

证明书
CERTIFICATE



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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 173210B0/01329

兹证明：在所附文件上的江苏亚达科技集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. on the annexed THE DOCUMENTS is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature :

日期：2017 年07月07日

(Date: JUL. 07, 2017)



INSTRUCTION FOR USE
On medical device:

Set for identifying newborn

Produced by:
JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD

Address of the production place:
Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.



INSTRUCTION FOR USE
On medical device:

Set for identifying newborn

Produced by:
JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD

Address of the production place:
Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для идентификации новорожденного (далее – набор).

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD (ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД), Китай, Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China, Тел: +86-574 63419916, факс: +86-574-63417975

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед» (ООО «Юникорнмед»), 192019, Российская Федерация, Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литера А, тел. 8 (812) 702-33-04, адрес электронной почты: info@unicmed.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для применения в качестве идентификационного маркера для новорождённых детей.

Область применения: набор существенно облегчает визуальную идентификацию пациентов в неонатальных службах детских больниц, в послеродовых и акушерских физиологических отделениях, отделениях физиологии и патологии новорожденных, отделениях реанимации и интенсивной терапии новорожденных, а также домах ребёнка.

Потенциальный потребитель – медицинский работник неонатальных отделений медицинских учреждений.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор для идентификации новорожденного в составе:

Браслет идентификационный – 2 шт.

Идентификационный медальон – 1 шт.

Ремешок для крепления медальона – 1 шт.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Идентификация новорожденных детей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам изделия.

8. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Набор для идентификации новорожденного предназначен для использования в роддоме, для идентификации новорожденных детей, что сильно упрощает работу акушерского медицинского персонала.

В состав набора для идентификации новорожденного входит:

- 2 браслета (розового или голубого цвета);
- медальон (крепится непосредственно к кроватке ребенка при помощи ремешка);
- ремешок для крепления медальона.



Браслеты одноразового использования формуется способом литья под давлением из специального гранулированного полиэтилена (ПЭ) согласно YY0242-1996, который используют для медицинских переливаний, фильтрации крови и шприцев. Верхние и нижние застёжки сделаны из такого же ПЭ, отлитого под давлением. Затем детали комплектуют и упаковывают.

Браслеты имеют регулируемый размер.

Поверхность браслетов гладкая, цвет и глянец симметричными, углы без заусенцев, ясная печать, невозможность выцветания.

Производятся два отличительных цвета браслетов: голубой (для мальчиков) и розовый (для девочек). У браслета новорожденного имеется атравматичная защелка, ремешок регулирующийся по размеру ручки малыша, снимается браслет только путем разрезания, благодаря чему его невозможно потерять.

На расширенной части идентификационного браслета имеется бумажный вкладыш для записи данных матери и новорожденного ребенка, после занесения данных на вкладыш браслета, он вкладывается в прозрачный кармашек и надежно фиксируется на наружной стороне браслета.

Данная конструкция браслета (с вкладышем для записи) для идентификации новорожденного и сводит к минимуму риск потери или фальсификации данных.

Медальон крепится непосредственно к кроватке ребенка при помощи ремешка.

Находящиеся в браслете и медальоне вкладыши используются для записи данных (Ф.И.О. матери, номер отделения и т.п.). После занесения данных на полосу браслета перфорированную часть удаляют для исключения изъятия информации. Карман браслета предотвращает попадание влаги и стирание информации, а гладкие, мягкие края браслета и защелки не доставляют дискомфорта при использовании.

Набор для идентификации новорожденного стерильный (приложение № 2), в индивидуальной упаковке (приложение № 1) и предназначен только для одноразового использования. Набор не подлежит дезинфекции и стерилизации с целью повторного использования.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам изделия.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Существует возможность побочного эффекта сенсibilизации и реакции у новорожденных.

11. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед использованием набор выдержать при комнатной температуре не менее 4 часов.

2. Откройте пластиковую упаковку путём отрывания её боковой части по перфорации и выньте изделие;

3. Аккуратно вытащите вкладыши браслета и медальона и внимательно заполните указанные графы;

4. Тщательно проверьте соответствие указанных данных во всех вкладышах;
5. Вложите вкладыши в браслеты, предварительно оторвав перфорированную часть вкладыша;
6. Свободно оберните браслетом запястье;

ВНИМАНИЕ! Избегайте чрезмерного стягивания браслетом руки ребенка.

7. Плотно закрепите верхние и нижние застёжки в соответствующих местах в зависимости от окружности запястья;

Расстегнуть застёжки браслета нельзя. Снятие происходит разрезанием браслета в узкой части.

8. Вложите вкладыш в медальон и прикрепите его к кроватке новорожденного с помощью ремешка.
9. Когда необходимость в использовании набора пропадёт его необходимо утилизировать в соответствии с национальным законодательством и правилами медицинского учреждения.

12. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

Наименование	Масса, г, не более	Размеры, мм
Набор в индивидуальной упаковке в сборе	13	170±2 x 117±2
Браслет	3	170±2 x 24±1/13±1, где 24 – ширина в районе вкладыша, 13 – ширина ремешка
		Ø 22 – минимальный / 7- длина окружности Ø 50 – максимальный / 15,7 – длина окружности
Медальон	5	120±2 x 90±2
Ремешок для крепления медальона	1	195±2 x 3±0,2

РАЗМЕРЫ ВКЛАДЫШЕЙ ДЛЯ ЗАПИСИ ИНФОРМАЦИИ, ММ:

На браслете:

- 64±2 x 20±2 – до отрывания перфорированной части;
- 48±2 x 20±2 – после отрывания перфорированной части.

На медальоне:

- 105±2 x 70±2.

БРАСЛЕТ:

- плотность $1,38 \div 1,5 \text{ г/см}^3$.
- электрическое сопротивление $1020 \div 1022 \text{ Ом} \times \text{см}$.
- после фиксации застёжки браслет невозможно открыть, выдерживает груз 3 кг в течении 1 мин.

МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ:

Браслет идентификационный

Цвет голубой, код 5D481 - гранулированный полиэтилен (ПЭ) 42PHR, краситель CuCO_3 .

Цвет розовый, код F3703 - гранулированный полиэтилен (ПЭ) 42PHR, краситель MnCl_2 .

Вид и длительность контакта - изделие, длительно контактирующее с неповрежденной кожей.

Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ, КРАТКОВРЕМЕННО КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПЕРСОНАЛОМ:

Идентификационный медальон

Поливинилхлорид AM 169/A

Бумага Art paper (copperplate paper).

Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

Ремешок для крепления идентификационного медальона

Нейлон 6.6.

Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

Потребительская упаковка

- полипропилен ХРР.

Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

ДРУГИЕ ДАННЫЕ:

- лекарственные средства – отсутствуют;
- материалы животного и (или) человеческого происхождения – отсутствуют;
- установка, монтаж, настройка калибровка и иные действия (за исключением указанных в разделе 11), необходимых для ввода МИ в эксплуатацию – не требуются.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование запрещено, если повреждена потребительская упаковка.

Изделие только для одноразового использования; после использования – утилизировать.

Перед использованием выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов.

Использовать комплект только для одного новорождённого.

14. МАРКИРОВКА

На потребительской упаковке:

символ	значение	символ	значение
	Номер по каталогу		Дата производства
	См. инструкцию		Не подлежит повторному использованию
	Соответствует европейскому стандарту качества и безопасности 0197		Использовать до
	Стерилизовано этиленоксидом		Апирогенно
	Не токсично		Производитель
	Номер партии		Условия хранения

На групповой и транспортной упаковках:

Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия
	Верх товара
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света
	Выбросить в урну

Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия
	Знак добровольной сертификации РСТ
	Знак РОСтеста (соответствие товара стандарту ГОСТ), Россия. Означает, что продукция сертифицирована, соответствует установленным стандартам качества и на неё оформлен сертификат соответствия.
	Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса» означает, что упаковка товара частично или полностью сделана из переработанного сырья либо пригодна для последующей переработки.
	Знак переработки целлюлозной продукции (21 — прочая бумага)
	Знак «Зеленая точка» (нем. Der Grüne Punkt) ставят на продукцию, производитель которой оплатил сбор на переработку и утилизацию в рамках «Дуальной системы» (DSD).

15. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие одноразовое, ремонту не подлежит.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

17. УПАКОВКА

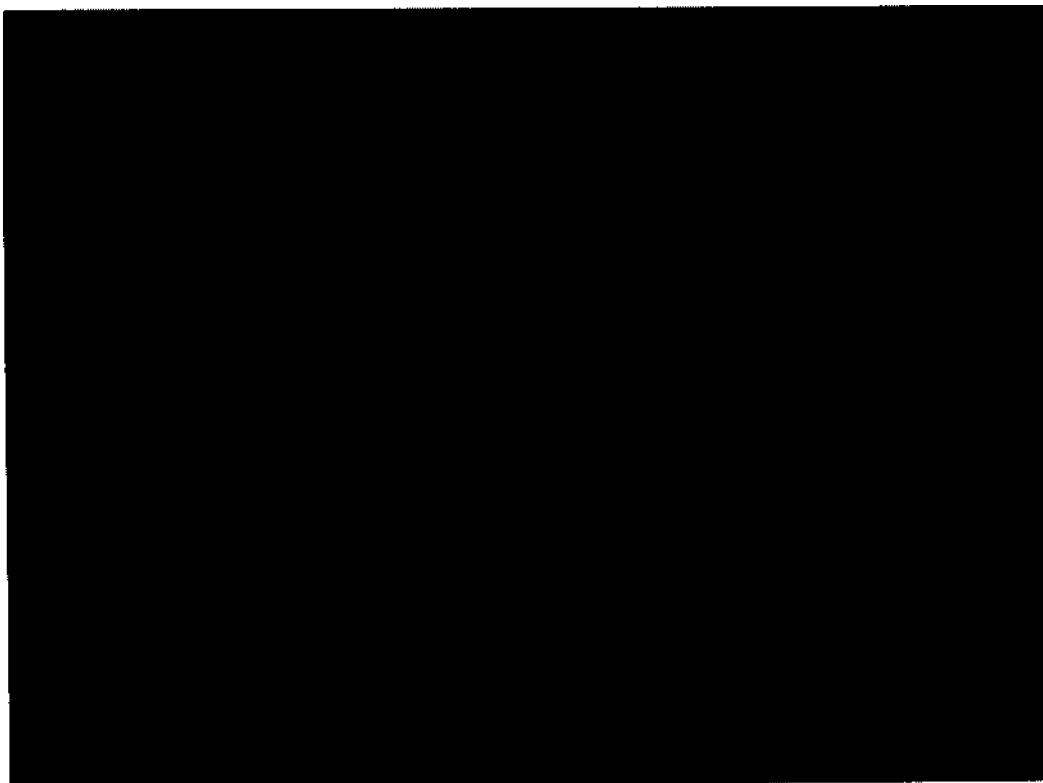
Потребительская упаковка: пластиковый мешок.



Групповая упаковка, изготовленная из картона, толщиной 1 мм, 50 потребительских упаковок.



Транспортная упаковка, изготовленная из двойной гофрированной бумаги, 50 групповых упаковок.



18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

18.1 Хранение

Изделие должны храниться в сухом и чистом помещении с хорошей вентиляцией, без разрушающих газов при:

температуре от +0 до +60 °C

относительной влажности 30-85%

атмосферном давлении 70-106 кПа.

Перед использованием выдержите изделие в нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

18.2 Транспортирование

Изделие укладывается в соответствующую упаковку. Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме, указанном выше.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Упаковочный материал необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими правилами.

Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса А).

Использованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса Б).

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Нормальные климатические условия без образования конденсата:

- Температура: +15°C~+35°C.
- Влажность: 45~80%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности изделия 5 лет в оригинальной упаковке.

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при условии соблюдения целостности упаковки и эксплуатации изделия согласно данной инструкции.

После окончания срока годности неиспользованное изделие необходимо утилизировать.

Проверка пригодности упаковки

1. Краткие сведения

Наша компания проверила упаковочное сырье и процедуру упаковки в соответствии с требованиями стандарта ENISO11607-1: 2009 и ENISO11607-2: 2006, а также провела испытание на долговечность в ускоренном режиме для проверки срока службы продукции

2. Проверка материала упаковки

2.1 Наш поставщик предоставляет отчеты об испытаниях коробки первичной упаковки и промежуточной упаковки, а также картонного короба из гофрированной бумаги.

Приложение: Первичная упаковка, изготовленная из полиэтилена пониженной плотности для использования в медицине.

(См. GB/T [рекомендованный национальный стандарт Китая] 24984-2010)

Приложение: Промежуточная упаковка, изготовленная из картона с отделкой под слоновую кость.

(См. GB/T [рекомендованный национальный стандарт Китая] 22806-2008)

Приложение: Транспортная упаковка, изготовленная из двойной гофрированной бумаги.

(См. GB/T [рекомендованный национальный стандарт Китая] 6543-2008)

2.2 Содержимое упаковки

2.2.1 Первичная упаковка: Оповестительный браслет (тип для новорожденных) 2 шт, идентификационный медальон в пластиковом пакете 1шт (каллиграфическая бумага, вес 250 г/м², размер 10,6*7 см), ремешок для крепления медальона 1 шт.

2.2.2 Промежуточная упаковка: 50 комплектов в коробке

2.2.3 Транспортная упаковка: 50 коробок в картонном коробе.

2.3 Условия транспортировки:

* Беречь от влаги.

* Избегать больших перепадов температуры во время хранения и использования.

* Рекомендуемая температура хранения: 0-60 °С градусов.

- * Рекомендуемое хранение при относительной влажности воздуха <60%.
- * Беречь картонный короб от сырости. Не хранить продукцию на цементном полу.
- * Медленно довести груз до комнатной температуры в лаборатории перед открытием коробки. Рекомендуется выждать не менее 24 часов.
- * Предлагаемый способ доставки - обычным автомобильным транспортом, железнодорожным транспортом, морским транспортом, воздушным транспортом.

3. Проверка процедуры упаковки

3.1 Подтверждение пригодности температуры, скорости запечатывающего устройства

Скорость хода: 20 об/мин

Диапазон температур: 195-205 °C

3.2 Отчет о проверке герметичности в упаковочном пакете для индивидуальной упаковки: отсутствие утечки под давлением 30 кгс.

3.3 Испытание на срок сохраняемости продукта на складе: Испытание на долговечность в ускоренном режиме на сохранение продукции через 5 лет.

Проверка соответствия стерилизации:

10.1 Условия стерилизации

Продукт стерилизован согласно утвержденному режиму стерилизации

- Класс газа: CEO (содержание $\geq 99.95\%$)
- Плотность газа CEO: 250-1200 мг/л
- Температура стерилизации: 45-55 °C
- Влажность при стерилизации: $50 \pm 20\%$ относительной влажности
- Давление при стерилизации: -20-15 кПа
- Время стерилизации: 8 ч
- Количество замен: 5 раз
- Давление обмена: Верхнее давление: 6 ± 1 кПа

Нижнее давление: 0 ± 1 кПа

10.2 Подтверждение и контроль стерилизации

10.2.1 Подтверждение стерилизации

10.2.1.1 Стерилизация осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO11135

10.2.1.2 Утвержденное стерилизационное оборудование: оборудование для стерилизации HMQ-CE20L

10.2.1.3: Утвержденные требования к стерилизации

- Гарантировать, что эффект стерилизации может достигнуть уровня 10^{-6}
- Гарантировать, что физическая характеристика продукции сможет удовлетворять требования стандарта EN1616
- Содержание ЭО будет меньше 10 мкг/г

10.2.1.4 Изделия необходимо стерилизовать следующим образом:

- Утверждение параметра стерилизации
- Оценка сочетаемости микроорганизмов
- Оценка сочетаемости физических характеристик
- Подтверждение содержания ЭО

10.2.1.5 Утверждение метода стерилизации

Установите параметры стерилизации на основе основных технических параметров стерилизационного оборудования, а также данных стерилизации, проведенной ранее. Подберите кратчайшее время стерилизации с помощью метода циркуляции, и утвердите верхний и нижний пределы эффекта стерилизации (совместимость физических свойств, совместимость с микроорганизмами и содержание ЭО и т. д.)

10.2.1.6 Подтверждение результата стерилизации

- 1) Подтвердите качество оборудования (авторежим), для этого, пожалуйста, обратитесь к подробному изложению «Отчета о подтверждении стерилизации Этиленоксидом»
- 2) Подтвердите соответствие физических свойств (авторежим), для этого, пожалуйста, обратитесь к подробному изложению «Отчета о подтверждении стерилизации Этиленоксидом»
- 3) Проверьте соответствие совместимости с микроорганизмами (загрузка), для этого, пожалуйста, обратитесь к подробному изложению «Отчета о подтверждении стерилизации Этиленоксидом»
- 4) Проверьте совместимость продукции (в том числе физические свойства, содержание ЭО (загрузка)), для этого, пожалуйста, обратитесь к подробному изложению «Отчета о подтверждении стерилизации Этиленоксидом»

10.2.17 Задайте условия стерилизации как описано в пункте 10.1 на основании подтверждения результатов стерилизации согласно пункта 10.2.1.6

10.2.2 Контроль стерилизации

10.2.2.1 Необходимо регистрировать температуру, влажность, давление, концентрацию Этиленоксида и время стерилизации.

10.2.2.2 В соответствии с требованиями ISO11138-1 и ISO11138-2 используемым видом бактерий является сенная палочка *Bacillus subtilis* ATCC9372, и каждая бактерия имеет степень 10⁶

В соответствии с требованиями ISO11135 при каждой стерилизации необходимо поместить достаточное количество микроорганизмов в разных местах в стерилизационном шкафу. После стерилизации осуществите проверку и определите наличие живых бактерий

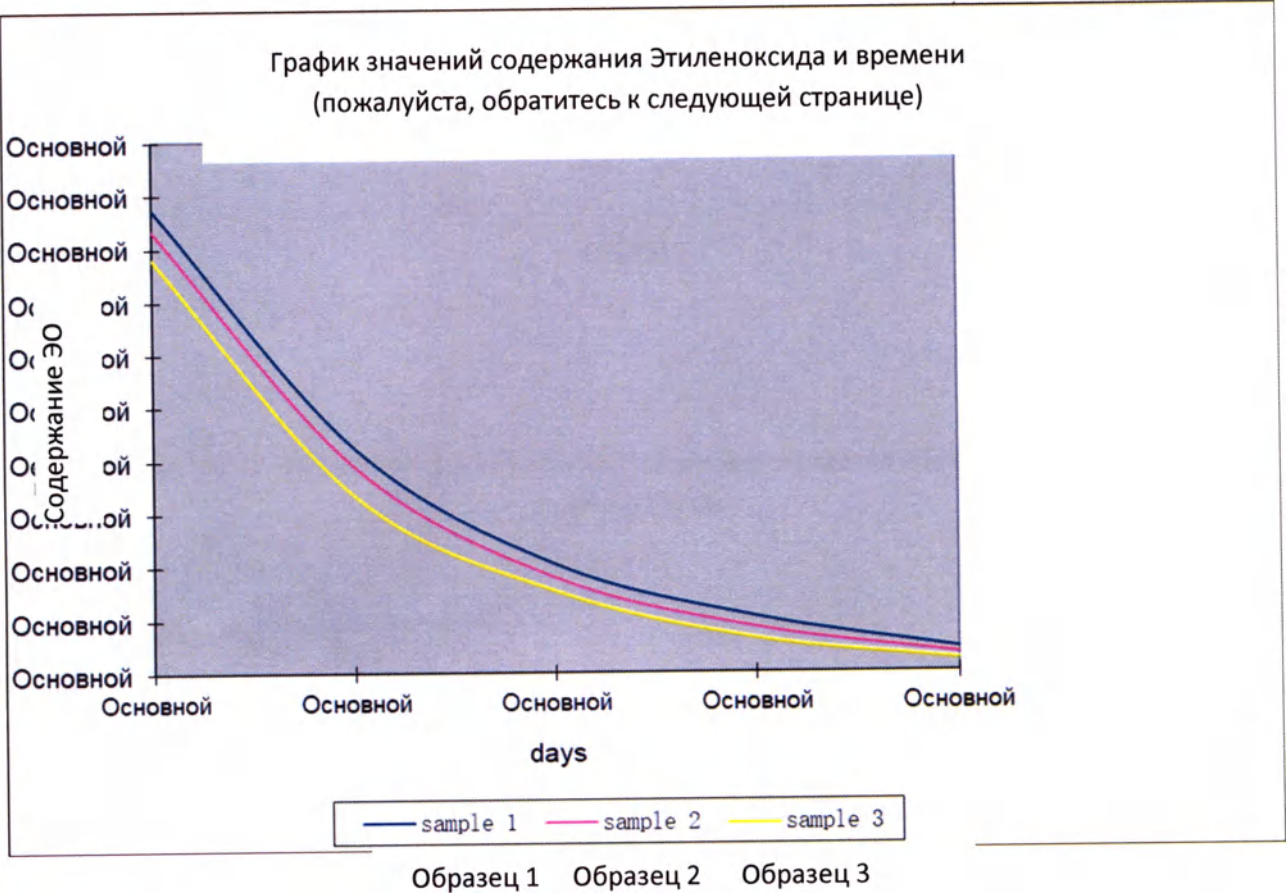
10.2.2.3 После того, как продукция простерилизована, уменьшите концентрацию Этиленоксида внутри упаковки путем газообмена и разместите ее на подходящем складе. Для того, чтобы снизить концентрацию ЭО до значения менее чем 10 мкг/г, составьте график содержания ЭО и затрачиваемого времени, и обеспечьте время, которое будет затрачено при значении менее чем 10 мкг/г

Методы тестирования содержания ЭО. Пожалуйста, обратитесь к предписаниям, указанным в ISO10993-7

Результат  мкг/г

Образец №	дни				
	1 день	3 дня	5 дней	6 дней	7 дней
1	1755	650	310	70	6
2	1678	680	260	40	7
3	1566	580	210	20	5

График значений содержания Этиленоксида и времени (пожалуйста, обратитесь к следующей странице)



Продукция будет выпускаться за пределы завода только после ее хранения в помещении склада при комнатной температуре с хорошей вентиляцией в течение 7 дней при условии, что она была простерилизована.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая

/Штамп: СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 173210B0/01329

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. («ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД»), проставленная на приложенном ЗАЯВЛЕНИИ, является подлинной.

/Печать: СКРМТ УДОСТОВЕРЕНИЕ/

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

(Дата: 07 ИЮЛЯ 2017 ГОДА)

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

/печать/: JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD («ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД»)

. 3210030948084

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Набор для идентификации новорожденного

производства

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. («ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД»)

Адрес производственной площадки:

Китай, провинция Цзянсу, Янчжоу, Токио Таун, Яда-Роуд

УТВЕРЖДЕНО
/печать/: JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.
(«ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД») 3210030948084

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

Набор для идентификации новорожденного
производства

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. («ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД»)

Адрес производственной площадки:

Китай, провинция Цзянсу, Янчжоу, Токио Таун, Яда-Роуд

Прошито и скреплено печатью всего 21 лист

Должность: Генеральный директор

Подпись: /подпись/

Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.

Ue

Двадцать второго июля две тысячи семнадцатого года.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре: № 5-1698

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

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

Шелякова Л. А.

Итого в настоящем документе

26/08/2012 лист 6

Notarius: H.M.H.