

证明书

CERTIFICATE



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

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. 193302A0/041045

兹证明：在所附文件上的山东省成武县医用制品厂的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Yang Jinjin

日期：2019年08月14日

(Date: Aug. 14, 2019)

Shandong Chengwu Medical Products Factory

Southern end of Hu Xin Road, Chenqwu Country, Heze City, Shandong Province, 274200, P.R. China

Tel.: +86-530-8671555

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Luer-adapter disposable sterile for blood collection

Production

Shandong Chengwu Medical Products Factory

Approve:
Shandong Chengwu Medical Products Factory
Director
Zhang Li

Zhang Li
Signature

05.08.2019

Seal



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

Раздел	Содержание	Страница
1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение МИ	3
1.2	Производитель медицинского изделия	3
2	Описание и работа	3
2.1	Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение	3
2.2	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики	3
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	5
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	5
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	5
3	Эксплуатация МИ	7
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	7
3.2	Порядок работы (использование изделия по назначению)	7
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	7
5	Утилизация	8
6	Гарантии	8
7	Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.	8
8	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов	9
9	Адрес места производства медицинского изделия	9
10	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре настоящего документа	9

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

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Луер-адаптер одноразовый стерильный для забора крови

1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

Шаньдонг Ченгву Мэдикл Продуктс Фэктори,

Соутхерн энд оф Ху Хин Рoad, Ченгву Коунтри, Хезе Сити, Шандонг Провинция, 274200, КНР

Телефон: +86-530-8671555

Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

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

215850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы

тел.: 8(48167)4-13-27, e-mail: info@euro-cap.ru, ИНН 6727051136

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Стерильное изделие, предназначенное для использования во время взятия крови у пациента для облегчения переноса клинического образца крови из пробирок для сбора крови или иглы в специальную емкость для образцов крови (например, вакуумную пробирку для сбора крови). Разработано таким образом, чтобы подходить к держателю пробирок для сбора крови в том месте, где он соединяется с трубкой или иглой через луер-адаптер для соединения на одном конце, и проникать в вакуумную пробирку для сбора крови на другом конце, собственно, для сбора крови. Это изделие для одноразового использования.

Область применения медицинского изделия: широкого применения.

Описание условий эксплуатации и потенциальных потребителей: медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения. Защитный колпачок это отдельная часть адаптера.

2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики

Материалы, использованные для изготовления

Описание материалов, содержащихся в медицинском изделии, в том числе материалы контактирующие с человеческим организмом:

Основание из полипропилен марки RJ766MO производства «Shandong Chengwu Medical Products Factory» (Китай).

Игла из нержавеющей стали марки SUS 304 производства «Shanghai STAL Precision Stainless Co., Ltd.» (Китай).

Колпачок из поливинилхлорида марки MT02 производства «Shandong Chengwu Medical Products Factory» (Китай).

Для соединения иглы и основания используется УФ-клей марки Lotite производства «Loctite Co.Ltd» (Китай).

Описание материалов потребительской упаковки:

Потребительская упаковка представляет собой футляр состоящий из частей:

-полипропилен марки RJ766MO производства «Shandong Chengwu Medical Products Factory» (Китай)

-полиэтилен марки PE materials производства «Shandong Dingtiao Xinyuan Packaging Co. Ltd.» (Китай)

-асбестовая бумага марки 80G производства «Shanghai Dingjia Medical Packing Co.,Ltd» (Китай)

Часть футляра из полипропилена окрашивают зеленым красителем марки PP06005 производства «Shandong Nuosen Plastic Co., Ltd.» (Китай)

Основание адаптера плотно фиксируется в части футляра зеленого цвета, футляр закрывается второй частью, а стык между соединенными частями футляра заклеивается асбестовой бумагой. Изделие стерильное, стерилизация оксидом этилена.

Групповая упаковка из мелованного двухслойного картона с обратной стороны коричневого цвета марки DB 500 производства «Shandong Dingtiao Xinyuan Packaging Co. Ltd.» (Китай).

Транспортная упаковка из гофрокартона марки CORRUGATING MEDIUM производства «Shandong Dingtiao Xinyuan Packaging Co. Ltd.» (Китай).

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна групповая упаковка содержит 100 потребительских упаковок и один эксплуатационный документ.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МП Меры предосторожности

- адаптер нельзя использовать, если он имеет механические повреждения;
- адаптер может быть использован только один раз;
- адаптер, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- не использовать адаптер при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Цель упаковки заключается в обеспечении целевого использования изделий, срока годности и стерилизации изделий, а также для защиты товаров во время транспортировки.

Маркировка

Печать четкая, легко читаемая, неокрашающаяся. Отсутствуют загрязнения и пятна печатной краски, затрудняющие чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

Этикетка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- условное обозначение "стерилизация с применением оксида этилена";
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
- наименование производителя;
- условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные;
- условное обозначение "запрета на повторное использование".

На потребительской упаковке невозможно нанесение маркировки в полном объеме (сведения об апиrogenности, нетоксичности и неприменении изделия при повреждении упаковки) поэтому данная информация нанесена на групповую упаковку (изделия поштучно (без групповой упаковки) не поставляются).

Этикетка групповой упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
 - количество изделий;
 - слова "Стерильность гарантирована при целостности индивидуальной упаковки";
 - слова: "нетоксично" и "апиrogenно";
 - условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
 - наименование и адрес производителя, а также условное обозначение "производителя";
 - информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес, телефон и e-mail);
 - условное обозначение "даты изготовления" и соответствующие данные;
 - условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные;
 - условное обозначение "запрета на повторное использование";
 - условное обозначение "не допускать воздействие солнечного света";
 - условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";
 - условное обозначение "не использовать, если упаковка повреждена";
 - сведения о номере и дате регистрационного удостоверение (указывается после факта государственной регистрации);
 - сведения о номинальном внешнем диаметре трубки иглы, выраженным в мм;
 - слова "Нормальная стенка трубки";
- Допускается указывать дополнительные сведения (например, штриховой код).

Этикетка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- количество изделий;
- слова "Стерильность гарантирована при целостности индивидуальной упаковки";
- слова: "нетоксично" и "апиrogenно";
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
- наименование и адрес производителя, а также условное обозначение "производителя";
- информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес, телефон и e-mail);
- условное обозначение "даты изготовления" и соответствующие данные;
- условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные;
- условное обозначение "запрета на повторное использование";

- условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";
 - условное обозначение "не использовать, если упаковка повреждена";
 - сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указывается после факта государственной регистрации).
 - манипуляционные знаки, обозначающие: "Беречь от влаги", "Беречь от прямых солнечных лучей".
- Допускается указывать дополнительные сведения (например, штриховой код).

Требование языка

Язык этикетки и информации должен быть главным официальным языком местного государства

Этикетирование и условные обозначения в ISO 15233-1:2012 и EN 1041:2008

ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



КОД ПАРТИИ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА



ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО



СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОКСИДА ЭТИЛЕНА



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА



3. Эксплуатация МИ

3.1. Установка и ввод в эксплуатацию

Вскрыть потребительскую упаковку.

3.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Смотри «эксплуатационную документацию».

Использование адаптера:

- Снимите защитный колпачок с иглы адаптера;
 - Вкрутите адаптер перпендикулярно в держатель. Убедитесь, что адаптер плотно сидит в держателе и не раскрутится во время венеопункции;
 - Крепко сжимая держатель в одной рук, другой рукой наденьте иглу-бабочку или иглу Луер на коннектор для адаптера;
 - Выберите место венеопункции. Наложите жгут (не более, чем на 1 минуту).
- Продезинфицируйте место венеопункции. НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФИЦИРОВАНИЯ!;
- Снимите с иглы-бабочки или иглы Луер защитный колпачок;
 - Опустите руку пациента немного вниз. Введите иглу в вену;
 - Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла адаптера проколола резиновую часть ее крышки. Помещайте пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума;

- СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ ИГЛОЙ ЛУЕР-АДАПТЕРА. То есть во время процедуры пробирку нельзя переворачивать, ни при каких обстоятельствах. Для обеспечения правильного наполнения пробирки всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на её дно большим пальцем;
- После заполнения первой пробирки, поместите в держатель следующую пробирку. Во время процедуры убедитесь, что содержимое пробирки не контактирует с резиной крышкой;
- Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките иглу из вены, одновременно прижимая к месту венопункции сухой стерильный тампон до прекращения кровотечения;
- После образования сгустка наложите на место венопункции повязку.

Взаимосвязь частей, принадлежностей и комплектующих:

Неприменимо, адаптер представляет цельное изделие. Принадлежности и комплектующие отсутствуют.

Взаимосвязь с другими медицинскими изделиями:

Данное изделие должно применяться с другими медицинскими изделиями, необходимыми для достижения предназначенного назначения:

- Держатель для вакуумных систем (рекомендуем МИ по РУ № РЗН 2018/7081 или зарегистрированный аналог);
- Игла-бабочка (рекомендуем МИ по РУ № ФСЗ 2010/07130 или зарегистрированный аналог) или Луер игла (рекомендуем МИ по РУ № ФСР 2011/10824 или зарегистрированный аналог);
- Вакуумная пробирка для забора крови (рекомендуем МИ по РУ № ФСЗ 2007/00859 или зарегистрированный аналог).

4. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия эксплуатации/транспортирования/хранения

Адаптер относится к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию.

Адаптер устойчив к климатическим воздействиям (Значение температуры воздуха $^{\circ}\text{C}$: от +40 до +1; Влажность 80% при 25 $^{\circ}\text{C}$) при эксплуатации в лабораторных, капитальных жилых и других подобного типа помещениях.

Адаптер устойчив к климатическим воздействиям (Значение температуры воздуха $^{\circ}\text{C}$: от +50 до -50; Влажность 100% при 25 $^{\circ}\text{C}$) в процессе транспортирования всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта. После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре;

Адаптер устойчив к климатическим воздействиям (Значение температуры воздуха $^{\circ}\text{C}$: от +40 до +1; Влажность 80% при 25 $^{\circ}\text{C}$) при хранении в отопляемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения.

5. Утилизация

Адаптеры должны утилизироваться и/или уничтожаться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.

Данное изделие должно утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в регионе обращения. Информацию о правильной утилизации адаптера можно получить в эксплуатационной документации, предназначенной для региона обращения медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение в лечебных учреждениях использованных изделий на территории России осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению адаптеры относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Сбор использованных адаптеров должен осуществляться в герметичные контейнеры для сбора острого инструментария желтого цвета с маркировкой (надписью).

6. Гарантии

Адаптер относится к медицинским изделиям однократного применения.

Срок годности адаптера составляет 5 лет со дня производства.

Гарантийный срок хранения адаптера 5 лет.

7. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.

Для использования во время взятия крови у пациента для облегчения переноса клинического образца крови из пробирок для сбора крови или иглы в специальную емкость для образцов крови (например, вакуумную пробирку для сбора крови).

Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты отсутствуют

Риски применения (эксплуатационные опасности):

Возможная опасность	Риски	Причина ущерба
Окружающая среда	Неправильное хранение изделия или хранение после истечения срока действия	Хранение изделий после истечения срока годности, или условия окружающей среды не подходят для хранения
	Загрязнение окружающей среды не прошедшими утилизацию иглами	Выбрасывание адаптера в общий мусор
Информационная	Многократное использование	Может использоваться много раз
	Несовместимость с медицинскими изделиями	Отсутствует совместимость с взаимосвязанными медицинскими изделиями
Эксплуатационная	Неправильная эксплуатация	Неполное описание в эксплуатационной документации
Потеря функции некоторых компонентов в связи со старением	Использование после истечения срока действия	На маркировке не указан срок годности

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов

№ п/п	Номер документа	Номер редакции	Название документа
1	EN ISO 13485: 2003/AC: 2014	Вторая	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.
2	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
3	EN ISO 10993-4	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью
4	EN ISO 10993-5	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: Методы in vitro.
5	EN ISO 10993-7	2008/AC: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Окись этилена остатки стерилизации
6	EN ISO 10993-10	2011	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
7	EN ISO 10993-11	2011	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия.
8	EN 980	2010	Символы графические для маркировки медицинских изделий.
9	EN 1041	2011	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями. Информация, предоставляемая изготовителем.
10	EN ISO 14155-1	2011	Клинические испытания медицинских изделий с участием человека в качестве испытуемого – Часть 1: Общие требования.
11	EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация продуктов здравоохранения - оксид этилена - часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесс стерилизации медицинских изделий
12	ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха.
13	EN ISO 11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
14	EN ISO 11607-2	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
15	EN ISO 11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
16	EN ISO 11737-2	2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл

9. Адрес места производства медицинского изделия:

Southern end of Hu Xin Road, Chenqwu Country, Heze City, Shandong Province, 274200, P.R. China

10. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре настоящего документа:

1. Первоначальный выпуск 24.10.2018 г.

2. Второй выпуск 05.06.2019 г.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

/QR-код/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 193302A0/041045

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: оттиск печати компании Шаньдонг Ченгву Мэдикл Продуктс Фэктори (Shandong Chengwu Medical Products Factory), проставленный на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ и подпись уполномоченного лица, являются подлинными.

Официальная печать:

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Удостоверение
(18)

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/

Ян Чжинчжин

(Дата: 14 августа 2019 г.)

Официальная печать:

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Удостоверение
(18)

Проверить подлинность сертификата можно на сайте: <http://www.rsccpit.com/validate.html>

**Шаньдонг Ченгву Мэдикл Продуктс Фэктори
(Shandong Chengwu Medical Products Factory)**

Соутхерн енд оф Ху Хин Роад, Ченгву Коунтри, Хезе Сити, Шандонг Провинция, 274200, КНР
Тел.: +86-530-8671555

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Луер-адаптер одноразовый стерильный для забора крови

Производитель

Шаньдонг Ченгву Мэдикл Продуктс Фэктори
(Shandong Chengwu Medical Products Factory)

Утверждено:

Шаньдонг Ченгву Мэдикл Продуктс Фэктори
(Shandong Chengwu Medical Products Factory)

Директор

Чжан Ли

/подпись/

подпись

05.08.2019

Печать

Официальная печать:

Шаньдонг Ченгву Мэдикл Продуктс Фэктори

/далее текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Handwritten mark

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина



Всего прошитуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru