



Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian»

FEEL TECH Co., Ltd
4 0 1 - 8 1 - 3 8 7 5 1
PRESIDENT KIM KEUN SIK

Mr. Keun Sik, President

FEEL-TECH Co. Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong,
511-1, Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea
Фиилтех, 3, 4-й этаж, Стэндарт Фэктори 2-донг,
511-1, Осикдо-донг, Гунсан-си, Джеллабук-до, Корея

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие

Канюли интрадермальные Neoline Cannula с иглами для прокола

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1) Наименование и адрес производителя

FEEL-TECH Co., Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

ФИИЛ-ТЕХ Ко. Лтд. 3, 4-й этаж, Стэндарт Фэктори 2-донг, 511-1, Осикдо-донг, Гунсан-си, Джеллабук-до, Корея

2) Наименование изделия (Тип продукта):

Канюля, общего назначения

3) Бренд (фирменное наименование): Neoline Cannula

4) Классификация изделия

Класс IIa в соответствии с MDD/93/42/ЕЕС+2007/47/ЕС (Приложение IX, Правило 6)

5) Оценка соответствия: Приложение II (Исключая главу 4) MDD

6) Метод стерилизации

Газовый, с применением оксида этилена в соответствии с ISO 11135 [2007]

2. ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ

1) Целевое использование

Медицинское изделие используется для прокола и последующего введения вязко-эластичных растворов по кожу с целью создания объема и коррекции морщин; профилактики птоза.

2.1) Область применения

Лечебно профилактические учреждения. Изделие применяется в эстетической медицине.

2.2). Условия применения

Изделие применяется в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, специализирующихся на вопросах эстетической медицины.

Применяются квалифицированным персоналом в условиях стерильного хирургического блока от +2 до +25° при относительной влажности воздуха до 80%.

2.3) Описание методологии устройства

Изделие представлено в двух разновидностях: с тупой иглой и одноразовой инъекционной иглой. Канюля с тупым закругленным концом имеет отверстие сбоку полой игольной трубки. Компоненты изделия включают металлическую трубку, заостренную на одном конце и соединяющуюся другим концом с разъемом (втулкой).

Колпачок иглы предназначен для физической защиты игольной трубки. Продукт упакован в блистерную бумагу и стерилизован с применением оксида этилена.

2.4) Возможные побочные действия.

Использование изделия может вызвать покраснение, раздражение, воспаление в области раны, как реакция на инородное тело.

3.СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1) Фотография изделия



2) Функции компонентов

(1) Тупая канюля



Номер детали	Наименование детали	Функция
1	Колпачок	Для защиты иглы
2	Игольная трубка	Для введения жидкости в тело
3	Втулка	Для крепления иглы

(2) Одноразовая игла



Номер детали	Наименование детали	Функция
1	Колпачок	Для защиты иглы
2	Игольная трубка	Для введения жидкости в тело
3	Втулка	Для крепления иглы

3) Материал (тупая игла и одноразовая канюля)

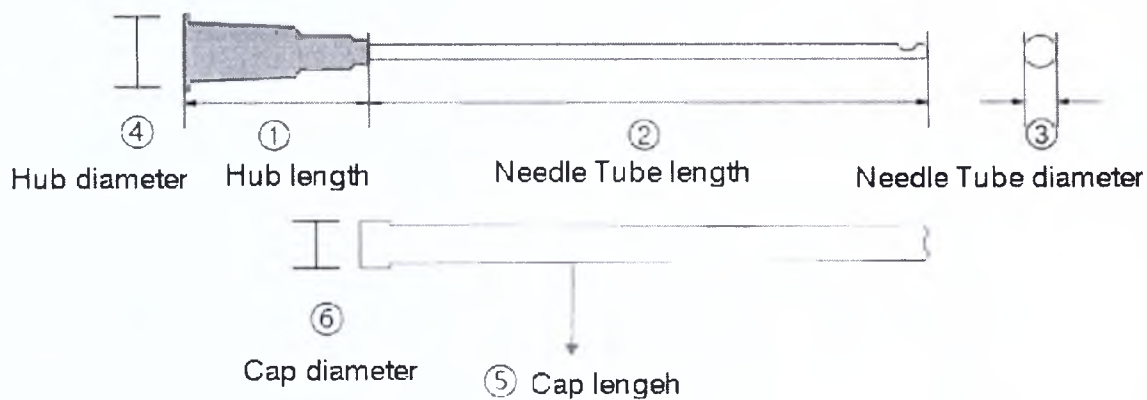
№№	Наименование детали	Материал	Стандарт	Количество
1	Игольная трубка	Нержавеющая сталь STS 304L	KS D 3698(STS 304L)	100%
2	Втулка	Полипропилен	CAS No.: 9003-07-0	100%
3	Колпачок	Полипропилен	CAS No.: 9003-07-0	100%

4) Чертеж и размеры изделия



Канюля общего назначения

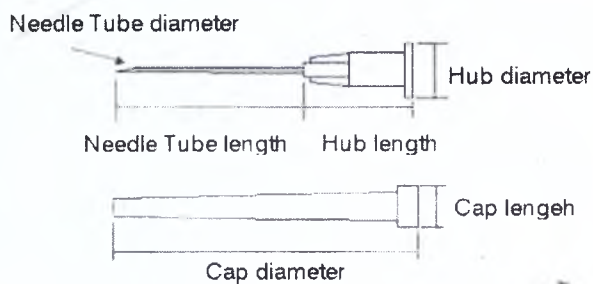
Cannula, general-purpose



- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1 – длина колпачка | 2 – длина игольной трубки |
| 3 – диаметр игольной трубки | 4 – диаметр втулки |
| 5 – диаметр колпачка | 6 – длина колпачка |

Одноразовая игла

Single use needle



4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№ п/п	Наименование модели	Состав		Диаметр	Длина
1.	Neoline Cannula	Канюля общего назначения 22G (0,7x50 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.698 ~ 0.730	50+1.5/-2.5 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	75+1.5/-2.5 мм
		Одноразовая игла 22G (0,7мм x25мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.698 ~ 0.730	25.4 +1.5/-2.5 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	45 +1.5/-2.5 мм
2.	Neoline Cannula	Канюля общего назначения 22G (0,7x70 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.698 ~ 0.730	70+1.5/-2.5 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	75+1.5/-2.5 мм
		Одноразовая игла 22G (0,7мм x25мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.698 ~ 0.730	25.4 +1.5/-2.5 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	45 +1.5/-2.5 мм
3.	Neoline Cannula	Канюля общего назначения 25G (0,5x40 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.500 ~ 0.530	40+0/-4 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	75+1.5/-2.5
		Одноразовая игла 25G (0,5x13 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.500 ~ 0.530	12.7 +1/-2 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	30+1.5/-2.5
4.	Neoline Cannula	Канюля общего назначения 25G (0,5x 50 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.500 ~ 0.530	50+1.5/-2.5 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	75+1.5/-2.5
		Одноразовая игла 25G (0,5x13 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.500 ~ 0.530	12.7 +1/-2 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	30 +1.5/-2.5
5.	Neoline Cannula	Канюля общего назначения (27G 0,4x25 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.400 ~ 0.420	25+1.5/-2.5 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	75+1.5/-2.5
		Одноразовая игла 27G (0,4x13 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.400 ~ 0.420	12.7 +1/-2 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	30 +1.5/-2.5
6.	Neoline Cannula	Канюля общего назначения 27G (0,4x40 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.400 ~ 0.420	40+0/-4 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	75+1.5/-2.5
		Одноразовая игла 27G (0,4x13 мм)	Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.400 ~ 0.420	12.7 +1/-2 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	30 +1.5/-2.5

7.	Neoline Cannula	Канюля общего назначения 27G (0,4x50 мм)	Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	30 +1.5/-2.5
			Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.400 ~ 0.420	50+1.5/-2.5 мм
		Одноразовая игла 27G (0,4x13 мм)	Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	75+1.5/-2.5
			Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.400 ~ 0.420	12.7 +1/-2 мм
8.	Neoline Cannula	Канюля общего назначения 30G (0,3x25 мм)	Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	30 +1.5/-2.5
			Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.298 ~ 0.320	25+1.5/-2.5 мм
		Одноразовая игла 30G (0.3x13 мм)	Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	75+1/-2 мм
			Втулка	7.7 мм ± 0.5 мм	17.3 +1/-2 мм
			Игольная трубка	0.298 ~ 0.320	12.7 +1/-2 мм
			Колпачок	8.35 мм ± 0.5 мм	30 +1/-2 мм

5. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Канюля общего назначения

Руководство

1. Меры предосторожности (до начала использования)

- (1) Проверьте упаковку на наличие повреждений
- (2) Проверьте дату окончания срока годности.
- (3) Прочтите руководство перед использованием
- (4) Не используйте изделие, если его упаковка повреждена.

2. Руководство

- (1) Открывайте упаковку только непосредственно перед использованием изделия.
- (2) Проверьте изделие на наличие повреждений
- (3) Откройте блистерную упаковку и выньте иглу, чтобы подготовиться к проведению инъекции.

3. Меры предосторожности

- (1) Изделие предназначено только для одноразового использования и затем подлежит утилизации, его повторное использование после повторной стерилизации запрещается.
- (2) Изделие, индивидуальная упаковка которого вскрыта не непосредственно перед использованием или повреждена, использоваться не должно, потому что его стерильность не гарантируется.
- (3) Если вы уколётесь загрязненной иглой, вы можете заразиться различными инфекционными заболеваниями.
- (4) Поврежденную или изогнутую иглу использовать не следует.
- (5) Любое использование, кроме как для общих медицинских целей, запрещено.

6. ХРАНЕНИЕ И ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ

(1) Хранение: Хранить при нормальной температуре, избегать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

(2) Ограничение температуры: $+2^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$

(3) Температура транспортировки: Изделия транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения при температуре $+5 - +25^{\circ}\text{C}$, влажность не выше 80%.

(4) Дата истечения срока годности: Три года с даты изготовления (стерилизации)

7. ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛИЗОВАНО С ПРИМЕНЕНИЕМ ЭТИЛЕНОКСИДА, Гарантированный уровень стерилизации 10^{-6}

8. СПОСОБ УТИЛИЗАЦИИ ИСПОЛЬЗОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ

(1) Чтобы избежать биологической опасности, следует закрыть иглу колпачком и утилизировать использованное изделие в установленном безопасном месте.

(2) После использования необходимо обращаться с изделием как с медицинскими отходами согласно закону соответствующей страны, чтобы избежать биологической опасности.

9. СПЕЦИФИКАЦИЯ МАРКИРОВКИ

1) Маркировка (индивидуальная упаковка)

① Каждый комплект (1 канюля + 1 одноразовая игла) упаковывается в индивидуальную блистерную полиэтиленовую упаковку на конвейере, которая вместе с содержимым простерилизована оксидом этилена.

Индивидуальные упаковки дополнительно между собою склеенные. Их количество в общей цепи может достигать 24 шт.

② Содержание маркировки внутренней упаковки (индивидуальная упаковка):

- описание содержания
- партия №
- дата изготовления
- символ "стерильно"
- символ "одноразовое использование"
- наименование поставщика и изготовителя
- информация в отношении обращения, хранения и транспортировки содержимого
- представитель в РФ
- температурные ограничения

- срок годности
- воспользуйтесь инструкцией
- «нетоксично, апиrogenно»

2) Маркировка наружной упаковки

После этого упаковывают продукт в картонную упаковку. Покрывают внешнюю часть картонной коробки упаковочным винилом ПНП. Помещают картонную упаковку в гофрокороб.

① Как упаковывать

Количество изделий в одной наружной упаковке – в соответствии с требованиями заказчика и может достигать до 10 шт.

② Размер: в соответствии с требованиями заказчика.

③ Содержание маркировки наружной упаковки:

- описание содержания
- партия №
- дата изготовления
- символ "стерильно"
- символ "одноразовое использование"
- наименование поставщика и изготовителя
- информация в отношении обращения, хранения и транспортировки содержимого
- представитель в РФ
- температурные ограничения
- срок годности
- воспользуйтесь инструкцией
- «нетоксично, апиrogenно»

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

10.1. Индивидуальная упаковка

1. (1 канюля + 1 одноразовая игла) (индивидуальная упаковка – первич.) – 24 шт./уп

10.2. Картонная упаковка

- Потребительская упаковка (картонная коробка) – 10 уп. или 240 шт.

11. Проект маркировки для Российской Федерации (индивидуальная упаковка)

Канюли интрадермальные Neoline Cannula с иглами для прокола

1. Neoline Cannula в составе:
 - канюля 22G (0,7 x50 мм) - 1 шт.,
 - одноразовая игла 22G (0,7x25мм) - 1 шт.**или**
2. Neoline Cannula в составе:
 - канюля 22G (0,7x70 мм) - 1 шт.,
 - одноразовая игла 22G (0,7Gx25мм) - 1 шт.**или**
3. Neoline Cannula в составе:
 - канюля 25G (0,5x40 мм) - 1 шт.,
 - одноразовая игла 25G (0,5x13 мм) - 1 шт.**или**
4. Neoline Cannula в составе:
 - канюля 25G (0,5x 50 мм) - 1 шт.,
 - одноразовая игла 25G (0,5x13 мм) - 1 шт.**или**
5. Neoline Cannula в составе:
 - канюля 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.,
 - одноразовая игла 27G (0,4x13 мм) - 1 шт.**или**
6. Neoline Cannula в составе:
 - канюля 27G (0,4x40 мм) - 1 шт.,
 - одноразовая игла 27G (0,4x13 мм) - 1 шт.**или**
7. Neoline Cannula в составе:
 - канюля 27G (0,4x50 мм) - 1 шт.,
 - одноразовая игла 27G (0,4x13 мм) - 1 шт.**или**
8. Neoline Cannula в составе:
 - канюля 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.,
 - одноразовая игла 30G (0.3x13 мм) - 1 шт.

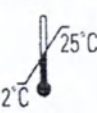
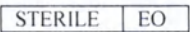
Нетоксично, апиrogenно.

Производитель: FEEL-TECH Co., Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea
ФИИЛ-ТЕХ Ко. Лтд. 3, 4-й этаж, Стэндарт Фэктори 2-донг, 511-1, Осикдо-донг, Гунсан-си, Джеллабук-до, Корея

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Иновация» (ООО «Иновация»)
121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д.29 стр.1

Символы, которые указаны на упаковке:

	Лот
	Не следует использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Воспользуйтесь инструкцией
	Не использовать, если нарушена упаковка
	Температурные ограничения
	Стерилизовано с использованием оксида этилена
	Беречь от дождя
	Дата производства
	Срок годности
	Производитель
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Нетоксично, апирогенно.

12. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:
Общество с ограниченной ответственностью «Инновация» (ООО «Инновация»)
121248, г. Москва, Кутузовский проспект, д.29, стр.1.

FEEL TECH Co., Ltd.

401-81-38751

PRESIDENT KIM KEUN SIK

10 Page

/перевод с английского языка на русский язык/

Перевод штампа на Эксплуатационной документации на медицинское изделие:
«Канюли интрадермальные Neoline Cannula с иглами для прокола»

Стр.1

/подпись/

Кеун Сик, Президент (Mr. Keun Sik, President)

Штамп:

FEEL-TECH Co. Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong,
511-1, Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea
Фиилтех, 3, 4-й этаж, Стэндарт Фэктори 2-донг,
511-1, Осикдо-донг, Гунсан-си, Джеллабук-до, Корея

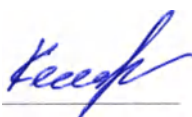
Стр.10

Штамп:

FEEL-TECH Co. Ltd., 3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong,
511-1, Osikdo-dong, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea
Фиилтех, 3, 4-й этаж, Стэндарт Фэктори 2-донг,
511-1, Осикдо-донг, Гунсан-си, Джеллабук-до, Корея

Количество: 10 листов

Перевод выполнен переводчиком
Климкиным Игорем Васильевичем. *



Город Москва.

Двадцатого апреля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком Климкиным Игорем Васильевичем в моем присутствии.

Личность его установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 04-1658

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Количество листов: 11 (одиннадцать листов)