

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. 143301A0/32185

兹证明：在所附文件上的浙江爱康医用塑料有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: The seal of ZHEJIANG
AICOR MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature

日期: 2014 年10月22日
(Date: OCT. 22, 2014)

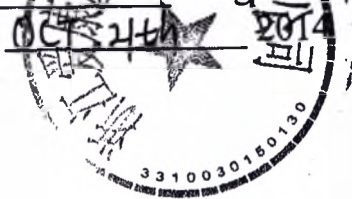
Mark

APPROVED BY

General Manager
Zhejiang Aicor Medical Technology Co.,
Ltd

Yang Ruoxiang

« »



杨月香

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы медицинские одноразовые расходные стерильные из пластика для
лаборатории
Zhejiang Aicor Medical Technology Co., Ltd («Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи
Ко., Лтд»), Китай)

2014

наименование изделия

материалы медицинские одноразовые расходные стерильные из пластика для лаборатории»

производитель: Zhejiang Aicor Medical Technology Co., Ltd («Чжэцзян Айкор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай.

8 Jingang Road, Jiangkou Development Area, Huangyan, Taizhou, Zhejiang 317020, China.

адрес производства:

Zhejiang Aicor Medical Technology Co., Ltd («Чжэцзян Айкор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай.

8 Jingang Road, Jiangkou Development Area, Huangyan, Taizhou, Zhejiang 317020, China.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003. Номер сертификата: 35432, дата выдачи – 10/10/2011, дата истечения действия – 10/10/2014, нотифицированный орган: NQA) и имеет маркировку CE на соответствие IVD MDD 98/79/EC (номер сертификата: 00913, дата выдачи – 28.09.2011, нотифицированный орган: SINCO INTERNATIONAL).

Изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 800.

Используется в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 324430.

Тип контакта с организмом человека – опосредованный контакт.

Сфера применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские назначения, только по назначению врача-специалиста.

сфера применения.

Изделия предназначены для размещения клинического образца, реагента или другого материала для процедур тестирования, выполняемых с использованием лабораторного анализатора, применяются в качестве расходных материалов лабораторий in-vitro диагностики.

технические характеристики изделия.

Основные свойства изделия и назначение приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные свойства изделия

Наименование изделия	Назначение
Кювета: A01, A01-1, A02, A02-1, A03, A04, A05, A06, A07, A08, A09, A09-1, A09-2, A11, A11-1, A12, A13, A14, A15, A16, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A25-1, A25-2, A26, A27, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A35, A35-1, A36, A37, A38, A39, A40, A41, A42, A43, A44.	Кювета предназначена для оптического исследования жидкостей. Имеют различный объем. Коэффициент светопропускания кюветы превышает 88% при длине световой волны в диапазоне (480-520) нм, с разбросом показателя по всем 96 лункам не более 2,5%.

техническая спецификация

Основные требования: поверхность каждого изделия не должна содержать царапин, пузырьков воздуха, заусенцев, инородных включений; цвет изделий не должен отличаться от представленных на рисунках. Структурные особенности изделий представлены в Приложении 2 технической документации.

Точность изготовления на габаритные размеры ± 1 мм при размерах менее 100мм и ± 1 мм при размерах более 100 мм.

Материалы:

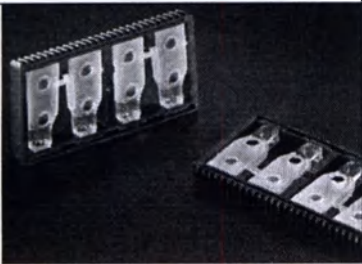
Изделия	Материал
Кювета: A01, A01-1, A02, A02-1, A03, A04, A05, A06, A07, A08, A09, A09-1, A09-2, A11, A11-1, A12, A13, A14, A15, A16, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A25-1, A25-2, A26, A27, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A35, A35-1, A36, A37, A38, A39, A40, A41, A42, A43, A44.	Полипропилен (PP, CAS №: 9003-07-0).

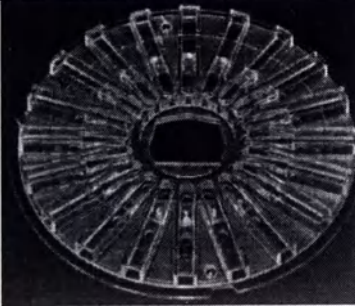
контакта с организмом:

средованный контакт.

струкция и габаритные размеры изделия

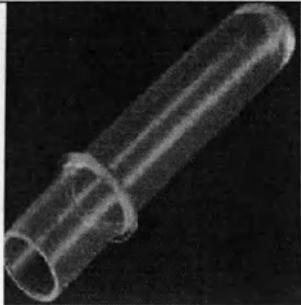
Таблица 2. Конструкция и габаритные размеры

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
Кювета		A01	Предназначены для автоматического коагулометра German BE. 4 емкости. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,23 мл	29 шт/упак 108 упак/кор
		A01-1	Предназначены для автоматического коагулометра German BE. 8 емкостей. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,23 мл	29 шт/упак 52кор/кор

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A02	Предназначены для автоматического коагулометра Beckman Coulter Coagulometr (серии: ACL 7000/8000/9000). Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,66 мл	1 шт/упак 500 упак/кор Размер коробки: 450х450х310 мм.
		A02-1	Предназначены для автоматического коагулометра Beckman Coulter Coagulometr (серии: ACL 7000/8000/9000). Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,66 мл	10 шт/упак 50 упак/кор Размер коробки: 570х320х390 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A03	Предназначены для автоматического коагулометра ABBOTT ALCYON. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,88 мл	8 шт/упак 30 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

№	Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
			A04	Предназначены для автоматического коагулометра TOA/SYSMEX CA7000, CA1500. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,97 мл	2000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
			A05	Предназначены для автоматического коагулометра TOA/SYSMEX CA50/CA530. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,97 мл	2000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

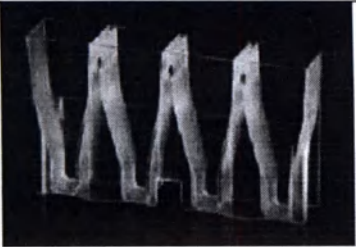
№	Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
			A06	Предназначены для автоматического коагулометра Beckman DXI800. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 2,23 мл	1000 шт/упак 13 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
			A07	Предназначены для автоматического коагулометра Beckman CS 2000. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,97 мл	2000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

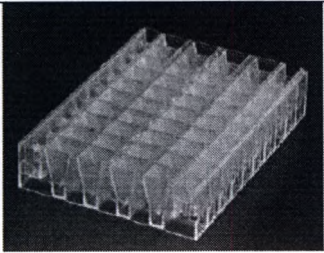
Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A08	Предназначены для автоматического коагулометра German Sigma KC-40. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 2,15 мл	1000 шт/упак 12 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

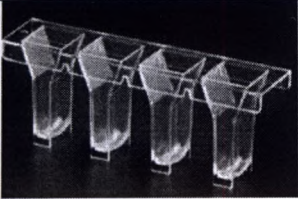
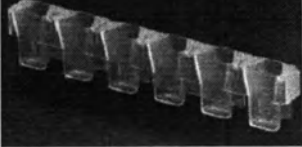
Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A09	Предназначены для автоматического коагулометра German TESCO. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,60 мл	1000 шт/упак 25 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.
		A09-1	Предназначены для автоматического коагулометра German TESCO. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,53 мл	1000 шт/упак 35 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.

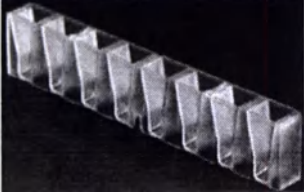
№	Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
			A09-2	Предназначены для автоматического коагулометра German TESCO. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,56 мл	1000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A11	Предназначены для автоматического коагулометра Konelab (серии: 20/20CX/PRIME30/PRIME60). Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,35 мл	20 шт/упак 180 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
		A11-1	Предназначены для автоматического коагулометра Konelab (серии: 20/20CX/PRIME30/PRIME60). Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,35 мл	200 шт/упак 20 упак/кор Размер коробки: 485x485x340 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A12	Предназначены для автоматического коагулометра American Pacific, German TECO. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,30 мл	200 шт/упак 20 упак/кор Размер коробки: 485х485х340 мм.

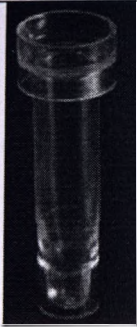
Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A13	Предназначены для автоматического коагулометра Beckman Coulter ACL TOP. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,64 мл	600 шт/упак 5 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
		A14	Предназначены для автоматического коагулометра PRECIL/STAGO. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,40 мл	40 шт/упак 50 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

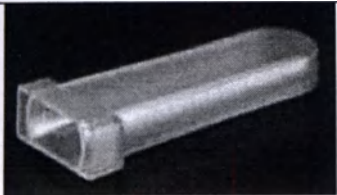
Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A15	Предназначены для автоматического коагулометра GEMSTEEL. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,00 мл	50 шт/упак 50 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.
		A16	Предназначены для автоматического коагулометра Nielsen Immunoassay System, MAGLUMI 1000 Auto CLIA Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,96 мл	50 шт/упак 50 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.

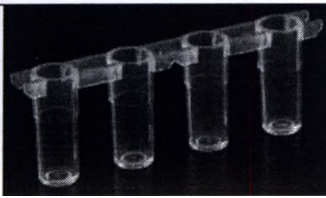
Ин н а е	Изображение	Артик ул (код издели я)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A17	Предназначены для автоматического коагулометра Beckman & Holes. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,69 мл	30 шт/упак 90 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A18	Предназначены для автоматического коагулометра Hitachi (модели: 7060/7150) и Olympus. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 2,80 мл	500 шт/упак 11 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
		A19	Предназначены для автоматического коагулометра Beckman 700. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,95 мл	1000 шт/упак 9 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

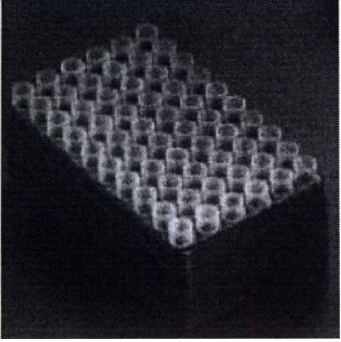
Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A20	Предназначены для автоматического коагулометра Beckman CX. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,98 мл	1000 шт/упак 9 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
		A21	Предназначены для автоматического коагулометра Kodak. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,56 мл	1500 шт/упак 9 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

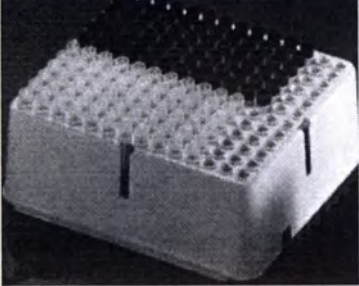
Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A22	Предназначены для автоматического коагулометра АBBOTT AXSYM Immunoassay System. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 3,70 мл	400 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

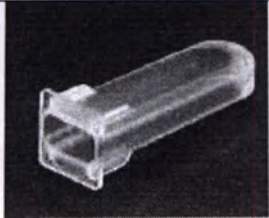
Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A23	Предназначены для автоматического коагулометра ABBOTT Architect 12000 SR. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,45 мл	1000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
		A24	Предназначены для автоматического коагулометра MOL-200L. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,64 мл	300 шт/упак 4 упак/кор Размер коробки: 575x340x410 мм.

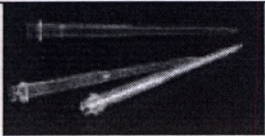
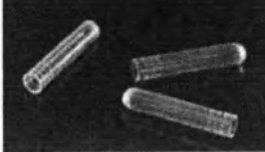
Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A25	Предназначены для автоматического коагулометра German BE. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,64 мл	20 шт/упак 200 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.
		A25-1	Предназначены для автоматического коагулометра German BE. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,63 мл	1000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.

наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A25-2	Предназначены для автоматического коагулометра German BE. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,70 мл	1000 шт/упак 35 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
		A26	Предназначены для автоматического коагулометра Roche Immunoassay Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,55 мл	4000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A27	Предназначены для автоматического коагулометра Roche Immunoassay Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,55 мл	4000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.
		A28	Предназначены для автоматического коагулометра Roche Immunoassay Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 200 мкл	1000 шт/упак 22 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A29	Предназначены для автоматического коагулометра Roche Immunoassay Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 200 мкл	120 шт/упак 120 упак/кор Размер коробки: 550х390х430 мм.
		A30	Предназначены для автоматического коагулометра Roche Biochemical Analyzer (модели: E170, E601). Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,55 мл и 200 мкл	6 шт/упак 16 упак/кор Размер коробки: 655х385х445 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		А31	Предназначены для автоматического коагулометра Siemens Luminescence Immunoassay Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 2,98 мл	1000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 485х485х340 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A32	Предназначены для автоматического коагулометра Siemens Luminescence Immunoassay Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 200 мкл	360 шт/упак 18 упак/кор Размер коробки: 485х485х340 мм.
		A33	Предназначены для автоматического коагулометра Beckman 81901. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,1 мл	98 шт/упак 90 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.

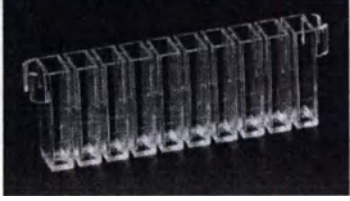
Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A34	Предназначены для автоматического коагулометра LABiTec CoaLAB1000. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,88 мл	1 шт/упак 6 упак/кор Размер коробки: 530x370x215 мм.
		A35	Предназначены для автоматического коагулометра French STAGO. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей.	1000 шт/упак 12 упак/кор Размер коробки: 440x400x425 мм.
		A35-1	Номинальная вместимость 0,47 мл	1000 шт/упак 24 упак/кор Размер коробки: 880x400x425 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		А36	Предназначены для автоматического коагулометров Rayto. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,97 мл	2000 шт/упак 10 упак/кор. Размер коробки: 560х350х310 мм.
		А37	Предназначены для автоматического коагулометра IL Sample Cup, Monarch Biochemical Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,57 мл	1500 шт/упак 9 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A38	Предназначены для автоматического коагулометра Hitachi Minimum Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,88 мл	600 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.
		A39	Предназначены для автоматического коагулометра German Labor Coagulometer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,80 мл	1000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560х350х310 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A40	Предназначены для автоматического коагулометра American Corning (серии: 550, 560). Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 1,02 мл	2000 шт/упак 10 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
		A41	Предназначены для автоматического коагулометра SEKISUI COAPRESTA 2000. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,28 мл	3000 шт/упак 6 упак/кор Размер коробки: 530x370x365 мм.

Наименование	Изображение	Артикул (код изделия)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		A42	Предназначены для автоматического коагулометра Hitachi 902/7020 Coagulometer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,91 мл	6 шт/упак 45 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.
		A43	Предназначены для автоматического коагулометра Hitachi 904 /7060 Coagulometer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,91 мл	3 шт/упак 44 упак/кор Размер коробки: 560x350x310 мм.

И Н	Изображение	Артик ул (код издели я)	Технические характеристики	Количество в упаковке
		А44	Предназначены для автоматического коагулометра Thermo Fisher Indiko & Indiko Plus Analyzer. Устойчивы к воздействию воды, кислот, щелочей и органических растворителей. Номинальная вместимость 0,30 мл	25 шт/упак 160 упак/кор Размер коробки: 470x285x425 мм.

В комплект поставки:

Трубки (упакованные в количестве согласно Таблице 2) – 1 шт.
 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Информация о стерильности.

Трубки поставляются стерильными. Метод стерилизации – радиационная стерилизация, при значении поглощенной дозы – 25кГр.

Трубки предназначены только для однократного применения. Повторная стерилизация запрещена.

Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения и транспортирования: температура воздуха от +4°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) при атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом

вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при
ирируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого

ндации врачу-специалисту.

ния:
мещения клинического образца, реагента или другого материала для
ур тестирования, выполняемых с использованием лабораторного
тора, применяются в качестве расходных материалов лабораторий
диагностики.

зопоказания:
гвуют.

циальный осложнения:
гвуют.

предосторожности
спользовать изделие только по предусмотренному назначению.
еред применением проверить целостность упаковки.
овторная стерилизация изделия запрещена.
отворное использование изделия – запрещено, так как может стоть
риичной неправильной диагностики состояния человека.
апрещено применять изделия, требования по совместимости которых
казаны в таблице 2, иначе – это может вызвать поломку изделия,
еисправность иных медицинских изделий и\или постановку
еправильного диагноза пациенту.

иалы (Информация о применении для медицинского работника)
ие и упаковка изделия не содержат латекса и поливинилхлорида
. Ограничений по совместимости материалов нет.

ния по применению
льзование изделия (общие правила)
применением необходимо извлечь из упаковки. Изделия не требуют
альных указаний по применению.

ический ремонт и обслуживание.

ескому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит.

Маркировка изделия.

Изделия упакованы в количестве, приведенном в Табл.2 герметично в пакет из этилена, далее в коробку из гофрированного картона. Каждое изделие отдельно упаковано в упаковку, предназначенную для финишной стерилизации, которая обеспечивает сохранение стерильности изделия в течение проведения радиационной стерилизации в течение 2 лет.

Наименование изделия,

Код артикула (код изделия),

Номер партии (LOT),

Основные размеры изделия,

Информация о производителе,

Информация о представителе на территории Европейского союза,

Количество изделий в упаковке (1 шт),

Дата изготовления и дата истечения срока годности,

Е маркировка,

Информация о методе стерилизации изделия (радиационный метод),

Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,

Символ, запрещающий повторное применение,

Индикатор радиационной стерилизации.

Символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro».



Рис1 Маркировка изделия

Процедура утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных

в обеззараживания с применением физических методов и
ия внешнего вида отходов, исключающего возможность их
ого применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно
ся, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно
ами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу
женные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов
Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном
аживании отходов.

ИНТИИ

птийный срок хранения – 2 года, срок сохранения стерильности - 2

с для приема рекламаций:

ЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО
мас")

дический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

ический адрес:107023, г.Москва, ул.Семеновская Б., д.40, стр.2а,
03

15052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

изводитель:

ang Aicor Medical Technology Co., Ltd («Чжэцзян Аикор Медикал
олоджи Ко., Лтд»), Китай.

8 Jingang Road, Jiangkou Development Area, Huangyan, Taizhou, Zhejiang
20, China.

-86(0)576-81101881; Fax: +86(0)57681105222.

Приложение 1. Ассортимент изделия

шпателя для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика, в следующих исполнениях:

A01-1, A02, A02-1, A03, A04, A05, A06, A07, A08, A09, A09-1, A09-2, A11-1, A12, A13, A14, A15, A16, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A23, A25, A25-1, A25-2, A26, A27, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A35, A36, A37, A38, A39, A40, A41, A42, A43, A44.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 143301АО/32185

СТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: Печать компании Zhejiang Aicor Medical Technology Co., Ltd («Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд») на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: ЛУ ЦЗЮАНЬЦЗЮАНЬ

Дата: 22 ОКТЯБРЯ 2014 г.

ПЕЧАТЬ: КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ.