

КОПИЯ

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 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. 73302A0/003867

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT
is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Yang Jinjin

日期: 2017年10月12日

(Date: Oct. 12, 2017)

Address: 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530

Fax: 0086-574-87722360, 87739075

P.C.: 315042

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Гуйронг Ли

2017



ИНСТРУКЦИЯ

по применению на медицинское изделие

Жгут венозный Inekta

производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование:

Жгут венозный Inekta

1.2 Производитель:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, documents@china-greetmed.com

1.3 Разработчик:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.4 Адрес места производства:

18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.5 Уполномоченный представитель производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Шаклин» (ООО «Шаклин»), 630090, Россия, Новосибирск, ул. Демакова, д.30, 8 (383) 335 61 23, sekretar@shaklin.ru

1.6 Классификация

Класс IIa в зависимости от потенциального риска применения, Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. "Медицинские изделия" в части требований приложения 9.

Вид медицинского изделия – 210370

ОКП/ ОКПД 2 – 93 9890/32.50.13.190

Медицинское изделие «Жгут венозный Inekta» относится к изделиям многократного применения, нестерильное.

Перечень стандартов, распространяющихся на Изделие, приведен в Приложении 1.

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Жгут венозный Inekta» (далее по тексту - Изделие) предназначено для пережатия кровеносных сосудов с целью взятия проб крови из вены и регулирования кровотока, в том числе для проведения внутривенных манипуляций (вливаний).

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие применимо в общеврачебной, хирургической, медсестринской практике медицинских организаций при оказании стационарной, амбулаторной, скорой, неотложной медицинской помощи и в домашних условиях.

4 ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид изделия представлен на рисунке 1.

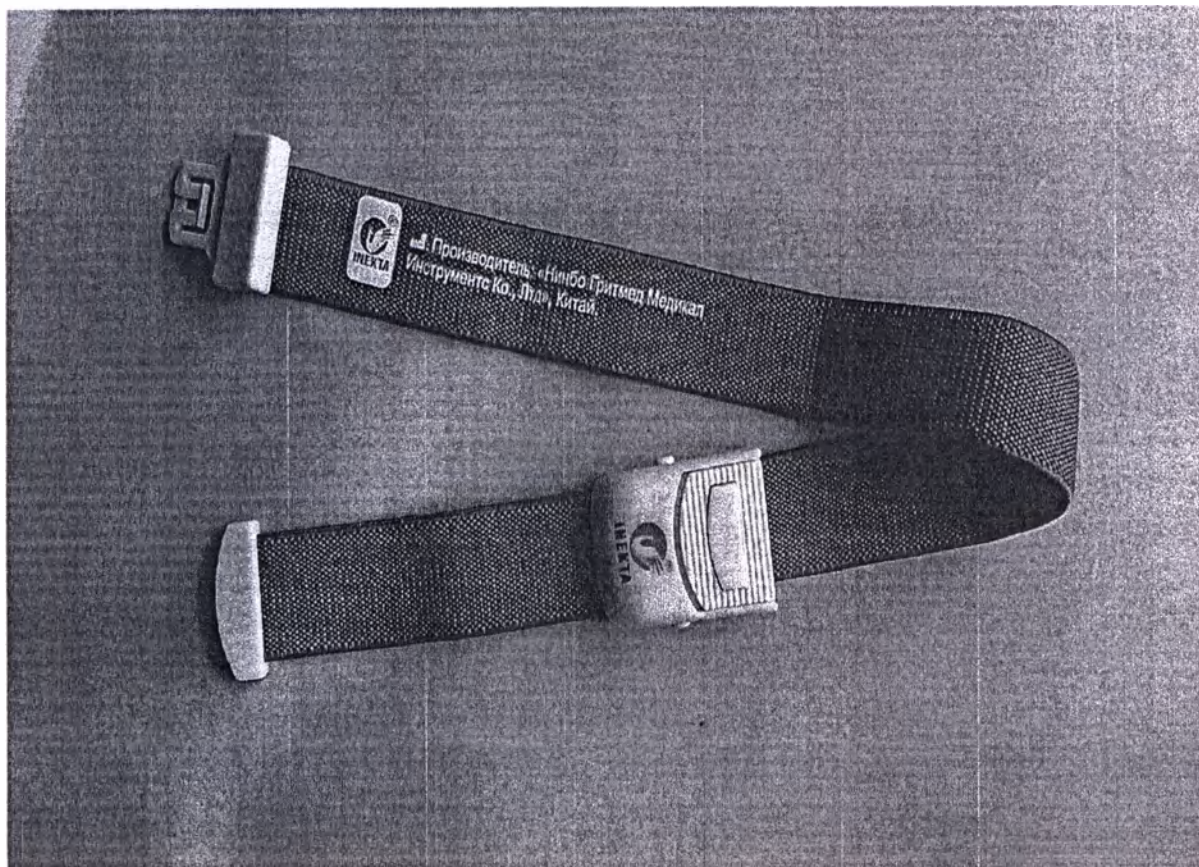


Рисунок 1 – Жгут венозный Inekta (внешний вид).

5 ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ / ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Показания к применению

1. Взятие проб крови из вены
2. Проведение внутривенных манипуляций (вливаний).

5.2 Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено Изделие.

5.3 Возможные риски при применении (побочные действия), меры их предупреждения

Возможные риски при применении (побочные действия) медицинского изделия и меры их предупреждения приведены в таблице 1.

Возможные критерии для нанесения ущерба	Прогнозируемое побочное действие	Предупреждение / верификация
Биологическая несовместимость, аллергия	Опасность, вызванная индивидуальными реакциями непереносимости пациента	1. Инструкция по эксплуатации 2. Входной контроль материала при производстве.
Неправильное использование	Неправильное воздействие изделия на пользователей	Необходимо использовать изделие строго по инструкции
Загрязнение окружающей среды	Опасность, вызванная утилизацией Изделия после использования	Инструкция по эксплуатации

Таблица 1

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Основные параметры и характеристики

Техническая спецификация Изделия представлена в Таблице 2.

Таблица 2

Длина, см, не менее	Ширина, см, не менее	Коэффициент упругости жгута	Скорость упругого восстановления до 90%, мин, не более	Устойчивость к растяжению в течение 1 мин., Н, не менее	Вес, г, не более
40,0	2.5	1:1.5-1:2.0	1	50	25,0

6.2 Материалы

Изделие выполнено из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике: лента изготовлена из упругой полиэстерной ленты, застежка и наконечник – ПВХ.

Материалы, применяемые для изготовления Изделия, обладают биосовместимостью с организмом человека, нетоксичны, требуемой прочностью, устойчивостью к старению, внешним воздействиям, стойкостью к методам дезинфекции, условиям эксплуатации, имеют положительное заключение о технических, токсикологических и санитарно-химических испытаниях.

Все материалы имеют документы, подтверждающие их качество: сертификаты или паспорта качества.

6.3 Конструкция Изделия:

1) лента эластичная, на одном конце которой находится наконечник, а на другом – защелка;

2) пластмассовый корпус с механизмом, замыкающим при манипуляциях ленту в петлю, управляемый кнопкой;

3) кнопка на пластмассовом корпусе, при нажатии на нее, освобождает защелку, тем самым дает возможность Изделию растягнуться.

При проведении внутривенных манипуляций с помощью Изделия исключено защемление кожи, одежды.

Конструкция Изделия позволяет работать с ним одной рукой.

6.4 Комплектность

Комплект поставки Изделия:

1) «Жгут венозный Inekta» – 1 шт.

7 ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Требования безопасности

Изделие в части оценки биологического действия соответствует ISO10993-1, ISO10993-2, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-11.

7.2 Предупреждения

Применять только в соответствии с прилагаемой инструкцией.

Во избежание фиксации опасных органических загрязнений на поверхности Изделия не подвергать его воздействию органических растворителей или спиртосодержащих жидкостей.

ВНИМАНИЕ! Пульс кровеносного сосуда должен сохраняться! Конструкция Изделия рассчитана только на усилие достаточное для ограничения циркуляции венозной крови. При возникновении большего усилия застёжка автоматически освобождает Изделие.

При эксплуатации Изделия не тянуть за наконечник во избежание его отрыва.

7.3 Условия применения

Изделие должно быть исправно в процессе эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающей среды от +0 до +40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре +25 °C.

8 ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ И МАРКИРОВКИ

8.1 Упаковка:

Индивидуальная упаковка

Изделие упаковывается в индивидуальную упаковку из полиэтилена с термосвариваемыми швами. Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Упаковка обеспечивает сохранение содержимого при соблюдении условий хранения, указанных в эксплуатационной документации.

Укрупненная упаковка

50 штук Изделия, упакованного в индивидуальную упаковку, помещают в укрупненную упаковку из картона, защищающую содержимое при обычном обращении, транспортировке и хранении.

Несколько укрупненных упаковок могут быть уложены в упаковку для хранения и/или транспортировки в соответствии с EN ISO 7886-1: 1997.

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка должна обеспечить защиту упакованных изделий от внешних механических и климатических воздействий при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении для условий, указанных в разделе 12 «Транспортирование и хранение Изделия».

Транспортная упаковка должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. Допускается другой способ для обеспечения контроля целостности упаковки.

8.2 Маркировка:

Укрупненная упаковка

Укрупненная упаковка имеет маркировку со следующими данными:

- наименование медицинского изделия (описание содержимого);
- обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT»;
- дата производства или аналогичное обозначение символом с указанием даты (год и месяц) согласно стандарту ISO 8601: 1988;
- название и почтовый адрес фирмы-производителя или фирмы-поставщика;
- указания по обращению, транспортировке и хранению.

Транспортная упаковка

7

Транспортная упаковка имеет маркировку со следующими данными и символами по ISO 15223-1:

- наименование Изделия;
- код (номер) партии;
- манипуляционные знаки;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);
- общее количество упакованных изделий;
- дату изготовления;
- вес брутто (кг).

Пример макета маркировки укрупненной и транспортной упаковок представлен на рисунках 3, 4.



Рисунок 3 – Макет маркировки укрупненной упаковки Изделия



Рисунок 4 – Макет маркировки транспортной упаковки Изделия

Каждое Изделие в индивидуальной упаковке сопровождается листком–

вместе со следующей информацией:

- наименование медицинского изделия (описание содержимого);
- обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT»;
- дата производства или аналогичное обозначение символом с указанием даты (год и месяц) согласно стандарту ISO 8601: 1988;
- название и почтовый адрес фирмы-производителя или фирмы-поставщика;
- указания по обращению, транспортировке и хранению.

9 СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие является нестерильным.

Способы дезинфекции:

1) для случаев появления на жгутах следов крови пациента - прямое погружение Изделия в раствор любого разрешенного к применению в медицинской организации дезинфицирующего средства (например, в 2% растворе «Секусепт актив»), время экспозиции – 15 минут, температура дезинфицирующего раствора должна быть не менее 18 °С. После промывки и удаления оставшихся загрязнений Изделие следует просушить в естественных условиях;

2) в остальных случаях - двукратное протирание поверхности Изделия салфеткой из бязи или марли, обильно смоченной в растворе любого разрешенного к применению в медицинской организации дезинфицирующего средства (например, в 2% растворе «Секусепт актив») с интервалом между протиранием 10-15 минут. Температура дезинфицирующего раствора должна быть не менее 18 °С. Промывку и просушку проводить, так же как и при первом способе обеззараживания.

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

10.1 Порядок работы

Для проведения необходимых манипуляций необходимо выполнить следующее:

- 1) Обернуть ленту эластичную вокруг конечности, выше места венепункции (или раны), не допуская ее перекручивания, и вставить защелку в корпус жгута.
- 2) Необходимое для ограничения циркуляции крови в конечности стягивание (сжатие) достигается натягиванием свободного конца ленты (область у наконечника).
- 3) Для высвобождения ленты нажать на задний край кнопки самым ослабляется сила натяжения ленты эластичной.
- 4) После проведения необходимых манипуляций нажать на передний край кнопки и освободить защелку.

После применения Изделие подлежит дезинфекции химическим методом одним из вышеуказанных способов обеззараживания.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Изделия, упакованные в транспортную тару, следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования и хранения:

- температура окружающей среды от - 20 °С до + 40 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С.

При транспортировании должна быть обеспечена защита упакованных изделий от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

Хранение Изделия осуществляется в упаковке изготовителя при условиях:

- отсутствие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей;
- на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9

Периодическое техническое обслуживание Изделия не требуются. В Изделии не
находятся компоненты, которые подлежат ремонту.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация Изделия должна осуществляться после его дезинфекции в порядке,
установленном в медицинской организации и нормами локального законодательства,
предусмотренном для утилизации бытовых отходов.

При соблюдении правил утилизации не наносится вред окружающей среде.

14 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет от даты изготовления, указанной на упаковке.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

При соблюдении заданных условий транспортировки и хранения гарантийный
срок хранения Изделия составляет 5 лет со дня изготовления.

Производитель снимает с себя всякую ответственность за последствия,
вызванные неправильным использованием изделий в случае несоблюдения
инструкции по применению.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Шаклин»

Представительство в Новосибирске

630090, Россия, Новосибирск, ул. Демакова, д. 30

тел: +7 (383) 335-6123,

e-mail: sekretar@shaklin.ru

Перечень стандартов

Таблица 1

Стандарт	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г.
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 13485	Изделия медицинские - Системы управления качеством- Требования к регулированию
EN ISO 10993	Биологическая оценка медицинских изделий
Часть 1	Оценка и исследования
Часть 10	Пробы на раздражение и аллергическую реакцию
Часть 11	Испытания на системную токсичность
Часть 12	Приготовление проб и контрольные образцы
BS EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
DIN EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем (сопровождающая медицинские изделия)
ISO 15223-1	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках и прилагаемая информация. Общие требования

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 173302A0/003867

Настоящим удостоверяется, что печать НИНБО ГРИТМЕД
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС Ко. Лтд. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Китайский совет по содействию международной торговле

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ. Китайский совет по содействию
международной торговле.

УДОСТОВЕРЕНО. КССМТ (18)

Тиснёная печать: СЕРТИФИКАЦИЯ. Китайский совет по
содействию международной торговле.

УДОСТОВЕРЕНО. КССМТ (18)

Подпись ответственного лица:

Подпись: Ян Цзинь Цзинь (Подпись)

Дата: 12 октября 2017 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнила
переводчик Пыльцева Элеонора Александровна

Пыльцева Элеонора Александровна

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Седьмого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пыльцевой Элеоноры Александровны. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2П- 2721

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двенадцать листов.

нотариус

С.В. Кожуховская



Российская Федерация, город Новосибирск.
Седьмого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 5-4933

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): сто руб.

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



М.П.

С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двенадцать листов.

Нотариус

С.В. Кожуховская