

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 181200A0/000735

兹证明：在所附文件上的天津市麦迪克医用器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT:the seal of TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD on the annexed AUTHENTIC OF SIGNATURER is genuine.



授权签字：

Authorized
Signature:

Li Peng

日期：2018年02月01日
(Date:Feb. 01, 2018)

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.108 YUMEN ROAD, YANGZHUANGZI, XIQING DIST. TIANJIN CHINA.

TEL: 0086-22-58015866 58015867 FAX: 0086-22-23307878

AUTHENTIC OF SIGNATURER

Whom It May Concern:

Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd. is a company which located in Tianjin City, China.

Mr. ZHANGWEN is the president of Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.

He has the right to sign document and implement all the rights as the president.

This is to certify that the signature and stamp below are true.

SIGNATURE

PRESIDENT



Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой.

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA. TEL: 0086-22-58015866 FAX: 0086-22-23307878

УТВЕРЖДАЮ

УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР

«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ

ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.»

PREZIDENT 34.2 ЧЖАН ВЭНЬ

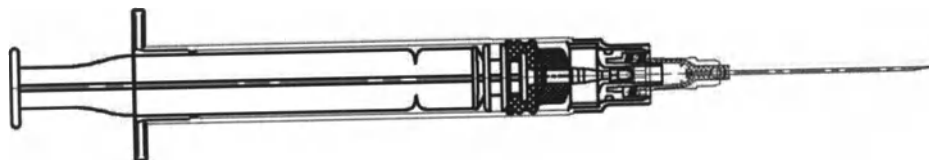
«23» октября 2017г.

М.п.

Инструкция по применению

«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой»

производства компании «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай / «TIANJIN MEDIC MEDICAL
EQUIPMENT Co., Ltd.» China



Данные о версиях документа

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
1.1	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 10-48836/17 от 10.10.2017

Оглавление

«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой».....	1
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	3
2.1 Производитель	3
2.2 Уполномоченный представитель производителя.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Функциональные характеристики медицинского изделия.....	4
5. Риски применения медицинского изделия	5
6. Технические характеристики медицинского изделия	5
7. Описание принадлежностей.....	10
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	10
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	10
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	10
12. Стерилизация, метод стерилизации.....	10
13. Порядок обработки медицинского изделия.....	10
14. Инструкция по применению.	10
15. Условия хранения и транспортировки.	11
16. Срок годности.....	12
17. Повторное использование медицинского изделия.....	12
18. Безопасность (меры предосторожности)	12
19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	12
20. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	12
21. Гарантии производителя.....	14
22. Информация о данном документе	14

3/2

1. Наименование медицинского изделия

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой»

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой, варианты исполнения:

1. Шприц безопасный одноразовый, объем 1мл, в комплекте с иглой 0,4х12мм.
2. Шприц безопасный одноразовый, объем 3мл, в комплекте с иглой 0,6х25мм.
3. Шприц безопасный одноразовый, объем 5мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
4. Шприц безопасный одноразовый, объем 10мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
5. Шприц безопасный одноразовый, объем 20мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

Название: «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай.
«TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.», China.

Адрес: NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA

Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878

Адрес места производства медицинского изделия:

- Yumen Road, Yangzhuangzi Xiqing District 300112 Tianjin China

2.2 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Феу-Дагаз Компани»

ООО «Феу-Дагаз Компани»

Юридический адрес: РФ, 105094, Москва, Семеновская наб., д.3/1, стр.11.

Адрес: РФ, 115477, Москва, Кантемировская ул., д.58, оф.6023

Тел. (499) 940-10-93, e-mail: sdv@pharmreg.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» (далее МИ) предназначено для инъекций жидкостей.

Потенциальные потребители медицинского изделия

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой» предназначен для применения медицинским персоналом, а так же частными лицами.

Медицинские изделия предназначены для применения как в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

ЗК 2

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания:

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой» применяется для внутривенного, подкожного, внутрикожного, внутримышечного введения в организм пациента жидкости.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

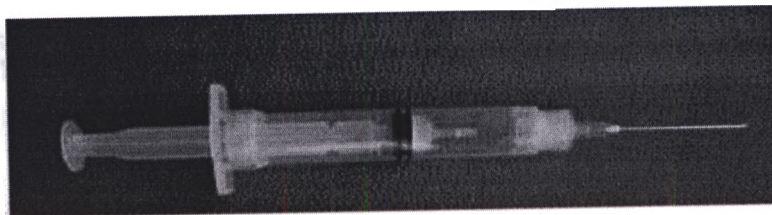
Отсутствуют.

4. Функциональные характеристики медицинского изделия

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой» применяется для внутривенного, подкожного, внутрикожного, внутримышечного введения в организм пациента жидкости. Шприц имеет механизм втягивания иглы в корпус после проведения инъекции, что препятствует повторному использованию медицинского изделия и исключает возможность случайной травмы и заражения, обеспечивает безопасность персонала и пациентов. Данное медицинское изделие предназначено для использования сразу же после заполнения.

Основными функциональными элементами МИ являются:

- игла,
- корпус шприца, поршень, шток, устройство блокировки.



Варианты исполнения:

По вместимости одноразовые безопасные шприцы разделены на пять категорий: 1 мл, 3мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл:

1. Шприц безопасный одноразовый, объем 1мл, в комплекте с иглой 0,4х12мм.
2. Шприц безопасный одноразовый, объем 3мл, в комплекте с иглой 0,6х25мм.
3. Шприц безопасный одноразовый, объем 5мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
4. Шприц безопасный одноразовый, объем 10мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
5. Шприц безопасный одноразовый, объем 20мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.

Отличия в исполнениях:

1. инъекционная игла на шприце объемом 1 мл сделана несъемной.
2. в исполнениях 3 мл, 5 мл и 10 мл инъекционная игла присоединена к шприцу.
3. в исполнении 20 мл инъекционная игла отсоединена от шприца и вложена в общую первичную упаковку.

3к 2

5. Риски применения медицинского изделия

По степени потенциального риска применения медицинское изделие «Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» относится к классу медицинских изделий 2а. Необходимые указания по мерам предосторожности при использовании медицинского изделия приведены в п.18.

Анализ рисков, связанных с применением безопасных шприцов, основанный на безопасности продукта для однократного использования и на оценке факторов опасности, позволил сделать вывод о том, что польза от применения шприца превышает риск, уровень существующего риска является приемлемым.

6. Технические характеристики медицинского изделия

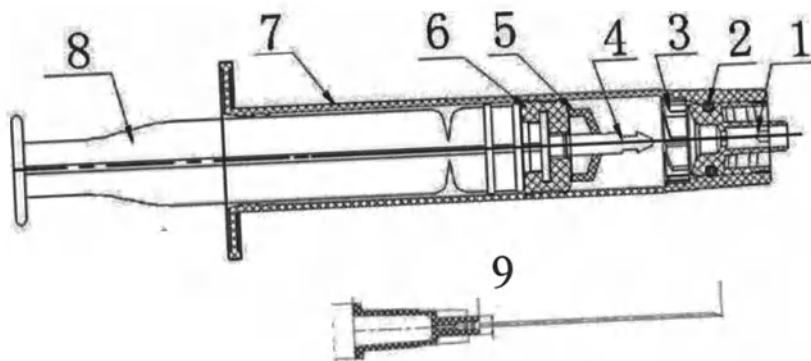


Рис.1 Общая конструкция медицинского изделия

1 – разъем Luer-Lock, 2 – уплотнительное кольцо, 3 – адаптер наконечника; 4 – устройство блокировки, 5 – конус, 6 – поршень, 7 – корпус, 8 – шток, 9 – игла.

Для безопасности на иглу надет защитный колпачок.

6.1 Отличия в исполнениях:

1. инъекционная игла на шприце объемом 1 мл сделана несъемной.
 2. в исполнениях 3 мл, 5 мл и 10 мл инъекционная игла присоединена к шприцу.
 3. в исполнении 20 мл инъекционная игла отсоединена от шприца и вложена в общую упаковку.
- Устройство блокировки (4), по окончании инъекции, входит в адаптер наконечника (3) и там фиксируется. При попытке набрать жидкость в шприц, устройство блокировки (4) затягивает адаптер наконечника (3), уплотнительное кольцо (2), разъем Luer-Lock (1) и иглу (9) в корпус шприца.

Шприцы соответствуют требованиям стандартов: ISO 7886-1, ISO 7886-4

Инъекционные иглы соответствуют требованиям стандартов: ISO 7864, ISO 9626

6.2 Классификация:

Устройства, препятствующие повторному применению - Тип 2: требуют вмешательства пользователя для приведения шприца в негодность после завершения предназначенного однократного применения.

Классификация по назначению:

- Тип А: однократный забор жидкости и инъекция;

3/2

6.3 Общие требования:

6.3.1. Пределы кислых и щелочных примесей.

Уровень pH экстракта шприца, приготовленного в соответствии с приложением А ISO 7864:1993, должен соответствовать pH контрольной жидкости в пределах одной единицы от контрольной жидкости при измерении лабораторным pH-метром со стандартным электродом.

6.3.2. Предельное содержание экстрагируемых металлов

Экстракт шприца, приготовленный в соответствии с приложением А ISO 7864:1993, должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа при испытании общепринятым микроаналитическим методом, например, методом атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.

6.3.3. Допуски на градуировку вместимости

Применяют требования ISO 7886-1, таблица 1.

6.3.4. Градуировка шкалы

6.3.4.1. Градуировка шкалы должна соответствовать требованиям подраздела 10.1 ISO 7886-1.

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Деление шкалы (шаг градуировки шкалы), мл	0,02	0,1	0,2	0,2	1,0
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,1	0,5	1,0	1,0	5,0

Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра.

Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости.

При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим.

Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.

Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения, соответствующие значениям вместимостей, указанным в таблице 1 стандарта. Кроме того, линия, соответствующая номинальной вместимости, или линии, соответствующие номинальной вместимости и полной градуированной вместимости, если они различаются, должны быть также обозначены цифрами.

При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале должны располагаться вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не должны касаться их.

6.3.4.2. Цифровые обозначения шкалы.

Применяют соответствующие требования подраздела 10.2 ISO 7886-1.

6.3.4.3. Расположение шкалы.

Применяют требования подраздела 10.4 ISO 7886-1.

3/22

6.3.4.4. Полная длина шкалы

Применяют требования подраздела 10.3 ISO 7886-1.

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	57	27	36	44	52

6.3.5. Цилиндр

6.3.5.1. Размеры

Длина цилиндра (корпус) и конструкция устройства, препятствующего повторному применению, должны обеспечивать максимальную вместимость шприца, по меньшей мере, на 5 % больше, чем номинальная вместимость (рекомендуется максимальная вместимость на 20 % больше, чем номинальная вместимость).

6.3.5.2. Упоры для пальцев

Применяют требования подраздела 11.2 ISO 7886-1.

Размеры упоров приведены в таблице:

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Размеры упоров, мм	20±0,4	26±0,5	28±0,6	30±0,8	38±1

6.3.6. Конструкция штока-поршень

6.3.6.1 Конструкция

Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока при всасывании во время испытания, указанного в ISO 7886-1, приложение В, для варианта со встроенной иглой в соответствии с ISO 8537, приложение В.

Конструкция штока и конфигурация упора штока должны быть такими, чтобы допускать управление штоком без затруднений.

Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра (корпуса), предпочтительны следующие минимальные значения длины выступания штока из цилиндра (корпуса) от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока:

- 8 мм – для шприцев номинальным объемом до 2 мл (шприц 2 мл в данную позицию не входит);
- 9 мм – для шприцев номинальным объемом от 2 до 5 мл (шприц 5 мл в данную позицию не входит);
- 12,5 мм – для шприцев номинальным объемом 5 мл и больше.

6.3.6.2 Посадка поршня в цилиндре (корпусе)

Для шприцев общего назначения применяют требования подраздела 12.2 ISO 7886-1.

6.3.6.3 Линия отсчета

Применяют соответствующие требования подраздела 12.3 ISO 7886-1.

6.3.7. Наконечник шприца

6.3.7.1 Шприц со встроенной иглой

Шприцы со встроенной иглой должны иметь минимальное усилие соединения по направлению вдоль оси иглы в соответствии с ISO 7864. Трубка иглы должна соответствовать требованиям ISO 9626.

3к2

6.3.7.2 Шприц с наконечником «Луер»

Шприцы с коническим наконечником «Луер» должны соответствовать разделу 13 ISO 7886-1.

6.3.8. Рабочие характеристики

6.3.8.1 «Мертвое» пространство

При испытании шприцев в соответствии с ISO 8537, приложение E, «мертвое» пространство не должно превышать пределов, определенных в подразделе 14.1 ISO 7886-1. Данное требование относится к шприцам со съемной иглой; для шприцев со встроенной иглой значение «мертвого» пространства иглы должно быть вычтено.

6.3.8.2 Испытание на водо- и воздухопроницаемость поршня

При испытании шприцев со встроенными иглами в соответствии с ISO 8537, приложение F, и шприцев без игл в соответствии с ISO 7886-1, приложение D, необходимо, чтобы они не имели утечек воды через поршень или уплотнитель (и). При испытании шприцев со встроенными иглами в соответствии с ISO 8537, приложение B, и шприцев без игл в соответствии с ISO 7886-1, приложение B, необходимо, чтобы они не имели утечек воздуха через поршень или уплотнитель (и) и показания манометра не снижались.

Для шприцев со встроенными иглами применяют соответствующие требования подраздела 14.2 ISO 8537.

Устойчивость к водо- и воздухопроницаемости шприцев должна быть продемонстрирована независимо от устройства, препятствующего их повторному применению.

6.3.8.3 Устройство, препятствующее повторному применению

Устройство, препятствующее повторному применению шприцев, однократно приведенное в действие в соответствии с инструкцией изготовителя, не должно давать возможности повторного применения шприца при нормальных условиях применения или при тестировании в соответствии с методом испытания, указанным в приложении B ISO 7886-4.

6.3.8.4 Смазка

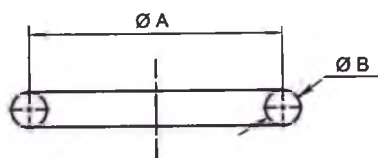
На внутренней поверхности цилиндра шприца, включая поршень, нанесена смазка (силиконовое масло). Она не должна быть заметна в виде капель при наблюдении нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,6 % массы цилиндра.

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Количество смазки*, не более, мг	6	10	16	21	49

* - количество смазки (справочная информация) определяется на производстве расчетным путем по количеству израсходованной смазки при выпуске партии изделий.

342

6.3.8.5 Уплотнительное кольцо



	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Ø A, мм	3,52±0,02	8,6±0,08	8,6±0,08	8,6±0,08	8,6±0,08
Ø B, мм	0,9±0,01	1,2±0,02	1,2±0,02	1,2±0,02	1,2±0,02

6.3.9 Иглы

Требования по ISO 7864

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Диаметр, мм	0,4±0,02	0,6±0,073	0,8±0,03	0,8±0,03	0,8±0,03
Длина, мм	12 ⁺¹ ₋₂	25 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}
Цвет головки по ISO 6009	н/о	голубой	зеленый	зеленый	зеленый

Соединение головки и трубки иглы не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

Испытательная нагрузка:

Диаметр иглы, мм	Нагрузка, Н
0,4	22
0,6	34
0,8	44

6.3.10 Весовые характеристики шприцев и размеры упаковок:

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Вес шприца с иглой, не более, г	3,5	6,5	7,8	11,0	19,0
Вес в упаковке, не более, г	5,0	8,0	9,5	13,5	20,0
Размеры шприцев в упаковке (длина x ширина) не более, мм	180 x 40	190 x 40	200 x 40	210 x 50	180 x 55

6.3.11 Технические характеристики первичной упаковки.

Бумага Тайвек, 1073В TYVEK

Плотность 71,2-71,8 г/м²

Толщина 0,178±10% мм

Воздухопроницаемость 8-36 см³/мин

Предел прочности при растяжении >3,3Н

Относительное удлинение при растяжении >20%

Сопротивление продавливанию ≥1213 кПа

张

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой.

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA. TEL: 0086-22-58015866 FAX: 0086-22-23307878

Комбинированная пленка - ПА/ПЭ 5/90 мкм, Полиамид/полиэтилен, марка (92 GA PT/003)

Плотность 143 г/м²

Толщина 0,09±10% мм

Воздухопроницаемость - нет

Предел прочности при растяжении >4Н

Относительное удлинение при растяжении >450%

Сопротивление продавливанию ≥300 кПа

Механические характеристики упаковки в целом:

Предел прочности клеевого шва ≥1,5Н

Прочность упаковки (сопротивление разрыву) ≥50кПа

7. Описание принадлежностей.

Не применимо.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Не применимо.

10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо.

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо.

12. Стерилизация, метод стерилизации.

«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» является стерильным медицинским изделием (шприц и игла стерилизованы этиленоксидом).

Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена; в случае поврежденной упаковки, отсутствия защитного колпачка или присутствия в медицинском изделии постороннего вещества применение медицинского изделия запрещено.

13. Порядок обработки медицинского изделия.

Не применимо.

14. Инструкция по применению.

14.1 «Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» предназначен для однократного использования и входит в перечень медицинских изделий, подлежащих

Зав

утилизации после применения и не подлежащих повторному использованию или использованию в иных целях в соответствии с правилами контроля утилизации медицинских отходов.

14.2 Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена; в случае поврежденной упаковки, отсутствия защитного колпачка или присутствия в медицинском изделии постороннего вещества применение изделия запрещено.

14.3 Аккуратно вскройте упаковку с края в направлении, обозначенном стрелкой.

14.4 Извлеките шприц вместе с иглой из упаковки.

14.5 Убедитесь, что игла плотно закреплена или установите съемную иглу, затем снимите защитный колпачок с иглы.

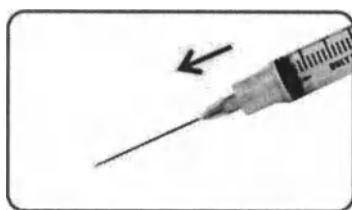
14.6 Наберите необходимое количество вводимой жидкости, поверните вверх иглой и, нажимая на поршень, удалите воздух из шприца.

14.7 Проведите инъекцию, в случае непреднамеренного укола шприцом рану следует продезинфицировать.

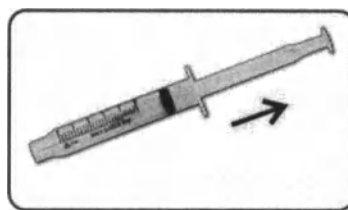
14.8 После инъекции нажмите шток до конца (до щелчка) (поз.1, рис.2). Происходит блокировка иглы.

14.9 Втяните назад поршень вместе с иглой до упора (поз.2, рис.2).

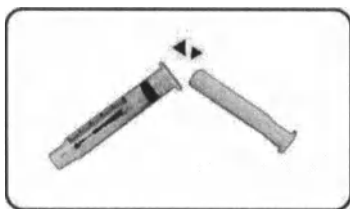
14.10 Сломайте шток (поз.3, рис.2) и поместите использованный шприц в специальный контейнер.



1 Введите жидкость



2 Вытяните шток после инъекции



3 Сломайте шток

Рис. 2

15. Условия хранения и транспортировки.

Хранение МИ допускается при температуре от 0°C до +45°C при относительной влажности до 80% в крытых помещениях. Избегать воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Транспортирование допускается при температуре от -20°C до +45°C при относительной влажности до 80%.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов,

张文

действующими на каждом виде транспорта.

Эксплуатация изделия допускается при температуре от +10°C до +45°C при относительной влажности до 80%.

16. Срок годности.

Срок годности – 3 года.

17. Повторное использование медицинского изделия

Не применимо.

18. Безопасность (меры предосторожности)

- Медицинское изделие предназначено для однократного использования и входит в перечень медицинских изделий, подлежащих утилизации после применения и не подлежащих повторному использованию или использованию в иных целях в соответствии с правилами контроля утилизации медицинских отходов.
- Перед использованием необходимо проверять целостность упаковки; в случае поврежденной упаковки, отсутствия защитного колпачка или присутствия в медицинском изделии постороннего вещества применение медицинского изделия запрещено.
- В случае непреднамеренного укола шприцом рану следует дезинфицировать.
- Работать только в одноразовых перчатках.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать изделие с поврежденной упаковкой.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологические опасные отходы (класс Б) и утилизируются в соответствии с требованиями местного законодательства.

Упаковка утилизируется как бытовые отходы.

20. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

AUTO RETRACTABLE SAFETY SYRINGE / ШПРИЦ БЕЗОПАСНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ, В КОМПЛЕКТЕ С ИГЛОЙ			
5 ml/мл	Игла 0,8x38мм	Инструкция по применению	LOT : 0000000
	STERILE EO	Использовать только в случае целостности упаковки.	 : 00.201_
	Luer-Lock	Плотно зафиксировать иглу на шприце. Снять с иглы защитный колпачок, слегка повернув его.	 : 00.201_
		После использования уничтожить! Стерильно, нетоксично, апиrogenно.	
 «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай. («TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China) ADD/Адрес: NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA		РУ № РЗН 201X/XXXXXX от XX.XX.201X	

382

Значения символов, указанных на упаковке (потребительской таре):

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Снабжен замком – Luer-Lock
	Исключительно для однократного использования (не использовать повторно).
	Производитель.
	Использовать до (срок годности).
	Дата производства.
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Содержимое стерильно только в закрытой, неповрежденной и ненарушенной упаковке.
	Предохранение от повторного применения

Маркировка транспортной упаковки

- описание содержимого, включающее в себя значения номинальной вместимости шприца, наружного диаметра и длины иглы, если она входит в состав шприца;
- знак для «Предохранения от повторного применения»;
- номер партии с указанием слова LOT;
- дату истечения срока годности (месяц и год), заданную знаком;
- слово «стерильно»;
- наименование производителя и страны-изготовителя;
- информацию об обращении, хранении и транспортировании содержимого (или эквивалентные манипуляционные знаки);
- число шприцев.

Манипуляционные знаки



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Пределы температуры

36/2

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой.

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA. TEL: 0086-22-58015866 FAX: 0086-22-23307878

21. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

Медицинское изделия следует использовать в соответствии с руководством по использованию и рекомендациям в сопутствующих документах.

22. Информация о данном документе

Версия 1.1 по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 10-48836/17 от 10.10.2017.



СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРИТ)

<Логотип>

Китайский комитет по содействию международной торговле является Китайской международной
торговой палатой

/Перевод с английского и китайского языков на русский язык/

Китайский комитет по содействию международной торговле <Логотип>

Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

№ 181200A0/000735

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

<Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (8)
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК>

**Китайский комитет по содействию
международной торговле**

<Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (8)
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК>

Подпись уполномоченного лица: <Подпись>

Ли Пенг (Li Peng)

Дата: 1 февраля 2018 г.

«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»
№ 108 ЮМЕН РОУД, КИТАЙ, ЯНЧЖУАНЦЗИ, РАЙОН СИЦИН, Г. ТЯНЬЦЗИНЬ, КИТАЙ.
(NO. 108 YUMEN ROAD, YANGZHUANGZI, XIQING DIST. TIANJIN CHINA.)
ТЕЛ.: 0086-22-58015866, 58015867, ФАКС: 0086-22-23307878.

<Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (8)
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК>

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Для предъявления по месту требования

Компания «Тяньцзинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» расположена в городе Тяньцзинь, Китай.

Господин ЧЖАН ВЭНЬ (ZHANGWEN) является президентом компании «Тяньцзинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.».

Он имеет право подписывать документы и осуществлять все полномочия в качестве президента.

Настоящим подтверждается, что подпись и печать, проставленные ниже, являются подлинными.

ПОДПИСЬ

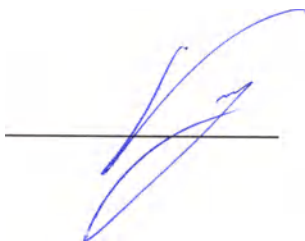
ПРЕЗИДЕНТ <Подпись>

<Печать: «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК
МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»>

Стр. 4; 17

<Печать: «ТЯНЫЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-27-3480

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двадцать два листа
Нотариус

Г.Б. Акимов

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 171200A0/000901

兹证明：在所附文件上的天津市麦迪克医用器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TIANJIN MEDIC
MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Wang Shuping

日期: 2017年10月25日
(Date: Oct. 25, 2017)

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.108 YUMEN ROAD, YANGZHUANGZI, XIQING DIST. TIANJIN CHINA.

TEL: 0086-22-58015866 58015867 FAX: 0086-22-23307878

AUTHENTIC OF SIGNATURER

To Whom It May Concern:

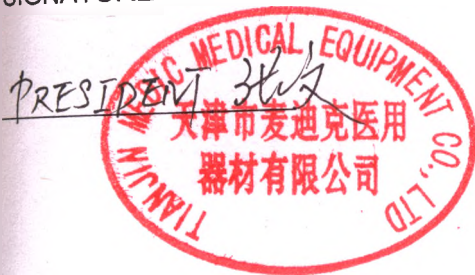
Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd. is a company which located in Tianjin City, China.

Mr. ZHANGWEN is the president of Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.

He has the right to sign document and implement all the rights as the president.

This is to certify that the signature and stamp below are true.

SIGNATURE



Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой.

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA. TEL: 0086-22-58015866 FAX: 0086-22-23307878

УТВЕРЖДАЮ

УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР

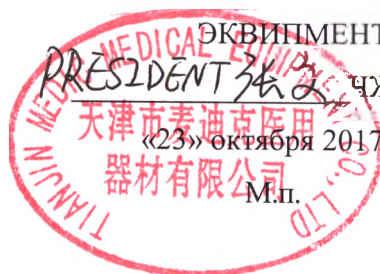
«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ

ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.»

ЧЖАН ВЭНЬ

«23» октября 2017г.

М.п.



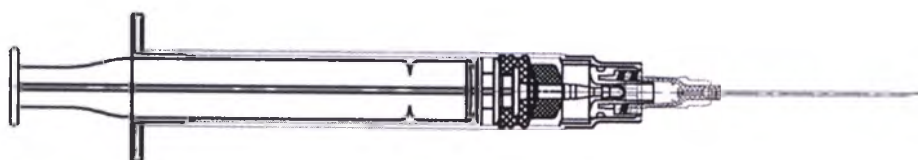
Инструкция по применению

«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой»

производства компании «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ

ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай / «TIANJIN MEDIC MEDICAL

EQUIPMENT Co., Ltd.» China



Данные о версиях документа

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
1.1	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 10-48836/17 от 10.10.2017

Оглавление

«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой».....	1
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	3
2.1 Производитель	3
2.2 Уполномоченный представитель производителя.....	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Функциональные характеристики медицинского изделия.....	4
5. Риски применения медицинского изделия	5
6. Технические характеристики медицинского изделия	5
7. Описание принадлежностей.....	10
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	10
10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия	10
11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	10
12. Стерилизация, метод стерилизации.....	10
13. Порядок обработки медицинского изделия.....	10
14. Инструкция по применению.	10
15. Условия хранения и транспортировки.	11
16. Срок годности.....	12
17. Повторное использование медицинского изделия.....	12
18. Безопасность (меры предосторожности)	12
19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	12
20. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	12
21. Гарантии производителя.....	14
22. Информация о данном документе	14

张文

1. Наименование медицинского изделия

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой»

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой, варианты исполнения:

1. Шприц безопасный одноразовый, объем 1мл, в комплекте с иглой 0,4х12мм.
2. Шприц безопасный одноразовый, объем 3мл, в комплекте с иглой 0,6х25мм.
3. Шприц безопасный одноразовый, объем 5мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
4. Шприц безопасный одноразовый, объем 10мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
5. Шприц безопасный одноразовый, объем 20мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

Название: «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай.

«TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.», China.

Адрес: NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA

Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878

Адрес места производства медицинского изделия:

- Yumen Road, Yangzhuangzi Xiqing District 300112 Tianjin China

2.2 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Феу-Дагаз Компани»

ООО «Феу-Дагаз Компани»

Юридический адрес: РФ, 105094, Москва, Семеновская наб., д.3/1, стр.11.

Адрес: РФ, 115477, Москва, Кантемировская ул., д.58, оф.6023

Тел. (499) 940-10-93, e-mail: sdv@pharmreg.ru

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» (далее МИ) предназначено для инъекций жидкостей.

Потенциальные потребители медицинского изделия

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой» предназначен для применения медицинским персоналом, а так же частными лицами.

Медицинские изделия предназначены для применения как в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

3к 2

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания:

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой» применяется для внутривенного, подкожного, внутрикожного, внутримышечного введения в организм пациента жидкости.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Побочные эффекты:

Отсутствуют.

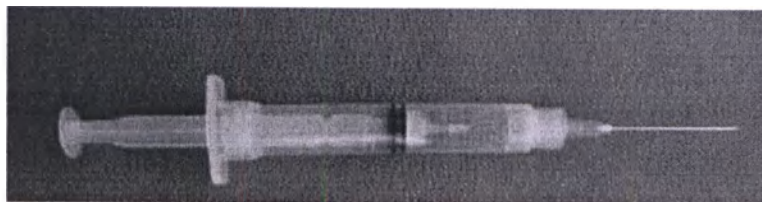
4. Функциональные характеристики медицинского изделия

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой» применяется для внутривенного, подкожного, внутрикожного, внутримышечного введения в организм пациента жидкости.

Шприц имеет механизм втягивания иглы в корпус после проведения инъекции, что препятствует повторному использованию медицинского изделия и исключает возможность случайной травмы и заражения, обеспечивает безопасность персонала и пациентов. Данное медицинское изделие предназначено для использования сразу же после заполнения.

Основными функциональными элементами МИ являются:

- игла,
- корпус шприца, поршень, шток, устройство блокировки.



Варианты исполнения:

По вместимости одноразовые безопасные шприцы разделены на пять категорий: 1 мл, 3мл, 5 мл, 10 мл и 20 мл:

1. Шприц безопасный одноразовый, объем 1мл, в комплекте с иглой 0,4х12мм.
2. Шприц безопасный одноразовый, объем 3мл, в комплекте с иглой 0,6х25мм.
3. Шприц безопасный одноразовый, объем 5мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
4. Шприц безопасный одноразовый, объем 10мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
5. Шприц безопасный одноразовый, объем 20мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.

Отличия в исполнениях:

1. инъекционная игла на шприце объемом 1 мл сделана несъемной.
2. в исполнениях 3 мл, 5 мл и 10 мл инъекционная игла присоединена к шприцу.
3. в исполнении 20 мл инъекционная игла отсоединена от шприца и вложена в общую первичную упаковку.

张 文

5. Риски применения медицинского изделия

По степени потенциального риска применения медицинское изделие «Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» относится к классу медицинских изделий 2а. Необходимые указания по мерам предосторожности при использовании медицинского изделия приведены в п.18.

Анализ рисков, связанных с применением безопасных шприцов, основанный на безопасности продукта для однократного использования и на оценке факторов опасности, позволил сделать вывод о том, что польза от применения шприца превышает риск, уровень существующего риска является приемлемым.

6. Технические характеристики медицинского изделия

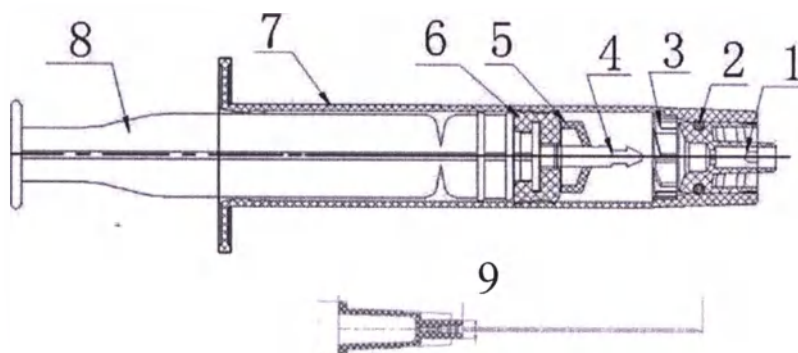


Рис.1 Общая конструкция медицинского изделия

1 – разъем Luer-Lock, 2 – уплотнительное кольцо, 3 – адаптер наконечника; 4 – устройство блокировки, 5 – конус, 6 – поршень, 7 – корпус, 8 – шток, 9 – игла.

Для безопасности на иглу надет защитный колпачок.

6.1 Отличия в исполнениях:

1. инъекционная игла на шприце объемом 1 мл сделана несъемной.
2. в исполнениях 3 мл, 5 мл и 10 мл инъекционная игла присоединена к шприцу.
3. в исполнении 20 мл инъекционная игла отсоединена от шприца и вложена в общую упаковку.

Устройство блокировки (4), по окончании инъекции, входит в адаптер наконечника (3) и там фиксируется. При попытке набрать жидкость в шприц, устройство блокировки (4) затягивает адаптер наконечника (3), уплотнительное кольцо (2), разъем Luer-Lock (1) и иглу (9) в корпус шприца.

Шприцы соответствуют требованиям стандартов: ISO 7886-1, ISO 7886-4

Инъекционные иглы соответствуют требованиям стандартов: ISO 7864, ISO 9626

6.2 Классификация:

Устройства, препятствующие повторному применению - Тип 2: требуют вмешательства пользователя для приведения шприца в негодность после завершения предназначенного однократного применения.

Классификация по назначению:

- Тип А: однократный забор жидкости и инъекция;

张 2

6.3 Общие требования:

6.3.1. Пределы кислотных и щелочных примесей.

Уровень pH экстракта шприца, приготовленного в соответствии с приложением А ISO 7864:1993, должен соответствовать pH контрольной жидкости в пределах одной единицы от контрольной жидкости при измерении лабораторным pH-метром со стандартным электродом.

6.3.2. Предельное содержание экстрагируемых металлов

Экстракт шприца, приготовленный в соответствии с приложением А ISO 7864:1993, должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа при испытании общепринятым микроаналитическим методом, например, методом атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.

6.3.3. Допуски на градуировку вместимости

Применяют требования ISO 7886-1, таблица 1.

6.3.4. Градуировка шкалы

6.3.4.1. Градуировка шкалы должна соответствовать требованиям подраздела 10.1 ISO 7886-1.

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Деление шкалы (шаг градуировки шкалы), мл	0,02	0,1	0,2	0,2	1,0
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,1	0,5	1,0	1,0	5,0

Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра.

Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости.

При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим.

Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.

Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения, соответствующие значениям вместимостей, указанным в таблице 1 стандарта. Кроме того, линия, соответствующая номинальной вместимости, или линии, соответствующие номинальной вместимости и полной градуированной вместимости, если они различаются, должны быть также обозначены цифрами.

При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале должны располагаться вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не должны касаться их.

6.3.4.2. Цифровые обозначения шкалы.

Применяют соответствующие требования подраздела 10.2 ISO 7886-1.

6.3.4.3. Расположение шкалы.

Применяют требования подраздела 10.4 ISO 7886-1.

3/2

6.3.4.4. Полная длина шкалы

Применяют требования подраздела 10.3 ISO 7886-1.

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	57	27	36	44	52

6.3.5. Цилиндр

6.3.5.1. Размеры

Длина цилиндра (корпус) и конструкция устройства, препятствующего повторному применению, должны обеспечивать максимальную вместимость шприца, по меньшей мере, на 5 % больше, чем номинальная вместимость (рекомендуется максимальная вместимость на 20 % больше, чем номинальная вместимость).

6.3.5.2. Упоры для пальцев

Применяют требования подраздела 11.2 ISO 7886-1.

Размеры упоров приведены в таблице:

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Размеры упоров, мм	20±0,4	26±0,5	28±0,6	30±0,8	38±1

6.3.6. Конструкция шток-поршень

6.3.6.1 Конструкция

Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока при всасывании во время испытания, указанного в ISO 7886-1, приложение В, для варианта со встроенной иглой в соответствии с ISO 8537, приложение В.

Конструкция штока и конфигурация упора штока должны быть такими, чтобы допускать управление штоком без затруднений.

Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра (корпуса), предпочтительны следующие минимальные значения длины выступания штока из цилиндра (корпуса) от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока:

- а) 8 мм – для шприцев номинальным объемом до 2 мл (шприц 2 мл в данную позицию не входит);
- б) 9 мм – для шприцев номинальным объемом от 2 до 5 мл (шприц 5 мл в данную позицию не входит);
- с) 12,5 мм – для шприцев номинальным объемом 5 мл и больше.

6.3.6.2 Посадка поршня в цилиндре (корпусе)

Для шприцев общего назначения применяют требования подраздела 12.2 ISO 7886-1.

6.3.6.3 Линия отсчета

Применяют соответствующие требования подраздела 12.3 ISO 7886-1.

6.3.7. Наконечник шприца

6.3.7.1 Шприц со встроенной иглой

Шприцы со встроенной иглой должны иметь минимальное усилие соединения по направлению вдоль оси иглы в соответствии с ISO 7864. Трубка иглы должна соответствовать требованиям ISO 9626.

3张 2

6.3.7.2 Шприц с наконечником «Луер»

Шприцы с коническим наконечником «Луер» должны соответствовать разделу 13 ISO 7886-1.

6.3.8. Рабочие характеристики

6.3.8.1 «Мертвое» пространство

При испытании шприцев в соответствии с ISO 8537, приложение E, «мертвое» пространство не должно превышать пределов, определенных в подразделе 14.1 ISO 7886-1. Данное требование относится к шприцам со съемной иглой; для шприцев со встроенной иглой значение «мертвого» пространства иглы должно быть вычтено.

6.3.8.2 Испытание на водо- и воздухопроницаемость поршня

При испытании шприцев со встроенными иглами в соответствии с ISO 8537, приложение F, и шприцев без игл в соответствии с ISO 7886-1, приложение D, необходимо, чтобы они не имели утечек воды через поршень или уплотнитель (и). При испытании шприцев со встроенными иглами в соответствии с ISO 8537, приложение B, и шприцев без игл в соответствии с ISO 7886-1, приложение B, необходимо, чтобы они не имели утечек воздуха через поршень или уплотнитель (и) и показания манометра не снижались.

Для шприцев со встроенными иглами применяют соответствующие требования подраздела 14.2 ISO 8537.

Устойчивость к водо- и воздухопроницаемости шприцев должна быть продемонстрирована независимо от устройства, препятствующего их повторному применению.

6.3.8.3 Устройство, препятствующее повторному применению

Устройство, препятствующее повторному применению шприцев, однократно приведенное в действие в соответствии с инструкцией изготовителя, не должно давать возможности повторного применения шприца при нормальных условиях применения или при тестировании в соответствии с методом испытания, указанным в приложении B ISO 7886-4.

6.3.8.4 Смазка

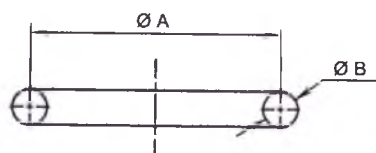
На внутренней поверхности цилиндра шприца, включая поршень, нанесена смазка (силиконовое масло). Она не должна быть заметна в виде капель при наблюдении нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,6 % массы цилиндра.

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Количество смазки*, не более, мг	6	10	16	21	49

* - количество смазки (справочная информация) определяется на производстве расчетным путем по количеству израсходованной смазки при выпуске партии изделий.

3张2

6.3.8.5 Уплотнительное кольцо



	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Ø A, мм	3,52±0,02	8,6±0,08	8,6±0,08	8,6±0,08	8,6±0,08
Ø B, мм	0,9±0,01	1,2±0,02	1,2±0,02	1,2±0,02	1,2±0,02

6.3.9 Иглы

Требования по ISO 7864

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Диаметр, мм	0,4±0,02	0,6±0,073	0,8±0,03	0,8±0,03	0,8±0,03
Длина, мм	12 ⁺¹ ₋₂	25 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}
Цвет головки по ISO 6009	н/о	голубой	зеленый	зеленый	зеленый

Соединение головки и трубки иглы не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

Испытательная нагрузка:

Диаметр иглы, мм	Нагрузка, Н
0,4	22
0,6	34
0,8	44

6.3.10 Весовые характеристики шприцев и размеры упаковок:

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Вес шприца с иглой, не более, г	3,5	6,5	7,8	11,0	19,0
Вес в упаковке, не более, г	5,0	8,0	9,5	13,5	20,0
Размеры шприцев в упаковке (длина x ширина) не более, мм	180 x 40	190 x 40	200 x 40	210 x 50	180 x 55

6.3.11 Технические характеристики первичной упаковки.

Бумага Тайвек, 1073В TYVEK

Плотность 71,2-71,8 г/м²

Толщина 0,178±10% мм

Воздухопроницаемость 8-36 см³/мин

Предел прочности при растяжении >3,3Н

Относительное удлинение при растяжении >20%

Сопротивление продавливанию ≥1213 кПа

张文

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой.

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA. TEL: 0086-22-58015866 FAX: 0086-22-23307878

Комбинированная пленка - ПА/ПЭ 5/90 мкм, Полиамид/полиэтилен, марка (92 GA PT/003)

Плотность 143 г/м²

Толщина 0,09±10% мм

Воздухопроницаемость - нет

Предел прочности при растяжении >4Н

Относительное удлинение при растяжении >450%

Сопротивление продавливанию ≥300 кПа

Механические характеристики упаковки в целом:

Предел прочности клеевого шва ≥1,5Н

Прочность упаковки (сопротивление разрыву) ≥50кПа

7. Описание принадлежностей.

Не применимо.

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

9. Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Не применимо.

10. Требования к помещению для установки (монтажа) медицинского изделия

Не применимо.

11. Проверка правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации

Не применимо.

12. Стерилизация, метод стерилизации.

«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» является стерильным медицинским изделием (шприц и игла стерилизованы этиленоксидом).

Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена; в случае поврежденной упаковки, отсутствия защитного колпачка или присутствия в медицинском изделии постороннего вещества применение медицинского изделия запрещено.

13. Порядок обработки медицинского изделия.

Не применимо.

14. Инструкция по применению.

14.1 «Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» предназначен для однократного использования и входит в перечень медицинских изделий, подлежащих

张 文

утилизации после применения и не подлежащих повторному использованию или использованию в иных целях в соответствии с правилами контроля утилизации медицинских отходов.

14.2 Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена; в случае поврежденной упаковки, отсутствия защитного колпачка или присутствия в медицинском изделии постороннего вещества применение изделия запрещено.

14.3 Аккуратно вскройте упаковку с края в направлении, обозначенном стрелкой.

14.4 Извлеките шприц вместе с иглой из упаковки.

14.5 Убедитесь, что игла плотно закреплена или установите съемную иглу, затем снимите защитный колпачок с иглы.

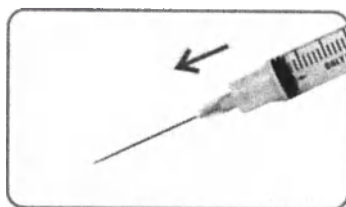
14.6 Наберите необходимое количество вводимой жидкости, поверните вверх иглой и, нажимая на поршень, удалите воздух из шприца.

14.7 Проведите инъекцию, в случае непреднамеренного укола шприцом рану следует продезинфицировать.

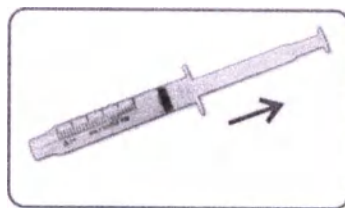
14.8 После инъекции нажмите шток до конца (до щелчка) (поз.1, рис.2). Происходит блокировка иглы.

14.9 Втяните назад поршень вместе с иглой до упора (поз.2, рис.2).

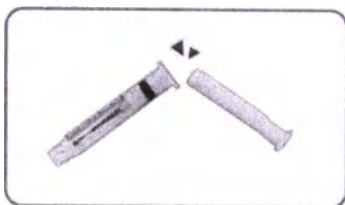
14.10 Сломайте шток (поз.3, рис.2) и поместите использованный шприц в специальный контейнер.



1 Введите жидкость



2 Вытяните шток после инъекции



3 Сломайте шток

Рис. 2

15. Условия хранения и транспортировки.

Хранение МИ допускается при температуре от 0°C до +45°C при относительной влажности до 80% в крытых помещениях. Избегать воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Транспортирование допускается при температуре от -20°C до +45°C при относительной влажности до 80%.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов,

张 2

действующими на каждом виде транспорта.

Эксплуатация изделия допускается при температуре от +10°C до +45°C при относительной влажности до 80%.

16. Срок годности.

Срок годности – 3 года.

17. Повторное использование медицинского изделия

Не применимо.

18. Безопасность (меры предосторожности)

- Медицинское изделие предназначено для однократного использования и входит в перечень медицинских изделий, подлежащих утилизации после применения и не подлежащих повторному использованию или использованию в иных целях в соответствии с правилами контроля утилизации медицинских отходов.
- Перед использованием необходимо проверять целостность упаковки; в случае поврежденной упаковки, отсутствия защитного колпачка или присутствия в медицинском изделии постороннего вещества применение медицинского изделия запрещено.
- В случае непреднамеренного укола шприцом рану следует дезинфицировать.
- Работать только в одноразовых перчатках.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Не использовать изделие по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не использовать изделие с поврежденной упаковкой.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологические опасные отходы (класс Б) и утилизируются в соответствии с требованиями местного законодательства.

Упаковка утилизируется как бытовые отходы.

20. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

AUTO RETRACTABLE SAFETY SYRINGE / ШПРИЦ БЕЗОПАСНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ, В КОМПЛЕКТЕ С ИГЛОЙ			
5 ml/мл	Игла 0,8x38мм	Инструкция по применению	LOT : 0000000
	STERILE/EO	Использовать только в случае целостности упаковки.	 : 00.201_
	Luer-Lock	Плотно зафиксировать иглу на шприце. Снять с иглы защитный колпачок, слегка повернув его.	 : 00.201_
		После использования уничтожить! Стерильно, нетоксично, апиrogenно.	
 «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай. («TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China) ADD/Адрес: NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA			
РУ № P3H 201X/XXXXX от XX.XX.201X			

张 2

Значения символов, указанных на упаковке (потребительской таре):

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Снабжен замком – Luer-Lock
	Исключительно для однократного использования (не использовать повторно).
	Производитель.
	Использовать до (срок годности).
	Дата производства.
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Содержимое стерильно только в закрытой, неповрежденной и ненарушенной упаковке.
	Предохранение от повторного применения

Маркировка транспортной упаковки

- описание содержимого, включающее в себя значения номинальной вместимости шприца, наружного диаметра и длины иглы, если она входит в состав шприца;
- знак для «Предохранения от повторного применения»;
- номер партии с указанием слова LOT;
- дату истечения срока годности (месяц и год), заданную знаком;
- слово «стерильно»;
- наименование производителя и страны-изготовителя;
- информацию об обращении, хранении и транспортировании содержимого (или эквивалентные манипуляционные знаки);
- число шприцев.

Манипуляционные знаки



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Пределы температуры

张文

21. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

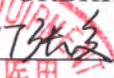
Медицинское изделия следует использовать в соответствии с руководством по использованию и рекомендациям в сопутствующих документах.

22. Информация о данном документе

Версия 1.1 по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 10-48836/17 от 10.10.2017.

张

УТВЕРЖДАЮ
УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.»


PRESIDENT  ЧЖАН ВЭНЬ
«23» октября 2017г.
М.п.

Техническая документация на медицинское изделие:
«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой»
Производства компании «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко.,
Лтд.», Китай. («TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China)

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление технической документации на русском языке.
1.1	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 10-48836/17 от 10.10.2017

Оглавление

1. Данные о компании производителя:	3
2. Наименование медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия и принципы действия	3
4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	4
4.1 Показания:	4
4.2 Противопоказания:	4
4.3 Побочные эффекты:	4
5. Потенциальные потребители медицинского изделия	4
6. Основные функциональные элементы медицинского изделия	4
7. Составные части (узлы) медицинского изделия	4
8. Принадлежности, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	10
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия	10
10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	10
11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска	12
12. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия	13
13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
14. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных	13
15. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия	13
16. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии	13
17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания	14
18. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии	15
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	15
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	15
21. Условия транспортирования и хранения	15
22. Срок годности	15
23. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах	15
23.1 Основные стадии проектирования медицинского изделия	15
23.2 Схема производственного процесса	16

张文

1. Данные о компании производителя:

Название производителя:

«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай.

(«TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China)

Адрес: NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA

Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878.

e-mail: info@srmedtech.com

Адрес места производства:

- Yumen Road, Yangzhuangzi Xiqing District 300112, Tianjin, China

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Феу-Дагаз Компани»

Юридический адрес: РФ, 105094, Москва, Семеновская наб., д.3/1, стр.11.

Адрес: РФ, 115477, Москва, Кантемировская ул., д.58.

Тел. (499) 940-10-93. e-mail: sdv@pharmreg.ru

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

Производственная площадка компании прошла инспекцию: TÜVReinland (Германия)

Система качества компании ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.»,

Китай. («TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China) соответствует

требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- EN ISO 13485:2003/AC:2012.

2. Наименование медицинского изделия

«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой»

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой, варианты исполнения:

1. Шприц безопасный одноразовый, объем 1мл, в комплекте с иглой 0,4х12мм.
2. Шприц безопасный одноразовый, объем 3мл, в комплекте с иглой 0,6х25мм.
3. Шприц безопасный одноразовый, объем 5мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
4. Шприц безопасный одноразовый, объем 10мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.
5. Шприц безопасный одноразовый, объем 20мл, в комплекте с иглой 0,8х38мм.

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Медицинское изделие «Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» (далее МИ) применяется для внутривенного, подкожного, внутрикожного, внутримышечного введения в организм пациента жидкости.

张

Шприц имеет механизм втягивания иглы в корпус шприца после проведения инъекции, что препятствует повторному использованию медицинского изделия и исключает возможность случайной травмы и заражения, обеспечивает безопасность персонала и пациентов. Данное медицинское изделие предназначено для использования сразу же после заполнения.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.1 Показания:

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой» применяется для внутривенного, подкожного, внутрикожного, внутримышечного введения в организм пациента жидкости.

4.2 Противопоказания:

Отсутствуют.

4.3 Побочные эффекты:

Отсутствуют.

5. Потенциальные потребители медицинского изделия

«Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой» предназначен для применения медицинским персоналом, а так же частными лицами.

Медицинские изделия предназначены для применения как в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, так и в домашних условиях.

6. Основные функциональные элементы медицинского изделия

Основными функциональными элементами МИ являются:

- игла,
- корпус шприца, поршень, шток, устройство блокировки.

7. Составные части (узлы) медицинского изделия

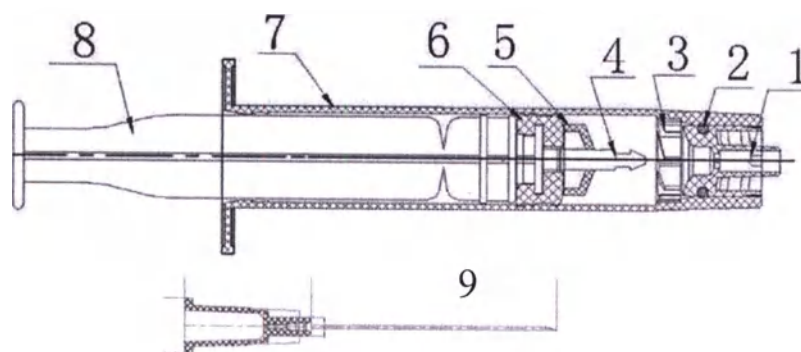


Рис.1 Общая конструкция медицинского изделия

1 –разъем Luer-Lock, 2 – уплотнительное кольцо, 3 – адаптер наконечника, 4 – устройство блокировки,
5 – конус, 6 – поршень, 7 – корпус, 8 – шток, 9 – игла.

Для безопасности на иглу надет защитный колпачок.

7.1 Отличия в исполнениях:

张又

1. инъекционная игла на шприце объемом 1 мл сделана несъемной.
2. в исполнениях 3 мл, 5 мл и 10 мл инъекционная игла присоединена к шприцу.
3. в исполнении 20 мл инъекционная игла отсоединена от шприца и вложена в общую упаковку.

Устройство блокировки (4), по окончании инъекции, входит в адаптер наконечника (3) и там фиксируется. При попытке набрать жидкость в шприц, устройство блокировки (4) затягивает адаптер наконечника (3), уплотнительное кольцо (2), разъем Luer-Lock (1) и иглу (9) в корпус шприца.

Шприцы соответствуют требованиям стандартов: ISO 7886-1, ISO 7886-4

Инъекционные иглы соответствуют требованиям стандартов: ISO 7864, ISO 9626

7.2 Классификация:

Устройства, препятствующие повторному применению - Тип 2: требуют вмешательства пользователя для приведения шприца в негодность после завершения предназначенного однократного применения.

Классификация по назначению:

- Тип А: однократный забор жидкости и инъекция;

7.3. Общие требования:

7.3.1. Пределы кислых и щелочных примесей.

Уровень pH экстракта шприца, приготовленного в соответствии с приложением А ISO 7864:1993, должен соответствовать pH контрольной жидкости в пределах одной единицы от контрольной жидкости при измерении лабораторным pH-метром со стандартным электродом.

7.3.2. Предельное содержание экстрагируемых металлов

Экстракт шприца, приготовленный в соответствии с приложением А ISO 7864:1993, должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа при испытании общепринятым микроаналитическим методом, например, методом атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.

7.3.3. Допуски на градуировку вместимости

Применяют требования ISO 7886-1, таблица 1.

7.3.4. Градуировка шкалы

7.3.4.1. Градуировка шкалы должна соответствовать требованиям подраздела 10.1 ISO 7886-1.

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Деление шкалы (шаг градуировки шкалы), мл	0,02	0,1	0,2	0,2	1,0
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	0,1	0,5	1,0	1,0	5,0

362

Линии градуировки должны иметь одинаковую толщину. Они должны находиться в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра.

Линии градуировки должны быть равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости.

При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины должны быть строго вертикальны один под другим.

Длина коротких линий градуировки любой шкалы должна быть равна половине длины длинных линий.

Линии градуировки должны иметь цифровые обозначения, соответствующие значениям вместимостей, указанным в таблице 1 стандарта. Кроме того, линия, соответствующая номинальной вместимости, или линии, соответствующие номинальной вместимости и полной градуированной вместимости, если они различаются, должны быть также обозначены цифрами.

При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале должны располагаться вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры должны находиться рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не должны касаться их.

7.3.4.2. Цифровые обозначения шкалы.

Применяют соответствующие требования подраздела 10.2 ISO 7886-1.

7.3.4.3. Расположение шкалы.

Применяют требования подраздела 10.4 ISO 7886-1.

7.3.4.4. Полная длина шкалы

Применяют требования подраздела 10.3 ISO 7886-1.

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	57	27	36	44	52

7.3.5. Цилиндр

7.3.5.1. Размеры

Длина цилиндра (корпус) и конструкция устройства, препятствующего повторному применению, должны обеспечивать максимальную вместимость шприца, по меньшей мере, на 5 % больше, чем номинальная вместимость (рекомендуется максимальная вместимость на 20 % больше, чем номинальная вместимость).

7.3.5.2. Упоры для пальцев

ЖЗ

Применяют требования подраздела 11.2 ISO 7886-1.

Размеры упоров приведены в таблице:

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Размеры упоров, мм	20±0,4	26±0,5	28±0,6	30±0,8	38±1

7.3.6. Конструкция шток-поршень

7.3.6. 1 Конструкция

Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока при всасывании во время испытания, указанного в ISO 7886-1, приложение В, для варианта со встроенной иглой в соответствии с ISO 8537, приложение В.

Конструкция штока и конфигурация упора штока должны быть такими, чтобы допускать управление штоком без затруднений.

Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра (корпуса), предпочтительны следующие минимальные значения длины выступания штока из цилиндра (корпуса) от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока:

- а) 8 мм – для шприцев номинальным объемом до 2 мл (шприц 2 мл в данную позицию не входит);
- б) 9 мм – для шприцев номинальным объемом от 2 до 5 мл (шприц 5 мл в данную позицию не входит);
- с) 12,5 мм – для шприцев номинальным объемом 5 мл и больше.

7.3.6. 2 Посадка поршня в цилиндре (корпусе)

Для шприцев общего назначения применяют требования подраздела 12.2 ISO 7886-1.

7.3.6. 3 Линия отсчета

Применяют соответствующие требования подраздела 12.3 ISO 7886-1.

7.3.7. Наконечник шприца

7.3.7.1 Шприц со встроенной иглой

Шприцы со встроенной иглой должны иметь минимальное усилие соединения по направлению вдоль оси иглы в соответствии с ISO 7864. Трубка иглы должна соответствовать требованиям ISO 9626.

7.3.7. 2 Шприц с наконечником «Луер»

Шприцы с коническим наконечником «Луер» должны соответствовать разделу 13 ISO 7886-1.

7.3.8. Рабочие характеристики

7.3.8.1 «Мертвое» пространство

张又

При испытании шприцев в соответствии с ISO 8537, приложение E, «мертвое» пространство не должно превышать пределов, определенных в подразделе 14.1 ISO 7886-1. Данное требование относится к шприцам со съемной иглой; для шприцев со встроенной иглой значение «мертвого» пространства иглы должно быть вычтено.

7.3.8.2 Испытание на водо- и воздухонепроницаемость поршня

При испытании шприцев со встроенными иглами в соответствии с ISO 8537, приложение F, и шприцев без игл в соответствии с ISO 7886-1, приложение D, необходимо, чтобы они не имели утечек воды через поршень или уплотнитель (и). При испытании шприцев со встроенными иглами в соответствии с ISO 8537, приложение B, и шприцев без игл в соответствии с ISO 7886-1, приложение B, необходимо, чтобы они не имели утечек воздуха через поршень или уплотнитель (и) и показания манометра не снижались.

Для шприцев со встроенными иглами применяют соответствующие требования подраздела 14.2 ISO 8537.

Устойчивость к водо- и воздухонепроницаемости шприцев должна быть продемонстрирована независимо от устройства, препятствующего их повторному применению.

7.3.8.3 Устройство, препятствующее повторному применению

Устройство, препятствующее повторному применению шприцев, однократно приведенное в действие в соответствии с инструкцией изготовителя, не должно давать возможности повторного применения шприца при нормальных условиях применения или при тестировании в соответствии с методом испытания, указанным в приложении B ISO 7886-4.

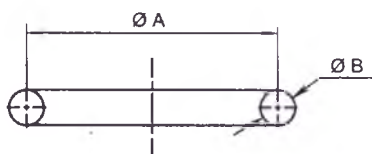
7.3.8.4 Смазка

На внутренней поверхности цилиндра шприца, включая поршень, нанесена смазка (силиконовое масло). Она не должна быть заметна в виде капель при наблюдении нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,6 % массы цилиндра.

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Количество смазки*, не более, мг	6	10	16	21	49

* - количество смазки (справочная информация) определяется на производстве расчетным путем по количеству израсходованной смазки при выпуске партии изделий.

7.3.8.5 Уплотнительное кольцо



	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Ø A, мм	3,52±0,02	8,6±0,08	8,6±0,08	8,6±0,08	8,6±0,08
Ø B, мм	0,9±0,01	1,2±0,02	1,2±0,02	1,2±0,02	1,2±0,02

3к2

7.3.9 Иглы

Требования по ISO 7864

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Диаметр, мм	0,4+0,02	0,6+0,073	0,8+0,03	0,8+0,03	0,8+0,03
Длина, мм	12 ⁺¹ ₋₂	25 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}	38 ^{+1,5} _{-2,5}
Цвет головки по ISO 6009	н/о	голубой	зеленый	зеленый	зеленый

Соединение головки и трубки иглы не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения.

Испытательная нагрузка:

Диаметр иглы, мм	Нагрузка, Н
0,4	22
0,6	34
0,8	44

7.3.10 Весовые характеристики шприцев и размеры упаковок:

	1мл	3мл	5мл	10мл	20мл
Вес шприца с иглой, не более, г	3,5	6,5	7,8	11,0	19,0
Вес в упаковке, не более, г	5,0	8,0	9,5	13,5	20,0
Размеры шприцев в упаковке (длина x ширина) не более, мм	180 x 40	190 x 40	200 x 40	210 x 50	180 x 55

7.3.11 Технические характеристики первичной упаковки.

Бумага Тайвек, 1073В TYVEK

Плотность 71,2-71,8 г/м²

Толщина 0,178±10% мм

Воздухопроницаемость 8-36 см³/мин

Предел прочности при растяжении >3,3Н

Относительное удлинение при растяжении >20%

Сопротивление продавливанию ≥1213 кПа

Комбинированная пленка - ПА/ПЭ 5/90 мкм, Полиамид/полиэтилен, марка (92 GA PT/003)

Плотность 143 г/м²

Толщина 0,09±10% мм

Воздухопроницаемость - нет

Предел прочности при растяжении >4Н

Относительное удлинение при растяжении >450%

Сопротивление продавливанию ≥300 кПа

Механические характеристики упаковки в целом:

Предел прочности клеевого шва ≥1,5Н

Прочность упаковки (сопротивление разрыву) ≥50кПа

3кз

8. Принадлежности, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Не применимо.

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Информация о материалах, используемых при изготовлении шприца:

№	Фрагмент медицинского изделия	Материал / марка
1.	Корпус шприца	Полипропилен / PP 4912
2.	Шток	Полипропилен / PP 4912
3.	Игла шприца	Нержавеющая сталь / SUS 304
4.	Адаптер крепления иглы	Полипропилен / PP V30G
5.	Колпачок для иглы	Полипропилен / PP V30G
6.	Поршень	Синтетический каучук / SKI-5P
Внутренние и внешние поверхности поршня, внешние поверхности трубки к игле покрывают силиконовым маслом PMX-360		
7.	Упаковка	
7.1.	Упаковка	Комбинированная пленка - ПА/ПЭ 5/90 мкм, Полиамид/полиэтилен, марка (92 GA PT/003), поставщик Фучжоу Пэкеджинг Материалс Ко. Лтд. (Fuzhou Packaging Materials Co., Ltd.) Бумага Тайвек, 1073B TYVEK, поставщик Аньцин Каньцайен Пэкинг Ко. Лтд. (Anqing Kangcaien Packing Co., Ltd.)

10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка первичной упаковки

AUTO RETRACTABLE SAFETY SYRINGE / ШПРИЦ БЕЗОПАСНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ, В КОМПЛЕКТЕ С ИГЛОЙ

5 ml/мл

Игла 0,8x38мм

LOT

: 0000000

Иструкция по применению

Использовать только в случае целостности упаковки.

Плотно зафиксировать иглу на шприце. Снять с иглы защитный колпачок, слегка повернув его.

00.201_

00.201_

После использования уничтожить! Стерильно, нетоксично, апиrogenно.

«ТЯНЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай.

(«TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China)

ADD/Адрес: NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA

РУ № РЗН 201Х/XXXXXX от XX.XX.201Х

Значения символов, указанных на упаковке (потребительской таре):

LOT	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
Luer-Lock	Снабжен замком – Luer-Lock
	Исключительно для однократного использования (не использовать повторно).
	Производитель.
	Использовать до (срок годности).
	Дата производства.
STERILE/EO	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.

张文

10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Содержимое стерильно только в закрытой, неповрежденной и ненарушенной упаковке.
	Предохранение от повторного применения

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- a) описание содержимого, включающее в себя значения номинальной вместимости шприца, наружного диаметра и длины иглы, если она входит в состав шприца;
- b) знак для «Предохранения от повторного применения»;
- c) номер партии с указанием слова LOT;
- d) дату истечения срока годности (месяц и год), заданную знаком;
- e) слово «стерильно»;
- f) наименование производителя и страны-изготовителя;
- g) информацию об обращении, хранении и транспортировании содержимого (или эквивалентные манипуляционные знаки);
- h) количество шприцев.

Манипуляционные знаки



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Пределы температуры

张

11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

Классификация степеней тяжести повреждений

Классификация степеней тяжести		Описание
S1	Незначительная	Незначительный вред или отсутствие потенциального вреда
S2	Умеренная	Легкая инфекция или травма
S3	Критическая	Угрожающие жизни инфекции или тяжелые травмы
S4	Катастрофическая	Некоторые угрожающие жизни инфекции

Классификация вероятности возникновения факторов опасности

Классификация вероятности опасности		Частота случаев/ год/ единица продукции
P1	Часто	> 1
P2	Вероятно	$1 \sim 10^{-1}$
P3	Редко	$10^{-1} \sim 10^{-2}$
P4	Очень редко	$10^{-2} \sim 10^{-4}$
P5	Маловероятно	$10^{-4} \sim 10^{-6}$
P6	Невозможно	$< 10^{-6}$

Инструкции по оценке риска

Вероятность	Тяжесть			
	S1	S2	S3	S4
Часто	ALARP	N / ACC	N / ACC	N / ACC
Вероятно	ALARP	ALARP	N / ACC	N / ACC
Редко	ALARP	ALARP	ALARP	N / ACC
Очень редко	ACC	ALARP	ALARP	ALARP
Маловероятно	ACC	ACC	ALARP	ALARP
Невозможно	ACC	ACC	ACC	ACC

(N / ACC – неприемлемая зона; ACC – приемлемая зона; ALARP – зона целесообразности достижения)
С одной стороны, все принимаемые меры не оставляют возможности для существования остаточных рисков на уровне N / ACC; с другой стороны, вероятность рисков уровня ALARP должна быть менее n.

Перечень факторов опасности (см. приведенную ниже таблицу):

Энергетические опасности	Нет
Биологические опасности	Наличие бактерий
	Пирогенность
	Гемолиз
	Острая системная токсичность
	Перекрестная инфекция
Опасности для окружающей среды	Хранение и функционирование в условиях, отличных от predetermined условий окружающей среды
	После неправильного обращения с отходами
Опасности, связанные с использованием медицинских устройств	Неправильные пометки
	Неправильные инструкции
	Неопытность / неподготовленность персонала
	Обоснованно предсказуемое неправильное использование
	Вторичное использование одноразовых медицинских устройств
	Опасности неадекватного предостережения
Неадекватный, неправильный или слишком сложный пользовательский интерфейс (человеческий, машинный)	Нарушение или сокращение руководства пользователя, процедур и т.д.
	Неясный или запутанный статус медицинских устройств

张 2

Неисправность в функционировании, обслуживании, повреждение вследствие старения	Окончание срока службы медицинских устройств не сопровождается подходящим решением
	Неправильная упаковка (загрязнение медицинских устройств и /или износ)
	Повторное использование

Анализ рисков, связанных с применением безопасных шприцов, основанный на безопасности продукта для однократного использования и на оценке факторов опасности, позволил сделать вывод о том, что польза от применения шприца превышает риск, уровень существующего риска является приемлемым.

12. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Для обеспечения ожидаемого срока годности компактной упаковки, необходимо чтобы при хранении и транспортировке сохранялись условия стерильности продукта. С этой целью проводится валидация стерильности упаковки шприца безопасного одноразового и были проведены ускоренные испытания на старение с целью подтверждения срока годности. Результаты проверки стерильности упаковки приведены в документе «Контроль упаковки». В соответствии с результатами испытания на ускоренное старение в течение 165 дней и выдержки 165 дней после испытаний на ускоренное старение, контроль прочности сварного шва упаковки, микробного барьера, испытаний на ползучесть/разрыв, проницаемость красителя, внутреннее давление полученные результаты признаны соответствующими требованиям. После испытаний на старение продукт был аттестован, гарантируя, что этот продукт может быть использован в обычном режиме в течение 3 лет, срок годности - до трех лет.

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

14. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных

Результаты проведенных испытаний МИ «Шприц безопасный одноразовый в комплекте с иглой» по валидации процесса стерилизации изделия, контроля упаковки, клинических испытаний подтверждают соответствие функциональному назначению и безопасность применения МИ.

15. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия.

Информации по предыдущим модификациям нет.

16. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо.

ЗКЗ

17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания

«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой» является стерильным (стерилизацию проводят этилен оксидом). Оборудование: этиленоксидный стерилизатор вместимостью 20м³, номер оборудования: SB/MJ-01. Производитель стерилизационного аппарата: завод по производству дезинфекционного оборудования «Беиджинг Фенгтай Йонгдинг» (Beijing Fengtai Yongding).

Стерилизующий агент представляет собой 100% этиленоксид

Параметры стерилизации

№	Стадия стерилизации	Параметр	
1	Предварительная обработка	Температура предварительного подогрева	50°C±2°C
		Время предварительного подогрева	2 ч
		Влажность при предварительном подогреве	Относительная влажность 30% ~ 80%
		Вакуум	-35 кПа ±2 кПа
		Скорость набора вакуума	1,5-3,5 кПа
		Время поддержания давления	5 мин
		Температура резервуара для воды	55~65°C
2	Дозирование	Влажность в процессе стерилизации	Относительная влажность 30% ~ 80%
		Количество ЕО	22~22,5 кг
		Температура этиленоксида	13~39°C
		Время дозирования	20 мин~40 мин
3	Стерилизация	Температура в процессе стерилизации	54°C±3°C
		Давление в процессе стерилизации	-14 ~ -2 кПа
		Время стерилизации	8 ч
4	Очистка	Вакуумная очистка	-15±1 кПа
		Скорость вакуумной очистки	3,3±1 кПа/мин
		Сколько раз проводится очистка	3
5	Анализ	Анализ температуры	Температура окружающей среды
		Время анализа	7 дней
		Метод вентиляции	24 ч

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой упаковывается и затем стерилизуется окисью этилена. Процедура валидации стерилизации приведена в отчете о валидации процесса стерилизации «Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой».

Результаты проверки качества показали, что процесс стерилизации, параметры процесса погрузки и упаковки соответствуют требованиям по производству стерильной продукции. Показатель гарантированного уровня стерильности (ГУС) составляет менее 1*10⁻⁶, функционирование оборудования отвечает стандартным требованиям.

322

18. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

Не применимо.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологические опасные отходы (класс Б) и утилизируются в соответствии с требованиями местного законодательства

Упаковка утилизируется как бытовые отходы.

21. Условия транспортирования и хранения

Хранение МИ допускается при температуре от 0°C до +45°C при относительной влажности до 80% в крытых помещениях. Избегать воздействия пыли, прямых солнечных лучей, влаги, механических воздействий.

Транспортирование допускается при температуре от -20°C до +45°C при относительной влажности до 80%.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Эксплуатация изделия допускается при температуре от +10°C до +45°C при относительной влажности до 80%.

22. Срок годности.

Срок годности – 3 года.

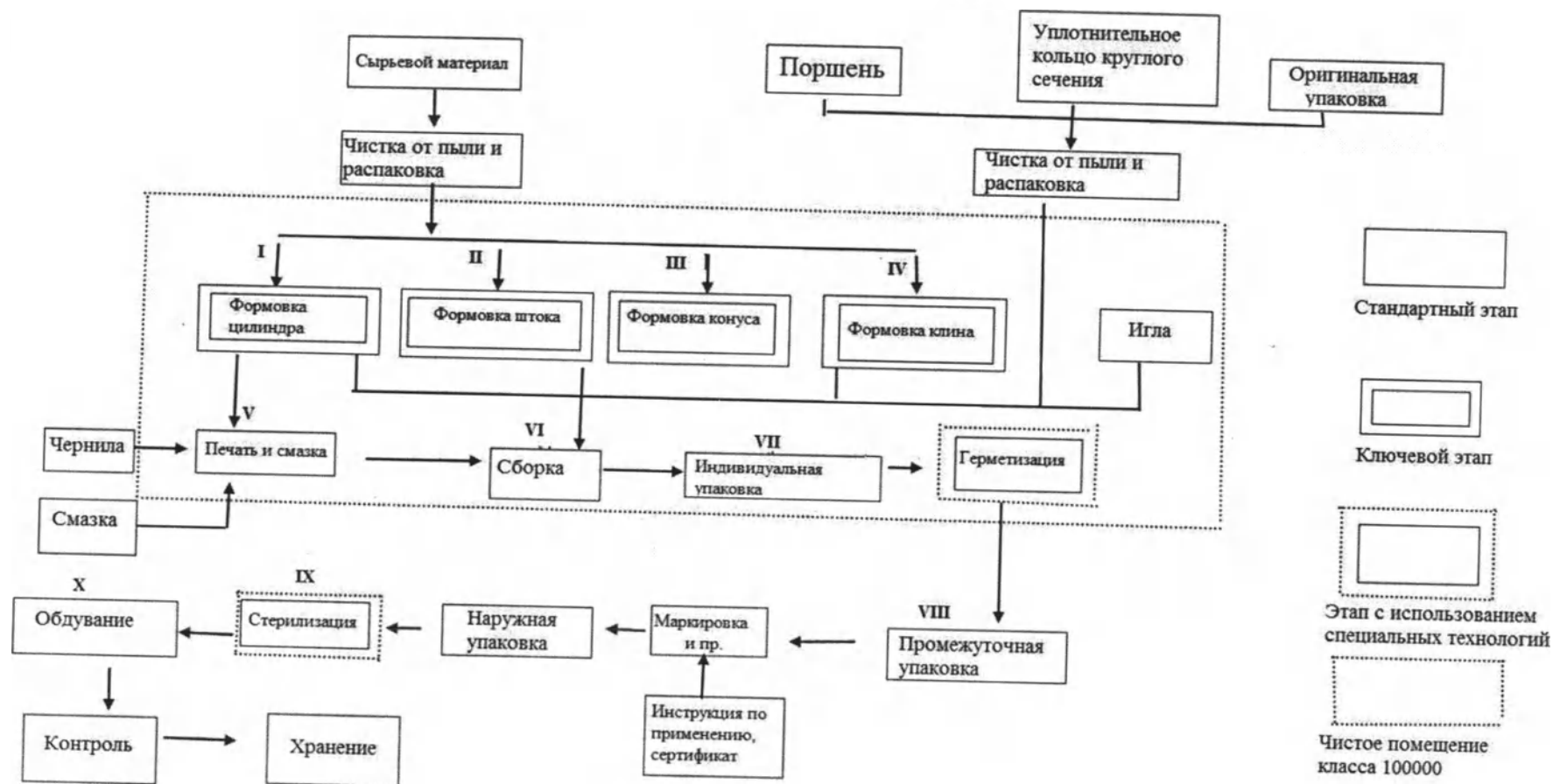
23. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах

23.1 Основные стадии проектирования медицинского изделия

- Получение проектных данных
- Процесс проектирования
- Проектная документация
- Верификация проекта
- Валидация проекта
- Валидация процессов
- Передача проекта в производство

3/12

23.2 Схема производственного процесса



Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой.

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA.TEL: 0086-22-58015866 FAX: 0086-22-23307878

УТВЕРЖДАЮ

УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР

«ТЯНЬЦИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ

ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.»

PRESIDENT 张长文 ЧЖАН ВЭНЬ

«23» октября 2017г.

天津市麦迪克医疗设备有限公司 М.п.

Отчет валидации процесса стерилизации

«Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой»

**производства компании «ТЯНЬЦИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко.,
Лтд.», Китай / «TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China**

СОДЕРЖАНИЕ

1. Продукт для стерилизации
2. Стерилизующий агент
3. Используемые материалы
4. Упаковка
5. Система стерилизации
6. Аттестация монтажа
7. Проверка на соответствие требованиям проекта
8. Результаты проверки качества функционирования
9. Проверка качества выполненных проектных работ
10. Проверка качества функционирования – обеспечение микробиологической чистоты
11. Проверка качества функционирования – физические характеристики

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0	Перевод отчета валидации стерилизации на русский язык.
1.1	Внесение изменений по результатам экспертизы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Письмо РОСЗДРАВНАДЗОРа № 10-48836/17 от 10.10.2017.

张

Подтверждение оборудования: этиленоксидный стерилизатор вместимостью 20м³

Номер оборудования: SB/MJ-01

Подтверждение процесса: WZ/CX 13

Номер документа:	MDK-SBLEOR	Версия	A/0
Подготовил:	Ван Ли Хуан (Wang Li Juan)	Дата выпуска:	05.09.2015
Проверил:	Ян Фу Хуа (Yang Fu Hua)	Дата выпуска:	05.09.2015
Утвердил:	Чжан Вэнь (Zhang Wen)	Дата выпуска:	05.09.2015

Дата подготовки документа : 05.09.2015 г.

1.Продукт для стерилизации:

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой (здесь и далее именуемые как «шприцы») для инъекций жидкости в человеческую кожу, подкожных, внутримышечных, внутривенных и других инъекций жидкостей.

Оборудование: этиленоксидный стерилизатор вместимостью 20м³, номер оборудования: SB/MJ-01. Производитель стерилизационного аппарата: завод по производству дезинфекционного оборудования «Беиджинг Фенгтай Йонгдинг» (Beijing Fengtai Yongding).

2.Стерилизующий агент

Стерилизующий агент представляет собой 100% этиленоксид

3.Используемые материалы:

Стандарт GB 18279:2000 – Медицинские изделия: валидация и стандартный контроль стерилизации с использованием этиленоксида

Стандарт ISO 11135-1:2007 – Разработка, валидация и стандартный контроль процесса стерилизации с использованием этиленоксида: требования к медицинским изделиям

Стандарт ISO 11135-2:2008: использовать руководство 11135-1 по этиленоксидной стерилизации медицинских изделий

Стандарт ISO 11737-1:2006 – Методы стерилизации медицинских изделий, методы определения количества микроорганизмов, часть первая, определение общего количества микроорганизмов на продуктах.

Стандарт ISO 11737-2:2009 - Методы стерилизации медицинских изделий, методы определения количества микроорганизмов, часть вторая, испытание на стерильность

Стандарт ISO 11138-1:2006 – Стерилизация товаров медицинского назначения, биологический индикатор, часть первая, общие требования

Стандарт ISO 11138-1:2006 - Стерилизация товаров медицинского назначения, биологический индикатор, часть вторая, биологический индикатор для этиленоксидной стерилизации

Стандарт ISO 11138-1:2006 – Оценка биологического действия медицинских изделий, часть первая, оценка и испытание

Стандарт ISO 10993-7:2008 - Оценка биологического действия медицинских изделий, часть седьмая, остаточные продукты этиленоксидной стерилизации

MDK/CX 13, программа контроля валидации процесса стерилизации

Руководство по осуществлению стерилизации с использованием этиленоксида.

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой.

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA.TEL: 0086-22-58015866 FAX: 0086-22-23307878

4.Упаковка.

Компоненты упаковки изделия:

Упаковка: одна сторона изготовлена из бумаги, вторая сторона из комбинированной пленки.

Упаковка пригодна для стерилизации и соответствует ISO 11607-1

№	Описание / материал	Марка
1	Комбинированная пленка: ПА/ПЭ 5/90 мкм Полиамид/полиэтилен	92 GA PT/003
2	Бумага Тайвек	1073B TYVEK

5.Система стерилизации:

5.1 Принцип работы стерилизационной системы

Система нагревания: нагревание с использованием электроэнергии. Вода по трубе поступает в резервуар для нагрева воды; циркуляционный насос обеспечивает циркуляцию горячей воды в водяной рубашке стерилизационного шкафа с целью его обеспечения его нагревания.

Система обеспечения влажности: для выработки пара используют парогенератор; благодаря перепаду давления в парогенераторе и стерилизационном шкафу удастся достичь увлажнения продукции.

Система дозирования: этиленоксид поступает из цилиндра после нагревания карбюратора этиленоксида после выпаривания; этиленоксид поступает в стерилизатор благодаря перепаду давлений.

Вакуумная система: вакуумный насос используют для нагнетания этиленоксида в резервуар с паровоздушной смесью и для удаления воздуха или этиленоксида.

Система контроля: компьютеризированный контроль ПЛК и цикла стерилизации

Система мониторинга и записи: система контроля стерилизации осуществляет мониторинг и фиксирует параметры стерилизационного цикла.

Параметры стерилизации:

Процесс стерилизации может быть разделен на пять основных стадий; эти стадии приведены в Таблице 1; они включают: предварительное нагревание, дозирование, стерилизацию, очистку и анализ.

Таблица 1: параметры стерилизации

№	Стадия стерилизации	Параметр	
1	Предварительная обработка	Температура предварительного подогрева	50°C±2°C
		Время предварительного подогрева	2 ч

张文

		Влажность при предварительном подогреве	Относительная влажность 30% ~ 80%
		Вакуум	-35 кПа ±2 кПа
		Скорость набора вакуума	1,5-3,5 кПа
		Время поддержания давления	5 мин
		Температура резервуара для воды	55~65°C
2	Дозирование	Влажность в процессе стерилизации	Относительная влажность 30% ~ 80%
		Количество ЕО	22~22,5 кг
		Температура этиленоксида	13~39°C
		Время дозирования	20 мин~40 мин
3	Стерилизация	Температура в процессе стерилизации	54°C±3°C
		Давление в процессе стерилизации	-14 ~ -2 кПа
		Время стерилизации	8 ч
4	Очистка	Вакуумная очистка	-15±1 кПа
		Скорость вакуумной очистки	3,3±1 кПа/мин
		Сколько раз проводится очистка	3
5	Анализ	Анализ температуры	Температура окружающей среды
		Время анализа	7 дней
		Метод вентиляции	24 ч

6.Аттестация монтажа

6.1 Цель: представление объективных доказательств, что стерилизатор и вспомогательные системы установлены в соответствии с требованиями.

6.2 Сфера применения: применимо к стерилизатору вместимостью 20 м³

6.3 Виды: ежегодное подтверждение

6.4. Ответственность:

Полное имя	Должность	Сфера ответственности
Янг Фу Хуа (Yang Fu Hua)	Представитель менеджмента	Ответственный за утверждение плана и отчета
Лин Фенг Юн (Lin Feng Yun)	Менеджер отдела производства	Ответственный за подтверждение реализации
Ванг Ли Тзуан (Wang Li Juan)	Менеджер отдела обеспечения качества	Ответственный за реализацию процедуры испытаний
Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong)	Менеджер технического отдела	Ответственный за составление протокола и отчета и реализацию плана
Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan)	Оператор	Ответственный за техобслуживание оборудования, устранение технических дефектов и реализацию программы

6.5 Валидационные требования: соответствие требованиям установки стерилизатора

6.6 Методы проверки: осмотр на месте

6.7 Сроки проверки: с 10 июля 2015 г. по 25 августа 2015 г.

7. Проверка на соответствие требованиям проекта:

7.1 Проверка соответствия технической документации стерилизатора

Таблица 1: Техническая документация стерилизатора

Номер стерилизатора: SB/MJ-01	
Соответствие стандарту: Все релевантные документы соответствуют требованиям	
Соответствие технической документации:	
1 Лицензия на ведение коммерческой деятельности	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
2 Свидетельство о регистрации медицинского изделия	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
3. Лицензия на производство медицинского оборудования	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
4. Медико-санитарное разрешение	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
5. Технологическая инструкция	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
6. Медико-санитарное утверждение	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
7.Схема системы стерилизатора	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
8. Монтаж стерилизатора	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
9. Инструкция по техобслуживанию стерилизатора	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
10. Исключение распространенных причин отказа стерилизатора	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
11.Методики монтажа стерилизатора	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
12. Перечень запасных частей	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
13. Перечень указателей трубопровода	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
14.Сертификат продукта и сертификат основных частей	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Описание, не отвечающее требованиям: отсутствует	
Заключение: соответствует требованиям	
Проверил/ дата: Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan) 2015.7.15	
Подтвердил/ дата: Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong) 2015.7.15	

Подтверждение информации, связанной с контрольно-измерительным оборудованием

Таблица 2: Контрольно-измерительное оборудование

Номер стерилизатора: SB/MJ-01	
Соответствие стандарту: Все релевантные документы по измерительным приборам соответствуют требованиям	
Контрольно-измерительное оборудование	Подтверждение результата
Измеритель температуры воды	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Датчик температуры стерилизатора 1	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Датчик температуры стерилизатора 2	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Датчик влажности стерилизатора	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям

Датчик давления стерилизатора	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Датчик температуры карбюратора	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Датчик температуры этиленоксида	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Беспроводной датчик температуры	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Беспроводной датчик влажности	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Весы	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Описание, не отвечающее требованиям: отсутствует	
Заключение: соответствует требованиям	
Проверил/ дата: Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan) 2015.7.15	
Подтвердил/ дата: Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong) 2015.7.15	

Условия для монтажа стерилизатора

Таблица 3: Данные валидационного отчета по условиям для монтажа стерилизатора

Номер стерилизатора: SB/MJ-01	
Соответствие стандарту: Требования по условиям для монтажа стерилизатора	
1. Зона расположения стерилизатора должна быть оснащена вентиляционными установками	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
2. Расстояние между зоной стерилизации и источниками открытого огня должно составлять не менее 30 метров.	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
3. Стерилизатор должен находиться на удалении от офисной и жилой зоны	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
4. Флаконы с этиленоксидом следует хранить в помещении с регулируемой температурой.	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Описание не отвечает требованиям: отсутствует	
Заключение: соответствует требованиям	
Проверил/ дата: Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan) 2015.7.15	
Подтвердил/ дата:Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong) 2015.7.15	

7.2 Проверка на соответствие монтажа систем стерилизатора

Таблица 4:

Номер стерилизатора: SB/MJ-01	
Соответствие стандарту: Положение монтажа стерилизатора соответствуют требованиям	
1. Соответствие системы контроля	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
2. Соответствие системы электропитания	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
3. Соответствие системы подачи воды	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
4. Соответствие системы подачи газа	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
5. Соответствие системы дозирования	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
6. Соответствие системы увлажнения	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
7. Соответствие системы очистки выхлопных газов	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям

8. Соответствие маркировки трубопровода	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
9. Система электроуправления смонтирована надлежащим образом, и кнопка выключателя находится в исправном состоянии.	■соответствует требованиям □не соответствует требованиям
Описание, не отвечающее требованиям: отсутствует	
Заключение: соответствует требованиям	
Проверил/ дата: Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan) 2015.7.15	
Подтвердил/ дата: Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong) 2015.7.15	

Валидация системы электроуправления.

Система электроуправления смонтирована надлежащим образом, и кнопка выключателя находится в исправном состоянии.

Таблица 5. Верификационные данные системы электроуправления

Название единицы	Соответствует техническим спецификациям	Монтаж произведен в соответствии с требованиями	Безопасность	Идентификационное соответствие	Результат проверки
Переключатель	■ДА □НЕТ	■ДА □НЕТ	/	■ДА □НЕТ	Хороший
Кнопочный переключатель	■ДА □НЕТ	■ДА □НЕТ	/	■ДА □НЕТ	Хороший
Линия передачи	■ДА □НЕТ	■ДА □НЕТ	/	■ДА □НЕТ	Хороший
Датчик	■ДА □НЕТ	■ДА □НЕТ	/	■ДА □НЕТ	Хороший
Счетчик	■ДА □НЕТ	■ДА □НЕТ	/	■ДА □НЕТ	Хороший
Силовая установка	■ДА □НЕТ	■ДА □НЕТ	/	■ДА □НЕТ	Хороший
Нагреватель	■ДА □НЕТ	■ДА □НЕТ	/	■ДА □НЕТ	Хороший
Увлажнитель	■ДА □НЕТ	■ДА □НЕТ	/	■ДА □НЕТ	Хороший
Защитное заземление	■ДА □НЕТ	■ДА □НЕТ	/	■ДА □НЕТ	Хороший
Проверил/ дата: Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan) 2015.7.15					
Подтвердил/ дата: Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong) 2015.7.15					

7.3 Валидация системы компьютерного управления

Система компьютерного управления установлена надлежащим образом и функционирует нормально.

Таблица 6. Валидация системы компьютерного управления.

Название единицы	Соответствие установки	Начальное функционирование
Главный компьютер	Соответствует	Хорошее
Монитор	Соответствует	Хорошее
Принтер и линия передачи	Соответствует	Хорошее

7.4 Обработка исключений: Аномальные явления отсутствуют

7.5 Результат

Результаты аттестации монтажа соответствуют требованиям по установке ключевых элементов стерилизатора и вспомогательных систем.

8. Результаты проверки качества функционирования

8.1 Цель: представление объективных доказательств возможности эффективного функционирования стерилизатора при предварительно заданных параметрах процесса стерилизации.

8.2 Сфера применения: применимо к стерилизатору вместимостью 20 м³

8.3 Виды: ежегодное подтверждение

8.4 Ответственность

Имя	Должность	Сфера ответственности
Янг Фу Хуа (Yang Fu Hua)	Представитель менеджмента	Ответственный за утверждение плана и отчета
Лин Фенг Юн (Lin Feng Yun)	Менеджер отдела производства	Реализации
Ванг Ли Тзуан (Wang Li Juan)	Менеджер отдела обеспечения качества	Ответственный за реализацию процедуры испытаний
Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong)	Менеджер технического отдела	Ответственный за составление протокола и отчета и реализацию плана
Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan)	Оператор	Ответственный за техобслуживание оборудования, устранение технических дефектов и реализацию программы

8.5 Требования: Подтверждение соответствия параметров процесса стерилизации требованиям инструкций по стерилизации этиленоксидом.

8.6 Сроки проверка с 10 июля 2015 г. по 25 августа 2015 г.

8.7 Результаты проверки нормального процесса стерилизации и нагрузки при двойном цикле стерилизации показали, что параметры процесса стерилизации соответствуют требованиям инструкций по стерилизации с использованием этиленоксида.

9. Проверка качества выполненных проектных работ

9.1 Обобщенные результаты проверки качества параметров функционирования.

Таблица 7: Проверка качества параметров функционирования

№	Стадия стерилизации	Параметр	Требование	Результаты процедуры	
				Первый цикл в холостом режиме	Второй цикл в холостом режиме
1	Предварительная обработка	Температура предварительного подогрева	54°C±3°C	50,6-55,4°C	50,4-57,4°C
		Время предварительного подогрева	2 ч	2 ч	2 ч
		Влажность при предварительном подогреве	Относительная влажность 30%RH ~ 80%	Относительная влажность 35,3-70,3%	Относительная влажность 36,8-68,5%
		Вакуум	-30 кПа±2 кПа	-32,3 кПа	-34,2 кПа
		Скорость набора вакуума	1,5-3,5 кПа	2,15 кПа /мин	2, 2 8 кПа /мин
		Выдержка времени	5 мин	5 мин	5 мин

		Температура резервуара для воды	55~65°C	59,5-61,2°C	57,8-61,3°C
2	Дозирование	Влажность в процессе стерилизации	Относительная влажность 30% ~ 80%	Относительная влажность 45,3-66,8%	Относительная влажность 46,3-66,5%
		Количество ЕО	22~22.5KG	22 кг	22 кг
		Температура этиленоксида	13~39°C	25,5-31,3°C	24,6-32,6°C
		Время дозирования	20 мин~40 мин	30 мин	30 мин
3	Стерилизация	Температура в процессе стерилизации	54°C±3°C	52,5-56,5°C	52,0-56,8°C
		Давление в начале процесса стерилизации	-14~-2 кПа	7,7 кПа	7,7 кПа
		Время стерилизации	8 ч	8 ч	8 ч
4	Очистка	Вакуумная очистка	-15±2 кПа	-15,2 кПа	-14,5 кПа
		Скорость вакуумной очистки	3,3±1 кПа /мин	3,04 кПа /мин	2,9 кПа /мин
		Сколько раз проводится очистка	3	3	3
5	Анализ	Анализ температуры	Температура окружающей среды	Температура окружающей среды	Температура окружающей среды
		Время разрешения	7 дней	7 дней	7 дней
		Аэрация	24 ч	24 ч	24 ч

9.2 Вспомогательная система:

Вспомогательная система нормально функционирует в контрольном диапазоне и соответствует эксплуатационным требованиям.

Таблица 8: Данные проверки функционирования вспомогательной системы

Название единицы	Время функционирования	Наличие шума	Характеристика функционирования
Вакуум-насос	10 мин	☐ ДА ☒ НЕТ	Хорошая
Аспираторный насос	10 мин	☐ ДА ☒ НЕТ	Хорошая
Циркуляционный насос	20 мин	☐ ДА ☒ НЕТ	Хорошая
Насос для выпаривания	20 мин	☐ ДА ☒ НЕТ	Хорошая
Нагревательная система	30 мин	☐ ДА ☒ НЕТ	Хорошая
Генератор пара	30 мин	☐ ДА ☒ НЕТ	Хорошая
Проверил/ дата: Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan) 2015.7.15			
Подтвердил /date: Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong) 2015.7.15			

9.3 Обработка исключений: Аномальные явления отсутствуют

9.4 Результат:

Результаты проверки качества функционирования, параметров стерилизации и работы вспомогательных систем соответствуют требованиям.

10. Проверка качества функционирования – Обеспечение микробиологической чистоты

382

10.1 Цель: представление объективных доказательств возможности эффективного функционирования стерилизационной системы в особых условиях (параметров процесса, загрузки и упаковки) и производства стерильной продукции.

10.2.Сфера применения: применимо к стерилизатору вместимостью 20 м³

10.3. Вид подтверждения: Для подтверждения в первый раз

10.4. Ответственность:

Имя	Должность	Сфера ответственности
Янг Фу Хуа (Yang Fu Hua)	Представитель менеджмента	Ответственный за утверждение плана и отчета
Лин Фенг Юн (Lin Feng Yun)	Менеджер отдела производства	Ответственный за подтверждение реализации
Ванг Ли Тзуан (Wang Li Juan)	Менеджер отдела обеспечения качества	Ответственный за реализацию процедуры испытаний
Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong)	Менеджер технического отдела	Ответственный за составление протокола и отчета и реализацию плана
Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan)	Оператор	Ответственный за техобслуживание оборудования, устранение технических дефектов и реализацию программы

10.5 Требования проверки: Функциональные характеристики продукта должны соответствовать требованиям обеспечения микробиологической стерилизации.

10.6. Время проверки: с 10 июля 2015 г. по 30 августа 2015 г.

10.7 Метод проверки: Метод половины цикла (3) и функционирование при половине цикла (1), короткий период

10.8 Проверка качества функционирования – подтверждение результатов проектных работ

10.9. Результаты процедуры приведены в представленной ниже таблице:

Таблица 9

№	Время стерилизации	Результаты процедуры				
1	4 часа		Культура ВІ (культуральная среда: питательный бульон)	Испытание продукта на стерильность: тест на содержание грибов (с использованием модифицированного агара Тайера Мартина)	Испытание продукта на стерильность: тест на содержание аэробных и анаэробных бактерий: (Раствор соли серной кислоты)	Первичные продукты бактериальной контаминации (культуральная среда: питательный агар)
		УКП#1	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#2	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#3	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#4	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо

张 文

		УКП#5	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
2	3 часа	УКП#1	± (10/20)	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#2	± (13/17)	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#3	± (16/14)	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#4	± (8/22)	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#5	± (9/21)	Не применимо	Не применимо	Не применимо
3	4 часа	УКП#1	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#2	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#3	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#4	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#5	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
4	4 часа	УКП#1	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#2	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#3	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#4	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		УКП#5	—	Не применимо	Не применимо	Не применимо
«-» Результаты посева отрицательные, «+» Результаты посева положительные						

10.10 Параметры процесса стерилизации

Предварительное нагревание

Петля	Температура	Влажность
Первая	T1: 51,5-55,2	42,9-51,7
	T2: 26,4-38,3	
Вторая	T1: 52,2-55,4	43,1-56,3
	T2: 25,6-36,4	
третья	T1: 51,3-54,5	46,5-57,4
	T2: 24,4-32,7	
Четвертая	T1 : 52,5-56,0	52,5-58,2
	T2 : 26,4-35,6	

Примечание: T1 – температура в стерилизационном шкафу

T2 – температура продуктов в конце периода предварительного нагревания

«Влажность» означает влажность при предварительном нагревании конечного продукта

10.11 Стерилизация

Таблица 10

Цикл	Время стерилизации	Температура, °C	Давление, кПа	Влажность, %	Концентрация этиленоксида
					Вычисление массы
Первый цикл	4	T1:51,2-54,8	9~3,1	49,8-65,1	730 мг/л
		T2:28,1-41,8 (10 ч, низшая точка)			
Второй цикл	3	T1 : 51,4-55	10,1~4,3	47,1-69,1	746 мг/л
		T2 : 27,8-39,9 (1к, низшая точка)			
Третий цикл	4	T1 : 51,9-54,8	8,1~2,5	46,5-65,3	713 мг/л
		T2 : 25,6-39,3 (1к, низшая точка)			
Четвер-	4	T1 : 51,6-53,8	12,1~6,0	39,8-60,5	779 мг/л

张 2

тый цикл		T2 : 25,7-40,2 (1k, низшая точка)			
Примечание: T1 – Температура в стерилизационном шкафу T2: Температура в процессе стерилизации					

10.12 Обработка исключений: Аномальные явления отсутствуют

10.13 Результат

Проверку качества функционирования проводят для подтверждения предполагаемых параметров процесса стерилизации, условий погрузки и упаковки и продолжения производства стерильной продукции с показателями микробиологической чистоты, соответствующими требованиям.

11. Проверка качества функционирования – физические характеристики

11.1.Цель: представление объективных доказательств возможности эффективного функционирования стерилизатора при предварительно заданных параметрах процесса стерилизации и производства стерильной продукции с показателем гарантированного уровня стерильности (ГУС) $< 10^{-6}$ и производства продукции, соответствующей стандартным требованиям качества.

11.2.Сфера применения: применимо к стерилизатору вместимостью 20 м³

11.3. Вид подтверждения: Для первого подтверждения

11.4 Ответственность

Имя	Должность	Сфера ответственности
Янг Фу Хуа (Yang Fu Hua)	Представитель менеджмента	Ответственный за утверждение плана и отчета
Лин Фенг Юн (Lin Feng Yun)	Менеджер отдела производства	Ответственный за подтверждение реализации
Ванг Ли Тзуан (Wang Li Juan)	Менеджер отдела обеспечения качества	Ответственный за реализацию процедуры испытаний
Тзия Сиан Жонг (Jia Xian Zhong)	Менеджер технического отдела	Ответственный за составление протокола и отчета и реализацию плана
Лиу Вен Суан (Liu Wen Xuan)	Оператор	Ответственный за техобслуживание оборудования, устранение технических дефектов и реализацию программы

11.5 Требования: После стерилизации продукция может достигать гарантированного уровня стерильности (ГУС) $1 \cdot 10^{-6}$ и производства продукции в соответствии со стандартами.

11.6 Время проверки: с 10 июля 2015 г. по 25 августа 2015 г.

11.7 Метод проверки: Непрерывное функционирование в течение 3 циклов.

11.8 .Проверка качества – подтверждение результатов проектных работ

11.9. Результаты проверки параметров процесса

Шприц безопасный одноразовый, в комплекте с иглой.

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.163 XINHONG RD, HONGQIAO DIST, TIANJIN CHINA.TEL: 0086-22-58015866 FAX: 0086-22-23307878

Предварительное нагревание

Цикл	Температура °C	Влажность %
Первый цикл	T1: 51,8-55,9	54-61,3
	T2: 27,2-34,1	
Второй цикл	T1: 51,8-55,9	41,7-48,7
	T2: 24,2-30	
Третий цикл	T1: 51,8-55,9	48,8-57,3
	T2: 25,9-33,6	
Примечание: T1 – температура в стерилизационном шкафу T2 – температура продуктов в конце периода предварительного нагревания «Влажность» означает влажность при предварительном нагревании конечного продукта		

Стерилизационный шкаф

Таблица 11

Цикл	Время стерилизации	Температура, °C	Давление, кПа	Влажность, %	Концентрация этиленоксида
					Вычисление массы
Первый цикл	8	T1:52,3-55,3	-2,6~-0,4	51,9-64,9	867 мг/л
		T2:25,7-40,9			
Второй цикл	8	T1: 52,3-55,3	-7,7~-5,4	41,2-56,6	816 мг/л
		T2: 24,9-40,3			
Третий цикл	8	T1: 52,3-55,3	-7,7~-5,4	43,4-54,9	816 мг/л
		T2:26,5-42,1 (1к, низшая точка)			
Примечание: T1 – Температура в стерилизационном шкафу T2: Температура в процессе стерилизации					

11.10 Остаточный этиленоксид:

Таблица 12

Продукт	Спецификации	Этиленоксид
Шприц безопасный одноразовый	1 мл	7,2 мкг/г
Шприц безопасный одноразовый	3 мл	7,1 мкг/г
Шприц безопасный одноразовый	5 мл	8,3 мкг/г
Шприц безопасный одноразовый	10 мл	8,0 мкг/г
Шприц безопасный одноразовый	20 мл	7,0 мкг/г

Целостность упаковки

Таблица 13

Продукт	Спецификации	Утечка красящего вещества	Визуальный осмотр
Шприц безопасный одноразовый	1 мл	НЕТ	Соответствует
Шприц безопасный одноразовый	3мл	НЕТ	Соответствует
Шприц безопасный одноразовый	5 мл	НЕТ	Соответствует
Шприц безопасный одноразовый	10 мл	НЕТ	Соответствует
Шприц безопасный одноразовый	20 мл	НЕТ	Соответствует

11.11.Обработка исключений: Аномальные явления отсутствуют

11.12. Результат

Результаты проверки качества показали, что процесс стерилизации шприцев, параметры

процесса, погрузки и упаковки соответствуют требованиям по производству стерильной продукции и показатель гарантированного уровня стерильности (ГУС) составляет менее $1 \cdot 10^{-6}$, а функционирование аппарата отвечает стандартным требованиям.

Параметры процесса стерилизации приведены в таблице 14:

Таблица 14: Параметры процесса стерилизации.

1	Температура предварительного подогрева	$54 \pm 3^{\circ}\text{C}$	12	Время дозирования	20~40 мин
2	Температура предварительного подогрева резервуара для воды:	$55 \sim 65^{\circ}\text{C}$	13	Давление в процессе стерилизации	-14 ± 2 кПа
3	Влажность при предварительном подогреве	30~80%	14	Предварительный вакуум	-30 ± 2 кПа
4	Время предварительного подогрева:	2 ч	15	Скорость набора вакуума	$2,5 \pm 1$ кПа/мин
5	Время стерилизации:	8 ч	16	Вакуумная очистка	-20 ± 2 кПа
6	Температура в процессе стерилизации	$54 \pm 3^{\circ}\text{C}$	17	Скорость вакуумной очистки	$3,3 \pm 1$ кПа/мин
7	Температура стерилизационного резервуара для воды:	$55 \sim 65^{\circ}\text{C}$	18	Сколько раз проводится очистка	3
8	Влажность при стерилизации	30~80%	19	Анализ температуры	Нормальная атмосферная температура
9	Температура газификатора:	$49 \sim 60^{\circ}\text{C}$	20	Система вентиляции	Открытая, 24 часа
10	Температура газообразного этиленоксида	$13 \sim 39^{\circ}\text{C}$	21	Время резолюции	7 дней
11	Количество газообразного этиленоксида	14~14,5кг			

张

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)

<Логотип>

Китайский комитет по содействию международной торговле является Китайской международной
торговой палатой

Китайский комитет по содействию международной торговле <Логотип>

Китайская международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

№ 171200A0/000901

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

<Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК>

**Китайский комитет по содействию
международной торговле**

<Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК>

Подпись уполномоченного лица: <Подпись>

Ван Шупин (Wang Shuping)

Дата: 25 октября 2017 г.

«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»
№ 108 ЮМЕН РОУД, КИТАЙ, ЯНЧЖУАНЦЫ, РАЙОН СИЦИН, Г. ТЯНЬЦЗИНЬ, КИТАЙ.
(NO. 108 YUMEN ROAD, YANGZHUANGZI, XIQING DIST. TIANJIN CHINA.)
ТЕЛ.: 0086-22-58015866, 58015867, ФАКС: 0086-22-23307878.

<Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК>

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Для предъявления по месту требования

Компания «Тяньцзинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» расположена в городе Тяньцзинь, Китай.

Господин ЧЖАН ВЭНЬ (ZHANGWEN) является президентом компании «Тяньцзинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.».

Он имеет право подписывать документы и осуществлять все полномочия в качестве президента.

Настоящим подтверждается, что подпись и печать, проставленные ниже, являются подлинными.

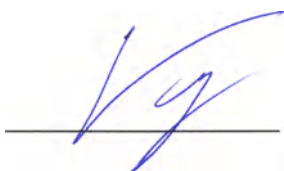
ПОДПИСЬ

ПРЕЗИДЕНТ <Подпись> ЧЖАН ВЭНЬ

<Печать: «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК
МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»>

<Печать: «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК
МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-50641

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью пятьдесят четыре листа

Нотариус

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized letters and a long horizontal stroke.

