

DECLARATION

We (applicant) : SHINA MED CORPORATION

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Instructions for use Medical device

2.

is(are) true and correct.

is(are) true translation for the text(s) originally written in the English language conscientiously believing the same to be true and correct.

We hereby certify that the signature appearing herein as ~~being~~ duly registered at this office.

2025 02 04



STAFF SEUNG-WOO JEONG

20250009

Signature

SHINA MED CORPORATION



PRESIDENT BANG SANG HYUK



125-86-12492
SHINA MED CORPORATION
Manufacturing medical appliance
representative SANG HYUK BANG

УТВЕРЖДАЮ

02.26.2025 г.

Г-н Банг Сан Хек

Президент компании
SHINA MED CORPORATION

455-30, Bogaewonsam-ro, Bogae-myeon, Anseong-
si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), в вариантах
исполнения

производства SHINA MED CORPORATION, Republic of Korea

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

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ.....	4
3.1. Назначение медицинского изделия	4
3.2. Принцип действия медицинского изделия:.....	4
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	4
4.1. Показания	4
4.2. Противопоказания	5
4.3. Возможные побочные эффекты.....	5
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
7.1. Условия эксплуатации.....	6
7.2. Условия хранения.....	6
7.3. Условия транспортирования.....	6
8. ПРИМЕНИМЫЕ КЛАССИФИКАЦИИ.....	7
9. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)	7
9.1. Материалы изготовления шприца	7
9.2. Материалы упаковки:.....	8
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
10.1. Описание изделия.....	8
10.2. Технические характеристики шприца.....	8
10.3. Внешний вид изделий.....	13
11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	13
12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
13. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ	15
15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	16
16. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	16
17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	16
18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	16
19. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	16
20. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	18
21. РЕКЛАМАЦИИ.....	19

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,5 мл с интегрированной иглой 31G x 12,7 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

2) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,5 мл, с интегрированной иглой 31G x 8 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

3) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 1,0 мл, с интегрированной иглой 30G x 12,7 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

4) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 1,0 мл с интегрированной иглой 31G x 8 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

5) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,3 мл с интегрированной иглой 31G x 6 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

6) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,5 мл с интегрированной иглой 30G x 12,7 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

Далее сокращенно: «**медицинское изделие**», «**изделие**», «**шприц**».

2. ИНФОРМАЦИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Разработчик и производитель МИ:

SHINA MED CORPORATION, Republic of Korea («ШИНА МЕД КОРПОРЕЙШН» Республика Корея)

455-30, Bogaewonsam-ro, Bogae-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел.: +82 31-711-8180

E-mail: shina@shinacor.co.kr

Место производства медицинского изделия:

SHINA MED CORPORATION, 455-30, Bogaewonsam-ro, Bogae-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИСИМЕДИКАЛ» (ООО «ДИСИМЕДИКАЛ»)

Адрес: 127273, город Москва, проезд Сигнальный, владение 18, э 1 пом 109 ком 21

Тел.: +7 (495) 902-77-78

Адрес электронной почты: dc-medical@mail.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ.

3.1. Назначение медицинского изделия

Предназначен для подкожного введения инсулина при лечении сахарного диабета.

3.2. Принцип действия медицинского изделия:

Изделие представляет собой шприц для ручного использования с интегрированной иглой. При применении изделия интегрированная игла протыкает крышку контейнера (флакона) с лекарственным средством (инсулином). Вытягивая поршень из шприца, пользователь набирает лекарственное средство, контролируя набираемый объем по шкале, нанесенной на цилиндр шприца. Введение лекарственного средства в тело пациента через встроенную иглу осуществляется посредством вдавливания поршня в цилиндр.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

4.1. Показания

Для пациентов, больных сахарным диабетом 1 и 2-го типа, которые нуждаются в введении инсулина для контроля уровня глюкозы в крови.

Лечение пациентов младше 18 лет должно проводиться после консультации врача. Не применять во время беременности или лактации.

4.2.Противопоказания

- Не использовать изделие, если упаковка была вскрыта или содержимое повреждено.
- Не использовать изделие не по назначению.
- Не использовать изделие, если существует риск воспаления или другой инфекции в области применения.
- Не передавайте свои шприцы другим людям во избежание риска инфицирования.

4.3.Возможные побочные эффекты

- Покраснение, припухлость и зуд в месте инъекции.
- При несоблюдении/незнании техники проведения инъекции возможны повреждения кожного покрова, тканей, локальных сосудов, возможна воздушная эмболия, возможно занесение инфекции и последующее воспаление тканей, возможна поломка иглы.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для однократного применения. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование запрещены.
- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и каждого изделия.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте изделие, если упаковка или содержимое повреждены.
- Используйте изделие только по назначению.
- Не используйте изделие, если вокруг области применения имеется воспаление или другие признаки инфекции.
- Открывайте упаковку изделия и удаляйте защитные колпачки непосредственно перед использованием.
- Перед инъекцией удалите пузырьки воздуха из цилиндра шприца во избежание возникновения эмболии.
- Будьте осторожны, чтобы не пораниться во время использования
- Утилизируйте изделие сразу после применения. Не передавайте использованные шприцы другим людям.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие этапы осуществляются пользователем для обеспечения набора правильной дозы инсулина и его введения в подкожно-жировую клетчатку:

- Снимите колпачок с поршня шприца, повернув его, чтобы сломать печать;
- Снимите защитный колпачок иглы, повернув его, чтобы сломать печать. Будьте осторожны, чтобы не погнуть иглу;
- Используя шкалу на цилиндре шприца, потяните поршень для аспирации воздуха в цилиндр в количестве, равном установленной дозе;
- Введите иглу под прямым углом в центр пробки флакона и введите воздух во флакон;
- Переверните флакон и шприц так, чтобы флакон находился над шприцем;
- Потяните поршень для аспирации инсулина в шприц;
- Удалите пузырьки воздуха, если они присутствуют;
- Используя шкалу на цилиндре шприца, потяните поршень для аспирации инсулина в цилиндр до установленной дозы;
- Необходимо соблюдать технику инъекций, рекомендованную лечащим врачом;
- Выберите место инъекции (область живота, бедра, ягодиц или задняя часть плеча);

- Подготовьте место инъекции, обработав его в соответствии с применимой процедурой антисептической обработки;
- Пациентам рекомендуется сформировать («захватить») кожную складку и выполнить инъекцию в нее, чтобы минимизировать риск случайного внутримышечного (в/м) введения, и ввести инсулин в подкожно-жировую клетчатку;
- Нажмите на поршень для введения инсулина в подкожно-жировую клетчатку;
- Извлеките иглу из кожи;
- Отпустите кожную складку (в случае ее образования);
- После инъекции утилизируйте шприц согласно пункту «Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия».

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Шприц применяется в условиях больниц, клиник, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в домашних условиях. Шприц предназначен для использования персоналом, который имеет достаточный уровень квалификации и опыт в области осуществления подкожных инъекций. Показано применение в условиях медицинской организации или медицинским персоналом амбулаторно на дому у пациента, а также применение на дому пациентами с сахарным диабетом, имеющими навык введения подкожных инъекций.

Шприцы предназначены для применения сразу после наполнения и не рассчитаны на длительное содержание инсулина.

Область применения – Эндокринология (лечение сахарного диабета).

7.1. Условия эксплуатации

При температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

7.2. Условия хранения

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги.

7.3. Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1°C до +35°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги. Избегать ударов по упаковке.

8. ПРИМЕНИМЫЕ КЛАССИФИКАЦИИ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2а**.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **212430**.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД-2): **32.50.13.110**.

Вид контакта с организмом человека: **Изделие, присоединяемое извне, кратковременно (менее 24 часов) контактирующее с мягкими тканями.**

В соответствии с ГОСТ ISO 8537-2011 шприцы относятся к типу **8 (Шприц со встроенной иглой и оснащенный защитными колпачками)**

9. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

9.1. Материалы изготовления шприца

Компонент	Материал	Производитель, страна
Цилиндр шприца	Полипропилен марки TOPILENE J801	HYOSUNG CORPORATION, Республика Корея
Колпачок иглы	Полиэтилен, YUHWA HIDDEN Grade: M680	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Республика Корея
	Краситель оранжевый марки Orange #7231-1	SAM JIN POLY TECH, Республика Корея
Уплотнитель шток-поршня шприца	Безлатексная резина марки LTF-RUB-G1000	KIGONG Industrial Co., Республика Корея
Шток-поршень шприца	Полипропилен марки TOPILENE J800S	HYOSUNG CORPORATION, Республика Корея
	Краситель белый марки White #LR-40	SAM JIN POLY TECH, Республика Корея
Трубка иглы	Нержавеющая сталь 300 series Stainless Steel (SUS 304)	POSCO, Республика Корея
Колпачок для защиты окончания шток-поршня	Полиэтилен, YUHWA HIDDEN Grade: M680	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd., Республика Корея
	Краситель белый марки White #LR-40	SAM JIN POLY TECH, Республика Корея
Смазка трубки иглы	Силикон COTSIL R-8100N	Yong Bee Trading Corp., Республика Корея
Смазка цилиндра	Силикон SP-115	Yong Bee Trading Corp., Республика Корея
Адгезив	Светоотверждаемая акриловая смола, 3942 Light Cure Medical Device Adhesive Visible / UV Cure Fluorescent	Henkel Corporation, США

9.2. Материалы упаковки:

Компонент	Материал	Производитель
Потребительская упаковка	Линейный полиэтилен низкой плотности марки HANWHA LLDPE 4200	Hanwha Chemical Corporation, Республика Корея
Групповая и транспортная упаковка	Гофрированный картон марки Hi-Q AB Plus	Hansol Paper, Республика Корея

Материалы животного и человеческого происхождения: отсутствуют в составе изделия.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1. Описание изделия.

Изделие представляет собой одноразовый стерильный шприц с интегрированной иглой, используемой для подкожного введения инсулина с целью лечения диабета. Изделие изготовлено из нетоксичных, апиrogenных материалов, совместимыми с препаратами инсулина. Маркировка шкалы цилиндра рассчитана на концентрацию инсулина 100U/мл (U-100). Цветовая кодировка концентрации инсулина не применяется.

Срок годности изделия – 5 лет.

10.2. Технические характеристики шприца.

Шприцы должны быть изготовлены и стерилизованы в соответствии с общепризнанными национальными и международными нормами производства медицинских изделий, не должны иметь дефектов, ухудшающих их внешний вид, безопасность и надежность при применении.

Прозрачность цилиндра

Материалы, используемые для изготовления цилиндра шприца, должны быть достаточно прозрачными для определения дозировки и наличия пузырьков воздуха;

Биосовместимость

Материалы шприцев и игл должны быть нетоксичны и апиrogenны.

Чистота

Поверхности шприца и иглы, контактирующие с инсулином, должны быть чистыми и свободными от посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

Предельное содержание примесей

Пределы кислотности и щелочности

Значение pH экстракта, приготовленного в соответствии с ISO 8537, должно определяться лабораторным потенциометрическим pH-метром со стандартным электродом и быть в пределах одной единицы pH от контрольной жидкости.

Предельное содержание экстрагируемых металлов

Экстракт, приготовленный в соответствии с ISO 8537, должен содержать в общей сложности не более 5 мг/кг свинца, олова, цинка и железа при испытании общепризнанными

микроаналитическими методами, например, методом атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/кг.

Смазка шприцев и игл

Смазка не должна образовывать капель на внутренней поверхности шприца или на наружной поверхности трубки иглы.

Градуировка и вместимость шприца

Градуировка и вместимость должны соответствовать значениям, приведенным в Таблице 1.

Таблица 1

Единица шкалы	Номинальная вместимость, мл	Минимальная длина шкалы, мм	Цена деления шкалы, единицы	Допуск градуированной вместимости	
				Объемы меньше половины номинальной вместимости	Объемы, равные или превышающие половину номинальной вместимости
U-100	0,3	41	1	$\pm 1\frac{1}{2}\%$ номинальной вместимости + 2% вытесняемого объема	$\pm 5\%$ вытесняемого объема
	0,5	43	1		
	1,0	57	2		

Градуировочная шкала

Шкала должна быть нанесена в единицах инсулина и обозначать только одну концентрацию инсулина (U100). Номинальная вместимость должна быть обозначена в миллилитрах.

Допуски на градуированную вместимость должны соответствовать значениям, приведенным в Таблице 1.

Градуировочные линии должны быть постоянной толщины от 0,2 до 0,4 мм. Они должны находиться в плоскости, перпендикулярной к оси цилиндра.

Градуировочные линии должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой линией и линией полной градуированной вместимости.

При вертикальном положении шприца концы всех градуировочных линий одинаковой длины должны располагаться по вертикали один под другим в пределах допуска $\pm 0,5$ мм.

Длина коротких градуировочных линий должна составлять приблизительно половину длины длинных линий.

Шкала и цифры шкалы должны быть четкими и заметными на цилиндре шприца.

Нумерация шкалы

Градуировочные линии должны быть пронумерованы через каждые 5 единиц для шприцев 0,3 и 0,5 мл и через каждые 10 единиц для шприцев 1,0 мл.

Минимальная высота символов должна быть 3 мм.

При вертикальном положении шприца иглой вверх и шкалой, находящейся на уровне глаз, цифры на шкале должны быть вертикальными и расположены таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не соприкасаться с ними.

Цилиндр

Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была на 10% больше номинального значения или чтобы шток-поршень перемещался за пределы градуированной шкалы не менее чем на 5 мм.

Упоры для пальцев

Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания при размещении шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали.

Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.

Упоры для пальцев должны позволять прочно удерживать шприц при его применении.

Шток-поршень

Конструкции штока и упоров для пальцев шприца должны быть такими, чтобы при удерживании одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока при всасывании во время испытания на воздухопроницаемость поршня в соответствии с ISO 8537.

Выступающая часть штока и форма упоров для пальцев должны быть такими, чтобы в полностью утопленном положении шток-поршня его можно было выдвинуть обратно без затруднения.

При заполнении шприца водой и удерживании его вертикально сначала одним и затем другим концом вверх, шток-поршень не должен перемещаться под собственной массой и массой содержащейся воды.

Усилие, требуемое для перемещения шток-поршня и вытеснения воды из шприца, не должно превышать 15 Н при проведении измерений в соответствии с ISO 8537.

Посадка поршня в цилиндре должна быть такой, чтобы поршень плавно скользил по всей градуированной длине цилиндра.

«Мертвое» пространство

Максимальное «мертвое» пространство не должно превышать 0,01 мл.

Герметичность

При проведении испытаний на водонепроницаемость в соответствии с ISO 8537 не должно быть утечки жидкости, достаточной для формирования падающей капли в течение 30 с из соединения шприца и трубки иглы и утечки жидкости через уплотнитель поршня.

При проведении испытаний на воздухопроницаемость в соответствии с ISO 8537 не должно происходить появления воздушных пузырьков из соединения шприца и трубки иглы, утечки воздуха через уплотнитель поршня и не должно быть перепада в показаниях манометра.

Трубка инъекционной иглы

На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов. Трубка иглы должна выглядеть прямой, с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок. Острие иглы должно быть острым, без заусенцев.

Диаметр трубки иглы должен соответствовать значениям, приведенным в Таблице 2.

Таблица 2

Калибр иглы	Номинальный наружный диаметр, мм	Наружный диаметр, мм		Минимальный внутренний диаметр, мм
		мин	макс	
31G	0,25	0,254	0,267	0,114
30G	0,30	0,298	0,320	0,133

Фактическая длина трубки иглы должна равняться номинальной длине в пределах допускового отклонения $\pm 1,0$ мм.

Параметры жесткости иглы (при испытании по ISO 9626):

– для иглы 31G диапазон – $3,5 \pm 0,1$ мм, усилие – $5,5 \pm 0,1$ Н, максимальный прогиб – 0,35 мм;

– для иглы 30G диапазон – $5,0 \pm 0,1$ мм, усилие – $5,5 \pm 0,1$ Н, максимальный прогиб – 0,40 мм.

Проходимость просвета (канала трубки иглы)

Проходимость просвета игл калибра 30G должна быть такой, чтобы через иглу проходил мандрен из нержавеющей стали с диаметром 0,11 (0; – 0,1) мм.

Проходимость просвета игл калибра 31G должна быть такой, чтобы скорость потока воды, проходящего через иглу, была не менее 80% скорости потока воды через игольную трубку с минимальным диаметром канала в соответствии с ISO 9626.

Прочность соединения трубки иглы

Минимальная прочность соединения трубки иглы со шприцом должна составлять не менее 22 Н при испытании в соответствии с ISO 7864.

Сопротивление излому трубки иглы

Расстояние между неподвижной опорой и прикладываемой изгибающей силой – $8 \pm 0,1$ мм.

При испытании на сопротивление излому в соответствии с ISO 9626 трубка не должна иметь видимых повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального, зрением.

Стойкость к коррозии

Трубка иглы должна быть коррозионностойкой.

Острые иглы

Острые иглы должны быть изготовлены таким образом, чтобы при прокалывании резиновой пробки флакона свести к минимуму закупорку иглы и образование частичек пробки.

Габаритные размеры и масса.

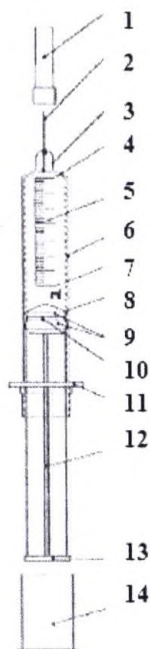
Размеры и масса шприца в зависимости от варианта исполнения должны соответствовать указанным в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование варианта исполнения	Общая длина шприца (с колпачками), мм	Длина цилиндра, мм	Диаметр цилиндра, мм	Масса одного шприца, г
Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,5 мл с интегрированной иглой 31G x 12,7 мм	107	61	6,0	3,0
Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,5 мл, с интегрированной иглой 31G x 8 мм	107	61	6,0	3,0
Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 1,0 мл, с интегрированной иглой 30G x 12,7 мм	115	69	7,0	3,5
Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 1,0 мл с интегрированной иглой 31G x 8 мм	115	69	7,0	3,5
Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,3 мл с интегрированной иглой 31G x 6 мм	103	60	6,0	2,5
Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,5 мл с интегрированной иглой 30G x 12,7 мм	107	61	6,0	3,0

Предельные отклонения от нормированных параметров составляют не более $\pm 10\%$

10.3. Внешний вид изделий



- 1 – колпачок иглы;
- 2 – трубка иглы;
- 3 – втулка;
- 4 – нулевая линия;
- 5 – градуировочная линия;
- 6 – цилиндр;
- 7 – линия градуировки номинальной вместимости;
- 8 – линия начала отсчета;
- 9 – уплотнители;
- 10 – поршень;
- 11 – упоры для пальцев;
- 12 – шток;
- 13 – упор штока;
- 14 – колпачок для защиты окончания шток-поршня







11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие стерилизуется оксидом этилена, предназначено исключительно для однократного применения, очистке и дезинфекции не подлежит. Запрещается повторное использование и стерилизация.

Срок годности изделия – 5 лет.

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение

Символ	Описание
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде
	Апирогенно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Код переработки 20 (гофрированный картон)
	Обращаться с осторожностью
	Температурный диапазон хранения и транспортировки
	Диапазон влажности хранения и транспортировки

Информация об упаковке медицинского изделия:

Потребительская упаковка медицинского изделия:

Шприцы в количестве 10 штук упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой запаянный полиэтиленовый пакет, размером (ДхШ) 160х110 (±10%) мм. Масса упаковки с изделием не более 0,1 кг.

Характеристики упаковки:

- Упаковка не должна иметь морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить функционирование. Химические и физические свойства материалов не оказывают негативного воздействия на изделие и не ухудшают его функционирование. Применяемые материалы упаковки совместимы с установленным процессом стерилизации.
- Плотность материала: 0,910~0,930 кг/м³
- Прочность уплотнения: 50~300 гс (грамм-сила)

Групповая упаковка медицинского изделия:

Групповая упаковка представляет собой картонную коробку, размером (ДхШхВ) 170х150х90 ($\pm 10\%$) мм, вмещающую 100 шт. шприцев (10 полиэтиленовых пакетов по 10 шт. шприцев в каждом). Масса упаковки с изделием не более 1,2 кг.

Транспортная упаковка медицинского изделия:

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку размером (ДхШхВ) не более 550х450х350 мм, и вмещает 3000 шт. шприцев (30 групповых упаковок по 100 шт. шприцев в каждой). Масса упаковки с изделием не более 36 кг.

13. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки изделия для каждого из вариантов исполнения представлен ниже.

1) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,5 мл с интегрированной иглой 31G x 12,7 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,5 мл, с интегрированной иглой 31G x 8 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

3) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 1,0 мл, с интегрированной иглой 30G x 12,7 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

4) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 1,0 мл с интегрированной иглой 31G x 8 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

5) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,3 мл с интегрированной иглой 31G x 6 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

6) Шприц «DSMED» инъекционный (инсулиновый), U-100, 0,5 мл с интегрированной иглой 30G x 12,7 мм в составе:

- шприц с интегрированной иглой – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

14. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием отсутствуют.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Срок годности изделия – 5 лет.

16. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие стерилизуется оксидом этилена, предназначено исключительно для однократного применения, очистке и дезинфекции не подлежит. Запрещается повторное использование и стерилизация.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Шприцы должны утилизироваться в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. Неиспользованные МИ утилизировать как отходы класса А, после использования утилизировать как отходы класса Б (СанПиН 2.1.3684-21).

Шприцы, использованные в домашних условиях, должны быть помещены в упаковку (плотный пакет) для изоляции от потенциальной опасности инфекционных заболеваний и колющих частей иглы и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Рекомендуется перед помещением в пакет иглы обработать любыми спиртосодержащим растворами, сломать их или погнуть, закрыть иглы колпачком.

19. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

Обозначение	Наименование
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 8537:2016	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний
ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

Информация получена из официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

20. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 8537	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 11607-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

21. РЕКЛАМАЦИИ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИСИМЕДИКАЛ»

(ООО «ДИСИМЕДИКАЛ»)

Адрес: 127273, город Москва, проезд Сигнальный, владение 18, э 1 пом 109 ком 21

Тел.: +7 (495) 902-77-78

Адрес электронной почты: dc-medical@mail.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (заявитель): Компания ШИНА МЕД КОРПОРЕЙШН (SHINA MED CORPORATION)

настоящим официально заявляем, что

1. Прилагаемый документ

• Инструкция по применению Медицинского изделия

2.

Является верной и правильной.

Является верным переводом текста, изначально написанного на английском языке, и подтверждаю, что данная Инструкция является верной и правильной.

/штамп/

Настоящим удостоверяем, что подпись, поставленная на данном документе, была должным образом удостоверена в нотариальной конторе.

04.03.2025 г.

Стафф Сын-Ву Чон (Staff Seung-Woo Jeong)
20250009

Подпись:

От лица:

ШИНА МЕД КОРПОРЕЙШН (SHINA MED CORPORATION)

Президент

Банг Сан Хек (Bang Sang Hyuk)

/печать/

(на корейском, нечитаемо)

/печать/

(на корейском, нечитаемо)

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

/Логотип/

/штамп/

/круглая печать/

125-86-12492

26 февраля 2025 г.

ШИНА МЕД КОРПОРЕЙШН (SHINA MED CORPORATION)

ШИНА МЕД КОРПОРЕЙШН (SHINA MED CORPORATION)

представитель по производству медицинской техники Сан Хек Банг (Sang Hyuk Bang)

Президент Сан Хек Банг (Sang Hyuk Bang)

ШИНА МЕД КОРПОРЕЙШН (SHINA MED CORPORATION)

455-30, Богэвонсам-ро, Богэ мён, город Ансон, Кёнгидо, Республика Корея
(55-30, Bogaewonsam-ro, Bogae-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Аршиковой Анастасией Андреевной.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи двадцать пятого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аршиковой Анастасии Андреевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2025-12-2446

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



Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы
www.goszdravnadzor.gov.ru