллажную карту.

Краткое изложение технологических стадий:

Процесс упаковки шприц-ручек в чехол, и далее в потребительскую и транспортную упаковку, включает следующие операции:

- приёмка шприц-ручек и упаковочных материалов по количеству, соответствию маркировки и отсутствию повреждений, идентификация фармакода инструкций, с помощью системы для считывания кода ГФ-41;
- нанесение переменных данных на заготовки пачек при помощи каплеструйного принтера ГФ-9 (далее по тексту - принтер ГФ-9);
- просмотр промаркированных заготовок пачек на качество и правильность нанесения переменных данных;
- формирование пачек;
- вкладывание шприц-ручки в чехол;
- вкладывание чехла со шприц-ручкой в пачку;
- вкладывание инструкции по медицинскому применению в пачку;
- проверка комплектности содержимого пачки и закрытие клапана;
- упаковка медицинского изделия в потребительской упаковке в транспортную тару;
- контрольное взвешивание транспортной упаковки;
- формирование паллет с транспортной тарой для отгрузки.

Краткое изложение стадии выпускающего контроля Готового продукта:

Контроль качества каждой серии Готовой продукции включает в себя:

- отбор образцов Готовой продукции с обеспечением репрезентативности пробы;
- проверку качества упаковки, маркировки, внешнего вида продукции;
- оценку контроля качества произведённой продукции на всех этапах технологического процесса, формирование и проверка досье на серию;
- выдача протокола анализа на Готовую продукцию;
- учёт и хранение архивных образцов.

6.1 Подготовительные работы

Мастеру смены, машинисту РУМ, грузчику:

6.1.1 Подготовиться к работе в помещении № 233 согласно СОП-ВП-цех №4-013.

Внимание! Одновременно на участке проводятся работы только с одной серией медицинских изделий

Мастеру смены:

6.1.2 Получить у начальника участка маршрутную карту или ИПИ с заданием на упаковку с указанием: наименования, номера серии, срока годности.

6.1.3 Проверить состояние рабочих мест в соответствии с первой ступенью контроля по охране труда и противопожарной безопасности, наличие инструктажа у подчиненного персонала.

6.1.4 Проверить климатические параметры воздуха в помещении № 233 на соответствие нормируемым значениям и зарегистрировать показания в журнале климатического контроля помещений согласно требованиям СОП-ОО-ОК-028.

6.1.5 Проверить подготовку персонала к работе в помещении № 233 согласно

СОП-ВП-цех №4-068 и допустить персонал к работе при отсутствии противопоказаний.

ОАО	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
«Фармстандарт-УфаВИТА»	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл	Страница 6 из 18
Срок действия до 26.09.24	в потребительскую и транспортную упаковку	Временная версия
		Дата введения 26.09.19

6.1.6 Проверить (визуально) санитарную подготовку помещения № 233. Зарегистрировать проверку в маршрутной карте и/или в ИПИ.

6.1.7 Проверить визуально очистку оборудования и рабочей зоны упаковки, отсутствие остатков продукта, некондиционного продукта, материалов и документации предыдущей серии. Зарегистрировать результат проверки в маршрутной карте и/или ИПИ.

6.1.8 Заменить этикетки «Очищено» на принтере ГФ-9 на этикетку «Работа» согласно СОП-ОО-ПО-033.

6.1.9 Выдать письменное задание слесарю-ремонтнику на установку переменных данных на принтер ГФ-9, заполнив таблицу на соответствующем листе маршрутной карты и/или в ИПИ.

Контролёру качества ОКК:

6.1.10 Проконтролировать правильность переменных данных, выданных мастером слесарю-ремонтнику, подтвердить контроль своей подписью в маршрутной карте и/или в ИПИ.

Мастеру смены:

6.1.11 Рассчитать количество упаковочных материалов, необходимое для маркировки и упаковки изделия, внести данные в маршрутную карту.

6.1.12 Проверить наличие достаточного количества упаковочных материалов на складе.

6.1.13 Проверить наличие аналитических листов с заключением ОКК о соответствии предъявляемым требованиям на каждую партию используемых шприц-ручек, и упаковочных материалов.

6.1.14 Получить у кладовщика и выдать исполнителям операций по счету, с записью в «Журнале учета и движения печатных упаковочных материалов» согласно СОП-ОО-ОК-058 необходимое на смену количество шприц-ручек и упаковочных материалов.

6.1.15 Выдать задание грузчику и проконтролировать перевозку шприц-ручек и упаковочных материалов со склада (пом. № 13) в помещение № 233.

Грузчику (под контролем мастера смены):

6.1.16 Перевезти упаковочные материалы со склада (пом. № 13) в помещение № 233.

6.1.17 Печатные упаковочные материалы разместить в шкафу для хранения печатных упаковочных материалов Ш-6, закрывающемся на ключ.

6.1.18 Перевезти чехлы, шприц-ручки в помещение № 233 в контейнере ТР-5 и разместить в зоне хранения полупродукта перед операцией упаковки.

Машинистам РУМ:

6.1.19 Получить лист маршрутной карты или ИПИ с заданием на смену у мастера с указанием наименования медицинского изделия, номера серии, даты упаковки, срока годности, наименования операции.

6.1.20 Для выполнения сменного задания получить у мастера:

- чехлы, шприц-ручки;
- заготовки пачек;
- инструкции по медицинскому применению;
- крой из гофрированного картона, гофропрокладки;
- клеевую ленту «скотч».

Слесарю-ремонтнику:

6.1.21 Проверить техническое состояние и готовность к работе принтера ГФ-9 и транспортера ГФ-9.1. Сделать запись о проделанной работе в маршрутной карте.



ОАО	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
Фармстандарт-УФАВИТА»	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл	Страница 7 из 18
Срок действия до 26.09.24	в потребительскую и транспортную упаковку	Временная версия
		Дата введения 26.09.19

6.1.22 Получить письменное задание под роспись на листе маршрутной карты и/или в ИПИ у мастера об установке переменных данных на принтер ГФ-9 (серия медицинского изделия, годен до).

6.1.23 Установить переменные данные на принтер ГФ-9, произвести его настройку.

6.1.24 Нанести переменные данные на 5 пачек.

6.2 Основные работы

6.2.1 Идентификация инструкций по фармакоду

Мастеру смены:

6.2.1.1 Выдать задание слесарю-ремонтнику на внесение данных фармакода инструкций с оригинал-макета.

Слесарю-ремонтнику:

6.2.1.2 Внести данные фармакода инструкций с оригинал-макета согласно СОП-ЭО-цех №4-048. Зарегистрировать внесение переменных данных в «Журнал регистрации работы критического оборудования» согласно требованиям СОП-ОО-ПТО-054.

Мастеру смены:

6.2.1.3 Перед началом операции идентификации фармакода упаковочных материалов выборочно произвести идентификацию печатных упаковочных материалов в сравнении с утвержденным оригинал-макетом.

6.2.1.4 Подготовить две тестовые инструкции для проверки работы сканера. Заштриховать на первом упаковочном материале около 20 % площади фармакода, на втором около 30 % площади фармакода.

Внимание! Проверять работоспособность сканера, с помощью тестовых упаковочных материалов, в начале в конце операции идентификации. Тестовые печатные упаковочные материалы прикладывать к доске на серию.

6.2.1.5 Согласовать проверенные инструкции с контролером качества ОКК.

Контролеру качества ОКК:

6.2.1.6 Согласовать проверенные инструкции, подтвердить подписью в маршрутной карте и/или в ИПИ и на этикетке в качестве контрольного образца.

Исполнителям:

6.2.1.7 Получить у мастера смены инструкции, предназначенные для идентификации с регистрацией в маршрутной карте и/или в ИПИ.

6.2.1.8 Расположить сканер над инструкциями и провести им по фармакоду. При соответствии фармакоду раздается звуковой сигнал. А в случае несоответствия загорается фото на экране компьютера красным цветом. Работы вести согласно СОП-ЭО-цех №4-048.

6.2.1.9 Инструкции, соответствующие контрольному образцу, пересчитать, сложить в контейнер с крышкой ГФ-16 или упаковку поставщика, промаркировать идентификационной этикеткой согласно требованиям СОП-ВП-МЦП-212.

6.2.1.10 Инструкции, не соответствующие контрольному образцу, пересчитать и поместить в контейнер с крышкой ГФ-16 промаркированный надписью на красном фоне «Для брака печатных упаковочных материалов». После окончания операции сосчитать количество брака, заполнить идентификационную этикетку согласно требованиям СОП-ВП-МЦП-212 и установить контейнер с отбракованными инструкциями в закрывающийся шкаф в зоне брака.

Мастеру смены:

6.2.1.11 После окончания операции внести запись в маршрутную карту и/или в ИПИ о

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл в потребительскую и транспортную упаковку	Страница 8 из 18
Срок действия до 26.09.24		Временная версия
		Дата введения 26.09.19

проделанной работе (дату, времени начала и окончания операции) и по движению печатных упаковочных материалов после идентификации.

Слесарю ремонтнику:

6.2.1.12 Удалить переменные данные фармакода инструкций из памяти компьютера. Внести запись о проделанной работе в «Журнал регистрации работ критического оборудования».

Мастеру смены:

6.2.1.13 Проконтролировать удаление переменных данных слесарем-ремонтником. Подтвердить контроль своей подписью в «Журнале регистрации работ критического оборудования».

6.2.2 Маркировка пачек и их формирование

Мастеру смены:

6.2.2.1 Получить у слесаря-ремонтника 5 пачек, с нанесенными переменными данными. Провести контроль пачек на правильность и качество нанесения переменных данных (номера серии, срока годности).

6.2.2.2 Предъявить пачки, с нанесенными переменными данными, контролеру качества ОКК.

6.2.2.3 При положительном результате контроля контролером качества ОКК, подтвержденным подписью на листе маршрутной карты и/или в ИПИ и заполненной информационной этикетке для контрольного образца согласно требованиям СОП-ОО-ПО-061, одна пачка из предъявленных пяти оформляется, вместе с заполненной этикеткой контрольного образца, в качестве контрольного образца.

Внимание! В случае отрицательного результата контроля: наличие смещения печати, непропечатанных или «смазанных» цифр в переменных данных, слесарь-ремонтник проводит повторную настройку штампа или узла нанесения маркировки.

6.2.2.4 Выдать задание машинисту РУМ в виде листа маршрутной карты или ИПИ на проведение операции маркировки пачек.

6.2.2.5 Контролировать не менее одного раза в час, с записью в маршрутной карте и/или в ИПИ, качество и правильность нанесения переменных данных на пачку.

Контролеру качества ОКК:

6.2.2.6 В течение всего процесса маркировки заготовок пачек через каждый час работы проверять правильность нанесения переменных данных. Подтверждать проверку своей подписью в маршрутной карте.

Машинисту РУМ №1:

6.2.2.7 Выкладывать стопкой заготовки пачек, на ленту транспортера для подачи пачек ТР-9.1.

6.2.2.8 Провести маркировку заготовок пачек.

6.2.2.9 В начале работы проверить выборочно одну пачку на соответствие переменных данных (номер серии и срока годности).

В процессе работы следить за своевременной загрузкой заготовок на ленту транспортера, контролировать качество нанесения переменных данных на пачку (четкость печати, отсутствие непропечатанных цифр, смазанных цифр, отсутствие смещения печати) в сравнении с контрольным образцом.

6.2.2.10 По мере наполнения приемного лотка с промаркированными пачками производить разгрузку лотка в контейнер и передавать на следующую операцию - 100%-го производственного контроля качества нанесения переменных данных на пачку.



ОАО Фармстандарт- УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
Срок действия до 26.09.24	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл в потребительскую и транспортную упаковку	Страница 9 из 18
		Временная версия
		Дата введения 26.09.19

Машинисту РУМ №2

6.2.2.11 Проверять качество нанесения переменных данных на пачку (отсутствие смещение печати, четкость, отсутствие непропечатанных или «смазанных» цифр) в сравнении с контрольным образцом.

6.2.2.12 Отбракованные пачки собирать в контейнер с крышкой, промаркированный надписью на красном фоне «Брак пачек» («Брак печатных упаковочных материалов»). После окончания операции маркировки пачек сосчитать количество брака, заполнить этикетку согласно требованиям СОП-ВП-МЦП-212, установить контейнер с отбракованными пачками в зону брака.

6.2.2.13 Внести запись в маршрутную карту и/или в ИПИ о проделанной работе.

Слесарю-ремонтнику:

6.2.2.14 Удалить переменные данные из памяти принтера ГФ-9. Внести запись о проделанной работе в «Журнал регистрации работы критического оборудования: принтер ГФ-9».

Мастеру смены:

6.2.2.15 Проконтролировать удаление переменных данных слесарем-ремонтником. Подтвердить контроль своей подписью в «Журнале регистрации работы критического оборудования: принтер ГФ-9» и в маршрутную карту и/или ИПИ.

Просмотр промаркированных заготовок пачек и их формирование

Мастеру смены:

6.2.2.16 Перед началом операции формирования пачек выборочно провести контроль пачек на качество и правильность нанесения переменных данных, сформировать пачку заданной формы по намеченным сгибам.

6.2.2.17 Предъявить сформированную пачку с нанесенными переменными данными контролеру качества ОКК.

6.2.2.18 При положительном результате контроля контролера качества ОКК, подтвержденным подписью на листе маршрутной карты и/или в ИПИ и заполненной информационной этикетке для контрольного образца согласно СОП-ОО-ПО-061, оформить проверенную сформированную пачку с нанесенными переменными данными вместе с заполненной этикеткой контрольного образца в качестве контрольного образца. Наклеить оранжевый стикер «Контрольный образец».

6.2.2.19 Контролировать выборочно не менее одного раза в час качество сформированных пачек (качество склейки заготовки пачки, отсутствие надрывов, заломов, отсутствие смещения закрывания клапанов).

Машинисту РУМ № 1:

6.2.2.20 Провести 100%-й просмотр промаркированных пачек на качество нанесения переменных данных (проверка четкости печати, отсутствие непропечатанных или «смазанных» цифр, отсутствие следов краски в виде точек и штрихов) каждой пачки в сравнении с контрольным образцом.

Машинисту РУМ № 2:

6.2.2.21 При положительном результате формировать пачки заданной формы по намеченным сгибам в сравнении с контрольным образцом.

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ГИ-цех №4-УУИП-38
	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл	Страница 10 из 18
Срок действия до 26.09.24	в потребительскую и транспортную упаковку	Временная версия
		Дата введения 26.09.19

6.2.2.22 Контролировать у каждой пачки качество склейки, отсутствие надрывов, заломов, отсутствие смещения закрывания клапанов в соответствии с контрольным образцом.

Контролеру качества ОКК:

6.2.2.23 Контролировать выборочно не менее одного раза в час качество сформированных пачек (качество склейки заготовки пачки, отсутствие надрывов, заломов, отсутствие смещения закрывания клапанов) с записью в маршрутной карте и/или в ИПИ.

Машинисту РУМ № 2:

6.2.2.24 Уложить сформированные пачки в контейнеры и передать на следующую операцию вкладывания чехлов со шприц-ручками в пачку.

6.2.2.25 Отбракованные пачки собирать в контейнер с крышкой, промаркированный надписью на красном фоне «Брак пачек». После окончания операции формирования пачек сосчитать количество брака, заполнить этикетку согласно СОП-ВП-МЦП-212, установить контейнер с отбракованными пачками в закрывающийся шкаф в зоне брака.

6.2.2.26 Внести запись в маршрутную карту и /или в ИПИ о проделанной работе.

6.2.3 Вкладывание шприц-ручки в чехол и в потребительскую упаковку

Мастеру смены:

6.2.3.1 До начала работы, на столе ГФ-12.1 провести идентификацию одной шприц-ручки, чехла на отсутствие внешней деформации (вмятин, трещин, комплектность). Предъявить их для контроля контролёру качества ОКК.

Контролёру качества ОКК:

6.2.3.2 Осуществить контроль предъявленных расходных материалов.

Мастеру смены:

6.2.3.3 При положительном результате контроля контролера качества ОКК, подтвержденным подписью на листе маршрутной карты и/или в ИПИ и заполненной информационной этикетке для контрольного образца согласно СОП-ОО-ПО-061, оформить проверенный укомплектованный чехол в качестве контрольного образца. Промаркировать его цветным стикерами «контрольный образец».

6.2.3.4 Выдать задание машинистам РУМ в виде листа маршрутной карты или ИПИ на проведение операции упаковки.

Машинисту РУМ № 1, № 2, № 3:

6.2.3.5 На столе ГФ-12.1 провести 100 %-ю идентификацию шприц-ручек на отсутствие внешней деформации, вмятин, сколов, трещин, наличие колпачка в сравнении с контрольным образцом.

6.2.3.6 На столе ГФ-12.3 провести 100 %-ю идентификацию чехлов на отсутствие внешней деформации, работу застежки-молнии у чехла и внешнее загрязнение в сравнении с контрольным образцом.

6.2.3.7 Просмотренные соответствующие материалы передать на следующую операцию вкладывания шприц-ручки в чехол.

Контролеру качества ОКК:

6.2.3.8 Осуществлять контроль идентификации материалов с записью в маршрутной карте не менее одного раза в час.

Машинисту РУМ № 1:



ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл в потребительскую и транспортную упаковку	Страница 11 из 18
Срок действия до 26.09.24		Временная версия
		Дата введения 26.09.19

6.2.3.9 При положительном результате контроля контролера качества ОКК, провести вкладывание шприц-ручки в чехол не закрывая застежку-молнию.

Машинисту РУМ № 2:

6.2.3.10 Закрывать застежку-молнию проверяя комплектность чехла: наличие шприц-ручки.

6.2.3.11 Вложить укомплектованный чехол в пачку. При вкладывании контролировать внешний вид чехла и пачки. Верхний клапан пачки должен быть открыт.

Контролеру качества ОКК:

6.2.3.12 Осуществлять контроль качества упаковки (наличие в чехле одной шприц-ручки) с регистрацией контроля в маршрутной карте и/или в ИПИ не менее одного раза в час.

6.2.3.13 Передать пачки с вложенными чехлами на следующую операцию — вкладывание инструкций. Внести запись в маршрутную карту о проделанной работе после её окончания.

6.2.3.14 Отбракованные чехлы, шприц-ручки собирать в контейнер с крышкой, промаркированный надписью на красном фоне «Брак». После окончания операции просмотра сосчитать количество брака, заполнить этикетку согласно требованиям СОП-ВП-МЦП-212, установить контейнер с отбракованными чехлами и шприц-ручками в закрывающийся шкаф в зоне брака.

Мастеру смены:

6.2.3.15 В процессе работы 1 раз в смену поменять исполнителей (Машинистов РУМ №1, №2, №3) при проведении операций, чтобы исключить усталость и невнимательность при проведении монотонной операции.

6.2.3.16 Осуществлять контроль с записью в маршрутной карте и/или в ИПИ не менее одного раза в час, качество и правильность упаковки.

6.2.4 Вкладывание инструкций в пачку и закрытие клапана

Мастеру смены, контролёру качества ОКК:

6.2.4.1 Во время операции приёмки печатно-упаковочных материалов (инструкции) выборочно, по 1 инструкции из каждой транспортной тары, производить сверку инструкции в сравнении с утвержденным оригинал-макетом, номером его версии и датой введения, на отсутствие повреждений, вмятин, загрязнений.

Результат проверки заверить подписью в таблице данных по входному контролю используемых упаковочных материалов в маршрутной карте и/или в ИПИ.

Машинисту РУМ № 3:

6.2.4.2 Получить у мастера смены контейнеры с инструкциями, контролировать отсутствие повреждений и одновременно пересчитывая их.

6.2.4.3 Вложить инструкцию в пачку с укомплектованными чехлами параллельно чехлу. Верхний клапан пачки должен быть открыт.

6.2.4.4 Передать контейнер с вложенным в пачки укомплектованными чехлами и инструкциями на следующую операцию закрытия клапана пачки.

6.2.4.5 Сделать запись в маршрутной карте и/или в ИПИ о проделанной работе после её окончания.

Контролеру качества ОКК:

6.2.4.6 Осуществлять 100 %-й контроль качества упаковки (наличие в пачке одной инструкции, укомплектованного чехла) перед закрытием клапана пачки с регистрацией контроля в маршрутной карте и/или в ИПИ.

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл	Страница 12 из 18
Срок действия до 26.09.24	в потребительскую и транспортную упаковку	Временная версия
		Дата введения 26.09.19

Машинисту РУМ № 4:

6.2.4.7 При положительном результате контроля закрыть верхний клапан пачки.

6.2.4.8 Проверить наличие переменных данных на пачке в соответствии с контрольным образцом.

6.2.4.9 Укомплектованные пачки передать на следующую операцию.

6.2.4.10 Сделать запись в маршрутной карте и/или в ИПИ о проделанной работе после её окончания.

Машинистам РУМ № 1, № 2, № 3, № 4:

6.2.4.11 Чехлы, шприц-ручки с повреждениями, образовавшиеся в процессе работы, поместить в контейнеры с крышкой, промаркированные надписью на красном фоне «Для брака». После окончания операции просчитать количество брака и передать мастеру смены контейнеры.

6.2.4.12 Отбракованные инструкции, пачки и пачки с нанесенными переменными данными, оставшиеся неиспользованными (если такие имеются) и промаркированные цветными стикерами «контрольный образец» собирать в соответствующие контейнеры с промаркированной крышкой «Для брака».

После окончания операции сосчитать количество брака, заполнить этикетки согласно СОП-ВП-МЦП-212, передать мастеру смены контейнеры, промаркированные этикеткой «Для брака» с отбракованными инструкциями, пачками и пачками с нанесенными переменными данными, оставшиеся неиспользованными.

Мастеру смены:

6.2.4.13 После окончания операции внести баланс с учетом брака на операции упаковки чехлов со шприц-ручками в потребительскую упаковку в маршрутную карту.

6.2.4.14 Поместить контейнеры, промаркированные этикеткой «Для брака» с отбракованными инструкциями, пачками и пачками с нанесенными переменными данными, оставшиеся неиспользованными, в закрывающийся шкаф в зоне брака.

6.2.5 Упаковка медицинского изделия в транспортную упаковку и её маркировка

Мастеру смены:

6.2.5.1 Выдать задание в виде листа маршрутной карты машинисту РУМ на проведение операции упаковки укомплектованных пачек в транспортную упаковку.

6.2.5.2 Нанести переменные данные на маркировочные ярлыки при помощи машинки-даттера. Согласовать их с контролером качества ОКК. При положительном результате контроля оформить ярлык маркировочный вместе с заполненной этикеткой в качестве контрольного образца в соответствии с требованиями СОП-ОО-ПО-061.

6.2.5.3 Осуществлять контроль проведения операции упаковки в транспортную упаковку и её маркировки: использование соответствующей тары, качество кроя, комплектность и соответствие укладки пачек упаковочной схеме, правильность нанесённой на ярлык маркировки не менее одного раза в час.

6.2.5.4 Определить вес контрольного образца с записью в маршрутной карте и/или в ИПИ:

- взвесить 10 проверенных укомплектованных транспортных упаковок;
- определить среднюю массу 10 укомплектованных транспортных упаковок;
- рассчитать среднюю массу транспортных упаковок: $(1+...+10)/10$ (допустимое отклонение 4 10 г).



ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
Срок действия до 26.09.24	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл в потребительскую и транспортную упаковку	Страница 13 из 18
		Временная версия
		Дата введения 26.09.19

6.2.5.5 Согласовать рассчитанную массу транспортных упаковок с контролером качества ОКК.

Контролеру качества ОКК:

6.2.5.6 Контролировать качество и правильность упаковки медицинского изделия в транспортную упаковку не менее 1 раза в час, с записью в маршрутной карте и/или в ИПИ.

Машинисту РУМ:

6.2.5.7 Провести подготовку транспортной упаковки согласно СОП-ВП-цех №4-021.

6.2.5.8 На столе для упаковки произвести укладку потребительских упаковок в транспортную упаковку вручную.

6.2.5.9 Сравнить данные, указанные на ярлыке маркировочном для транспортного короба: наименование, номер серии, срок годности, дату упаковки, номер упаковщика на соответствие контрольному образцу. Наклеить заполненный ярлык в каждый транспортный короб.

6.2.5.10 Обклеить транспортный короб лентой самоклеящейся с логотипом «PHS» «под замок».

6.2.5.11 На каждый транспортный короб наклеить дисперсией ПВА ярлык маркировочный.

6.2.5.12 **Внимание!** Если после окончания процесса упаковки серии медицинских изделий образуется транспортный короб с нестандартным наполнением, то необходимо:

- в присутствии мастера и контролера качества ОКК, сосчитать количество пачек в неполном коробе;
- исправить вручную количество пачек в транспортном коробе и наклеить ярлык маркировочный на неполный короб;
- заполнить 2 информационные этикетки «Внимание! Неполный ящик!» (согласно требованиям СОП-ОО-ПО-049) и наклеить их на верхнюю и торцевую части нестандартного короба.

6.2.5.13 В процессе работы складировать транспортные упаковки на поддон, неполный короб поместить сверху паллеты.

6.2.5.14 Поддон запаллетировать плёнкой-стрейч, промаркировать этикеткой.

6.2.5.15 Внести запись о проделанной работе в маршрутную карту и/или в ИПИ.

Мастеру смены:

6.2.5.16 После окончания операции внести баланс в маршрутную карту и/или в ИПИ по шприц-ручкам, чехлам и печатным упаковочным материалам.

6.2.6.17 Выдать задание грузчику и проконтролировать перевозку готовых упакованных медицинских изделий в транспортных упаковках на склад готовой продукции (пом. № 103) для карантинного хранения.

Грузчику (под контролем сменного мастера):

6.2.5.18 Упакованные медицинские изделия в транспортных упаковках переместить на склад готовой продукции (пом. №103) для карантинного хранения.

6.3 Окончание процесса

Мастеру смены:

6.3.1 Выдать задание о проведении очистки оборудования, помещений, уборочного инвентаря исполнителям.

Машинистам РУМ:

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл	Страница 14 из 18
Срок действия до 26.09.24	в потребительскую и транспортную упаковку	Временная версия
		Дата введения 26.09.19

6.3.2 Сдать неиспользованные упаковочные материалы по счету мастеру.

6.3.3 Уничтожить отбракованные печатные упаковочные материалы, все печатно-упаковочные материалы, помеченные цветным стикером «контрольный образец» (методом разрезания) в присутствии мастера смены и контролера качества ОКК согласно требованиям СОП-ВП-цех №4-162 и СОП-ОО-ПО-063. Зарегистрировать проведение процедуры в маршрутной карте.

Чехлы и шприц-ручки, промаркированные цветным стикером «контрольный образец» подготовить для утилизации согласно требованиям СОП-ОО-ПО-063.

6.3.4 Освободить рабочее место и оборудование от остатков продукта, некондиционных остатков продукта, упаковочных материалов и документации упакованной серии.

6.3.5 Провести очистку основного и вспомогательного оборудования после процесса упаковки по СОП-ВП-цех №4-229, СОП-ВП-МЦП-083, СОП-ВПс-цех №4-213.

Уборщику:

6.3.6 Провести очистку помещения после операции упаковки согласно требованиям СОП-ВП-цех № 4-УУИП-008.

6.3.7 Провести очистку используемого инвентаря согласно требованиям СОП-ВПс-цех № 4-006.

Мастеру смены:

6.3.8 Провести подсчет полученной готовой продукции с записью в маршрутной карте, в ИПИ и в «Журнале по упаковке готовой продукции».

6.3.9 Зафиксировать в «Журнале учета и движения печатных упаковочных материалов» и маршрутной карте расход упаковочных материалов, и количество бракованных упаковочных материалов.

6.3.10 Подтвердить подписью в маршрутной карте и/или в ИПИ количество и проведение процедуры уничтожения бракованных упаковочных материалов.

6.3.11 Подсчитать брак материалов после процесса упаковки, заполнить соответствующий лист маршрутной карты и/или ИПИ и передать кладовщику под роспись в маршрутной карте и/или в ИПИ для последующей передачи на утилизацию.

6.3.12 Провести идентификацию готовой продукции согласно требованиям СТП СК 7.5.01, оформить карту готовой продукции согласно СТП СК 7.5.01 и прикрепить ее на один из поддонов серии.

6.3.13 Проконтролировать проведение очистки оборудования, помещений, инвентаря исполнителями.

6.3.14 Провести визуальный контроль и убедиться в чистоте зоны ручной упаковки, оборудования, помещения № 233, в отсутствии материалов, некондиционных материалов, упаковочных и маркировочных материалов, документации предыдущей серии.

Зарегистрировать проведение процедуры очистки оборудования, помещений в маршрутной карте и/или в ИПИ.

6.3.15 Поместить этикетку «Очищено» на оборудование согласно требованиям СОП-ОО-ПО-033.

6.3.16 Оформить предъявительское извещение согласно СТП СК 8.2.03 на серию готового продукта.

6.3.17 Предъявить готовую продукцию контролеру качества ОКК для отбора архивных образцов и дополнительных анализов (в случае возникновения такой необходимости), с записью в маршрутной карте и/или в ИПИ.



ОАО	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
«Фармстандарт-УфаВИТА»	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл	Страница 15 из 18
Срок действия до 26.09.2021	в потребительскую и транспортную упаковку	Временная версия
		Дата введения 26.09.19

6.3.18 Передать по счету готовую продукцию кладовщику для хранения и отгрузки с записью в маршрутной карте и/или в ИПИ.

Контролеру качества ОКК:

6.3.19 Отобрать пробу упакованных медицинских изделий для архивного хранения и дополнительных анализов (в случае возникновения такой необходимости) согласно требованиям СОП-ОО-ОКК-023, с записью в маршрутной карте и/или в ИПИ.

7 Отклонения в работе и способы их устранения

7.1 При возникновении любых отклонений в технологическом процессе действовать согласно СОП-ОО-ОКК-059.

7.2 При отключении электроэнергии, работы приточно-вытяжной вентиляции остановить работу и покинуть помещение выполнять порядок действий персонала, описанный в ИОТ-4-УУИП-10.

8 Основные требования охраны труда, пожарной безопасности и производственной санитарии

8.1 В процессе работы соблюдать требования инструкций: ИОТ-4-УУИП-02, ИОТ—4-УУИП-04, ИОТ-4-УУИП-08.

8.2 Перед началом работ ознакомиться с опасными факторам ведения процессов маркировки пачек, работ по упаковке, приемами оказания доврачебной помощи в случае возникновения травмы.

8.3 Работать только в спецодежде в соответствии с Нормами бесплатной выдачи специальной одежды, специальной обуви и других средств индивидуальной защиты, а также технологической одежды работникам ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» УУИП цеха № 4, правильно и в полном объеме использовать средства защиты, согласно утвержденных норм.

8.4 Содержать рабочее место в чистоте, не загромождать посторонними предметами.

8.5 О каждом несчастном случае, неисправности оборудования, приспособлений немедленно сообщить мастеру смены, начальнику участка, механику участка.

8.6 При возникновении пожара действовать согласно ИОТ-ОЗ-08.

9 Обязанности, права, ответственность

9.1 Требования инструкции являются обязательными для выполнения персоналом. Невыполнение этих требований рассматривается как нарушение трудовой дисциплины. Персонал, не выполняющий требования инструкции, в зависимости от характера нарушения, несет ответственность в дисциплинарном или судебном порядке. Должностные лица в зависимости от характера нарушений и их последствий несут ответственность в дисциплинарном, административном или судебном порядке.

9.2 Персонал обязан соблюдать «Правила внутреннего трудового распорядка для работников ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» и «Положение о пропускном и внутриобъектном режиме ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА».

9.3 Персонал обязан знать и выполнять правила по охране труда, пожарной безопасности, производственной санитарии, правила безопасной эксплуатации оборудования, производственные инструкции для машиниста расфасовочно-упаковочных машин, маркировщика.

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»	Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
	Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл	Страница 16 из 18
Срок действия до 26.09.24	в потребительскую и транспортную упаковку	Временная версия
		Дата введения 26.09.19

10 Источники информации

СТП СК 7.5.01 «Идентификация и прослеживаемость продукции в процессах жизненного цикла».

СТП СК 8.2.03 «Контроль качества готовой продукции. Организация и порядок проведения».

СОП-ОО-ОКК-023 «Порядок отбора и регистрации проб готовой продукции для проведения контроля качества на соответствие требованиям НД и контрольных (архивных) образцов».

СОП-ОО-ОКК-028 «Порядок проведения климатического контроля».

СОП-ОО-ПО-033 «Порядок идентификации оборудования и производственной тары».

СОП-ОО-ПО-049 «Порядок сдачи готовой продукции из производственных цехов на склад готовой продукции».

СОП-ОО-ОКК-058 «Порядок движения и учета печатных упаковочных материалов в производственном подразделении».

СОП-ОО-ПО-061 «Подготовка контрольных образцов (образцов для сравнения) в процессе фасовки, упаковки и маркировки продукции».

СОП-ВП-МЦП-029 «Порядок подготовки и доступа персонала в неклассифицируемые помещения цехов № 4, № 5 через вход № 1 УИП № 1».

СОП-ВП-цех №4-010 «Очистка уборочного инвентаря для неклассифицируемых по классу чистоты помещений».

СОП-ВП-МЦП-021 «Подготовка групповой и транспортной тары».

СОП-ВП-цех №4-068 «Порядок выдачи разрешения на допуск персонала к работе в неклассифицируемых, контролируемых по температуре и влажности помещениях».

СОП-ВП-цех №4-074 «Порядок паллетирования готовой продукции в цехе № 4».

СОП-ВП-цех №4-076 «Подготовка помещений №233, 236, неклассифицируемых по классам чистоты».

СОП-ВП-МЦП-083 «Очистка каплеструйных принтеров».

СОП-ВП-цех №4-162 «Уничтожение брака печатных упаковочных материалов».

СОП-ВП-МЦП-212 «Порядок маркировки полупродуктов, печатных упаковочных материалов при проведении технологических процессов».

СОП-ТО-цех №4-056 «Техническое обслуживание каплеструйного принтера WILLET 450 Si, 405 (Уиллет 450 Си) и Videojet 1210. 1220 для маркировки пачек из картона».

СОП-ОО-ПО-063 «Порядок учета и движения технологических отходов, контрольных образцов и забракованной нерасфасованной и готовой продукции».

ИОТ-4-УУИП-02 «Инструкция по охране труда для слесаря-ремонтника УУИП цеха №4».

ИОТ-4-УУИП-08 «Инструкция по охране труда для уборщика производственных и служебных помещений УУИП цеха №4».

ИОТ-4-УУИП-08 «Инструкция по аварийной остановке УУИП цеха №4».

ИОТ-03-08 «Инструкция по пожарной безопасности в ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА».

Лист регистрации лиц, ознакомившихся с содержанием

С ТИ-цех №4-УУИП-38, версия 1 ознакомлены:

Фамилия И.О.	Подпись	Дата ознакомления



Технологическая инструкция	ТИ-цех №4-УУИП-38
	Страница 18 из 18
Упаковка шприц-ручек БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл	Временная версия
в потребительскую и транспортную упаковку	Дата введения 26.09.19

Лист регистрации истории документа

Номер версии	Дата введения	СП, выпустившее версию	Краткое содержание изменений версии
н/п	н/п	н/п	н/п

LEGALIZATION

Martin Bürgi, notary public, registered in the Register of Notaries Public of the Canton of Berne, with office in Kirchberg (Switzerland), certifies:

1. "de Azevedo Wäsch" by Mrs Dr. **Susana Ivone de Azevedo Wäsch**, born on May 20th, 1969, citizen of Zug ZG (Switzerland), resident at Ägeristrasse 15, in CH-6300 Zug ZG (Switzerland);
2. "U. Bauer" by Mrs. **Ulrike Elisabeth Bauer**, born on January 24th, 1969, citizen of German, resident at Lerberstrasse 14, CH-3013 Bern (Switzerland).

Certified at the office of the notary public at Kirchberg on the twelfth of November two thousand and nineteen;

12.11.2019

The notary public:

**ПЕРЕВОД ШТАМПОВ, УДОСТОВЕРИТЕЛЬНЫХ НАДПИСЕЙ И ПЕЧАТИ НА
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ИНСТРУКЦИИ**

Штамп:

ИПСОМЕД

Брюннатштрассе 6

3401 Бургдорф / Швейцария

05 ноября 2019 г.

/подпись/

Подписал: Д-р Сюзана де Азеведо Вош

Вице-президент

Управление качеством и нормативно-правовое регулирование

Штамп:

/подпись/

Подписал: Ульрике Бауэр

Старший вице-президент

Системы введения лекарственных средств

/печать компании Ипсомед АГ/

Печать на всех страницах: Нотариус Кантона Берн. Мартин Бюрги

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Мартин Бюрги, нотариус, зарегистрированный в реестре гражданских нотариусов кантона Берн, с конторой, расположенной в г. Кирхберг (Швейцария), настоящим удостоверяет то, что:

предстоящие подписи на первой странице данного документа были сделаны собственноручно следующими лицами:

1. «де Азеведо Вош» - г-жой д-ром **Сюзаной Ивоне де Азеведо Вош**, родившейся 20 мая 1969 г., гражданкой кантона Цуг (Швейцария), проживающей по адресу: Агериштрассе 15, СН-6300, Цуг, Цуг (Швейцария);

2. «У. Бауэр» - г-жой **Ульрике Элизабет Бауэр**, родившейся 24 января 1969 г., гражданкой Германии, проживающей по адресу: Лерберштрассе 14, СН-3013 Берн (Швейцария).

Обе известны нотариусу лично.

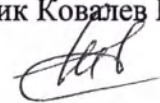
Удостоверено в нотариальной конторе в г. Кирхберг двенадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года;

12.11.2019 г.

Нотариус: /подпись/

Две печати: Нотариус Кантона Берн. Мартин Бюрги

Перевел с английского и немецкого языков на русский язык переводчик **Ковалев Игорь Николаевич**



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Иутина Светлана Леонидовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иутиной Натальи Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ковалева Игоря Николаевича

Подпись сделана в моем присутствии.

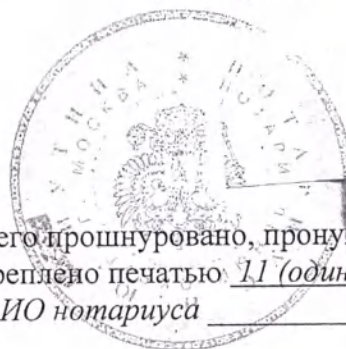
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/841-н/77-2019- 9-1505

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

С. Л. Иутина



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов
ВРИО нотариуса _____

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать восьмого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иутина Светлана Леонидовна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Иутиной Натальи Юрьевны, свидетельствую
верность копии с представленной мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/841-н/77-2019-9-1505

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1050 руб.

С.Л. Иутина



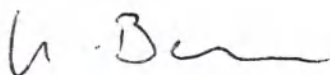
Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью **двадцать один** лист
Вр.И.О.Нотариуса



Instruction for Use

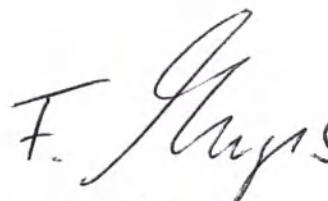
Pen Injector BiomatikPen®M for 3mL Cartridges

Burgdorf, December 13, 2019



ppa. Ulrike Bauer

Senior Vice President Delivery Systems



ppa. Frank Mengis

Senior Vice President Operations / COO

YPSOMED

Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf / Switzerland



ДЛЯ ЗАПИСИ
ВНЕШНЕГО
СВЯЗЕЙ

Inject t
from o
visuall
resista
from
knob
insul
The
3. S
The
ind
ala
rel
Inj
in
to
c
7
1

Introduction

Thank you for choosing **Pen Injector BiomatikPen®M for 3mL Cartridges** (hereinafter **pen injector** or **pen injector BiomatikPen®M**), developed in Switzerland, in line with EN ISO 11608-1.

This Instruction for Use contains guidelines for use, storage and disposal of your pen injector BiomatikPen®M.

Prior to using the pen injector BiomatikPen®M, read this Instruction carefully and follow the directions of your physician, even if you have used a pen injector or other similar systems for subcutaneous injections before. You will see for yourself that pen injector BiomatikPen®M is convenient and easy to use.

1. Purpose

The pen injector BiomatikPen®M for 3 mL cartridges is intended for regular subcutaneous injections of insulin (solutions, suspensions) from a 3 mL pre-filled cartridge.

The pen injector can be used according to the instructions for use in a medical facilities or at home. The device is for single patient use only.

The users of the pen injector are self-injecting patients over 12 who independently administer insulins, medical personnel and children between the age of 6 and 12 under supervision of adults, who are familiar with the pen injector handling technique.

2. Functional Specifications

The pen injector BiomatikPen®M is a reusable medical device that is suitable for multiple use and setting and injection of insulin doses from 1 to 60 IU (0.01 to 0.6 mL) per injection. The pen injector offers visual, haptic and audial control of dose setting and injection. Visual control is provided by a display, while haptic and audial can be felt and heard during rotation of dose knob as physical resistance and click generated per each adjustment increment. By turning the dose knob each click corresponds to 1 IU.

Injection is done by pressing the push button and can be interrupted by the push button release. The process of insulin injection by the pen injector is accompanied by a sound alarm (ratchet) that stops when the drug is injected completely (up to the "0" value on the indicator dosing scale).

The pen injector BiomatikPen®M is based on the "set the dose and press" principle.

3. Setting a Dose

The pen injector BiomatikPen®M enables to set and inject a dose from 1 to 60 units of insulin with 1-unit increment (1 IU). The dose is set using a dose knob. When the dose knob is rotated by each increment, the indicator displays a dose currently set in figures from 0 to 60 with dose decrease/increase increment of one unit that is felt slight physical resistance accompanied by clicks. Remaining quantity of insulin in the cartridge is visualized through the cartridge holder display window. Total delivered volume of insulin from one cartridge corresponds to volume labelling on the cartridge (3.00 mL).

Inject the insulin dose as prescribed by your physician.



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

4. Technical Specifications. Description of Device and Its Component Parts.

4.1. Device Description

The pen injector is a reusable medical device that ensures application of the injection technique of exact dose of insulin selected from a pre-filled 3mL cartridge through a single needle for subcutaneous injections.

The device is of a cylindrical shape and consists of major functional parts shown in Figure 1.

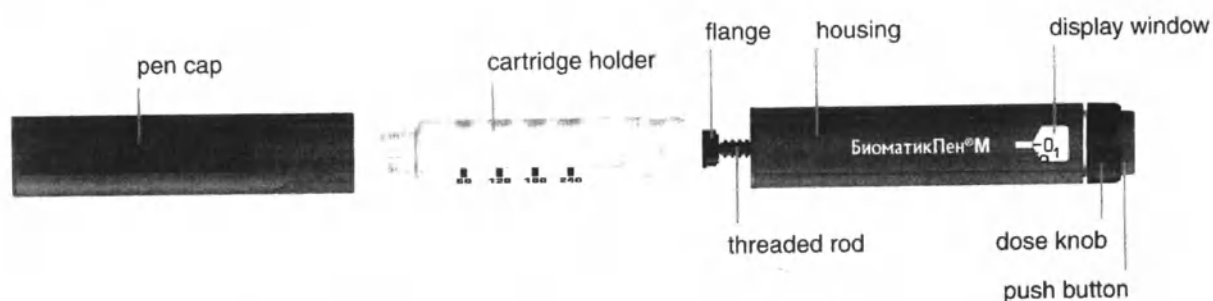


Figure 1: Pen Injector Appearance and Component Parts

Finished product comprises:

1. Pen injector BiomatikPen®M for 3 mL cartridges – 1 pc;
2. Fabric cover – 1 pc;
3. Instruction for Use – 1 pc;
4. Folding Box – 1 pc;

4.2. Description of Major Component Parts

4.2.1 Housing.

Dispensing mechanism is installed inside the housing of the pen injector that comprises the following component parts:

- rotating dose knob with the push button,
- drum with the unit scale displayed in the display window,
- threaded rod that moves the cartridge plunger with its flange based on the dose setup.

The design of the dispensing mechanism makes it possible for the doses of insulin to be set accurately. Minimum single dose of the pen injector is 1 IU of insulin (1 unit of the dosing scale – 1 click). Maximum single dose of the pen injector is 60 IU of insulin (60 units of the dosing scale – 60 clicks).



4.2.2. Display

Mechanical 2-character display (Figure 2) makes it possible for a user to verify a preset insulin dose using rotating dose knob, control its injection and completion of dose injection. Display window shows even numbers from 0 to 60, applied to the drum, while odd numbers are displayed as dashes (except for no. 1).



Figure 2

4.2.3. Cartridge Holder

Cartridge holder is intended for installation and holding a 3mL cartridge pre-filled with insulin in the pen injector housing. The cartridge is placed to the cartridge holder that needs to be securely attached to the pen injector housing. Injection needle is connected to the cartridge holder of the pen injector and punctures rubber septum of the cartridge upon fixation.

4.2.4. Pen Cap

The pen cap is put on the cartridge holder and protects the cartridge installed onto the pen injector and its threads against damage and contamination.

4.2.5. Description of Structural Pen Injector Materials

Component parts of the pen injector are made of polymer materials approved for medical applications. No animal and (or) human drugs and materials are used in the device design.

4.3. Description of Devices Intended for Use in Combination with Injection Pen

4.3.1. Compatible Cartridges

The pen injector BiomatikPen®M is compatible with 3mL cartridges pre-filled with insulin. These cartridges are supplied ready for use by the manufacturers of medicinal products OJSC Pharmstandard-UfaVITA after testing and verification for the use in combination with the pen injector BiomatikPen®M device.

4.3.2. Compatible Needles

Sterile, disposable, needle sizes are e.g.: 29 G x 8 mm, 29 G x 10 mm, 29 G x 12 mm, 29 G x 12,7 mm, 30 G x 8 mm, 31 G x 5 mm, 31 G x 6 mm, 31 G x 8 mm, 32 G x 4 mm.

Intended disposable needles for pen injector BiomatikPen®M are BD Micro-Fine Plus: 29G (0.33x12.7 mm), 30G (0.30x8 mm), 31G (0.25x5 mm), MA ΦC3 2008/02601 dd 28.07.2015 (type 300880) or other injection needles, compatible with the pen injector, duly registered on the territory of the Russian Federation and manufactured according to ISO 11608-2. Information about the compatibility of needles with the pen injector is indicated on needles packaging.

4.4. Safe combination and restrictions on use

Before using the pen injector BiomatikPen®M, make sure that the labeling on insulin cartridge matches the product you are prescribed. Limitations on the compatibility of the use of the injection pen with cartridges and needles are specified in 4.3.1 and 4.3.2.



5. Preparation for Operation and Use of Injection Pen

Attention!

Please read the instructions carefully.

Prior to using the injection pen with insulin, make sure that labelling of the insulin cartridge corresponds to the prescribed one.

Follow the guidelines set forth in the instruction for administration of the insulin!

5.1. Installation of the Cartridge to the Holder.



Prior to use, remove protective pen cap from the injection pen



Remove the cartridge holder from the housing by twisting counterclockwise. Remove any empty insulin cartridge if necessary.



Gently push the threaded rod with your finger tip all the way back in to the housing of the injection pen.

4

Attention!

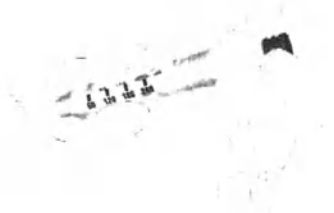
Never use a cartridge inserted to the cartridge holder for this manipulation.

Check the name and expiration date of insulin you are going to use. Do not use the cartridge if its content does not correspond to the description set forth in the instruction for administration of insulin you are using or when it is expired.

Make sure there are no damages or cracks on the cartridge.

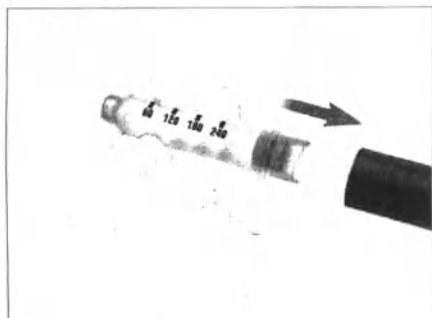


5



Insert a new cartridge to the cartridge holder (cartridge narrow end forward).

6



Insert the cartridge holder in the housing by twisting it clockwise until it is tight.



5.2. Attachment of the Needle to Pen Injector

7

Attention!

Use a new sterile needle for the pen injector (with intact protective film) for each injection!

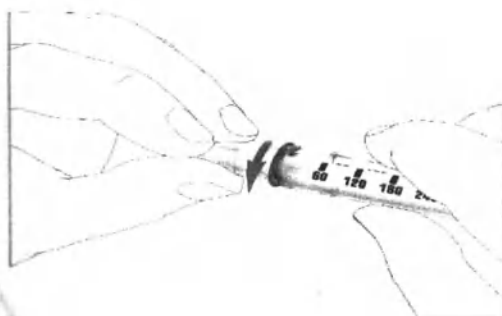
Read the manual for the use of pen injector needle!

8



Remove protective film from the outer protective cap of the needle.

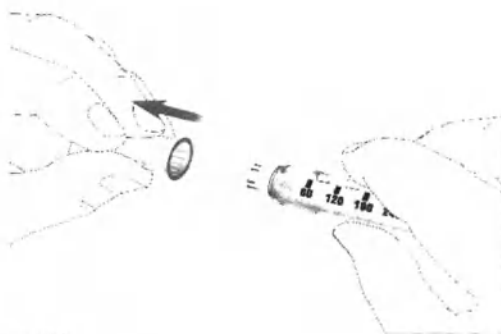
9



Gently screw the needle clockwise on the thread of the cartridge holder end all the way in.



10



Remove protective cap from the needle and keep it for removal and disposal of the needle used.

11



Remove and dispose inner protective cap of the needle.

Attention! Pen injector needle is sterile! Do not touch it!

In order to avoid accidental pricks, never put inner protective cap back onto the needle.

5.3. Use/Operation of Pen Injector

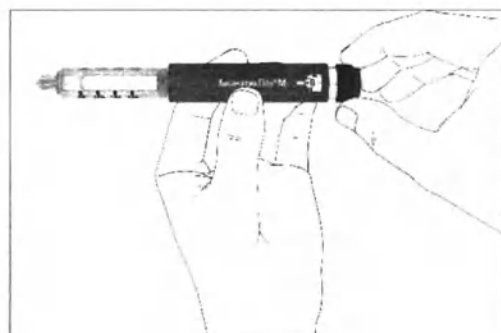
5.3.1. Preparation of Pen injector for Injection

12

Attention!

Prior to each use of the injection pen, verify its operation in order to detect any potential needle blockages and remove any remaining air that may be contained in the cartridge.

13



Rotate the dose knob clockwise to set a test dose of 6 units (corresponds to 6 IU of insulin). Check the dose set in the display window in front of the device, value "6" should be read clearly.

14



Place the pen injector with the needle upwards and carefully tap on the cartridge holder so that all air contained in the cartridge goes up.



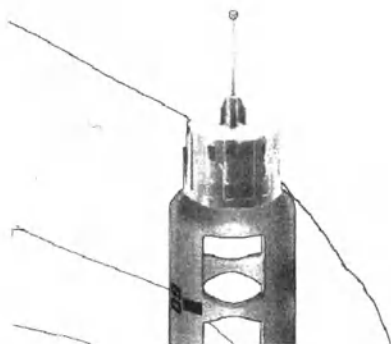
15



Holding the pen injector with the needle upwards, click the push button all the way in.

The indicator should display "0".

16



Several drops of insulin must appear on the tip of the needle. If it is not the case, repeat the operation (steps 13-16) several times e.g. using 3 units. If no drops emerge, change the pen needle (the needle may be blocked) and repeat the procedure.

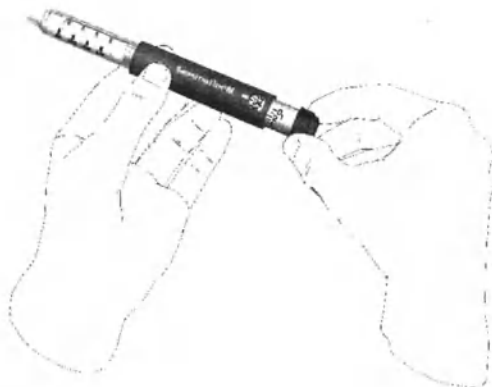
5.3.2. Setting Necessary Insulin Dose

17

Attention!

Make sure the dose indicator is in position "0".

18



Set the number of units required for the insulin injection by rotating the dose knob clockwise.

The dose can be adjusted by rotating the dose knob in any direction until the required dose is set next to display window.

19

Attention!

Rotate the dose knob carefully to avoid accidental click of the push button and release of insulin dose.



5.3.3. Injection

20



21

Attention!

22



23

Note

24

Note

Inject the needle in the abdomen area (at least 5 cm from the belly button) or thigh at 90° angle (unless other angle is specified in the instruction for use of needles for the pen injector you use) relative to the injection surface and follow the technique recommended by your physician. Change the injection site each time according to the guidance of your physician. Make sure that you can see the display window clearly. In order to inject the set dose of insulin, push the dose button all the way in and hold it pushed during the entire injection process, until "0" is shown next to the dosage indicator.

"0" in the indicator means that the dose has been injected completely.

- Do not press the push button until the needle is injected.
- Do not turn the dose knob during insulin administration.

Once the entire dose of insulin has been injected, hold the push button pressed for at least **10 seconds**, make sure that the dosage indicator shows "0" and, then slowly withdraw the pen needle. Hold the push button pressed until the needle is withdrawn from the injection site.

You can interrupt insulin injection by releasing the push button.

The remaining dose that was not administered will be shown in the display window and can be injected once again by pressing the push button.

If you set a dose that exceeds the amount of insulin left in the cartridge, you will not be able to inject the entire dose. If the cartridge is out of insulin during administration, the pen injector stops.



25

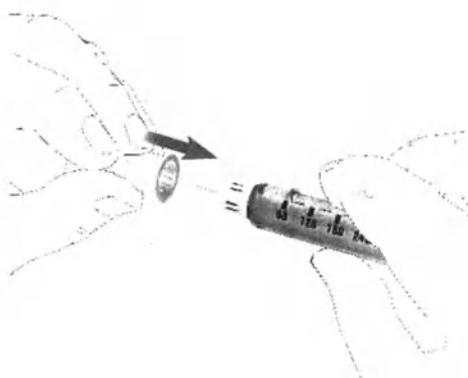


For instance, the display shows lack of dose, which amounts to 8 units.

Remove the needle and the empty cartridge. Insert a new cartridge and prepare the pen injector BiomatikPen®M for use as described above.

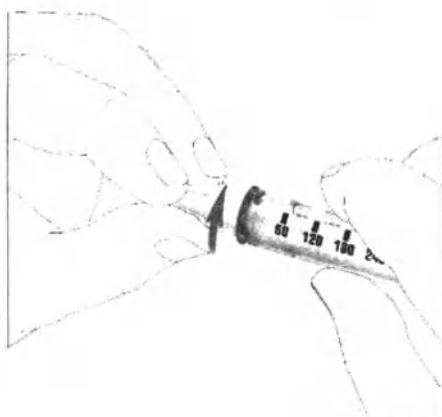
Inject the missing dose amount. In this example it amounts to 8 units.

26



Once the needle has been removed from the skin, carefully put on outer protection cap on the pen injector needle.

27



Detach the needle unscrewing it counterclockwise and dispose it appropriately according to injection needle instruction for use.

Attention!

Follow safety precautions in order to avoid accidental needle prick injury and potential infection.

28



Cover the pen injector with protective pen cap after each injection to avoid cartridge exposure to direct sunlight and dust.

29

Attention!

Store the used pen injector only with the needle detached



6. Risks of Medical Device Use, Contra-indications, Expected and Foreseeable Side Effects Related to Intended Use of Medical Device.

Important Information about Risks:

If you fail to comply with the direction below, there is a risk of using the incorrect insulin type, incorrect dose, transmission of disease or cross infection.

If you have any doubts regarding your health condition, consult your physician without delay.

Please read carefully this Instruction for Use before using your pen injector BiomatikPen®M. Please follow the instructions for use of the pen injector and the cartridge and only use the pen injector BiomatikPen®M after first consulting your physician or healthcare professional.

Possible risks of handling the medical device according to instruction for use, including the risks related to the use of accessories required according to the intended use of the device:

- Use of the wrong insulin type can lead to undesirable effects, adverse events such as severe hypoglycemia or other abnormalities, and, therefore, adversely affect your health. Insufficient dose/overdose can be caused by incorrect injection of the dose required.
- Injection of incorrect dose may cause under- or over-dosage.
- Individual use of single-used injection needles for the pen injector and insulin filled cartridges are required in order to prevent transmissible infectious diseases. In case of needle stick injury, please seek medical assistance.
- Wrong selection of remaining insulin dose to be injected (if the insulin cartridge becomes empty) may cause under- or over-dosage. Please follow the instruction for use and technique of correct injection of insulin.
- Inappropriate needle length in conjunction with an inappropriate injection technique may cause under- or over-dosage. Please follow the instruction for use and technique of correct injection of insulin.
- Inappropriate storage of the pen injector and insulin filled cartridges may cause infection of the injection site. Please strictly follow the requirements for storage of pen injectors and filled cartridges and requirements for preparation of the pen injector to injection.

Requirements for Ensuring Appropriate Pen injector Handling by User

- Children can administer insulin using the pen injector BiomatikPen®M only after reaching 6 years and under supervision of appropriately trained adults or medical personnel.
- Blind patients or patients with impaired vision cannot use the pen injector BiomatikPen®M device without assistance of appropriately trained adults or medical personnel.
- Persons with impaired hearing or haptic function should consult their physicians.



- Pen injector BiomatikPen®M, needles and cartridges with insulin intended to be used in combination with it, should be kept away from children and persons who are unaware of handling techniques for such medical devices.
- Pen injector BiomatikPen®M should be used only under appropriate lighting conditions and low level of background noises to percept visual and audial signals of the injection pen.
- If you do not understand or cannot meet all the requirements, described in this instruction for use, please consult your physician.

Requirements for Appropriate Use of Injection Pen

- Use the pen injector BiomatikPen®M only for the treatment prescribed by your physician and/or other medical subject matter expert.
- Use the cartridges with insulin and needles for the pen injector prescribed only by your physician.
- Follow the instructions of your physician regarding parts of the body suitable for insulin injection. Any changes should be introduced under supervision of your physician and/or healthcare professional only.
- Prior to each injection, make sure that the cartridge of the pen injector BiomatikPen®M is free of any damages, contains the correct insulin type which is not expired and that the insulin in the cartridge corresponds to the description in the product information provided by the insulin manufacturer.
- Avoid getting infected – use the pen injector needle and insulin cartridge for the same person only.
- Avoid needle twisting and breaking. Do not change angle of the injection pen once the needle is injected. Change to the angle can result in needle twisting or breaking. If a needle has broken, sticks from under the skin or remains completely under the skin, seek for medical attention immediately.
- Never expose the pen injector BiomatikPen®M to extremely high or low temperatures or direct sunlight (e.g. never leave it next to the heating appliances, in a car or in a freezer).
- Do not drop the pen injector, protect it against impacts, do not immerse it to water or other liquids.
- Do not apply force or try to overcome a device-induced stop when using the pen injector BiomatikPen®M. Your pen injector may be damaged and no longer operate properly.
- Do not try to repair potential damage to the pen injector BiomatikPen®M device by yourself.
- Replace the needle of the pen injector after each use.



Requirements for Ensuring Correct Injection of Insulin

- Prior to each injection, check the pen injector for suitability for use (according to section titled *Preparation of Pen injector for Injection*, steps 12-16), in order to avoid any risk of inappropriate injection of insulin due to air bubbles in the cartridge or needle blockage. If the initial performance test was unsuccessfully, replace the needle.
- After each injection according to the instruction of your physician and/or other medical subject matter expert, check the needle or cartridge inserted to the pen injector for leakage at the place of puncture. If insulin drips from the needle or leaks from the puncture site, please follow the instruction of your physician how to handle a potential underdose. Should you have any doubts regarding your health, seek medical attention immediately.
- If the injection has been interrupted by release of the push button, look at the display to determine the amount of insulin that has not been injected.
- If insulin has been injected by mistake, consult the physician or follow the instructions of your physician how to handle a potential overdose immediately.
- If you get injured by a needle and there is a risk of cross-infection, please visit a physician for medical treatment immediately.
- Never use the pen injector BiomatikPen®M device when you have doubts regarding its appropriate operation.

Audible and tactile indicators

Your pen injector BiomatikPen®M features the following audible and tactile indicators:

- Setting the dose: For every insulin unit that is added to the dose or corrected you will perceive an audible click and tactile resistance.
- Injection: The administration of insulin with your pen injector BiomatikPen®M is perceptible. During injection a sound (rattler) can be heard, which stops as soon as the set insulin dose has been administered in full or the pen stops.

Insulin cartridge becomes empty during injection and the pen stops

If the insulin cartridge becomes empty during injection and the pen injector BiomatikPen®M stops, i.e. if the selected insulin dose cannot be administered completely, change the insulin cartridge and inject the remaining insulin dose deficit by administering another injection. The procedure is as follows:

- Inject until the pen stops and end the injection exactly as usual. Read the insulin dose deficit off the display and remember it.
- Remove the needle, change the insulin cartridge, fit a new needle and conduct a performance test (see section 5.3.1. *Preparation of Pen injector for Injection*, steps 12 to 16).
- Set the insulin dose deficit and inject it.



Inserting an insulin cartridge that has already been started

- Insert the started insulin cartridge in the cartridge holder. Slide back the threaded rod with the tip of your finger. Insert the cartridge holder in the housing by twisting. Rotate the dose knob moving the threaded rod until it contacts the cartridge plunger.
- Fit a new pen needle.
- Conduct a performance test (see section 5.3.1. *Preparation of Pen injector for Injection*, steps 12 to 16).
- Set the insulin dose and inject it.

7. Criteria for Unsuitability of the Medical Device for Use

- Visible cracks on the pen injector.
- Breakage of any part of the pen injector.
- Contamination of inner parts of the pen injector.
- Illegible figures on scales drum in the display window.

8. Information Regarding Precautions in Case of

Do not use the device if the pen injector has external damages, since in this case its proper operation cannot be ensured. Damaged pen injector is to be disposed as per Disposal Rules (see section 12).

9. Storage of the Pen Injector

The pen injector without cartridge should be stored at temperature of 2°C to 40°C and relative humidity of not more than 85% in a place free of dust, moisture, and away from direct sunlight.

Once the insulin cartridge has been inserted in the pen injector it can remain in the pen injector. The pen injector should be stored as per storage conditions indicated in the medication package leaflet.

The needle must be removed and disposed after each injection and the pen injector must be covered with the pen cap and stored in individual package.

Keep the pen injector BiomatikPen®M and pen needles for the pen injector away from children and other persons who are not familiar with the appropriate pen injector handling technique.

10. Maintenance

The pen injector BiomatikPen®M device does not require maintenance or repair.

The pen injector is not sterile and does not require sterilization or disinfection.

If necessary, in case of contamination, moisture or dust, the pen injector can be cleaned with a moist cloth. Do not use alcohol, solvents or other detergents.



11. Shipment

Pen injectors can be shipped by any means of closed transport and in containers in line with the shipping rules established for relevant means of transport.

Shipping conditions in terms of climatic parameters are to be in line with the pen injector storage conditions. Pen injectors can be shipped within the range from -40°C to 70°C for not more than 3 days.

12. Disposal

The pen injector BiomatikPen®M shall be disposed of if it expires after its shelf life (2 years before first use) or if it expires after its service life (3 years after first use).

The pen injector BiomatikPen®M must be disposed without the needle and cartridge.

The pen injector does not contain environmentally hazardous components. The hazard rate of the device is Grade A – epidemiologically non-hazardous waste that are subject to disposal as domestic waste.

13. Service Life of the Device and Warranty

The service life of the pen injector BiomatikPen®M is 3 years after the first use.

Warranty is limited to the pen injector replacement.

Warranty does not apply to the damages resulting from inappropriate or negligent use, handling or cleaning of the pen injector. Also, warranty does not cover the cases, when the pen injector is used with violation of the instruction for use, or when it has been used with other medical devices, accessories or under circumstance, other than those recommended by the manufacturer.

Manufacturer

Ypsomed AG,

Brunnmattstrasse 6, 3401 Burgdorf, Switzerland.

Packaging site /Authorized manufacturer representative/ Claims to be addressed to
OJSC "Pharmstandard-UfaVITA",

28 Khudaiberdin St., Ufa, the Republic of Bashkortostan, 450077, Russia.

Phone/fax: (347) 273-15-83, 272-92-85. Website: www.pharmstd.ru

LEGALIZATION

Martin Bürgi, notary public, registered in the Register of Notaries Public of the Canton of Berne, with office in Kirchberg (Switzerland), certifies:

The foregoing signatures on the first page of this document were acknowledged to be personally signed by the following persons:

1. "U. Bauer" by Mrs. **Ulrike Elisabeth Bauer**, born on January 24th, 1969, citizen of German, resident at Lerberstrasse 14, CH-3013 Bern (Switzerland);
2. "F. Mengis", by Mr. **Frank Uwe Mengis**, born on February 2nd, 1964, citizen of Rapperswil BE (Switzerland), resident at Herrenburg 36, in CH-4202 Duggingen BL (Switzerland);

They are personally known to the notary.

Certified at the office of the notary public at Kirchberg on the seventeenth of December two thousand and nineteen;

17.12.2019



The notary public:



Инструкция по применению

**Шприц-ручка БиоматикПен®М
для картриджей емкостью 3 мл**

Бургдорф, 13 Декабря 2019

/подпись/
Ульрике Бауэр
Старший вице-президент
Системы введения лекарственных средств

/подпись/
Франк Менгис
Старший вице-президент по
производственной деятельности /
Директор по производству

Штамп:
ИПСОМЕД
Брюннаттштрассе 6
3401 Бургдорф / Швейцария

Введение

Благодарим Вас за выбор Шприц-ручки БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл (далее шприц-ручка или шприц-ручка БиоматикПен®М), разработанной в Швейцарии, в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 11608-1.

Настоящая инструкция содержит рекомендации по применению, хранению и утилизации Вашей шприц-ручки БиоматикПен®М.

Перед использованием шприц-ручки БиоматикПен®М внимательно прочитайте настоящую инструкцию, а также следуйте указаниям Вашего лечащего врача, даже если ранее Вы пользовались шприц-ручкой или иными аналогичными системами для подкожного введения лекарственных препаратов. Вы сами убедитесь в том, что шприц-ручка БиоматикПен®М удобна и проста в использовании.

1. Назначение

Шприц-ручка БиоматикПен®М для картриджей емкостью 3 мл предназначена для подкожного введения инсулина (растворов, суспензий) из предварительно наполненного картриджа емкостью 3 мл на регулярной основе.

Шприц-ручка применяется в лечебно-профилактических учреждениях или в домашних условиях в соответствии с инструкцией по применению и является изделием индивидуального применения.

Пользователями шприц-ручки являются пациенты в возрасте старше 12 лет самостоятельно вводящие себе лекарственные препараты, медицинский персонал, а также дети в возрасте от 6 до 12 лет под наблюдением взрослых, ознакомленных с техникой проведения инъекции шприц-ручкой.

2. Функциональные характеристики

Шприц-ручка БиоматикПен®М – устройство многоразового применения с возможностью многократной установки и введения доз от 1 до 60 МЕ (от 0,01 до 0,6 мл) инсулина на инъекцию.

Шприц-ручка имеет визуальный, тактильный и звуковой контроль установки и введения дозы. Визуальный контроль осуществляется в окне дисплея, тактильный и звуковой – ощущаются при повороте регулятора дозы в виде физического сопротивления и щелчка при наборе каждого шага. Поворот регулятора дозы на один щелчок соответствует 1 МЕ.

Инъекция осуществляется нажатием на пусковую кнопку и может быть прервана при отпускании кнопки. Процесс введения инсулина из шприц-ручки сопровождается звуковым сигналом (трещотка), который прекращается когда препарат полностью введен (до значения «0» в окне шкалы дозирования).

Шприц-ручка БиоматикПен®М работает по принципу «установить дозу и нажать».

3. Установка дозы

Шприц-ручка БиоматикПен[®]М позволяет устанавливать и вводить дозу от 1 до 60 единиц инсулина, с шагом набора в 1 единицу (1 МЕ). Установка дозы осуществляется регулятором дозы. Поворот регулятора дозы на каждое деление отражает заданную дозу в окне дисплея в виде цифр от 0 до 60 с шагом увеличения/уменьшения дозы на 1 единицу, ощущается в виде незначительного физического сопротивления и сопровождается щелчками. Оставшееся количество инсулина в картридже визуализируется через окно держателя картриджа. Общий объем доставляемого инсулина из одного картриджа соответствует промаркированному объему на картридже (3 мл).

Доза инсулина для инъекции назначается Вашим лечащим врачом.

4. Технические характеристики. Описание изделия и его основных составных частей

4.1. Описание изделия

Шприц-ручка является многоразовым медицинским изделием, которое обеспечивает применение методики точного введения выбранной дозы инсулина из предварительно наполненного картриджа объемом 3 мл через однопросветную иглу для подкожных инъекций.

Изделие имеет цилиндрическую форму и состоит из основных функциональных частей, показанных на рисунке 1.



Рисунок 1. Внешний вид и составные части шприц-ручки

Комплектность изделия:

1. Шприц-ручка БиоматикПен[®]М для картриджей емкостью 3 мл – 1 шт.;
2. Чехол тканевый – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Пачка картонная – 1 шт.

4.2. Описание основных составных частей

4.2.1. Корпус

В корпус шприц-ручки вмонтирован дозирующий механизм, который конструктивно состоит из следующих частей:

- вращающегося регулятора дозы с пусковой кнопкой;
- барабана с нанесённой шкалой единиц, значения которых отображаются в окне дисплея;

- резьбового стержня, который своим фланцем перемещает плунжер картриджа, в соответствии с заданной регулятором дозой.

Конструкция дозирующего механизма позволяет точно устанавливать дозы вводимого инсулина. Минимальная разовая доза шприц-ручки составляет 1 МЕ инсулина (1 единица шкалы дозирования – 1 щелчок). Максимальная разовая доза шприц-ручки составляет 60 МЕ инсулина (60 единиц шкалы дозирования – 60 щелчков).

4.2.2. Дисплей

Механический 2-символьный дисплей (рисунок 2) позволяет пользователю проверять предварительно установленную дозу инсулина с помощью вращающегося регулятора дозы, контролировать ее введение и завершение введения дозы. В окне дисплея отображаются нанесенные на барабан четные числа от 0 до 60 единиц, а нечетные числа – в виде черточки (кроме единицы 1).

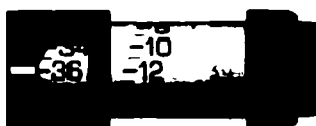


Рисунок 2.

4.2.3. Держатель картриджа

Держатель картриджа предназначен для установки и фиксации в корпусе шприц-ручки предварительно наполненного инсулином картриджа емкостью 3 мл. Картридж помещается в держатель картриджа, который надежно соединяется с корпусом шприц-ручки. К держателю картриджа шприц-ручки крепится игла инъекционная, которая при фиксации производит прокол резиновой мембраны картриджа.

4.2.4. Колпачок

Колпачок шприц-ручки предохраняет установленный картридж с инсулином, держатель картриджа и резьбовое соединение от повреждения и загрязнения.

4.2.5. Описание материалов, используемых при производстве шприц-ручки

Детали шприц-ручки изготовлены из полимерных материалов, разрешенных к медицинскому применению. В составе материалов шприц-ручки лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения не используются.

4.3. Описание изделий, предназначенных для использования в комбинации со шприц-ручкой

4.3.1. Совместимые картриджи

Шприц-ручка БиоматикПен®М используется с картриджами объемом 3 мл, предварительно наполненными инсулином и поставляемыми готовыми к применению производителем лекарственных средств ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА». Указанные картриджи прошли испытания и верификацию для применения со шприц-ручкой БиоматикПен®М.

4.3.2. Совместимые иглы

Со шприц-ручкой БиоматикПен®М могут использоваться иглы инъекционные: стерильные, одноразовые, размеры игл: 29 G x 8 мм, 29 G x 10 мм, 29 G x 12 мм, 29 G x 12,7 мм, 30 G x 8 мм, 31 G x 5 мм, 31 G x 6 мм, 31 G x 8 мм, 32 G x 4 мм. Предполагаемые для использования со шприц-ручкой БиоматикПен®М одноразовые иглы – это иглы BD Micro-Fine Plus: 29G (0,33x12,7мм), 30G (0,30x8 мм), 31G (0,25x5 мм), РУ ФСЗ 2008/02601 от 28.07.2015 (вид 300880) или другие, совместимые со шприц-ручкой иглы инъекционные, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации и произведенные по стандартам ISO 11608 – 2. Информация о совместимости игл для шприц-ручки указана на упаковке игл.

4.4 Безопасная комбинация и предостережения в использовании

Перед использованием шприц-ручки БиоматикПен®М с инсулином убедитесь, что маркировка на картридже совпадает с препаратом, выписанным Вашим врачом. Ограничения по совместимости шприц-ручки с картриджами и иглами обозначены в п.п. 4.3.1 и 4.3.2.

5. Правила подготовки к работе и применения шприц-ручки

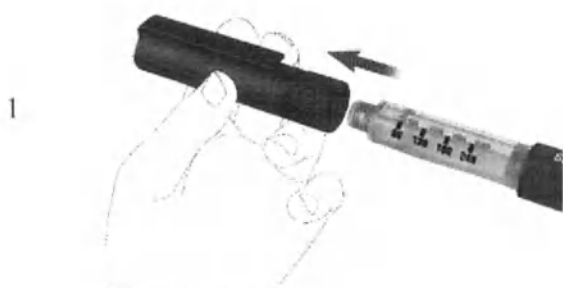
Внимание!

Внимательно прочитайте эту инструкцию.

Перед использованием шприц-ручки БиоматикПен®М необходимо убедиться, что маркировка на картридже с инсулином соответствует препарату, который Вам назначен лечащим врачом.

Следуйте рекомендациям инструкции по применению инсулина!

5.1. Установка картриджа в держатель картриджа



Перед использованием снимите защитный колпачок со шприц-ручки.



Отсоедините держатель картриджа от корпуса шприц-ручки, повернув его против часовой стрелки. Удалите пустой картридж (при наличии).



Кончиком пальца осторожно надавите на резьбовой стержень и вдавите его движением по прямой до упора в корпус шприц-ручки.

Для этой манипуляции никогда не пользуйтесь картриджем, вставленным в держатель.

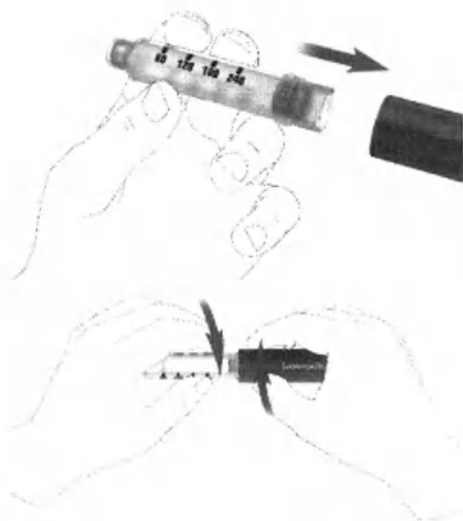
4 **Внимание!**

Проверьте наименование и срок годности инсулина, который собираетесь применить. Не используйте картридж, если его содержимое не соответствует описанию, указанному в инструкции по медицинскому применению используемого Вами инсулина, или срок годности уже истек. Убедитесь в отсутствии повреждений и трещин на картридже.



Установите новый картридж в держатель (узким концом картриджа вперед).

6



Вставьте держатель картриджа в корпус дозирующего механизма и поверните его по часовой стрелке до упора.

5.2. Присоединение иглы к шприц-ручке

7

Внимание!

Для каждой инъекции используйте новую стерильную иглу для шприц-ручки (с ненарушенной защитной пленкой)!

Прочитайте инструкцию по применению иглы для шприц-ручки!

8



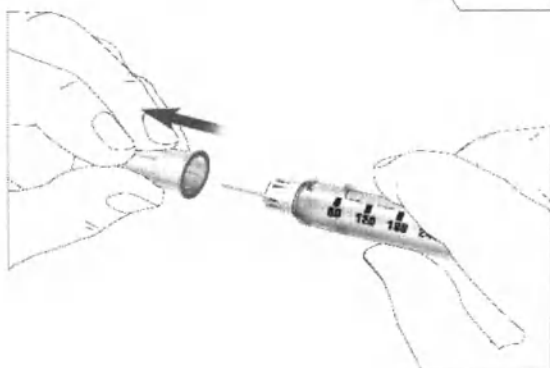
Снимите защитную пленку с наружного защитного колпачка иглы.

9



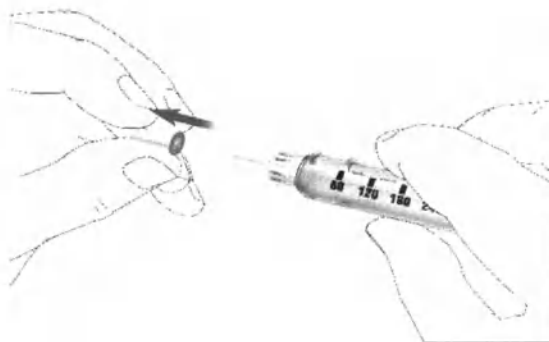
Поверните иглу по часовой стрелке по резьбе держателя картриджа до полной фиксации.

10



Снимите наружный защитный колпачок иглы и сохраните его для удаления и утилизации использованной иглы.

11



Снимите и утилизируйте внутренний защитный колпачок иглы.

Внимание! Игла шприц-ручки стерильна! Не касайтесь ее!

Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу.

5.3. Порядок работы/применения шприц-ручки

5.3.1. Подготовка шприц-ручки к инъекции

12

Внимание!

Перед каждым применением шприц-ручки, необходимо проверить ее работу для выявления возможных засоров иглы и удаления остатков воздуха, который может содержаться в картридже.

13



Поворачивая кольцо регулятора дозы по часовой стрелке, установите дозу в 6 ед (соответствует 6 МЕ). Проверьте установленную дозу в окне дисплея, указатель дозировки должен находиться в положении «6» и цифра должна читаться четко.

14



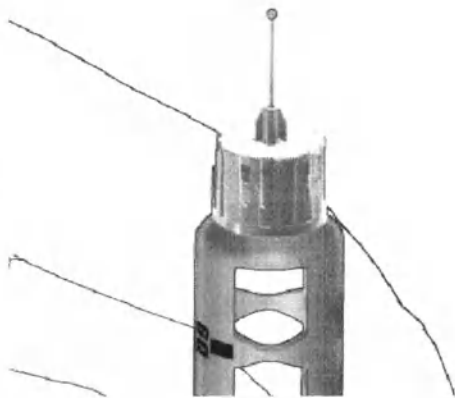
Установите шприц-ручку иглой вверх и аккуратно постучите по держателю картриджа, чтобы весь содержащийся в картридже воздух поднялся кверху.

15



Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите на пусковую кнопку до упора. Напротив указателя дозировки должно установиться значение «0».

16



На конце иглы должно появиться несколько капель инсулина. Если этого не произошло, операцию (шаги 13-16) следует повторить несколько раз, устанавливая дозу в 3 ед. Если капли не появились, замените иглу (возможен засор иглы) и повторите процедуру.

5.3.2. Установка необходимой дозы инсулина

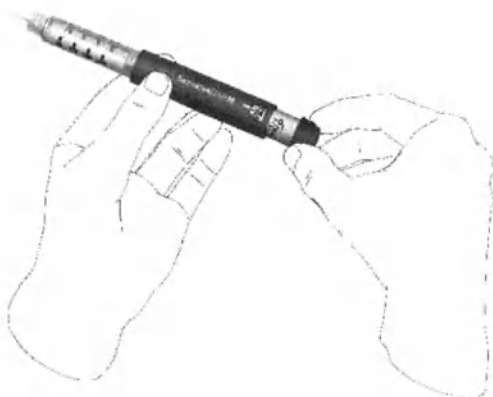
17

Внимание!

Убедитесь, что указатель дозировки находится в положении «0».

Установите количество единиц, необходимое для инъекции инсулина, поворачивая кольцо регулятора дозы по часовой стрелке.

18



Доза может регулироваться вращением кольца установки дозы в любом направлении до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозировки.

19

Внимание!

При вращении кольца регулятора дозы соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина.

5.3.3. Проведение инъекции

20



Введите иглу в области живота (как минимум в 5 см от пупка) или бедра под углом 90° (если иной угол не указан в инструкции к иглам для шприц-ручки, которые Вы используете) к поверхности области введения и придерживайтесь методики, рекомендованной Вашим врачом. Каждый раз меняйте место введения препарата в соответствии с рекомендациями Вашего врача. Убедитесь в том, что вам видно окно дисплея шприц-ручки. Для введения установленной дозы инсулина нажмите на пусковую кнопку до упора и удерживайте ее в течение всего

процесса введения препарата, пока напротив указателя дозировки не появится значение «0».

Значение «0» в окне шкалы дозирования означает, что Вы ввели Вашу дозу полностью.

- Не нажимайте кнопку до введения иглы.
- Не поворачивайте кольцо регулятора дозы во время введения препарата.

После введения всей дозы инсулина удерживайте кнопку нажатой в течение по меньшей мере 10 секунд, убедитесь, что на дисплее показан «0», а затем медленно извлеките иглу. Удерживайте пусковую кнопку в нажатом до упора состоянии до тех пор, пока игла не будет извлечена из-под кожи.

Вы можете прервать инъекцию препарата, отпустив пусковую кнопку. Количество препарата, которое не было введено, будет отображено в окне шкалы дозирования и может быть дополнительно введено при повторном нажатии на пусковую кнопку.

Если Вы установили дозу, превышающую количество инсулина оставшегося в картридже, Вы не сможете ввести полную дозу. Если инсулин в картридже закончится в процессе введения инъекции, шприц-ручка прекращает действовать.

Например, на дисплее отражен остаток дозы, который составляет 8 МЕ.

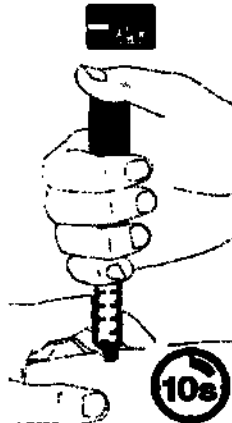
Отсоедините иглу и извлеките пустой картридж. Вставьте новый картридж и подготовьте шприц-ручку БиоматикПен®М к применению, как описано выше.

Завершите введение недостающей дозы. В данном примере это составляет 8 МЕ.

21

Внимание!

22



23

Примечание

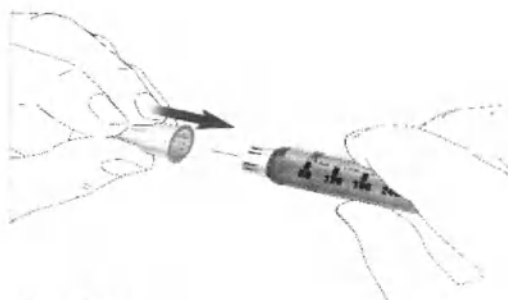
24

Примечание

25

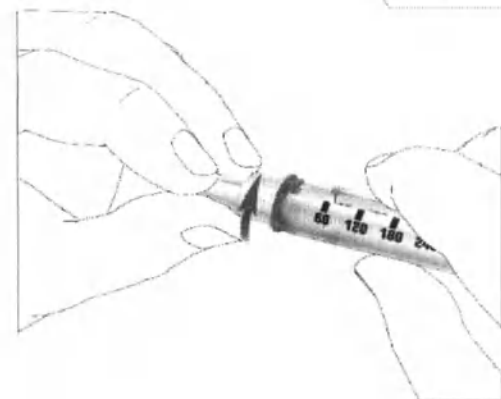


26



После извлечения иглы из-под кожи, аккуратно наденьте наружный защитный колпачок на иглу шприц-ручки.

27

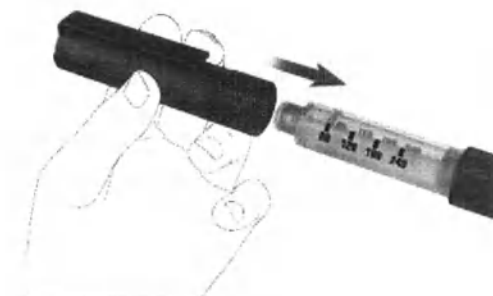


Отсоедините иглу, отворачивая ее против часовой стрелки, и утилизируйте надлежащим образом, в соответствии с инструкцией по применению игл инъекционных.

Внимание!

Строго соблюдайте меры предосторожности, во избежание случайной травмы от укола иглой и возможной передачи инфекционных заболеваний.

28



Закрывайте шприц-ручку защитным колпачком после каждого использования, для предотвращения попадания на картридж прямых солнечных лучей и пыли.

29

Внимание!

Храните используемую шприц-ручку только с отсоединенной иглой.

6. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Важная информация о рисках

Если Вы не будете придерживаться указаний, приведенных ниже, существует риск применения другого типа инсулина, некорректной дозировки, переноса заболевания или инфекции.

Если у Вас есть какие-либо сомнения относительно состояния Вашего здоровья, незамедлительно обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу.

Внимательно прочитайте Инструкцию по применению перед использованием шприц-ручки БиоматикПен®М. Пожалуйста, следуйте инструкциям по применению шприц-ручки, картриджа и инъекционной иглы и начните применять шприц-ручку БиоматикПен®М только после консультации с Вашим врачом или медицинским работником.

Возможные риски обращения с медицинским изделием в соответствии с инструкцией по применению, включая риски, связанные с использованием сменных элементов, необходимых для использования изделия:

- Использование неверного типа инсулина может вызвать нежелательные реакции, неблагоприятные явления, такие, как тяжелая гипогликемия или другие патологии и, поэтому, оказать негативное влияние на Ваше здоровье.
- Неправильное введение требуемой дозы может стать причиной недостаточной дозировки/передозировки.
- Для предотвращения заражения инфекционными заболеваниями необходимо использовать одноразовые инъекционные иглы для шприц-ручки и картридж с инсулином только индивидуально. В случае повреждения иглой, предполагающего риск заражения, пожалуйста, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Неправильный выбор оставшейся дозы инсулина (при опустошении картриджа), может привести к недостаточной дозировке/передозировке. Необходимо следовать Инструкции по применению медицинского изделия и указаниям лечащего врача.
- Неправильный выбор длины иглы в сочетании с неверной техникой проведения инъекции инсулина, может привести к недостаточной дозировке/передозировке. Необходимо следовать Инструкции по применению и технике проведения инъекции инсулина.
- При несоблюдении условий хранения шприц-ручки или картриджей с инсулином возможно инфицирование места инъекции. Соблюдайте требования по хранению шприц-ручки и картриджей с инсулином и требования Инструкции по подготовке шприц-ручки к инъекции.

Требования для обеспечения правильного обращения пользователя со шприц-ручкой

- Дети могут применять шприц-ручку БиоматикПен®М для самостоятельного введения инсулина только после достижения ими возраста 6 лет, под наблюдением подготовленных соответствующим образом взрослых или медицинских работников.
- Слепым или слабовидящим пациентам нельзя пользоваться шприц-ручкой БиоматикПен®М без помощи третьих лиц, ознакомленных с техникой проведения инъекции шприц-ручкой.
- Лицам с ослабленным слухом или тактильной чувствительностью необходимо проконсультироваться с врачом.
- Шприц-ручку БиоматикПен®М и предназначенные для совместного использования иглы инъекционные и картриджи с инсулином, следует хранить в месте, недоступном для детей или лиц, не имеющих информации об обращении с такого рода изделиями.
- Шприц-ручку БиоматикПен®М необходимо использовать только при соответствующем освещении и при низком уровне фоновых шумов для обеспечения восприятия визуальных и звуковых сигналов шприц-ручки.
- Если Вы не понимаете или не можете выполнить все требования, описанные в настоящей инструкции по применению, обратитесь к своему лечащему врачу.

Требования для правильного применения шприц-ручки

- Применяйте шприц-ручку БиоматикПен®М строго в рамках лечения, назначенного Вашим лечащим врачом и/или профильным медицинским специалистом.
- Используйте только те картриджи с инсулином и иглы для шприц-ручки, которые назначил Ваш лечащий врач.
- Следуйте инструкциям своего врача относительно частей тела, подходящих для инъекции инсулина. Любые изменения должны быть введены только под наблюдением Вашего врача и/или медицинского работника.
- Перед каждой инъекцией убедитесь, что картридж шприц-ручки БиоматикПен®М не поврежден, содержит не просроченный инсулин того типа, который описан в информации о продукте, предоставляемой производителем инсулина.
- Избегайте заражения, используйте иглы для шприц-ручки и картридж с препаратом только индивидуально.
- Избегайте искривления или переламывания иглы шприц-ручки. Не меняйте угол наклона шприц-ручки после введения иглы в кожу. Изменение угла наклона может привести к сгибанию или переламыванию иглы шприц-ручки. Если игла сломалась и торчит из кожи, или полностью остается под кожей, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Никогда не подвергайте шприц-ручку БиоматикПен®М воздействию слишком высокой или очень низкой температуры, а также воздействию прямых солнечных лучей (например, не оставляйте рядом с нагревательными приборами, в машине или в морозильной камере).
- Не бросайте шприц-ручку, оберегайте ее от ударов, не погружайте в воду и другие жидкости.
- При использовании шприц-ручки БиоматикПен®М не применяйте силу и не пытайтесь преодолеть вызванную устройством остановку. В противном случае, Вы можете повредить шприц-ручку и ее дальнейшее использование по назначению станет невозможным.
- Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать возможные повреждения шприц-ручки БиоматикПен®М.
- Меняйте иглу шприц-ручки после каждого применения.

Требования для обеспечения корректного введения инсулина

- Перед каждой инъекцией проводите проверку шприц-ручки на пригодность к использованию (в соответствии с разделом «Подготовка шприц-ручки к инъекции», шаги 12-16), чтобы исключить риск неправильного введения инсулина из-за пузырьков воздуха в картридже или засорения иглы шприц-ручки. Если результат проверки оказался отрицательным, замените иглу.
- После каждой инъекции в соответствии с предписанием Вашего врача или медицинского работника проверяйте, нет ли утечки препарата из иглы или

картриджа, установленного в шприц-ручку, в месте его прокола иглой. Если инсулин капает с иглы или выделяется из места прокола, пожалуйста, следуйте указаниям лечащего врача или профильного медицинского специалиста относительно Ваших действий, в случае возможного введения недостаточной дозы. Если Вы испытываете какие-либо сомнения относительно состояния собственного здоровья, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- Если инъекция препарата прервана из-за отпускания пусковой кнопки, посмотрите на дисплей, чтобы определить, какое количество инсулина не введено.
- Если инъекция препарата введена ошибочно или произошла потенциальная передозировка, немедленно обратитесь за помощью к врачу и следуйте его указаниям.
- В случае повреждения иглой, предполагающего риск заражения, пожалуйста, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Никогда не используйте шприц-ручку БиоматикПен®М, если у Вас есть сомнения относительно ее исправности.

Звуковой и тактильный индикаторы

У шприц-ручки БиоматикПен®М имеются следующие звуковые и тактильные индикаторы:

- Установка дозы: Поворот регулятора дозы на каждое деление ощущается в виде незначительного осязаемого физического сопротивления и сопровождается щелчками.
- Инъекция: Процесс введения инсулина из шприц-ручки БиоматикПен®М сопровождается звуковым сигналом (трещотка), который прекращается, когда препарат полностью введен или шприц-ручка прекращает действовать.

Инсулин в картридже закончился в процессе инъекции, и шприц-ручка прекратила действовать

Если инсулин в картридже закончился в процессе инъекции и шприц-ручка БиоматикПен®М прекращает действовать, если установленная доза инсулина не может быть введена полностью, необходимо заменить картридж и ввести недостающую часть дозы инсулина последующей инъекцией. Процедура следующая:

- Если препарат в картридже закончится в процессе инъекции, шприц-ручка прекращает действовать. Запомните количество инсулина, которое не было введено по показаниям в окне шкалы дозирования.
- Удалите иглу, замените картридж с инсулином на новый, присоедините новую иглу и проведите проверку шприц-ручки на пригодность к использованию (см. раздел 5.3.1 «Подготовка шприц-ручки к инъекции», шаги 12-16).
- Установите недостающую часть дозы инсулина и произведите инъекцию.

Установка частично использованного картриджа с инсулином в шприц-ручку

- Вставьте частично использованный картридж с инсулином в держатель картриджа. Кончиком пальца вдавите резьбовой стержень в корпус шприц-ручки. Установите держатель картриджа в корпус дозирующего механизма, повернув его до фиксации. Вращением кольца регулятора дозы, подведите резьбовой стержень до соприкосновения с плунжером картриджа.
- Присоедините новую иглу к шприц-ручке.
- Проведите проверку шприц-ручки на пригодность к использованию (см. раздел 5.3.1 «Подготовка шприц-ручки к инъекции», шаги 12-16).
- Установите дозу инсулина и произведите инъекцию.

7. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

- Видимые трещины на частях шприц-ручки.
- Поломка любой из частей шприц-ручки.
- Загрязнение внутренних частей шприц-ручки.
- Нечитаемость шкалы дозирования в окне дисплея шприц-ручки.

8. Информация о мерах предосторожности

Не используйте изделие, если шприц-ручка имеет внешние повреждения, так как в этом случае, ее правильная работа не может быть гарантирована. Поврежденная шприц-ручка утилизируется в соответствии с Правилами утилизации (см. раздел 12).

9. Условия хранения шприц-ручки

Шприц-ручку без картриджа следует хранить при температуре от 2°C до 40°C и относительной влажности не более 85 % в месте, защищённом от пыли, влаги и воздействия прямых солнечных лучей.

После установки картриджа с инсулином в шприц-ручку, ее следует хранить в соответствии с условиями хранения инсулина, указанными в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

После каждого применения необходимо удалять и утилизировать иглу, а шприц-ручку закрывать колпачком и хранить в индивидуальной упаковке.

Храните шприц-ручку БиоматикПен®М и иглы для шприц-ручки в месте недоступном для детей и других лиц, не знакомых с соответствующей техникой обращения со шприц-ручкой.

10. Обслуживание

Шприц-ручка БиоматикПен®М не подлежит техническому обслуживанию и текущему ремонту.

Шприц-ручка не стерильна и не стерилизуется, в дезинфекции не нуждается.

При необходимости, в случае загрязнения, попадания влаги и пыли, шприц-ручку можно чистить влажной тканью. Нельзя применять спирт, растворители или другие чистящие средства.

11. Транспортирование

Шприц-ручки могут транспортироваться всеми видами закрытых транспортных средств и в контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования с точки зрения климатических параметров должны соответствовать условиям хранения шприц-ручки. Шприц-ручки могут транспортироваться при температуре от -40 °С до 70 °С не более 3 дней.

12. Правила утилизации

Шприц-ручка БиоматикПен[®]М после истечения срока хранения (2 года перед первым использованием) или срока годности (3 года после первого использования) должна быть утилизирована.

Шприц-ручка БиоматикПен[®]М должна утилизироваться без иглы и картриджа.

Шприц-ручка не содержит компонентов, представляющих опасность для окружающей среды. По степени опасности относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы и подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами.

13. Срок годности и гарантийные обязательства

Срок годности шприц-ручки БиоматикПен[®]М после первого использования составляет 3 года.

Гарантийные обязательства ограничиваются заменой шприц-ручки.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные ненадлежащим или неаккуратным использованием шприц-ручки, неправильным уходом или очисткой.

Гарантия также не распространяется на случаи, когда использование шприц-ручки противоречит инструкции по применению, или шприц-ручка применялась с иными медицинскими изделиями, комплектующими или при обстоятельствах, отличных от рекомендованных производителем.

Производитель

Ипсомед АГ,

Брюннаттштрассе 6, 3401 Бургдорф, Швейцария.

Уполномоченный представитель производителя/упаковщик/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»).

450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Тел./факс: (347) 272-92-85. Сайт: www.pharmstd.ru

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Мартин Бюрги, нотариус, зарегистрированный в реестре нотариусов кантона Берн, с конторой, расположенной в г. Кирхберг (Швейцария), настоящим удостоверяет то, что:

предстоящие подписи на первой странице данного документа были сделаны собственноручно следующими лицами:

1. «У. Бауэр» - г-жой Ульрике Элизабет Бауэр, родившейся 24 января 1969 г., гражданкой Германии, проживающей по адресу: Лерберштрассе 14, СН-3013 Берн (Швейцария);
2. «Ф.Менгис» - г-ном Франком Уве Менгисом, родившимся 2 февраля 1964 г.р., гражданином Рашерсвеля БЕ (Швейцария), проживающим по адресу: Херренбург 36, СН-4202, Дуттинген БЛ (Швейцария).

Оба известны нотариусу лично.

Удостоверено в нотариальной конторе в г. Кирхберг семнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года;

17.12.2019 г.

Две печати: Мартин Бюрги. Нотариус кантона Берн. 069●2

Нотариус: /подпись/

Перевел с английского и немецкого языков на русский язык переводчик Ковалев Игорь Николаевич



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Кулишова Зоя Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Иутиной Натальи Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчик Ковалева Игоря Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/841-н/77-2019- 44-275

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

З. Н. Кулишова

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 32 (тридцать два)
листа

ВРИО нотариуса _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Кулишова Зоя Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Иутиной Натальи Юрьевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/841-н/77-2019-14-376.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 480 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]



З.Н.Кулишова



[Handwritten signature in blue ink]

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18
(срок 600 15) листов.
или нотариуса