

KEND FIRM LID



180529455-001 1/1 ①

俄罗斯 EDC

2018/12/27

КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国北京市方圆公证处

I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык»



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения
лекарственных средств объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Keno Pharma Limited, China

Director

(должность/position)

Ma Si Jia

(имя/name)

M. Si Jia

(подпись/signature)

M. Si Jia Stamp



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик: «Keno Pharma Limited» («Кено Фарма Лимитед»), 100025, China, Beijing, Chaoyang District, Dong Si Huan Zhonglu 41, Jiatai International Mansion Building A, Office 925, Tel: +8610 85710456, Fax: +8610 85711436, keno@kenopharma.com

Адрес места производства медицинского изделия: 100025, China, Beijing, Chaoyang District, Dong Si Huan Zhonglu 41, Jiatai International Mansion Building A, Office 925

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Кено Фарма» (ООО «Кено Фарма»), 111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 25, Тел.: +7 916 914 6686

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл (далее по тексту - флаконы) предназначены в качестве первичной упаковки для препаратов инъекционного, перорального или парентерального способа применения на фармацевтических предприятиях (расфасовка, хранение), а также для транспортирования, хранения лекарственных средств в больницах, лечебных и оздоровительных учреждениях, аптеках, обеспечивая герметичность и сохранность упаковываемого препарата на весь срок использования.

Показания:

Расфасовка, хранение, транспортирование лекарственных средств.

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия

Не выявлены.

Способ применения:

Флаконы применяются в качестве первичной упаковки для препаратов инъекционного, перорального или парентерального способа применения на фармацевтических предприятиях (расфасовка, хранение), а также для транспортирования, хранения лекарственных средств в больницах, лечебных и оздоровительных учреждениях, аптеках.

В стеклянный флакон помещается лекарственное средство, после чего горлышко флакона закрывают пробкой, сверху накладывают колпачок и с помощью укупорочной машины производят герметичное закрытие флакона. Герметизацию флаконов можно осуществлять с помощью ручной, полуавтоматической и автоматической укупорочных машин.

Примечание: Для подготовки флаконов к расфасовке лекарственных средств на фармацевтических предприятиях, руководствуйтесь порядком действий, согласно внутреннему регламентированному технологическому процессу данных предприятий, а также методиками предстерилизационной очистки и стерилизации, указанных в инструкции по применению.

Условия применения:

Изделие предназначено для использования (расфасовка, хранение) в условиях фармацевтических предприятий квалифицированным персоналом, а также для дальнейшего транспортирования, хранения лекарственных средств в больницах, лечебных и оздоровительных учреждениях, аптеках.

Ограничения по использованию препаратов для упаковывания:

Ограничения отсутствуют.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл» применяются для расфасовки и хранения инъекционных, инфузионных и лиофильных лекарственных средств, в том числе глазных капель, вакцин и питательных средств. Используют в качестве первичной упаковки препаратов инъекционного, перорального или парентерального способа применения. При укупорке флакона с помощью пробки и колпачка, обеспечивается герметичность и сохранность упаковываемого препарата на весь срок использования.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики медицинского изделия «Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл» приведены в таблицах 1-4.

Таблица 1.

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 5 мл		
№ пункта	Характеристики	Значение
1.	Материалы	
1.1.	Материал	Дрот из низко боросиликатного стекла
1.2.	Тип стекла	нейтральное
1.3.	Цвет стекла	Бесцветный
1.4.	Гидролитическая стойкость	1 гидролитический класс
1.5.	Параметр линейного расширения	$6,2\sim7,5\cdot10^{-6} \text{ K}^{-1} (20\text{-}300^{\circ}\text{C})$
1.6.	Внутреннее напряжение	не более 40 нм/мм
1.7.	Термическая стойкость	термически стойкие при перепаде температуры 110°C (от 20°C до 130°C)
1.8.	Плотность	$2,45(\pm0,05) \text{ г/см}^3$
1.9.	Водостойкость	класс водостойкости 1
1.10.	Щелочестойкость	класс щелочестойкости 2
2.	Габаритные размеры и внешний вид изделия	
2.1.	Номинальная вместимость (объем)	5 мл (см^3)
2.2.	Емкость (максимальный объем)	$6,5 \pm 0,5 \text{ мл } (\text{см}^3)$
2.3.	Масса	$6,5 \text{ г} \pm 10\%$

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 5 мл

№ пункта	Характеристики	Значение																																	
2.4.	Чертеж и размеры	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Показатель</th><th>Значение</th><th>Допуск</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D, мм</td><td>16,3</td><td>+0,3 / -0,5</td></tr> <tr> <td>d, мм</td><td>12,5</td><td>+0,2 / -0,5</td></tr> <tr> <td>d1, мм</td><td>7,1</td><td>±0,2</td></tr> <tr> <td>d2, мм</td><td colspan="2">Макс. 10,5</td></tr> <tr> <td>H, мм</td><td>51,0</td><td>±0,5</td></tr> <tr> <td>h, мм</td><td>3,0</td><td>+0,2 / -0,5</td></tr> <tr> <td>h1, мм</td><td>7,5</td><td>±0,5</td></tr> <tr> <td>h2, мм</td><td>41,45</td><td>±0,4</td></tr> <tr> <td>s1, мм</td><td>1,0</td><td>±0,05</td></tr> <tr> <td>s2, мм</td><td colspan="2">Мин. 0,70</td></tr> </tbody> </table>	Показатель	Значение	Допуск	D, мм	16,3	+0,3 / -0,5	d, мм	12,5	+0,2 / -0,5	d1, мм	7,1	±0,2	d2, мм	Макс. 10,5		H, мм	51,0	±0,5	h, мм	3,0	+0,2 / -0,5	h1, мм	7,5	±0,5	h2, мм	41,45	±0,4	s1, мм	1,0	±0,05	s2, мм	Мин. 0,70	
Показатель	Значение	Допуск																																	
D, мм	16,3	+0,3 / -0,5																																	
d, мм	12,5	+0,2 / -0,5																																	
d1, мм	7,1	±0,2																																	
d2, мм	Макс. 10,5																																		
H, мм	51,0	±0,5																																	
h, мм	3,0	+0,2 / -0,5																																	
h1, мм	7,5	±0,5																																	
h2, мм	41,45	±0,4																																	
s1, мм	1,0	±0,05																																	
s2, мм	Мин. 0,70																																		

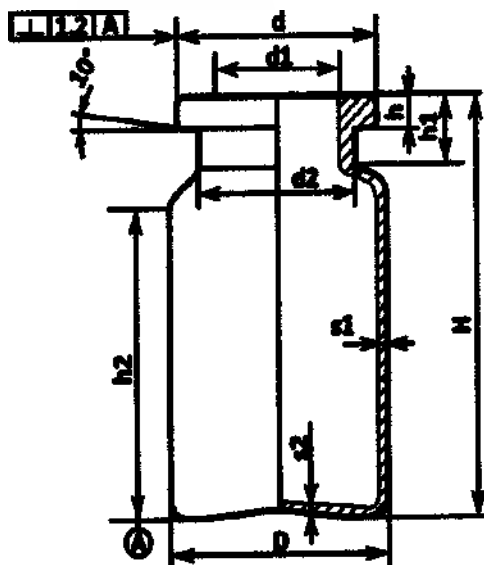


Таблица 2.

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 10 мл

№ пункта	Характеристики	Значение
1.	Материалы	
1.1.	Материал	Дрот из низко боросиликатного стекла
1.2.	Тип стекла	нейтральное
1.3.	Цвет стекла	Бесцветный
1.4.	Гидролитическая стойкость	1 гидролитический класс
1.5.	Параметр линейного расширения	$6,2 \sim 7,5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1} (20-300^\circ\text{C})$
1.6.	Внутреннее напряжение	не более 40 нм/мм
1.7.	Термическая стойкость	термически стойкие при перепаде температуры 110°C (от 20°C до 130°C)
1.8.	Плотность	$2,45(\pm 0,05) \text{ г/см}^3$
1.9.	Водостойкость	класс водостойкости 1
1.10.	Щелочестойкость	класс щелочестойкости 2
2.	Габаритные размеры и внешний вид изделия	
2.1.	Номинальная вместимость (объем)	10 мл (см^3)
2.2.	Емкость (максимальный объем)	$14,0 \pm 1,0 \text{ мл (см}^3\text{)}$
2.3.	Масса	$11,5 \text{ г} \pm 10\%$

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 10 мл

№ пункта	Характеристики	Значение																																	
2.4.	Чертеж и размеры	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Показатель</th><th>Значение</th><th>Допуск</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D, мм</td><td>22,7</td><td>±0,6</td></tr> <tr> <td>d, мм</td><td>19,8</td><td>+0,3 / -0,4</td></tr> <tr> <td>d1, мм</td><td>12,9</td><td>±0,3</td></tr> <tr> <td>d2, мм</td><td colspan="2">Макс. 16,0</td></tr> <tr> <td>H, мм</td><td>55,0</td><td>±0,8</td></tr> <tr> <td>h, мм</td><td>4,0</td><td>+0,3 / -0,5</td></tr> <tr> <td>h1, мм</td><td>8,0</td><td>±0,5</td></tr> <tr> <td>h2, мм</td><td>44,95</td><td>±0,8</td></tr> <tr> <td>s1, мм</td><td>1,1</td><td>±0,05</td></tr> <tr> <td>s2, мм</td><td colspan="2">Мин. 0,70</td></tr> </tbody> </table>	Показатель	Значение	Допуск	D, мм	22,7	±0,6	d, мм	19,8	+0,3 / -0,4	d1, мм	12,9	±0,3	d2, мм	Макс. 16,0		H, мм	55,0	±0,8	h, мм	4,0	+0,3 / -0,5	h1, мм	8,0	±0,5	h2, мм	44,95	±0,8	s1, мм	1,1	±0,05	s2, мм	Мин. 0,70	
Показатель	Значение	Допуск																																	
D, мм	22,7	±0,6																																	
d, мм	19,8	+0,3 / -0,4																																	
d1, мм	12,9	±0,3																																	
d2, мм	Макс. 16,0																																		
H, мм	55,0	±0,8																																	
h, мм	4,0	+0,3 / -0,5																																	
h1, мм	8,0	±0,5																																	
h2, мм	44,95	±0,8																																	
s1, мм	1,1	±0,05																																	
s2, мм	Мин. 0,70																																		

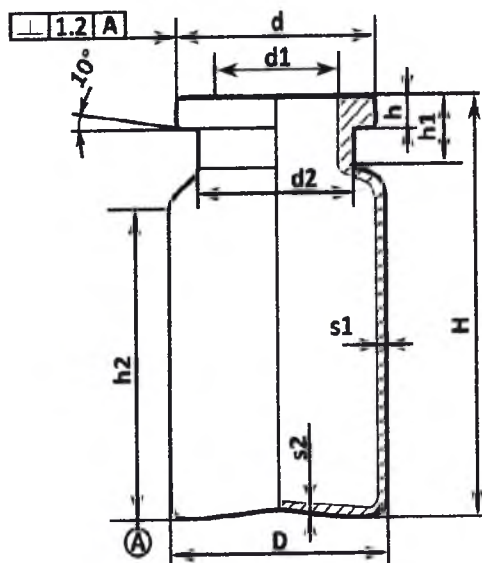


Таблица 3.

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 20 мл		
№ пункта	Характеристики	Значение
1.	Материалы	
1.1.	Материал	Дрот из низко боросиликатного стекла
1.2.	Тип стекла	нейтральное
1.3.	Цвет стекла	Бесцветный
1.4.	Гидролитическая стойкость	1 гидролитический класс
1.5.	Параметр линейного расширения	$6,2\sim7,5\cdot10^{-6} \text{ K}^{-1}$ (20-300°C)
1.6.	Внутреннее напряжение	не более 40 нм/мм
1.7.	Термическая стойкость	термически стойкие при перепаде температуры 110°C (от 20°C до 130°C)
1.8.	Плотность	$2,45(\pm0,05) \text{ г/см}^3$
1.9.	Водостойкость	класс водостойкости 1
1.10.	Щелочестойкость	класс щелочестойкости 2
2.	Габаритные размеры и внешний вид изделия	

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 20 мл

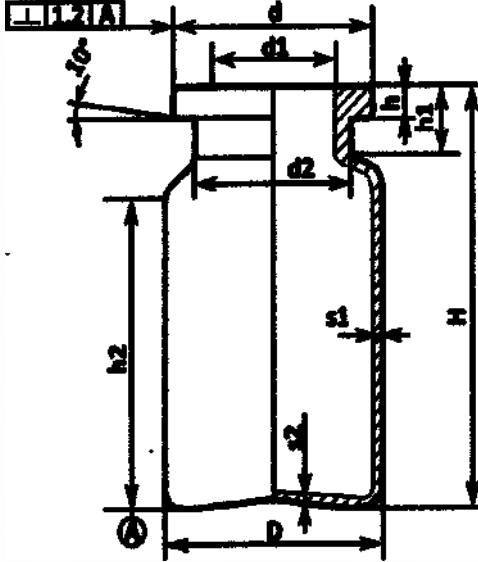
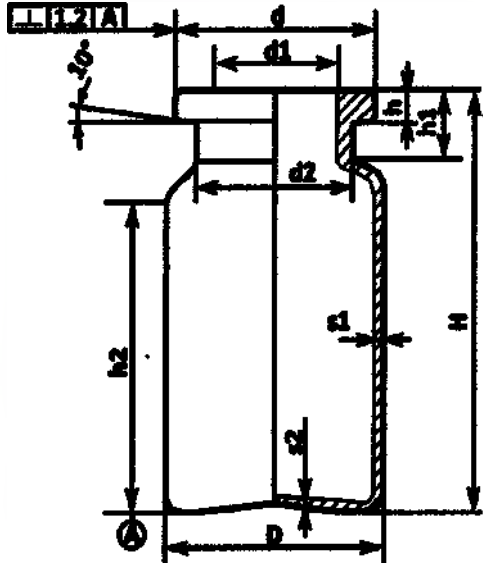
№ пункта	Характеристики	Значение																																	
2.1.	Номинальная вместимость (объем)	20 мл (см ³)																																	
2.2.	Емкость (максимальный объем)	24,0 ± 1,5 мл (см ³)																																	
2.3.	Масса	16,5 г ± 10%																																	
2.4.	Чертеж и размеры	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Показатель</th><th>Значение</th><th>Допуск</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D, мм</td><td>26,5</td><td>±0,8</td></tr> <tr> <td>d, мм</td><td>19,8</td><td>+0,3 / -0,4</td></tr> <tr> <td>d1, мм</td><td>12,9</td><td>±0,3</td></tr> <tr> <td>d2, мм</td><td colspan="2">Макс. 16,0</td></tr> <tr> <td>H, мм</td><td>63,0</td><td>±0,8</td></tr> <tr> <td>h, мм</td><td>4,0</td><td>+0,3 / -0,5</td></tr> <tr> <td>h1, мм</td><td>8,5</td><td>±0,5</td></tr> <tr> <td>h2, мм</td><td>51,3</td><td>±0,5</td></tr> <tr> <td>s1, мм</td><td>1,2</td><td>±0,05</td></tr> <tr> <td>s2, мм</td><td colspan="2">Мин. 0,70</td></tr> </tbody> </table> 	Показатель	Значение	Допуск	D, мм	26,5	±0,8	d, мм	19,8	+0,3 / -0,4	d1, мм	12,9	±0,3	d2, мм	Макс. 16,0		H, мм	63,0	±0,8	h, мм	4,0	+0,3 / -0,5	h1, мм	8,5	±0,5	h2, мм	51,3	±0,5	s1, мм	1,2	±0,05	s2, мм	Мин. 0,70	
Показатель	Значение	Допуск																																	
D, мм	26,5	±0,8																																	
d, мм	19,8	+0,3 / -0,4																																	
d1, мм	12,9	±0,3																																	
d2, мм	Макс. 16,0																																		
H, мм	63,0	±0,8																																	
h, мм	4,0	+0,3 / -0,5																																	
h1, мм	8,5	±0,5																																	
h2, мм	51,3	±0,5																																	
s1, мм	1,2	±0,05																																	
s2, мм	Мин. 0,70																																		

Таблица 4.

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 30 мл

№ пункта	Характеристики	Значение
1.	Материалы	
1.1	Материал	Дрот из низко боросиликатного стекла
1.2	Тип стекла	нейтральное
1.3	Цвет стекла	Бесцветный
1.4	Гидролитическая стойкость	1 гидролитический класс
1.5	Параметр линейного расширения	6,2~7,5*10 ⁻⁶ К ⁻¹ (20-300 ⁰ С)
1.6	Внутреннее напряжение	не более 40 нм/мм
1.7	Термическая стойкость	термически стойкие при перепаде температуры 110 ⁰ С (от 20 ⁰ С до 130 ⁰ С)
1.8	Плотность	2,45(±0,05) г/см ³

Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 30 мл

№ пункта	Характеристики	Значение																																	
1.9.	Водостойкость	класс водостойкости 1																																	
1.10.	Щелочестойкость	класс щелочестойкости 2																																	
2.	Габаритные размеры и внешний вид изделия																																		
2.1.	Номинальная вместимость (объем)	30 мл (см ³)																																	
2.2.	Емкость (максимальный объем)	34,0 ± 2,0 мл (см ³)																																	
2.3.	Масса	22,0 г ± 10%																																	
2.4.	Чертеж и размеры	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Показатель</th><th>Значение</th><th>Допуск</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>D, мм</td><td>28,0</td><td>±0,8</td></tr> <tr> <td>d, мм</td><td>19,8</td><td>+0,3 / -0,4</td></tr> <tr> <td>d1, мм</td><td>12,9</td><td>±0,3</td></tr> <tr> <td>d2, мм</td><td colspan="2">Макс. 16,0</td></tr> <tr> <td>H, мм</td><td>75,0</td><td>±0,8</td></tr> <tr> <td>h, мм</td><td>4,0</td><td>+0,3 / -0,5</td></tr> <tr> <td>h1, мм</td><td>8,5</td><td>±0,5</td></tr> <tr> <td>h2, мм</td><td>60,0</td><td>±0,5</td></tr> <tr> <td>s1, мм</td><td>1,25</td><td>±0,05</td></tr> <tr> <td>s2, мм</td><td colspan="2">Мин. 0,70</td></tr> </tbody> </table> 	Показатель	Значение	Допуск	D, мм	28,0	±0,8	d, мм	19,8	+0,3 / -0,4	d1, мм	12,9	±0,3	d2, мм	Макс. 16,0		H, мм	75,0	±0,8	h, мм	4,0	+0,3 / -0,5	h1, мм	8,5	±0,5	h2, мм	60,0	±0,5	s1, мм	1,25	±0,05	s2, мм	Мин. 0,70	
Показатель	Значение	Допуск																																	
D, мм	28,0	±0,8																																	
d, мм	19,8	+0,3 / -0,4																																	
d1, мм	12,9	±0,3																																	
d2, мм	Макс. 16,0																																		
H, мм	75,0	±0,8																																	
h, мм	4,0	+0,3 / -0,5																																	
h1, мм	8,5	±0,5																																	
h2, мм	60,0	±0,5																																	
s1, мм	1,25	±0,05																																	
s2, мм	Мин. 0,70																																		

МАРКИРОВКА

На групповую упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;

- адрес и контактные данные изготовителя;
- сведения о материале;
- номинальная вместимость;
- количество изделий;
- номер партии;
- дата производства;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информацию о представителе на территории РФ.

На транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак;
- адрес и контактные данные изготовителя;
- сведения о материале;
- номинальная вместимость;
- количество изделий;
- номер партии;
- дата производства;
- габаритные размеры упаковки;
- масса нетто;
- масса брутто;
- условия хранения;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Вверх»;
- символ «Максимальное количество ящиков в штабеле – 10».

Символы на маркировке:



Производитель



Дата производства



Товарный знак



Номер партии



Температурный диапазон



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно



Вверх



Максимальное количество
ящиков в штабеле – 10

УПАКОВКА

Флаконы одного объема, укладываются в групповые упаковки - основание из гофрированного картона марки GPF_47, вертикальными рядами. Данное основание с флаконами герметично обтягивается пленкой (полиэтилен марки PLK_36) и закрывается крышкой из гофрированного картона, для предотвращения загрязнения флаконов при транспортировании и хранении, а также для устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании (вибрационные и ударные нагрузки).

Далее групповые упаковки укладываются рядами в количестве 5 шт. для флаконов объемом 5 мл / 8 шт. для флаконов объемом 10 мл / 4 шт. для флаконов объемом 20 мл / 4 шт. для флаконов объемом 30 мл в транспортную упаковку - коробка из гофрированного картона марки GPF_47, следующих габаритных размеров:

Транспортная упаковка флаконов объемом 5 мл: 42,5 x 29,5 x 23,5 см ($\pm 10\%$);

Транспортная упаковка флаконов объемом 10 мл: 54,5 x 39 x 24 см ($\pm 10\%$);

Транспортная упаковка флаконов объемом 20 мл: 49 x 31,5 x 25 см ($\pm 10\%$);

Транспортная упаковка флаконов объемом 30 мл: 49 x 31,5 x 33 см ($\pm 10\%$).

Коробки укладываются на плоские деревянные поддоны и фиксируются при помощи пленки пластиковой, полимерной растягивающейся (стрейч-пленка). Инструкция по применению поставляется совместно с партией. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

– Флаконы стеклянные относятся к хрупкому виду товаров, поэтому в процессе транспортировки, загрузки и выгрузки коробок необходимо быть очень аккуратными, не бросать, не ронять коробки, в целях избегания повреждения. В случае, если коробка имеет сильные повреждения, и флаконы испорчены, то такие флаконы в начале необходимо

протестировать, если результаты анализа отрицательные, то поврежденные флаконы необходимо утилизировать.

– Хранить в транспортной упаковке, в закрытом сухом и проветриваемом помещении, исключая попадание влаги, при температуре от -25°C до +50°C.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Флаконы - изделия однократного применения (для одного пользователя, которое используется до момента расходования его содержимого), поставляются на фармацевтические предприятия нестерильными.

Перед применением возможна предстерилизационная очистка изделия по следующей методике:

1. Изделие замачивается в моющем растворе (содержащий перекись водорода и моющее средство типа: «Лотос-медицинский», «Лотос», «Лотос-автомат», «Астра», «Айна», «Маричка», «Прогресс», «Кристал-автомат», «Аист-универсал М») на время не более 30 мин.;
2. Ополаскивание (обессоливание) в дистиллированной воде или водой обратного осмоса из расчета: 10 изделий на 1 литр дистиллированной воды;
3. Сушка горячим воздухом при температуре +60°.

Выполнение предстерилизационной очистки флаконов возможно в ручном, полуавтоматическом и автоматическом режиме, согласно технологическому процессу фармацевтического предприятия.

После очистки изделия стерилизуются в автоклавах с использованием насыщенного пара под избыточным давлением 0,05 МПа (0,5 кгс/см²) - 0,21 МПа (2,1 кгс/см²) (1,1-2,0 бар) и температуре 110-134°C, полный цикл составляет от 5 до 180 минут.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в

соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия в холодное время года перед использованием должны быть выдержаны в помещении при температуре не ниже $+15^{\circ}\text{C}$ до тех пор, пока они не нагреются до температуры этого помещения.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

На всех участках перемещения изделия в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие их повреждение и разрушение.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы и срок годности составляет 3 года со дня производства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности – 3 года.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ: утилизация медицинского изделия проводится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10).

РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Кено Фарма» (ООО «Кено Фарма»), 111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, дом 56, строение 25, Тел.: +7 916 914 6686



公 证 书

(2018)京方圆外经证字第 05886 号

申请人：北京克诺腾达贸易有限公司，住所北京市朝阳区东四环中路 41 号 9 层 925 室。

法定代表人：KISELEVA ANASTASIIA，女，1983 年 9 月 27 日出生，国籍俄罗斯，护照号码 759467022。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的俄文医用产品使用说明书上北京克诺腾达贸易有限公司之印鉴以及 KISELEVA ANASTASIIA 的签名均属实。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

茹 宏

二〇一八年十二月四日

IV30749447



Нотариальный акт

(2018) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы №05886

Заявитель: Кено Фарма Лимитед «Keno Pharma Limited»,
местонахождение: город Пекин, район Чао Ян, Восточный четвертый
средний проспект, №41, 9-ый этаж, офис 925.

Законный представитель: Киселева Анастасия, пол: женский, 27
сентября 1983 года рождения, гражданство: Россия, номер паспорта:
759467022.

Предмет нотариального заверения: верность подписи и печати

Настоящим актом подтверждается, что печать Кено Фарма
Лимитед «Keno Pharma Limited» и подпись Киселевой Анастасии,
поставленные в вышеупомянутую «Инструкцию по применению
медицинского изделия», которая составлена на русском языке,
являются подлинными.

Нотариальная контора "Фанюань", г. Пекин, КНР

Нотариус: Жу Хун

04 декабря 2018 года

IV30749448

公 证 书

(2018)京方圆外经证字第 05887 号

申请人：北京克诺腾达贸易有限公司，住所北京市朝阳区东四环中路 41 号 9 层 925 室。

法定代表人：KISELEVA ANASTASIIA，女，1983 年 9 月 27 日出生，国籍俄罗斯，护照号码 759467022。

公证事项：译文与原文相符

兹证明前面的俄文译本与 (2018) 京方圆外经证字第 05887 号公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国北京市方圆公证处

公证员

茹 宏

二〇一八年十二月四日



IV30749449

Нотариальный акт

(2018) цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы №05887

Заявитель: Кено Фарма Лимитед «Keno Pharma Limited»,
местонахождение: город Пекин, район Чао Ян, Восточный четвертый
средний проспект, №41, 9-ый этаж, офис 925.

Законный представитель: Киселева Анастасия, пол: женский, 27
сентября 1983 года рождения, гражданство: Россия, номер паспорта: 759467022.

Предмет нотариального заверения: идентичность перевода с
оригиналом

Настоящим актом подтверждено, что вышеупомянутый
переведенный русский вариант и оригинальный китайский вариант
документа «Нотариальный акт» (2018)
цзин-фан-юань-вай-цзин-чжэн-цзы № 05886 являются идентичными
по содержанию.

Нотариальная контора "Фанюань", г. Пекин, КНР

Нотариус: Жу Хун

04 декабря 2018 года

IV30740150



兹证明前面文书上公证处的印章和公证员茹宏的签名（印章）属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇一八年十二月十二日

茹宏



14 9115
geandpe 018

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

180529455-001 1/1 1

EDC

27.12.2018

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Рельефная печать: Нотариальная контора Фанюань, г. Пекин

Нотариальная контора «Фанюань», г. Пекин,
Китайская Народная Республика

*Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык*

Логотип: Кено Фарма

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств
объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл**

«Утверждаю»
Кено Фарма Лимитед, Китай
Директор
(должность)
На Сы Цзя
(имя)
/Подпись/
(подпись)
М.П.

Печать: Кено Фарма Лимитед * 1101030092179
/Подпись/

Печать: /Фрагмент печати/

/Текст на русском языке/

Печать: Кено Фарма Лимитед * 1101030092179
/Подпись/

Подпись (печать): Нотариус Жу Хун
Печать: Нотариальная контора Фанюань, г. Пекин

Подпись (печать): Нотариус Жу Хун
Печать: Нотариальная контора Фанюань, г. Пекин

[герб КНР]

Регистрационный номер 180529455-001

Настоящим свидетельствуется подлинность печати нотариальной конторы и подписи (печати)
нотариуса Жу Хун.

Первый секретарь Консульского управления

Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики

[подпись]

Штрих-код

8311288

Гербовая печать: Консульское управление Министерства иностранных дел Китайской Народной
Республики

Штамп: /Текст на русском языке/

Печать: /Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 106-1198

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса

144



Российская Федерация
Город Москва
27 декабря 2018 года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-106-1198
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова