BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address
PF 060108
10051 Berlin
Germany

Office
Kronenstrasse 19
10117 Berlin
Germany

Phone +49-30-20 45 14 60
Fax +49-30-20 45 14 61
E-mail info@beromed.de
http www.beromed.de

Office: BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS · Kronenstrasse 19 · 10117 Berlin · Germany

Instruction for use

Product name: BEROFINE single-use sterile hypodermic (injection) needle
Manufacturer name: Beromed GmbH Hospital Products, Germany
Registered Address: Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany
Production Site: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Production Address: Sanhekou, Changzhou, China

Product performance structure and composition: This product is composed of hub, needle tube and protective cap.
The main materials are:

Component	Material
1 Protective cap	Polypropylene
2 Needle tube	Stainless steel SUS 304 (chromium nickel steel)
3 Adhesive	Epoxy adhesive
4 Needle hub	Polypropylene
Lubricant	Silicone oil (dimethyl silicone oil; in compliance with monograph 3.1.8 of the European Pharmacopoeia)

Expected use: Hypodermic needles are used in connection with disposable syringes or disposable infusion / transfusion sets for medicine injection / infusion or blood collection.

Indications.
The needle tube is made of stainless steel for the puncture of skin, muscle tissue and veins to allow injection of medicine, transfusion or withdrawal of blood.
One end of the hypodermic needle is a luer lock connector suitable for connection to syringes or to infusion / transfusion sets.
This product is sterile and non-pyrogenic. For single use only.

Instructions.
Open the unit packing, take out the needle cap, connect with syringe or infusion set, absorb the solution or make the hypodermic injection.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address
PF 060108
10051 Berlin
Germany

Office
Kronenstrasse 19
10117 Berlin
Germany

Phone +49-30-20 45 14 60
Fax +49-30-20 45 14 61
E-mail info@beromed.de
http www.beromed.de

Office: BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS · Kronenstrasse 19 · 10117 Berlin · Germany

Caution for use.

- the product is sterilized by EO, non bacteria, non toxic, non pyrogenic.
- the users have to understand some medical knowledge.
- the shelf life of the product is five years after EO sterilization, check the expiry date before use.
- don't use if the unit packing is damaged, contaminated, or some foreign matters inside the unit packing.
- Promptly use once after the unit packing was opened.
- the product is designed for single use only, discard after use.

Transportation and storage.

- Heavy pressure, direct sunlight, raining and snowing soak shall be avoided during the transportation.
- the product has to be stored at a place with relative humidity not more than 80%, no corrosive gas, cool and dry, clean and good ventilated.

8. Labeling and explanation.

1	Single use only		The produt can not be reused.
2	Reading the instruction		Read the instruction before use
3	Lot No.	LOT	Lot No. at a same production condition
4	Manufacturing date		The manufacturing date of the product
5	EO sterilization	STERILE EO	The product is sterilized, by EO gas
6	Weight limit for pile up		The maximum weight to pile up when transport and store
7	Manufacturer		Name and address of the company
8	Telephone		The telephone to be contacted
9	Expiry date		The product have to be used before this date
10	Fragile		The product is fragile, easy to be broken, careful handling
11	Keep away from sunlight		The product shall avoid the hot during transport and storage
12	Keep dry		The product shall avoid the humidity during transport and storage
13	EC representative	EC REP	The authorized representative in European countries.
14	Don't use if the packing damaged		Don't use the product if the packing is damaged.

Jörg Bartz
Managing Director

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс
(Beromed GmbH Hospital Products)
почтовый адрес
п/я 060108
10051 Берлин
Германия

офис
Кроненштрассе 19
10117 Берлин
Германия

Телефон +49-30-20 45 14 60
Факс + 49-30-20 45 14 61
Эл.адрес info@beromed.de
http www.beromed.de

офис: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс - Кроненштрассе 19 - 10117 Берлин - Германия

Инструкция по применению

Наименование изделия: стерильные гиподермальные (инъекционные) иглы BEROFINE одноразового использования
Наименование производителя: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс (Beromed GmbH Hospital Products), Германия
Зарегистрированный адрес: Кроненштрассе 19, 10117 Берлин, Германия
Производственное предприятие: Цзянсу Канхуа Медикал Эквипмент Ко., Лтд. (Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.)
Адрес производства: Саньхэкоу, Чанчжоу, Китай

Рабочие характеристики изделия и состав: Данное изделие включает в себя разъем, капиллярную трубку и защитный колпачок.

Основные материалы:

Компонент	Материал
1 Защитный колпачок	Полипропилен
2 Капиллярная трубка	Нержавеющая сталь марки SUS 304 (хромоникелевая сталь)
3 Связующее вещество	Эпоксидный клей
4 Разъем иглы	Полипропилен
Смазочный материал	Силиконовое масло (диметилслиликоновое масло; согласно монографии 3.1.8 Европейской фармакопеи)

Предполагаемое применение: гиподермальные иглы предназначены для использования вместе с одноразовыми шприцами или одноразовыми инфузионными / трансфузионными линиями для введения лекарственных средств / инфузий или забора крови.

Назначение
Капиллярная трубка изготовлена из нержавеющей стали для прокола кожи, мышечной ткани и вены, что позволяет вводить лекарственное средство, проводить переливание или забор крови.
Один конец гиподермальной иглы представляет собой коннектор с наконечником Люэра, подходящий для присоединения инфузионной / трансфузионной линий.
Изделие стерильно, апирогенно. Только для одноразового использования.

Инструкция по применению
Вскрыть упаковку, снять с иглы защитный колпачок, присоединить к шприцу или инфузионной линии, набрать раствор или выполнить подкожную инъекцию.

(Подпись)
Печать компании:
Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс
Кроненштрассе 19, 10117 Берлин
Германия

Валюта USD и евро
Банк Дойче Банк АГ, Берлин
Код банка 100 700 00
Счет № 605 37 55 00
ИБАН DE05 1007 0000 0605 3755 00
СВИФТ DEUT DE BB

USD
Коммерцбанк АГ, Берлин
100 800 00
0905 83 45 00
DE48 1008 0000 0905 8345 01
DRES DE FF 100

Евро и PLN
Коммерцбанк АГ, Берлин
100 800 00
0905 83 45 00
DE75 1008 0000 0905 8345 00
DRES DE FF 100

Зарегистрированный офис: Берлин
Управляющий директор: Йорг Бартц
Торговый реестр: Берлин-Шарлоттенбург HRB 65718
НДС № DE 812 404 118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс
(Beromed GmbH Hospital Products)
почтовый адрес
п/я 060108
10051 Берлин
Германия

офис
Кроненштрассе 19
10117 Берлин
Германия

Телефон +49-30-20 45 14 60
Факс + 49-30-20 45 14 61
Эл.адрес info@beromed.de
http www.beromed.de

офис: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс - Кроненштрассе 19 - 10117 Берлин - Германия

Меры предосторожности при использовании
- изделие стерилизовано этиленоксидом, не содержит бактерии, нетоксично, апирогенно.
- пользователь должен обладать некоторыми знаниями в медицине.
-изделие имеет срок годности 5 лет при стерилизации этиленоксидом, перед использованием необходимо проверить срок годности.
- не использовать, если упаковка повреждена, загрязнена или при наличии инородных частиц внутри упаковки.
- использовать непосредственно после вскрытия упаковки использовать и только один раз.
- изделие предназначено только для одноразового использования, утилизировать после использования.

Транспортировка и хранение
- во время транспортировки следует избегать сильного внешнего давления, попадания прямых солнечных лучей, дождя и снега.
- изделие следует хранить при относительной влажности воздуха не более 80%, без воздействия коррозионных газов, в прохладном, сухом, чистом и хорошо проветриваемом помещении.

8. Маркировка и описание символов

1	Однократное использование только		Изделие не может быть использовано повторно
2	Обратитесь к инструкции по применению		Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед применением
3	Номер партии		Номер партии при одинаковых условиях производства
4	Дата производства		Дата производства изделия
5	Стерилизация этиленоксидом		Изделие стерилизовано газом этиленоксида
6	Предельный вес при штабелировании		Максимальный вес в штабеле при транспортировке и хранении
7	Производитель		Наименование и адрес компании
8	Телефон		Контактный номер телефона
9	Срок годности		Изделие должно быть использовано до данной даты

(Подпись)
Печать компании:
Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс
Кроненштрассе 19, 10117 Берлин
Германия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс
(Beromed GmbH Hospital Products)

почтовый адрес	офис
п/я 060108	Кроненштрассе 19
10051 Берлин	10117 Берлин
Германия	Германия
Телефон	+49-30-20 45 14 60
Факс	+ 49-30-20 45 14 61
Эл.адрес	info@beromed.de
http	www.beromed.de

офис: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс - Кроненштрассе 19 - 10117 Берлин - Германия

10	Хрупкое		Изделие хрупкое, может быть легко повреждено, обращаться осторожно
11	Беречь от попадания прямых солнечных лучей		При транспортировке и хранении изделие необходимо держать вдали от источников тепла
12	Беречь от влаги		При транспортировке и хранении изделие необходимо защищать от влаги
13	ЕС представитель	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейских странах
14	Не использовать, если упаковка повреждена		Не использовать изделие в случае повреждения упаковки

(Подпись) Йорг Бартц, управляющий директор
Печать компании:
Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс
Кроненштрассе 19, 10117 Берлин
Германия

Валюта	USD и евро	USD	Евро и PLN	Зарегистрированный офис: Берлин
Банк	Дойче Банк АГ, Берлин	Коммерцбанк АГ, Берлин	Коммерцбанк АГ, Берлин	Управляющий директор: Йорг Бартц
Код банка	100 700 00	100 800 00	100 800 00	Торговый реестр: Берлин-Шарлоттенбург HRB 65718
Счет №	605 37 55 00	0905 83 45 00	0905 83 45 00	НДС № DE 812 404 118
ИБАН	DE05 1007 0000 0605 3755 00	DE48 1008 0000 0905 8345 01	DE75 1008 0000 0905 8345 00	
СВИФТ	DEUT DE BB	DRES DE FF 100	DRES DE FF 100	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru