

# 证明书

## CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会  
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE

号码 No. 183301A0/035772

兹证明：在所附文件上的普昂（杭州）医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: The seal of PROMISEMED  
HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. on the annexed Document is  
genuine.



授权签字:

Authorized Signature: Zhang Bo

日期: 2018年07月05日  
(Date: Jul. 05, 2018)

прошито и пронумеровано

14 ЛИСТОВ

шт, ЛунтаньРоуд, № 12

Генеральный директор  
Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд

Чаоюй Ху

普昂(杭州)医疗科技有限公司  
PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1.0. от 14.08.2017

Иглы Verifine для инсулиновых шприц-ручекв вариантах  
исполнения: 0,33(29G)x12мм, 0,30(30G)x8мм, 0,25(31G)x8мм,  
0,25(31G)x6мм, 0,25(31G)x5мм, 0,25(31G)x4мм, 0,23(32G)x8мм,  
0,23(32G)x6мм, 0,23(32G)x5мм, 0,23(32G)x4мм, 0,20(33G)x4мм

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd)  
Адрес: провинция Чжэцзян, город Ханчжоу, район Юйхан, Цанцяньстрит, ЛунтаньРоуд, № 12 (No.12 Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou city, Zhejiang Province).  
Тел.: +86 571 8877 2986, факс: +86 571 8877 2986, эл.почта: admin@promisemed.ca, Сайт: www.promisemed.ca

Генеральный директор

Чаоюй Ху

普昂(杭州)医疗科技有限公司  
PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Версия 1.0. от 14.08.2017

Иглы Verifine для инсулиновых шприц-ручек в вариантах исполнения: 0,33(29G)x12мм, 0,30(30G)x8мм, 0,25(31G)x8мм, 0,25(31G)x6мм, 0,25(31G)x5мм, 0,25(31G)x4мм, 0,23(32G)x8мм, 0,23(32G)x6мм, 0,23(32G)x5мм, 0,23(32G)x4мм, 0,20(33G)x4мм

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Промайзмед Ханчжоу МедитекКо., Лтд (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd)  
Адрес: провинция Чжэцзян, город Ханчжоу, район Юйхан, Цанцянь стрит, ЛунтаньРоуд, № 12 (No.12 Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou city, Zhejiang Province).  
Тел.: +86 571 8877 2986, факс: +86 571 8877 2986, эл.почта: admin@promisemed.ca. Сайт: www.promisemed.ca

Генеральный директор  Чаоюй Ху普昂(杭州)医疗科技有限公司  
PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.普昂(杭)  
PROMISEMED

## Оглавление

<b>1. Наименование медицинского изделия .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Класс риска.....</b>	<b>3</b>
<b>3. Описание медицинского изделия .....</b>	<b>3</b>
3.1. Назначение .....	3
3.2. Предназначенный пользователь.....	3
3.3. Показания к применению .....	3
3.4 Противопоказания .....	3
3.5. Побочные действия .....	3
3.6. Область применения.....	3
3.7. Условия применения .....	3
3.8. Меры предосторожности при использовании изделия.....	4
3.9. Принцип работы .....	4
3.10. Инструкция по применению.....	5
3.11. Технические характеристики и схема изделия.....	6
3.12 Комплектность.....	8
<b>4. Маркировка на медицинском изделии и упаковке .....</b>	<b>8</b>
<b>5. Упаковка.....</b>	<b>11</b>
<b>6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационная очистка.....</b>	<b>11</b>
<b>7. Стерилизация.....</b>	<b>12</b>
<b>8. Срок годности, условия транспортирования, хранения, применения .....</b>	<b>12</b>
8.1. Срок годности .....	12
8.2. Условия транспортирования.....	12
8.3 Условия хранения.....	12
<b>9. Требования охраны окружающей среды.....</b>	<b>12</b>
9.1 Утилизация.....	12
<b>10. Гарантии производителя.....</b>	<b>12</b>
<b>11. Техническое обслуживание и ремонт.....</b>	<b>12</b>
<b>12. Рекламации.....</b>	<b>12</b>
<b>13. Перечень применяемых стандартов.....</b>	<b>13</b>

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

## 1. Наименование медицинского изделия

Иглы Verifine для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения: 0,33(29G)x12мм, 0,30(30G)x8мм, 0,25(31G)x8мм, 0,25(31G)x6мм, 0,25(31G)x5мм, 0,25(31G)x4мм, 0,23(32G)x8мм, 0,23(32G)x6мм, 0,23(32G)x5мм, 0,23(32G)x4мм, 0,20(33G)x4мм.

## 2. Класс риска

Согласно требованиям MDD 93/42 ЕЕС, Приложение IX, Иглы Verifine представляют собой одноразовый, стерильный, хирургический инвазивный медицинский инструмент, классифицируемый как инструмент IIa на основании правила 6 Приложения IX Директивы по медицинским приборам 93/42 ЕЕС.

## 3. Описание медицинского изделия

### 3.1. Назначение

Иглы Verifine для инсулиновых шприц-ручек (далее иглы Verifine) предназначены для подкожного введения инсулина при лечении диабета в условиях клиник, больниц, в полевых условиях, а также для использования пациентами в домашних условиях.

### 3.2. Предназначенный пользователь

Иглы Verifine подходят для самостоятельного использования пациентами в домашних, в полевых условиях, а также для использования медицинским персоналом в условиях клиник.

### 3.3. Показания к применению

Иглы Verifine применяются в практике лечения пациентов различного возраста с нарушениями углеводного обмена (сахарного диабета).

**Внимание:** *Рекомендацию по выбору размера иглы, места укола и технике введения нужно получить у лечащего врача.*

### 3.4 Противопоказания

Не рекомендуется использовать изделие лицам, имеющим психическое заболевание либо интеллектуальное снижение, способное привести к неадекватному обращению с устройством.

Использование данного изделия людьми с ограниченными физическими возможностями требует присутствия специалиста для оказания профессиональной помощи.

Противопоказанием является также наличие воспалительных либо аллергических заболеваний кожи в месте введения иглы.

### 3.5. Побочные действия

Возможно образование гематом в месте инъекции.

### 3.6. Область применения

Иглы Verifine применяются в эндокринологии с целью компенсации сахарного диабета.

### 3.7. Условия применения

Использовать изделие рекомендуется при температуре от 0 до +50°C и относительной влажности воздуха не выше 80%

### 3.8. Меры предосторожности при использовании изделия

- При использовании медицинского соблюдайте правила антисептики: руки и место укола необходимо обработать антисептиком; избегайте попадания на иглу крема для рук, масел и других видов загрязнений;
- Не используйте иглу без упаковки или в поврежденной упаковке;
- Регулярно меняйте место инъекции;
- После вскрытия упаковки немедленно используйте иглу, затем утилизируйте ее;
- Выбрасывайте использованные иглы только с надетым на них внешним защитным колпачком;
- Не используйте иглу с истекшим сроком годности;
- Не храните шприц-ручку с установленной иглой.

### 3.9. Принцип работы

Иглы Verifine представляют собой одноразовое стерильное медицинское изделие кратковременного действия для доставки и подкожного введения (инъекции) инсулина подаваемого из резервуараустановленного в одноразовую или многоразовую шприц-ручку. Контакт изделия с телом человека составляет не более 10 сек. При прокалывании кожи необходимо применить мускульную силу. Усилие необходимое для прокола  $\leq 0,7Н$ . Все иглы для инсулиновых шприц-ручек различаются по внешнему диаметру игольной трубки или калибру и длине игольной трубки. Иглы наворачиваются на шприц-ручку посредством универсальной винтовой резьбы. Требования к внутренней универсальной резьбе: диаметр: 9.72мм, шаг резьбы 0.8мм.

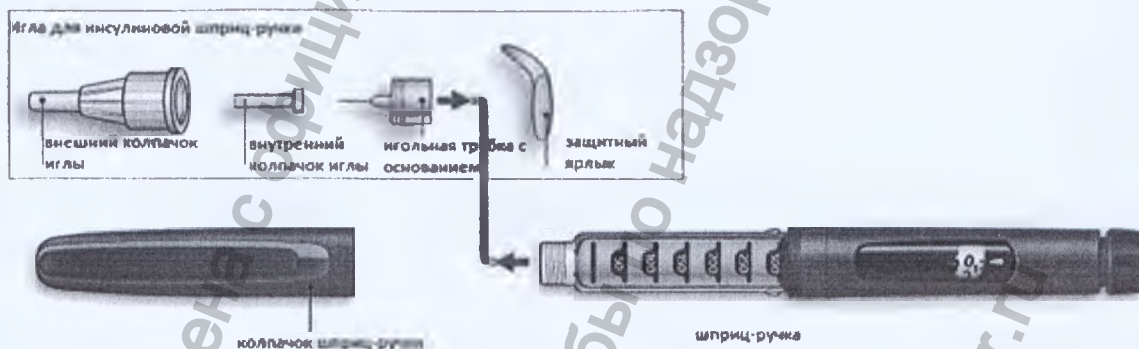


Рис. 1. Схема соединения иглы и инсулиновой шприц-ручки.

Универсальная винтовая резьба (согласно стандарта ISO11608-2:2012) обеспечивает совместимость игл Verifine с одноразовыми и многоразовыми шприц-ручками типа А, в том числе следующих производителей:

Таблица 1. Перечень шприц-ручек совместимым с иглами Verifine

Название производителя	Название медицинского изделия/лекарственного средства	Рег №
"Эли Лилли энд Компани (Фармасьютикал Деливери Системз)", США	Пен-инъектор для введения инсулина "ХумаПенЛюксера ДТ"	ФСЗ 2008/01677 от 06.05.2008
Эли Лилли энд Компани, Соединенные штаты, Дальнее зарубежье	Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Саввио в вариантах исполнения: MS9694; MS9695; MS9696; MS9697; MS9698; MS9699	РЗН 2014/974 от 26.08.2014
"Эли Лилли энд Компани", США, Дальнее зарубежье	Пен-инъектор для введения инсулина ХумаПен® Эрго II	ФСЗ 2012/12222 от 19.02.2016
«Лилли Франс», Франция	Хумалог® раствор для внутривенного и подкожного введения 100 МЕ/мл, 5 шт.	П N015490/01 2009-02-09

Название производителя	Название медицинского изделия/ лекарственного средства	Рег №
	картриджи в шприц-ручкеКвикПен 3 мл, пачка картонная.	
Ново Нордиск А/С, Ново Алле DK-2880 Багсваерд, Дания.	Раствор для подкожного введения инсулина, картриджи в шприц-ручкахНовоРapid® ФлексПен®	П N016171/01 2009-12-01
"Ново Нордиск А/С", Дания, "НовоНордиск (Китай) Фармасьютикалз Ко., Лтд."	Инъектор для введения инсулина НовоПен® 4	ФСЗ 2009/05108 от 11.09.2009
Ново Нордиск А/С, Ново Алле DK-2880 Багсваерд, Дания.	Раствор для подкожного введения инсулина, картриджи в шприц-ручкахЛевемир® ФлексПен®	ЛС-000596 от 11.01.2010
Ново Нордиск А/С, Ново Алле DK-2880 Багсваерд, Дания.	Раствор для подкожного введения инсулина Тресиба® ФлексТач®, картридж в шприц-ручке 3 мл	ЛП-002234 от 2013-09-18
"Ново Нордиск А/С", Дания	Инъектор для введения инсулина "НовоПен Эхо®"	ФСЗ 2011/09703 от 23.04.2015
Ново Нордиск А/С, Ново Алле DK-2880 Багсваерд, Дания.	Виктоза® (Victoza®)Раствор для подкожного введения 6 мг/мл; картридж в шприц-ручке3мл	ЛСР-004405/10 2010-05-18
"Санofi-АвентисДойчландГмбХ", Германия	Шприц-ручка «КликСТАР» для введения инсулина	ФСЗ 2010/07012 от 26.05.2010
Санofi-АвентисДойчландГмбХ, Германия	Раствор для подкожного введения инсулина в шприц ручкахСолоСтар®	ЛСР-007047/09
"Оуэн Мамфорд Лтд.", Великобритания	Шприц-ручка AutopenClassic 3ml для инъекций инсулина с принадлежностями	ФСЗ 2010/07710 от 14.09.2010
"Оуэн Мамфорд Лтд.", Великобритания	Шприц-ручка Autopen 24 3.0 ml для инъекций инсулина с принадлежностями	ФСЗ 2010/07919 от 14.09.2010
"Оуэн Мамфорд Лтд.", Великобритания	"Шприц-ручка автоматическаяБиосулин® Пен для инъекций инсулина со шкалой	ФСЗ 2009/04811 2009-07-20

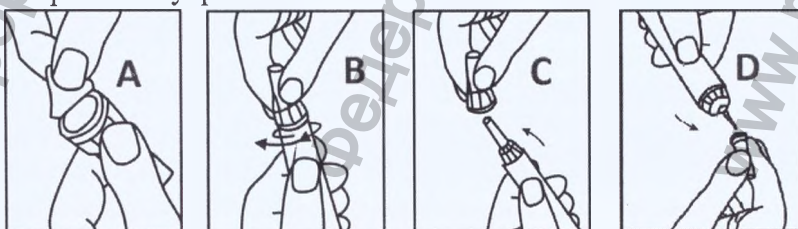
### 3.10.Инструкция по применению

#### Шаг 1. Снимите крышку или колпачок со шприц-ручки

В корпусе шприц-ручки уже должен быть установлен резервуар с инсулином. При использовании инсулина пролонгированного действия его необходимо перемешать, осторожно прокатав шприц-ручку между ладоней в течение 15 сек.

#### Шаг 2. Установите иглу на инсулиновую шприц-ручку, для этого:

- Снимитезащитный ярлык с внешнего колпачка иглы.
- Совместите шприц-ручку с внутренней резьбовой частью основания иглы, повернуть иголку по часовой стрелке, убедитесь в прочности соединения.Снимите внешний колпачок иглы (не выбрасывать его).Затем снимитеи выбросьтевнутренний колпачок иглы.





**Шаг 3. Предварительно удалите воздух из резервуара шприц-ручки и иглы<sup>1</sup>,**

для этого:

- A. Поверните рукоятку установки дозы на шприц-ручке на 1-2 деления
- B. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, несколько раз слегка постучите по резервуару кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в его верхнюю часть.
- C. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки возвратится к нулю. На конце иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, замените иглу и повторите процедуру, но не более 6 раз.

**Шаг 4. Установите дозировку для инъекции**

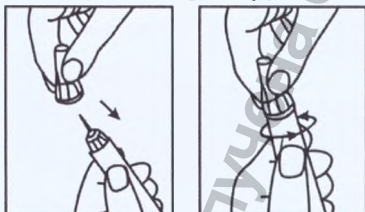
- A. Установите количество единиц, необходимое для инъекции. Доза регулируется вращением селектора дозировки в любом направлении, до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозировки. При вращении селектора дозировки соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина.
- B. Дважды проверьте окно с указанием дозы.

**Шаг 5. Введите инсулин**

- A. Обработайте место инъекции спиртовой салфеткой. Введите иглу под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом.
- B. Большим пальцем нажмите на ручку установки дозы до упора (окно указания дозы вернется на ноль). Оставьте иглу на месте на 5-10 секунд для предотвращения вытекания инсулина из места его введения (рекомендованное время должно быть указано в инструкции используемой шприц-ручки).
- C. Вытащите иглу из кожи. Нормальным является небольшая капелька крови или гематома. Можно слегка похлопать место инъекции салфеткой или ватным тампоном, но не массажировать его.

**Шаг 6. Завершите инъекцию**

Наденьте на иглу внешний колпачок, и повернув его против часовой стрелки, удалите иглу со шприц-ручки.



**Внимание:** Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу. Будьте осторожны, не согните и не повредите иглу перед использованием.

**3.11. Технические характеристики и схема изделия**

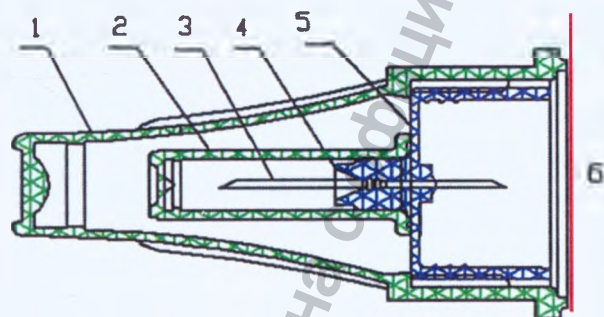
Таблица 2. Технические характеристики

Вариант исполнения	Каталожный номер	Вес, грамм ±5	Калибр игольной трубки, G	Диаметр игольной трубки		Длина игольной трубки, +1,25 мм
				Обозначенный наружный метрический (диапазон мин.- макс.), мм	Внутренний тонкостенной трубки, мм	
0,20(33G)x4мм	IPN-33-4	0,9	33	0,20 (0.203-0216)	≥0,105	4

<sup>1</sup>Даже при правильном использовании шприц-ручки перед каждой инъекцией в резервуаре может скапливаться небольшое количество воздуха, который необходимо удалить. Это обеспечит точность шприц-ручки при измерении дозы инсулина

Вариант исполнения	Каталожный номер	Вес, грамм ±5	Калибр игольной трубки, G	Диаметр игольной трубки		Длина игольной трубки, ±1,25 мм
				Обозначенный наружный метрический (диапазон мин.-макс.), мм	Внутренний тонкостенной трубки, мм	
0,23(32G)х4мм	IPN-32-4	0,9	32	0,23 (0.229-0.241)	≥0,105	4
0,23(32G)х5мм	IPN-32-5	0,9	32	0,23 (0.229-0.241)	≥0,105	5
0,23(32G)х6мм	IPN-32-6	0,9	32	0,23 (0.229-0.241)	≥0,105	6
0,23(32G)х8мм	IPN-32-8	0,96	32	0,23(0.229-0.241)	≥0,105	8
0,25(31G)х4мм	IPN-31-4	0,9	31	0,25 (0.254-0.267)	≥0,125	4
0,25(31G)х5мм	IPN-31-5	0,9	31	0,25 (0.254-0.267)	≥0,125	5
0,25(31G)х6мм	IPN-31-6	0,96	31	0,25 (0.254-0.267)	≥0,125	6
0,25(31G)х8мм	IPN-31-8	0,96	31	0,25(0.254-0.267)	≥0,125	8
0,30(30G)х8мм	IPN-30-8	0,96	30	0,30 (0.298-0.320)	≥0,165	8
0,33(29G)х12мм	IPN-29-12	0,96	29	0,33 (0.324-0.351)	≥0,190	12

Форма заточки для каждого варианта исполнения – трехгранная копьевидная заточка.



1 – внешний колпачок иглы, 2 – внутренний колпачок иглы, 3 – игольная трубка, 4 – соединение, 5 – основание иглы, 6 – защитный ярлык

Рисунок 2. Схема изделия.

Таблица 3. Габаритные размеры изделия для всех типоразмеров

Вариант исполнения	Длина иглы с основанием, мм	Длина иглы с внутренним колпачком и основанием, мм	Длина иглы с внешним колпачком, мм	Диаметр основания иглы с внутренним колпачком, мм	Диаметр основания иглы с внешним колпачком, мм
0,20(33G)х4мм	15.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1
0,23(32G)х4мм	15.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1
0,23(32G)х5мм	16.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1
0,23(32G)х6мм	17.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1
0,23(32G)х8мм	19.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1
0,25(31G)х4мм	15.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1
0,25(31G)х5мм	16.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1
0,25(31G)х6мм	17.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1
0,25(31G)х8мм	19.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1

Вариант исполнения	Длина иглы с основанием, мм	Длина иглы с внутренним колпачком и основанием, мм	Длина иглы с внешним колпачком, мм	Диаметр основания иглы с внутренним колпачком, мм	Диаметр основания иглы с внешним колпачком, мм
0,30(30G)x8мм	19.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1
0,33(29G)x12мм	23.7±0,1	22.4±0,1	30,3±0,1	11±0,1	15,3±0,1

**Основные используемые материалы:**

- а) Внутренний, внешний колпачок и основание иглы изготовлены из полипропилена медицинской марки.
- б) Игольная трубка из коррозионностойкой стали марки 304.
- с) Защитный ярлык выполнен из клейкой медицинской фильтровальной бумаги, со слоем полиуретанового клея.
- д) Для смазки игольной трубки использовано силиконовое масло.

**3.12 Комплектность**

Комплект поставки Игл Verifine:

- Иглы Verifine – 100 шт.;
- Фирменная упаковочная коробка (130x70x70мм) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект не входит:

- Шприц-ручка
- Спиртовая салфетка

**4. Маркировка на медицинском изделии и упаковке**

Упаковка, дизайн этикетки и маркировка CE соответствуют стандартам EN ISO11607-1: 2009, EN ISO11607-2: 2006, ISO 15223-1:2016 и EN 1041:2008.

**Маркировка на защитном ярлыке содержит следующие сведения:**

- обозначение краткого наименования изделия - Verifine
- обозначение варианта исполнения изделия в формате X.XX(YYG)xZмм;
- номер партии в формате xxxxxx;
- срок годности в формате гггг-мм;
- символ о недопустимости повторного использования;
- символ стерилизации в окиси этилена;
- знак CE маркировки.

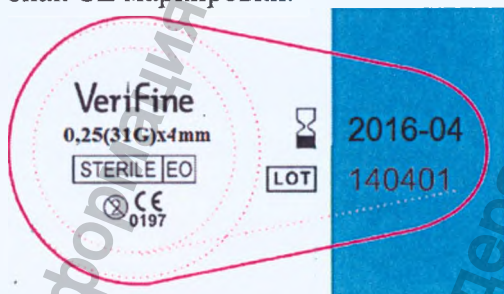


Рисунок 3. Образец маркировки на защитном ярлыке

**Маркировка на фирменной упаковочной коробке (групповой упаковке) содержит следующие сведения:**

- наименование изделия, каталожный номер изделия, обозначение варианта исполнения
- обозначение краткого наименования изделия - Verifine

- указание количества вложенных иглонок (100 шт.)
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС и РФ
- обозначение номера партии
- срок годности
- символ о недопустимости повторного использования
- надпись и не использовать при нарушенной упаковке
- символ не содержит латекс
- символ стерилизация в окиси этилена
- знак CE маркировки
- слова «нетоксично» и «апиrogenно»
- указания по применению в виде схематичных рисунков
- номер и дата Регистрационного удостоверения
- условия хранения.

Информацию на русском языке см. на стикере на боковой части фирменной упаковочной коробки.

**Маркировка на транспортной коробке содержит следующие сведения:**

- обозначение краткого наименования изделия - Verifine
- наименование изделия, его характеристики в соответствии с типоразмерами
- указание количества вложенных иглонок (50 коробок по 100 шт.)
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя в ЕС и РФ
- обозначение номера партии
- срок годности
- символ о недопустимости повторного использования
- символ стерилизации в окиси этилена
- знак CE маркировки
- слова «нетоксично» и «апиrogenно»
- масса нетто/брутто
- объем (длина x ширина x высота)
- манипуляционные знаки «беречь от сырости», «беречь от тепла», «обращаться с осторожностью», «предел по количеству ярусов в штабеле»
- номер и дата Регистрационного удостоверения
- условия транспортировки и хранения.

Информацию на русском языке см. на стикере на боковой части транспортной коробки.

**Символы и надписи, используемые на маркировке**

Таблица 5. Символы и надписи на маркировке медицинского изделия и упаковке

<b>Наименование МИ, модель, количество</b>	Игла Verifine для инсулиновых шприц-ручек, X.XX(YYG)xZмм, 100 шт
<b>Наименование и Адрес изготовителя:</b>	Промайзмед Ханчжоу МедитекКо., Лтд (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd) Провинция Чжэцзян, город Ханчжоу, район Юйхан, Цанцянь стрит, ЛунтаньРоуд, № 12
<b>Уполномоченный представитель в РФ:</b>	ООО «АВАНТМЕД» Адрес: 119618, Россия, Москва, улица 50 лет

	Октября, д.4, офис 104 Тел.:+7 (495) 220-17-19 Эл.почта:info@avantmed.ru Сайт:www.avantmed.ru
Регистрационное удостоверение	№ _____ дата _____
REF Каталожный номер	IPN-YY-Z
<b>LOT</b> Номер партии	xxxxxx
 Срок годности	гггг-мм
 Не допускается повторное использование	Символ о недопустимости повторного использования
<b>STERILEEO</b>	Стерилизовано в окиси этилена
<b>CE</b>	Маркировка CE. Знак обращения на рынке
«нетоксично» «апиrogenно»	
Масса нетто/брутто	XX кг/XX кг
Объем	длина x ширина x высота
	Беречь от сырости
	Беречь от тепла
	Обращаться с осторожностью
	Максимальное количество одинаковых грузов 4, которые можно штабелировать один на другой
	Знак соответствия Ростест (PCT) при декларировании соответствия
	Не содержит латекс
	См. указания по применению
	Знак «Зеленая точка». Производитель уплатил за сбор использованной упаковки и ее переработку.
	Содержит достаточное для 100 инъекций количество игл

**Цветовая маркировка**

Используется цветовая маркировка края ярлыка и фирменной упаковочной коробки в соответствии с типоразмером игольной трубки

Вариант исполнения	Словесное и визуальное определение цвета	Вариант исполнения	Словесное и визуальное определение цвета
0,20(33G)x4мм	Темно-зеленый	0,25(31G)x5мм	Лиловый
0,23(32G)x4мм	Зеленый	0,25(31G)x6мм	Светло-голубой
0,23(32G)x5мм	Фиолетовый	0,25(31G)x8мм	Темно-оранжевый
0,23(32G)x6мм	Синий	0,30(30G)x8мм	Светло-оранжевый
0,23(32G)x8мм	Оранжевый	0,33(29G)x12мм	Коричневый
0,25(31G)x4мм	Синий		

### 5. Упаковка

Для упаковки игл Verifine использованы три уровня упаковки:

– первый уровень (первичная упаковка) представляет собой герметично соединенный внешний колпачок иглы с защитным ярлыком из медицинской фильтровальной бумаги плотностью 80г/м<sup>2</sup>. Обеспечивает стерильность изделия, со 100%-ной микробной непроницаемостью;

– второй уровень – фирменная упаковочная коробка из белого картона плотностью 350г/м<sup>2</sup>;

– третий уровень – транспортная тара из двухслойного ффрокартона.

Упаковка изделия защищает содержимое при обычном обращении, транспортировке и хранении в соответствии с EN ISO11607-1:2009, EN ISO11607-2: 2006 и GB/T 6543:2008. Транспортная коробка обеспечивает вибропрочность и ударопрочность игл при транспортировке.

Таблица 6. Параметры первичной упаковки

	Габаритные размеры внешнего колпачка	Габаритные размеры защитного ярлыка
Длина, мм ±0,1	30,3	31,0
Диаметр, мм ±0,1	15,3	15,3
Диаметр малый, мм ±0,1	5,8	

Таблица 6.1 Параметры упаковочной и транспортной коробок

	Параметры фирменной товарной упаковки	Параметры транспортной тары
Размеры, мм ±5%	130x70x70	375x270x375
Масса брутто, кг ±5%	0,117	6,5
Масса нетто, кг ±5%	0,096	4,8

### 6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационная очистка

Изделие является одноразовым стерильным, поэтому дезинфекция и очистка не требуется.

## 7. Стерилизация

Иглы Verifine простерилизованы в окиси этилена. Изделия в первичной ненарушенной упаковке являются стерильными, нетоксичными и апирогенными в течение 5 лет.

## 8. Срок годности, условия транспортирования, хранения, применения

### 8.1. Срок годности

Срок годности игл Verifine составляет 5 летс момента производства (дата истечения срока годности указывается на защитном ярлыке изделия). Иглы Verifine должны использоваться в течение срока годности, иглы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

### 8.2. Условия транспортирования

Транспортировка игл Verifine может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -20 до +50С° и относительной влажности воздуха не выше 80%. После транспортировки в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальной температуре не менее 24 часов.

### 8.3 Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до +50С° и относительной влажности воздуха не выше 80% в сухом проветриваемом помещении, в месте защищенном от прямых солнечных лучей. После истечения срока годности изделия необходимо утилизировать согласно национальным требованиям страны импортера.

## 9. Требования охраны окружающей среды

Иглы Verifine не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

### 9.1 Утилизация

Иглы Verifine относятся к классу Безопасности медицинских отходов (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

## 10. Гарантии производителя

Иглы Verifine годны до истечения срока, указанного на маркировке изделия. Гарантия производителя распространяется до истечения срока годности изделия, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации в соответствии с Инструкцией по применению.

## 11. Техническое обслуживание и ремонт

Иглы Verifine являются одноразовыми изделиями, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

## 12. Рекламации

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории РФ.

**Производитель:**

Промайзмед Ханчжоу МедитекКо., Лтд (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd)  
 Адрес: провинция Чжэцзян, город Ханчжоу, район Юйхан, Цанцянь стрит, ЛунтаньРоуд, № 12 (No.12 Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou city, Zhejiang Province). Тел.: +86 571 8877 2986/ Факс: +86 571 8877 2986  
 Эл. Почта: admin@promisemed.ca  
 Сайт: www.promisemed.ca

**Уполномоченный представитель в РФ:**

ООО «АВАНТМЕД»  
 Адрес: 119618, Россия, Москва, улица 50 лет Октября, д.4, офис 104  
 Тел.: +7 (495) 220-17-19/ Факс: +7 (495) 220-17-19,  
 Эл. почта: info@avantmed.ru  
 Сайт: www.avantmed.ru

**13. Перечень применяемых стандартов**

Таблица 7.

№ п/п	Номер НТД	Версия	Наименование
1	MDD93/42/ЕЕС	2007	Директива Евросоюза по медицинским приборам
2	ENISO 13485:2012/AC:2012	2012	Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Требования в целях регулирования
3	EN ISO 14971	2012	Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским приборам
4	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для медицинских приборов с заключительной стерилизацией. Часть 1. Требования к материалам, системе защиты стерильности и системам упаковки
5	EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для медицинских приборов с заключительной стерилизацией. Часть 2. Требования по валидации процессов формования, укупорки и сборки
6	EN ISO 10993-1	2009	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками
7	EN ISO 10993-4	2009	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 4. Выбор испытаний по взаимодействию с кровью
8	EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 5. Испытания на цитотоксичность invitro
9	EN ISO 10993-7	2008	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 7. Остаток окиси этилена после стерилизации
10	ISO10993-10	2010	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
11	EN ISO10993-11	2009	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 11. Испытания на системную токсичность
12	EN ISO10993-12	2012	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 12. Подготовка образцов и эталонные материалы
13	ISO 7864	2016	Одноразовые стерильные иглы для подкожных инъекций. Требования и методика испытаний



№ п/п	Номер НТД	Версия	Наименование
14	ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции. Окись этилена Требования к разработке, валидации и периодическому контролю процесса стерилизации медицинских приборов
15	ISO15223-1	2016	Медицинские приборы. Символы, используемые в маркировке медицинских приборов, маркировка и указываемые сведения. Часть 1. Общие требования
16	EN 1041	2008	Термины, символы и сведения, связанные с медицинскими приборами
17	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	2009	Стерилизация медицинских приборов. Микробиологические методы. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
18	EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских приборов. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и ведении процесса стерилизации.
19	ISO 8537	2016	Стерильные одноразовые шприцы с иглами или без них, для инсулина
20	ISO 11138-1	2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
21	ISO 11138-2	2006	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы при стерилизации в окиси этилена
22	EN 556-1:2001/AC:2006	2006	Стерилизация медицинских приборов. Требования к медицинским приборам с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским прибором с заключительной стерилизацией.
23	EN 1422:2009+A1:2009	2009	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на окиси этилена. Требования и методика испытаний
24	ISO 9626	2016	Игольные трубки из коррозионностойкой стали для производства медицинских приборов
25	ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
26	ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Технические условия на испытания и контроль для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
27	ISO 11608-2	2012	Системы инъекций на основе игл для медицинского применения. Требования и методика испытаний. Часть 2. Иглы
28	EN ISO 14155	2011	Клинические исследования медицинских приборов для человека
29	MEDDEV 2.7.1	2009	Руководство по медицинским приборам. Справочник для изготовителей и уполномоченных органов
30	IEC 62366	2014	Медицинские приборы. Применение проектирования с учетом удобства использования в отношении медицинских приборов
31	ISO23908	2011	Защита от травм острыми предметами. Требования и методика испытаний. Особенности защиты от травм острыми предметами в части одноразовых игл для подкожных инъекций, проводников катетеров и игл, используемых для забора крови

Прошито и пронумеровано

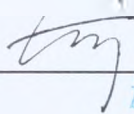
14

листов

Генеральный директор

Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд

Чаоюй Ху



普昂(杭州)医疗科技有限公司  
PROMISEMED HANGZHOU MEDITEK CO., LTD

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdravnadzor.ru](http://www.gosdravnadzor.ru)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

## СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

[На бланке Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле  
Палата международной торговли Китая**

**СЕРТИФИКАТ**

№ 183301A0/035772

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ПРОМАЙЗМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД.» (PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.) на прилагаемом Документе является подлинной.

**Китайская комиссия содействия международной торговле**

[Рельефная печать:

Китайская комиссия содействия международной торговле  
Сертификация ССРПТ (37)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Бо

(Дата: 05 июля 2018 г.)

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Версия 1.0. от 14.08.2017», представленного на русском языке.]

[Штамп:

«Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город/Москва

Двенадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова

Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи

переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 35-1609

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ( 21 ) лист(ов)

ВРИО Нотариуса

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору  
в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)