

**ГЛОБУС ЦЕНТР
ПЕРЕВОДОВ
«Глобус-М»**

Российская Федерация
Республика Татарстан
г.Казань, ул.Восстания, 89
тел./ф.: 555-80-69, 564-64-59

ИИСТР - 1

公 证 书

中华人民共和国福建省厦门市公证处



扫描全能王 创建

**Инструкция по применению
медицинского изделия:
Y-коннектор с гемостатическим клапаном в наборе"**



Наименование медицинского изделия

"Y-коннектор с гемостатическим клапаном в наборе", следующих исполнений:

- I.
 1. Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип А 2.0 без удлинителя;
 2. Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм;
 3. Устройство для вращения проводника;
 - II.
 1. Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем;
 2. Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм;
 3. Устройство для вращения проводника;
- (далее по тексту "Набор", "Y-коннектор")

Комплект поставки набора:

1. Y-коннектор с гемостатическим клапаном одного исполнения;
2. Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм;
3. Устройство для вращения проводника;
4. Инструкция по применению.

Сведения о производителях медицинского изделия

Полное наименование юридического лица	Xiamen New Concept Medical Technology Corporation Limited (Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Корпорэйшн Лимитед)
Сокращенное наименование юридического лица	Xiamen New Concept Medical Technology Co. Ltd. (Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд)
Фирменное наименование юридического лица	NCMT
Адрес (место нахождения) юридического лица	Floor 1-2, No.7 Haicang Biomedicine Building No.2026, West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen, 361012 Fujian, China (Китай, Фуцзянь, 361012 Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2)
Номера телефонов	(86)592 6531173
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	overseas@nc-mt.com
Идентификационный номер налогоплательщика	91350205072826792G

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

по вопросам, касающимся обращения медицинского изделия «Y-коннектор с гемостатическим клапаном в наборе», производства Xiamen New Concept Medical Technology Co. Ltd. (Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд), Floor 1-2, No.7 Haicang Biomedicine Building No.2026, West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen, 361012 Fujian, China (Китай, Фуцзянь, 361012 Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2), Тел. (86)592 6531173. overseas@nc-mt.com

обращаться по адресу:

ООО «Санамедикал»

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Абжалилова, д. 19, пом. 17. Тел. +7 987 410 04 89
sanamedikal@mail.ru

Назначение медицинского изделия

Набор предназначен для использования при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, необходим для проникновения направляющего проводника в тело человека.

Показания для применения медицинского изделия

Набор применяют при проведении чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики. (Отличие исполнений только в принципе закрытия верхней крышки. В первом типе крышка закручивающаяся, во втором нажимная (push-pull). Выбор той или иной модели зависит от предпочтений специалиста).
Применение медицинского изделия рекомендовано у пациентов старше 3 лет.

Условия применения медицинского изделия.

Применение медицинского изделия предусмотрено в медицинских организациях.
Применение медицинского изделия предусмотрено только профессионально подготовленными врачами.

Риски применения и Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Тип опасности	Возможные происшествия и инциденты	Опасная обстановка	Повреждение
Биологическая опасность	1.Выбор материала продукта не прошел биологическую оценку 2. Использован биологически несовместимый материал	Биологически несовместимый с пациентом материал	Интоксикация пациента, шок, аллергическая реакция, в худшем случае возникновение ситуации угрожающей жизни
Химическая опасность	При реакции с некоторыми жидкими лекарственными средствами может образоваться вредное вещество	Вредное вещество через изделие может попасть в организм человека	Интоксикация пациента, шок, аллергическая реакция, в худшем случае возникновение ситуации угрожающей жизни
Химическая опасность	Превышение стандартных показателей содержания химических веществ (металлический ион, величина pH, легкоочищаемые вещества, осадок испарения, степень поглощения ультрафиолетового излучения, хлориды)	Для пациента был применен продукт, с превышенными химическим показателем	Интоксикация пациента, в худшем случае шок, повышение температуры
Биологическая совместимость	3. Выбор материала продукта не прошел биологическую оценку. Использован биологически несовместимый материал	Биологически несовместимый материал входит в контакт с телом человека	Интоксикация пациента, шок, аллергическая реакция, в худшем случае возникновение ситуации угрожающей жизни

Биологическая опасность	Неподтвержденная стерилизация окисью этилена или стерилизация не произведена по уже подтвержденной технологии, что привело к дефектности стерилизации	Пациент использовал зараженный продукт	Бактериальная инфекция, в худшем случае повышенная температура и шок
Биологическая совместимость	Пирогенная реакция	Пациент использовал пирогенный продукт	Шок и повышенная температура
Химическая опасность	Контроль остаточного содержания окиси этилена не может быть утверждено стандартом, либо не осуществляется по утвержденному проекту, превышение уровня окиси этилена	Превышающая норму окись этилена попадает в организм человека	Причинен ущерб организму человека
Биологическая совместимость	Завышенный показатель бактериальных эндотоксинов	Пациент использовал продукт с завышенным уровнем эндотоксинов	Бактериальное заражение пациента, в худшем случае, повышение температуры, шок
Биологическая опасность	Превышен срок действия стерилизации	Пациент использовал зараженный продукт	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок
Опасность процесса функционирования	Взаимное интерференция при сочетании с иными изделиями медицинского назначения	Вторичное повреждение пациента при использовании продукта, замедление лечения	Причинение ущерба здоровью пациента либо замедление лечения
Биологическая опасность	Хранение и транспортировка не соответствуют требованиям, испорченная упаковка, заражение продукта	Пациент использовал зараженный продукт	Причинение ущерба здоровью пациента либо замедление лечения
Информационная опасность	Продукт использован после истечения срока действия	На пациенте был применен нестерильный продукт либо продукт, с нарушенными характеристиками	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок, в данном случае, продукт не может быть использован
Биологическая или химическая опасность	Старение упаковочного материала до истечения срока годности, указанного на этикетке, что влияет на стерильность продукта	Пациент использовал зараженный продукт или функциональный дефект продукта влияет на возможность эксплуатации	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок, продукт не может

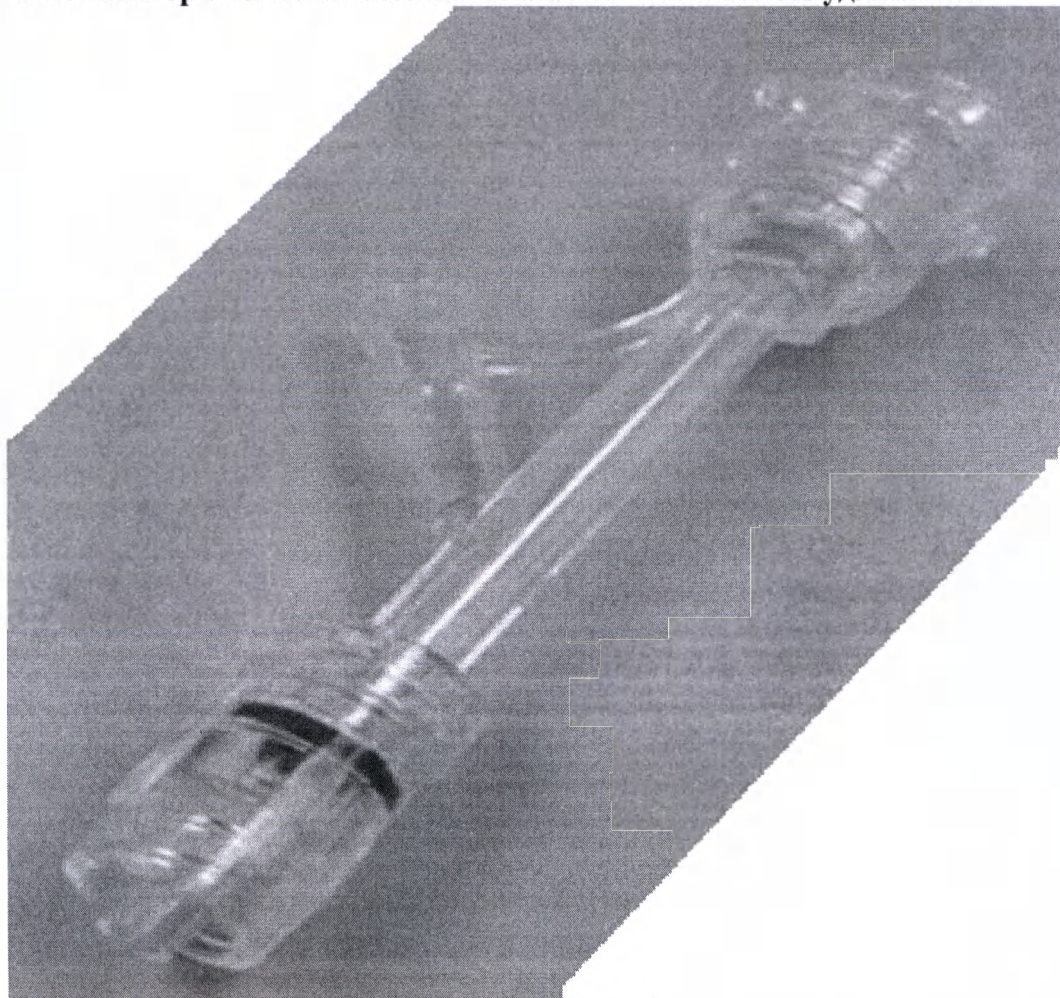
	или старение сырьевого материала, что вызывает снижение характеристик продукта		быть использован
Биологическая опасность	Продукт повторно использован	Пациент использовал зараженный продукт или использован продукт с поврежденными характеристиками	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок, продукт не может быть использован
Опасность процесса функционирования	Неправильная эксплуатация или эксплуатация необученным персоналом	Влияет на использование продукта	Причинен ущерб здоровью пациента или замедлен процесс лечения
Информационная опасность	Этикетка не полная	Использование продукта, не отвечающего требованиям или использование продукта не по назначению	Причинение вреда здоровью человека, окружающей среде или замедление процесса лечения
Информационная опасность	Не соответствующее правило использования деталей	Использование продукта, не отвечающего требованиям или использование продукта не по назначению	Причинение вреда здоровью человека, окружающей среде или замедление процесса лечения
Биологическая или химическая опасность	Производство в неочищенном помещении, нестерильный конечный продукт	Пациент использовал зараженный продукт	Бактериальная инфекция, в критическом случае повышенная температура и шок, продукт не может быть использован
Опасность работы	Сопряженные детали продукта не соответствуют требованию стандарта	Причинение ущерба здоровью пациента либо замедление лечения	Причинение ущерба здоровью пациента либо замедление лечения
Опасность работы	Капиллярное кровотечение	Причинение ущерба здоровью пациента либо замедление лечения	Причинение ущерба здоровью пациента либо замедление лечения

Противопоказания для применения медицинского изделия.

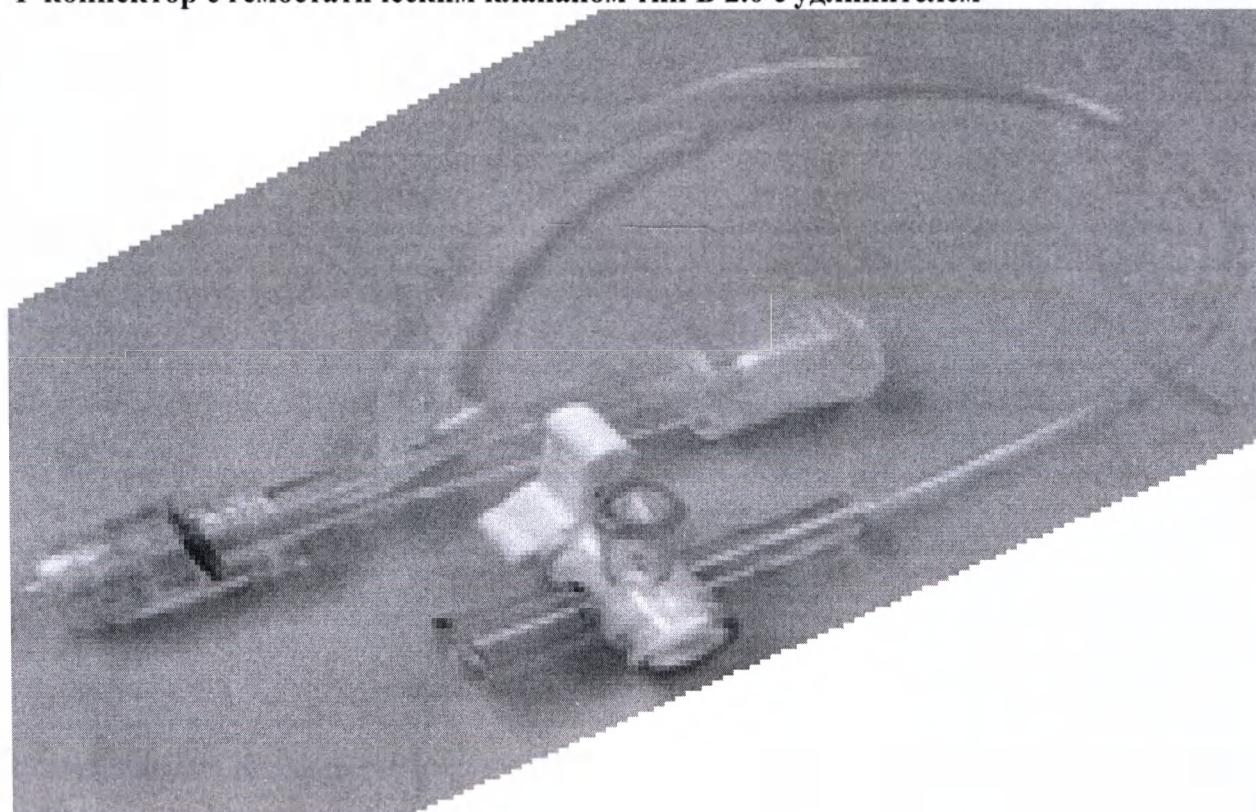
При корректном использовании медперсоналом, противопоказаний не имеется

Техническое описание медицинского изделия.

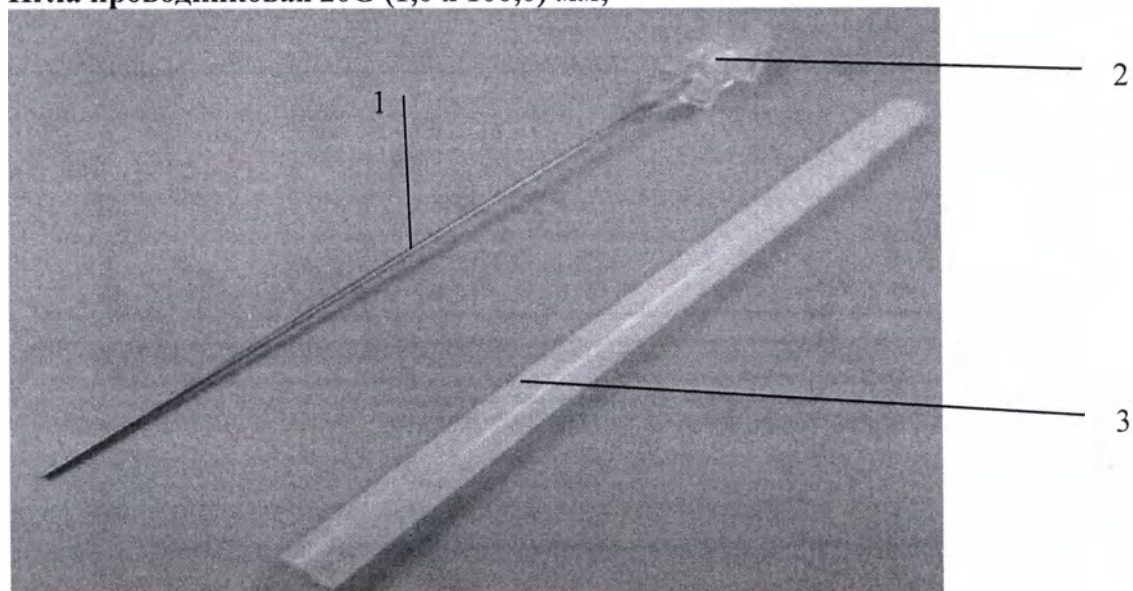
Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип А 2.0 без удлинителя



Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем

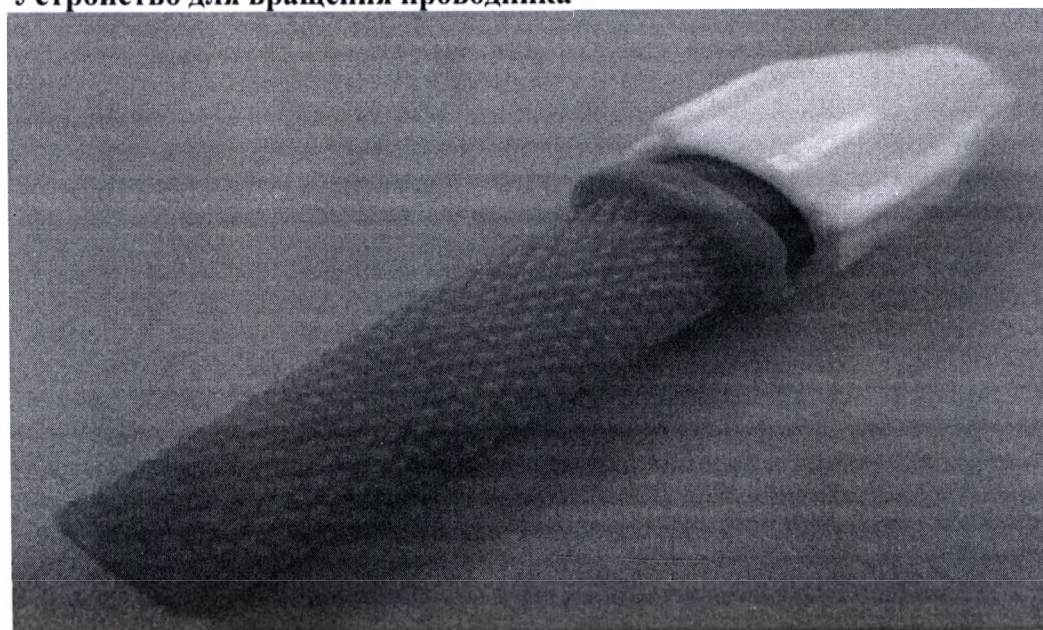


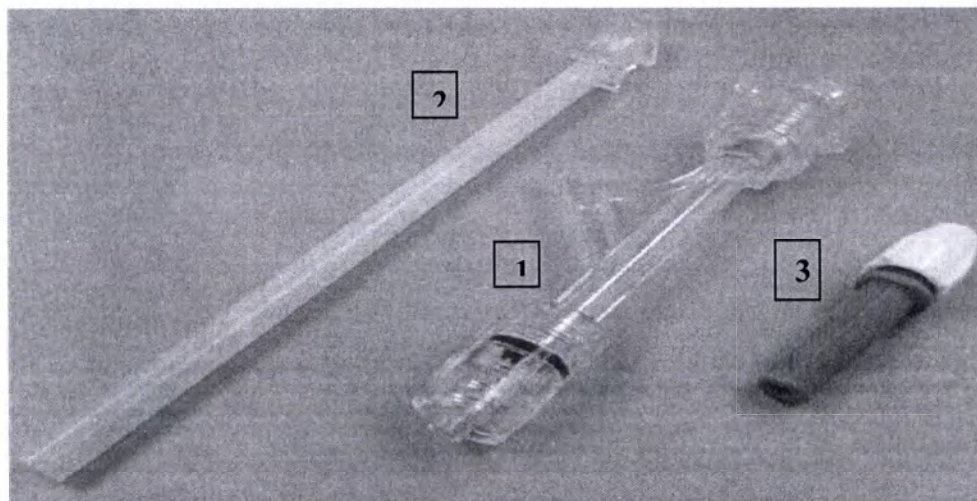
Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм;



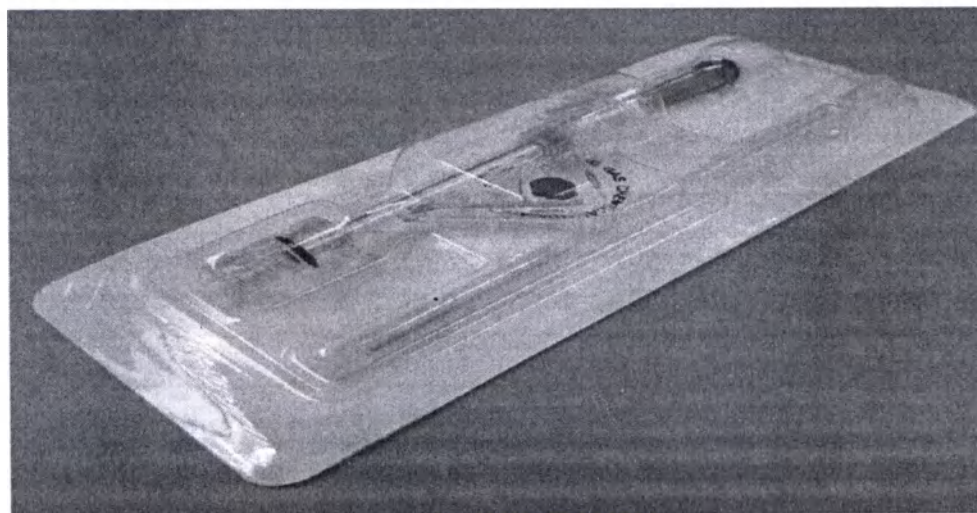
- 1 – трубка глы
- 2 – головка иглы
- 3 – колпачок

Устройство для вращения проводника

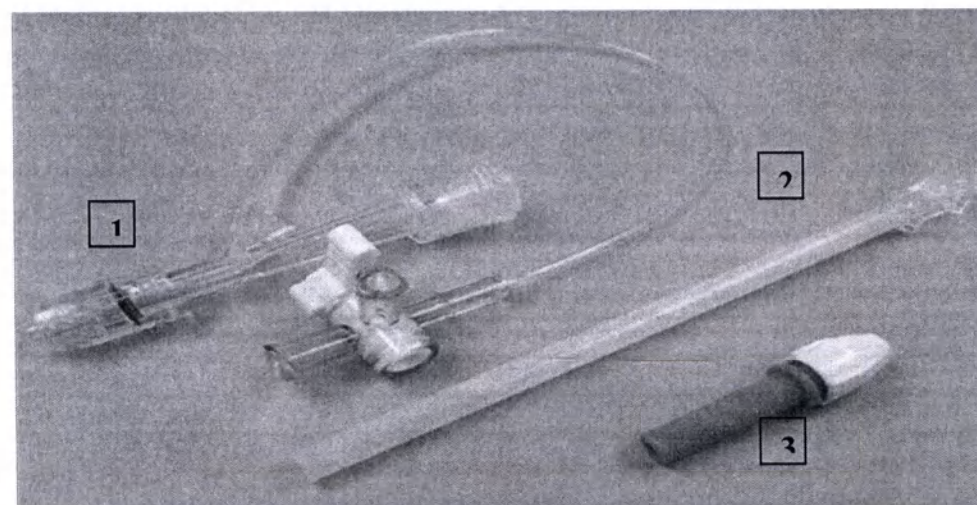




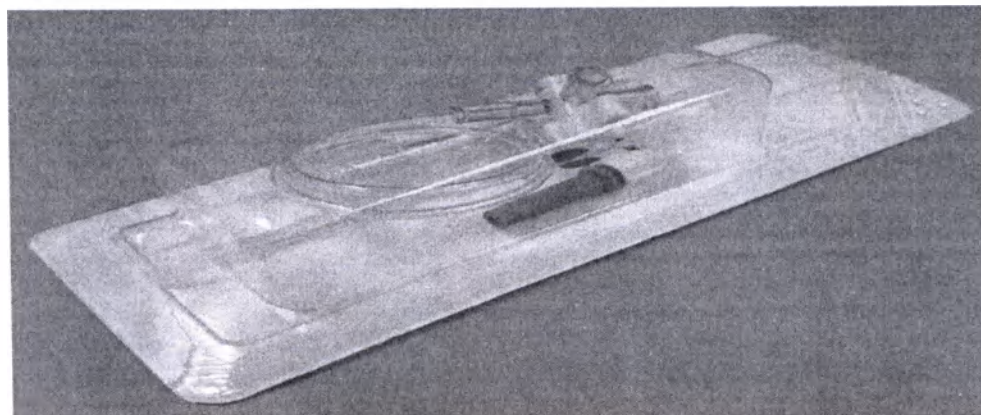
Набор
1. Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип А 2.0 без удлинителя;
2. Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм
3. Устройство для вращения проводника



Набор в стерилизационной упаковке (с Y-коннектором с гемостатическим клапаном тип А 2.0 без удлинителя)



Набор
1. Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем;
2. Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм
3. Устройство для вращения проводника



Набор в стерилизационной упаковке (с Y-коннектором с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем)

Основные технические характеристики медицинского изделия

Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип А 2.0 без удлинителя

Показатель	Значение
Размеры:	
1.Завинчивающаяся крышка	$19,75 \pm 0,05 \text{ мм} * 14,73 \pm 0,05 \text{ мм}$
2. Прокладка	$5,7 \pm 0,01 \text{ мм} * 1,15 \pm 0,01 \text{ мм}$
3.Y-образный корпус (длина)	$65,45 \pm 0,1 \text{ мм}$
4.Соединительная втулка	$12,12 \pm 0,05 \text{ мм} * 4,12 \pm 0,05 \text{ мм}$
5. Соединительная муфта	$19,96 \pm 0,1 \text{ мм} * 12,32 \pm 0,05 \text{ мм}$
6. Общая длина Y-коннектора	$82,88 \pm 1,0 \text{ мм}$
7. Масса	$5,95 \text{ г} - 6,15 \text{ г}$

Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем

Показатель	Значение
Размеры:	
1.Соединительная муфта	$12,39 \pm 0,05 \text{ мм} * 17,67 \pm 0,05 \text{ мм}$
2. Соединительная втулка	$12,12 \pm 0,05 \text{ мм} * 4,12 \pm 0,05 \text{ мм}$
3.Соединитель Y-коннектора	$18,58 \pm 0,05 \text{ мм} * 16,36 \pm 0,05 \text{ мм}$
4. Удлинительная трубка	$230,0 \pm 10,0 \text{ мм}$
5. Корпус краника	$38,1 \pm 0,05 \text{ мм} * 21,3 \pm 0,1 \text{ мм}$
6. Краник (длина)	$23,62 \pm 0,05 \text{ мм}$
7. Общая длина Y-коннектора	$78,68 \pm 0,1 \text{ мм}$
8. Масса	$10,54 \text{ г} - 10,74 \text{ г}$

Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм

Показатель	Значение
Размеры:	
1.Общая длина иглы с колпачком	$125,0 \pm 2,0 \text{ мм}$
2. Длина трубки иглы от кончика до колпачка	$100,0 \pm 2,0 \text{ мм}$
3. Диаметр иглы	$1,0 \pm 0,1 \text{ мм}$
4. Основание иглы	$21,2 \pm 0,1 \text{ мм}$
5. Защитная втулка	$115,0 \pm 5,0 \text{ мм}$
6. Масса	$1,25 \text{ г} - 1,45 \text{ г}$

Устройство для вращения проводника

Показатель	Значение
Размеры:	
1.Общая длина	$37,59 \pm 0,2 \text{ мм}$
2. Диаметр штуцера	$6,03 \pm 0,2 \text{ мм}$
3. Диаметр отверстия штуцера	$2,66 \pm 0,05 \text{ мм}$
4. Диаметр отверстия крышки	$1,0 \pm 0,02 \text{ мм}$
5. Диаметр крышки	$11,55 \pm 0,05 \text{ мм}$
6. Длина крышки	$13,42 \pm 0,05 \text{ мм}$
7. Масса	$1,6 \text{ г} - 1,8 \text{ г}$

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Информация о параметрах, характеристиках, требованиях и стандартах применяемых к медицинскому изделию приведена ниже:

Содержание проверки	Требования к проверке	Стандарт
4.1 Внешний вид	4.1.1 Гладкая и ровная поверхность Y-коннектора, ровная окраска, отсутствие заусенцев, трещин, царапин и иных недостатков. 4.1.2 Устройство для вращения должно быть прочным, мягким, без дефектов, царапин, и иных недостатков. 4.1.3 Соединительная муфта должна быть гладкой, без примесей, дефектов; проводник должен проходить бесприпятственно. 4.1.4 Игла должна иметь защитный футляр, защитный футляр не должен спадать.	Внутренний заводской стандарт на продукцию NC-YF-B01
4.2 Размер	4.2.1 Базовый размер иглы. Общая длина иглы $125,0 \pm 2$ мм Внешний диаметр иглы $1,0 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр иглы более чем 0,6 мм	ISO 9626:1991
	4.2.2 Базовый размер конического соединения 6:100 Y-коннектор должен соответствовать требованию.	ISO 594-1:1986 ISO 594-2:1998
7.1 Маркировка	Маркировка упаковки Y-коннектора должна содержать следующую информацию: а) Номер стандарта; б) Регистрационный номер продукта; в) Номер лицензии на производство г) Описание содержимого; е) Название и/или логотип производителя; ф) Данные об одноразовом использовании; г) Стерильность; х) Номер производственной партии; и) Срок действия.	EN ISO 15223-1: 2012
4.3 Герметичность	При проведении испытания 5.3 «Испытание одноразового набора Y – коннектора», коннектор должен выдерживать 2 Атм в течение 5 секунд, утечек быть не должно.	Внутренний заводской стандарт на продукцию NC-YF-B01
4.4 Игла	Свойства коррозионной стойкости иглы должны соответствовать требованию стандарта.	ISO 9626:1991
4.5 Загрязнение частицами	Набор Y – коннектора должен производиться в условиях минимального загрязнения частицами, поверхность должна быть гладкой и чистой, при проведении испытания 5.5 «Испытание одноразового набора Y – коннектора», показатель загрязнения ≤ 90 .	ISO 8536-4:2004
4.6 Стерильность	Набор Y – коннектора должен пройти процесс стерилизации, продукт должен быть полностью стерильным.	EN ISO 11737-1/2
4.7.1 Совместимость крови	Тромб: Без значимых отклонений с негативным контролем. Свертывания крови: Без значимых отклонений с негативным контролем. Гемолитический тест: гемолитический коэффициент менее 5 %.	ISO 10993-4:2009
4.7.2 Внешняя цитотоксичность	Лимит содержания бактериальных эндотоксинов в наборе Y-коннектора не превышает 0.5EU/мл	EN ISO 10993-5:2009
4.7.3 Раздражение или внутрикожная реакция	Внутрикожной реакции и раздражения быть не должно	EN ISO 10993-10:2009

Содержание проверки	Требования к проверке	Стандарт
4.7.4 Общая токсичность	Не должна присутствовать острая системная токсичность	ISO 10993-11:2009
4.7.5 Остаточное содержание окиси этилена	При стерилизации продукта применяется окись этилена, при выпуске с завода остаточное содержание окиси этилена не должно превышать 10 мкг/г.	EN ISO 10993-7:2008

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
В медицинском изделии *не содержатся* - лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде)

Срок сохранения стерильности готового медицинского изделия составляет 36 месяцев.

Вид стерилизации - стерилизация с применением окиси этилена по ISO 11135.

Если упаковка вскрыта или повреждена – не использовать медицинское изделие

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Y-коннектор с гемостатическим клапаном используется вместе с проводниковым катетером.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

1. Изделие стерилизовано окисью этилена, строго запрещено использовать при поврежденной упаковке.
2. Изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование не допускается;
3. В процессе использования не допускается произвольное изменение структуры изделия.
4. Повторная стерилизация не допускается.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Способ применения.

1. Извлечь изделие из упаковки. Запрещено применять изделие, если упаковка повреждена.
2. Подсоединить Y-коннектор к соединительной трубке.
3. Поместить проводник в иглу, а затем провести через устройство для вращения.
4. Вставить проводник в Y-коннектор после прохождения через иглу.
5. Используя устройство для вращения, вставить проводник медленно в тело человека.

Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Y-коннектор с гемостатическим клапаном – изделие кратковременно контактирующие с внутренней средой организма

Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм; – изделие кратковременно контактирующие с внутренней средой организма

Устройство для вращения проводника – изделие опосредованного контакта через Y-коннектор с гемостатическим клапаном.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

- Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип А 2.0 без удлинителя

Производитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд. (Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

1. Завинчивающаяся крышка	<u>PC</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
2. Прокладка	<u>ПОМ</u> марка 500P производитель Дюпон США (Dupont USA), США
3. Силиконовая деталь	<u>Силикон</u> Модель HD7773 производитель Шэньчжэнь Фэнхэтаи Силикон энд Рабер Ко. Лтд. (Shenzhen Fenghetai Silicone & Rubber Co., Ltd), Китай
4. Y-образный корпус	<u>PC</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
5. Соединительная втулка	<u>PC 99,5%</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань <u>Краситель 0,5 %</u> краситель красный № 25502, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
6. Соединительная муфта	<u>PC</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань

- Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем

Производитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд. (Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

1. Соединительная муфта	<u>PC</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
2. Соединительная втулка	<u>PC 99,5%</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань <u>Краситель 0,5 %</u> краситель красный № 25502, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
3. O-образное кольцо	<u>Силикон 99,5%</u> марка RS35MO производитель Сямынь Баду Силинг Продактс Ко. Лтд. (Xiamen Badu Sealing Products Co., Ltd), Китай <u>Краситель 0,5 %</u>

	Красного цвета 180С, производитель: Сечжу Пластик энд Кемикал Файбер Материалс Ко. Лтд (Xiezhu Plastic & Chemical Fiber Materials Co., Ltd), Китай
4. Y-образный корпус	<u>PC</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
5. Внутренняя крышка винта	<u>PC</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
6. Уплотнительный клапан	<u>Силикон</u> Модель HD7773 производитель Шэньчжэнь Фэнхэтай Силикон энд Рабер Ко. Лтд. (Shenzhen Fenghetai Silicone & Rubber Co., Ltd), Китай
7. Соединитель Y-коннектора	<u>PC</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
8. Удлинительная трубка	<u>PU</u> марка Estane TPU 58315 производитель Любризол Специалити Кемикалс Мануфактуринг (Шанхай) Ко. Лтд. (Lubrizol Specialty Chemicals Manufacturing (Shanghai) Co., Ltd), Китай
9. Краник	краник: <u>PC</u> марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Файбр Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation) замок краника: <u>- HDPE 99,5%</u> модель Purell ACP 6541A производитель LyondellBasell <u>- краситель 0,5 %</u> краситель белый № 92261, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия

- Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм

Производитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд. (Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

1. Защитная втулка (колпачок)	<u>PE</u> марка L501 производитель Яншань Синопек (Yanshan Sinopec), Китай
2. Игла (трубка иглы)	<u>Игла – нержавеющая сталь</u> Марка 304, % состав 0Cr18Ni9, производитель Вэньчжоу Цзюдин Пресижен Пайпин Ко. Лтд. (Wenzhou Jiuding Precision Piping Co., Ltd), Китай <u>Люэр соединение</u> PP марка 5060 производитель Формоса Пластикс Корпорэйшн (Formosa Plastics Corporation), Тайвань
3. Колпачок	<u>PC</u>

	марка AC6000 производитель Формоса Кемикалс энд Фибре Корпорэйшн (Formosa Chemicals & Fibre Corporation), Тайвань
4. Крепление иглы	материал Адгезивное средство для медицинских изделий марка Loctite 3311 производитель Хэнкэль Локтайт Чайна (Henkel Loctite China), Тайвань

- Устройство для вращения проводника

Производитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд. (Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

1. Крышка	<u>PP 99,2 %</u> марка 5060 производитель Формоса Пластикс Корпорэйшн (Formosa Plastics Corporation), Тайвань <u>Краситель 0,8%</u> краситель белый № 92282, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
2. Штуцер	<u>PP 99,6%</u> марка 5060 производитель Формоса Пластикс Корпорэйшн (Formosa Plastics Corporation), Тайвань <u>Краситель 0,4 %</u> краситель красный №25564, на основе полиолефинов производитель БАСФ СЕ (BASF SE), Германия
3. Медная сердцевина	<u>CU</u> % состав 58.59, производитель Синьян Металл Ко. Лтд. (Xinyang Metal Co., Ltd), Китай

Сведения об упаковке

Блистер Индивидуальная упаковка (стерилизационная упаковка)	- <u>Полиэтилентерефталат</u> марка WP56152 производитель Пулиси Пластик Материал Ко. Лтд. (Pulisi Plastic Material Co., Ltd), Китай <u>Бумага из полиэтилена высокой плотности волокон (Tyvek Paper)</u> марка 1073B производитель Дюпон США (Dupont USA), США <u>Маркировка</u> Микропористая бумага, производитель Юпэн Пэйпэр Ко. Лтд. (YuPeng Paper Co., Ltd), Китай - чернила *данные о чернилах представлены в таблице ниже производитель Сямынь Нью Мэгги Принтинг Технолоджи Ко. Лтд. (Xiamen New Meggie Printing Technology Co., Ltd.) Размеры изделия в упаковке: Набор Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип А 2.0 без удлинителя: 16,5 x 6,2 x 2,0 ± 0,5 см Набор Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем: 17,8 x 6,5 x 3,0 ± 0,5 см
---	---

	Масса изделия в упаковке: Набор Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип А 2.0 без удлинителя, не более – 20 г; Набор Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем, не более – 30 г.
Внутренняя транспортная упаковка	<u>Гофрированная бумага</u> марка трехслойный профиль В производитель Синсинцай Индастриал Трэйд Ко. Лтд. (Xingxingcai Industrial Trade Co., Ltd), Китай
Внешняя транспортная упаковка	<u>Гофрированная бумага</u> марка пятислойный профиль А производитель Синсинцай Индастриал Трэйд Ко. Лтд. (Xingxingcai Industrial Trade Co., Ltd), Китай

*Данные о чернилах, используемых в маркировке, наносимой на Блистер - Индивидуальную упаковку (стерилизационную упаковку)

Номер	Название	Степень чистоты	Содержание	Потребление на 1000 гр. продукта	Примечание
1	Винилацетат 1235	Используется в медицине	35.0 %	250 гр	Адгезив
2	Растворимый крахмал	Чистый для проведения анализов	80.0%	250 гр	Наполнитель
3	Бромкрезоловый зелёный	Для проведения испытания	99.9%	100 гр	Проявитель
4	Красный метил	Для проведения испытания	99.9%	100 гр	Тонер
5	Хлористый калий	Чистый для проведения анализов	99.0%	150 гр	Реагент
6	Этанол	Чистый для проведения анализов	95.0%	100 гр	Растворитель
7	Фосфорная кислота	Используется в пищевых целях	99.9%	50 гр	Для поддержания уровня pH

Сведения о маркировке

Блистер
Индивидуальная
упаковка
(стерилизационная
упаковка)
* на примере
набора с Y-
коннектором с
гемостатическим
клапаном тип В
2.0 с удлинителем



CE 0197

Hemostasis Valve Sets
YF-B-2.0

Content:
 1. Hemostasis Valve Push Pull w/ Tube 1pcs
 2. Introducer Needle 1pcs
 3. Torque 1pcs

REF 30400203

LOT 31704010

2017-04-13

2020-04-12

STERILE EO

Warning:
Contents sterile and non pyrogen in undamaged package.

Xiamen New Concept Medical Technology Co., LTD
 ADD: Floor 1-2, No.7 Haicang Biomedicine Building
 No.2026 West Wengjiao Road, Haicang District,
 Xiamen Fujian China
 TEL: +86 592 6263841 FAX: +86 592 6269887
 Post: 361012

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 ADD: C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Spain
 TEL: +34 951214054
 Email: info@cmcmedicaldevices.com

Ver: A.01

NCMT	NCMT
Hemostasis Valve sets	Y-коннектор с гемостатическим клапаном в наборе
YF-B-2.0	YF-B-2.0
Content	Содержимое
1. Hemostasis Valve Push Pull w/Tube 1 pcs 2. Introducer Needle 1 pcs 3. Torque 1 pcs	1. Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем 1 шт. 2. Игла проводниковая 1 шт. 3. Устройство для вращения проводника 1 шт.
REF 30400203	REF (номер по каталогу) 30400203
LOT 31704010	LOT (номер партии) 31704010
Sterile EO	Стерилизовано окисью этилена
Warning: Contents sterile and non pyrogen in undamaged package	Внимание: Содержимое неповрежденной упаковки

	стерильно и апиrogenно	
Xiamen New Concept Medical Technology Co., LTD	Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд	
ADD: Floor 1-2, No. 7 Haicang Biomedicine Building No. 2026 West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen Fujian China	Китай, Фуцзянь, Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2	
Tel:+86 592 6263841 Fax:+86 592 6269887	Телефон: +86 592 6263841 Факс:+86 592 6269887	
Post: 361012	Индекс: 361012	
EC REP	ЕС REP (Официальное представительство в Европейском Сообществе)	
CMC Medical Devices & drugs S.L.	Изделия медицинского назначения и лекарственные препараты СМС	
ADD: C/Horacio Lengo №18, CP29006, Malaga, Spain	Испания, Малага, индекс: 29006, С/Горацио Ленго, № 18	
TEL:+34951214054	Телефон: +34951214054	
Email: info@cmcmmedicaldevices.com	Электронная почта: info@cmcmmedicaldevices.com	
Ver. A.01	Версия A.01	

Стикер для рынка РФ

"Y-коннектор с гемостатическим клапаном в наборе" - Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем; - Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм; - Устройство для вращения проводника.
Производитель: Xiamen New Concept Medical Technology Co. Ltd. (Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд) Floor 1-2, No.7 Haicang Biomedicine Building No.2026, West Wengjiao Road, Haicang District, Xiamen, 361012 Fujian, China (Китай, Фуцзянь, 361012 Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2) Тел. (86)592 6531173. overseas@nc-mt.com
Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при комнатной температуре от + 18 °С до + 35 °С, при влажности от 45% до 80%.
Транспортировку следует осуществлять при комнатной температуре от 0°С до +35°С, а также при относительной влажности не более 80%.
Температура эксплуатации изделия от +32 °С до +42 °С
Комплект поставки набора: - Y-коннектор с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем; - Игла проводниковая 20G (1,0 x 100,0) мм; - Устройство для вращения проводника; - Инструкция по применению.
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

	Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.																												
Внутренняя транспортная упаковка * на примере набора с Y-коннектором с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем	Регистрационное удостоверение № ***** Дата*****																												
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Name: Hemostasis Valve Sets Push Pull With Tube Type</td></tr> <tr> <td>Item No:</td><td colspan="2">YF-B-2.0</td></tr> <tr> <td>Quantity:</td><td colspan="2">10pcs</td></tr> <tr> <td>REF:</td><td colspan="2">30400203</td></tr> <tr> <td>Batch No:</td><td colspan="2"></td></tr> <tr> <td>Production Date:</td><td colspan="2"></td></tr> <tr> <td>Expiry Date:</td><td colspan="2" rowspan="4"></td></tr> <tr> <td colspan="3">Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.</td></tr> <tr> <td colspan="3">Made in China</td></tr> </table>			Name: Hemostasis Valve Sets Push Pull With Tube Type			Item No:	YF-B-2.0		Quantity:	10pcs		REF:	30400203		Batch No:			Production Date:			Expiry Date:			Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.			Made in China		
Name: Hemostasis Valve Sets Push Pull With Tube Type																													
Item No:	YF-B-2.0																												
Quantity:	10pcs																												
REF:	30400203																												
Batch No:																													
Production Date:																													
Expiry Date:																													
Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.																													
Made in China																													
<table border="1"> <tr> <td>Name: Hemostasis valve sets push pull with tube type</td><td>Название: Y-коннектор с гемостатическим клапаном в наборе</td></tr> <tr> <td>Item No: YF-B-2.0</td><td>Артикул изделия: YF-B-2.0</td></tr> <tr> <td>Quantity: 10 pcs</td><td>Количество: 10 штук</td></tr> <tr> <td>REF: 30400203</td><td>REF (номер по каталогу): 30400203</td></tr> <tr> <td>Batch No:</td><td>Номер партии:</td></tr> <tr> <td>Production date:</td><td>Дата производства:</td></tr> <tr> <td>Expiry date:</td><td>Срок действия:</td></tr> <tr> <td>Xiamen New Concept Medical Technology Co., LTD</td><td>Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд</td></tr> <tr> <td>Made in China</td><td>Сделано в Китае</td></tr> </table>			Name: Hemostasis valve sets push pull with tube type	Название: Y-коннектор с гемостатическим клапаном в наборе	Item No: YF-B-2.0	Артикул изделия: YF-B-2.0	Quantity: 10 pcs	Количество: 10 штук	REF: 30400203	REF (номер по каталогу): 30400203	Batch No:	Номер партии:	Production date:	Дата производства:	Expiry date:	Срок действия:	Xiamen New Concept Medical Technology Co., LTD	Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд	Made in China	Сделано в Китае									
Name: Hemostasis valve sets push pull with tube type	Название: Y-коннектор с гемостатическим клапаном в наборе																												
Item No: YF-B-2.0	Артикул изделия: YF-B-2.0																												
Quantity: 10 pcs	Количество: 10 штук																												
REF: 30400203	REF (номер по каталогу): 30400203																												
Batch No:	Номер партии:																												
Production date:	Дата производства:																												
Expiry date:	Срок действия:																												
Xiamen New Concept Medical Technology Co., LTD	Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд																												
Made in China	Сделано в Китае																												

Внешняя транспортная упаковка * на примере набора с Y-коннектором с гемостатическим клапаном тип В 2.0 с удлинителем	Name: Hemostasis Valve Sets Push Pull With Tube Type	
	Item No:	YF-B-2.0
	Quantity:	100pcs
	REF:	30400203
	Batch No:	
	Production Date:	
	Expiry Date:	
	Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.	
	Made in China	
	Name: Hemostasis valve sets push pull with tube type	Название: Y-коннектор с гемостатическим клапаном в наборе
	Item No: YF-B-2.0	Артикул изделия: YF-B-2.0
	Quantity: 100 pcs	Количество: 100 штук
	REF: 30400203	REF (номер по каталогу): 30400203
	Batch No:	Номер партии:
	Production date:	Дата производства:
	Expiry date:	Срок действия:
	Xiamen New Concept Medical Technology Co., LTD	Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд
	Made in China	Сделано в Китае

Условные обозначения

	Не использовать повторно
	Изучить сопроводительную документацию
	Использовать в рамках действующего срока
	Код партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Стерилизация с применением окиси этилена

EC	REP	Официальное представительство в Европейском Сообществе
		Дата изготовления
		Не использовать при повреждении упаковки
		Знак соответствия
 ****		Европейское соответствие

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Хранение

Медицинское изделие следует хранить в темном прохладном и хорошо проветриваемом помещении, при комнатной температуре от + 18 °С до + 35 °С, при влажности от 45% до 80%.

Транспортирование

Транспортировку следует осуществлять при комнатной температуре от 0°С до +35°С, а также при относительной влажности не более 80%.

Эксплуатация

Температура эксплуатации изделия от +32 °С до +42 °С.

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанных в настоящем техническом файле, при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования, указанных в настоящем техническом файле.

Гарантийный срок годности – 3 года (36 месяцев) с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Срок годности, и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока годности

Гарантийный срок годности – 3 года (36 месяцев) с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и транспортирования, и сохранения целостности упаковки.

Не использовать медицинское изделие по истечении срока годности.

公 证 书

(2019)厦证字第8619号

申请人：厦门鑫康顺医疗科技有限公司，统一社会信用代码：91350205072826792G，住所：厦门市海沧区新阳街道翁角西路2026号海沧生物医药通用厂房7#厂房1-2层。

法定代表人：徐盛龙，男，1975年5月4日出生，公民身份号码：352625197505042876。

公证事项：印鉴、签名

兹证明厦门鑫康顺医疗科技有限公司的法定代表人徐盛龙于2019年11月12日来到本处，在本公证员的面前确认，前面的俄文文件上“厦门鑫康顺医疗科技有限公司”的印鉴及“徐盛龙”的签名均属实。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

李 昱



IV38566282



Нотариальный акт

(2019) Ся Чжэн Цзы No. 8619

Заявитель: Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.,
единый код общественной кредитоспособности:
91350205072826792G, местонахождение: город Сямэнь, район
Хайцан, квартал Синьян, улица Вэнцзяосилу, №2026, заводской
корпус общего назначения биофармацевтической зоны Хайцан,
заводское здание 7#, этаж 1-2.

Юридический представитель: Сюй Шэнлун (Xu Shenglong), пол:
мужской, дата рождения: 04 мая 1975 г., номер гражданского
удостоверения личности: 352625197505042876.

Предмет нотариального заверения: печать, подпись.

Настоящим подтверждаю, что юридический представитель Сюй
Шэнлун (Xu Shenglong) «Xiamen New Concept Medical Technology
Co.,Ltd.», 12 ноября 2019 г. лично появившийся в нашей
нотариальной конторе, в присутствии данного нотариуса подтвердил,
что в предыдущем русском документе печать «Xiamen New Concept
Medical Technology Co.,Ltd.» и подпись «Сюй Шэнлун (Xu
Shenglong)» являются достоверными.

Нотариальная контора города Сямэнь провинции
Фуцзянь Китайской Народной Республики

Нотариус Ли Юй (печать)

12 ноября 2019 г.

Нотариальная контора города Сямэнь (печать)

1 V38566293



公 证 书

24

(2019)厦证字第8620号

申请人：厦门鑫康顺医疗科技有限公司，统一社会信用代码：91350205072826792G，住所：厦门市海沧区新阳街道翁角西路2026号海沧生物医药通用厂房7#厂房1-2层。

法定代表人：徐盛龙，男，1975年5月4日出生，公民身份号码：352625197505042876。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面(2019)厦证字第8619号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

李 昱



1 V38566284



Нотариальный акт

(2019) Ся Чжэн Цзы No. 8620

Заявитель: Xiamen New Concept Medical Technology Co., Ltd.,
единый код общественной кредитоспособности:
91350205072826792G, местонахождение: город Сямэнь, район
Хайцан, квартал Синьян, улица Вэнцзяосилу, №2026, заводской
корпус общего назначения биофармацевтической зоны Хайцан,
заводское здание 7#, этаж 1-2.

Юридический представитель: Сюй Шэнлун (Xu Shenglong), пол:
мужской, дата рождения: 04 мая 1975 г., номер гражданского
удостоверения личности: 352625197505042876.

Предмет нотариального заверения: Соответствие перевода
оригиналу

Настоящим подтверждаю, что русский перевод,
приложенный к предыдущем «Нотариальному акту» (2019) Ся
Чжэн Цзы No. 8619, соответствует китайскому оригиналу этого
нотариального акта.

Нотариальная контора города Сямэнь провинции
Фуцзянь Китайской Народной Республики

Нотариус Ли Юй (печать)

12 ноября 2019 г.

Нотариальная контора города Сямэнь (печать)

I V3856629 I



ВЫПИСКА ИЗ НОТАРИАЛЬНОГО АКТА

Стр. 1

Нотариальный акт
Китайская Народная Республика
Нотариальная контора города Сямынь, провинции Фуцзянь

Стр. 2

ПЕЧАТЬ: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
(Xiamen New Concept Medical Technology Co.,Ltd)

Сюй Шэнлун *11.11.2019*

Стр. 22

Нотариальный акт

(2019) Ся Чжэн Цзы № 8619

Заявитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд., единый код общественной кредитоспособности: 91350205072826792G, адрес: Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2.

Юридический представитель: Сюй Шэнлун, пол: мужской, дата рождения: 04 мая 1975 г., номер удостоверения личности: 352625197505042876.

Предмет нотариального заверения: Печать, подпись.

Настоящим подтверждаю, что юридический представитель Сюй Шэнлун «Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.», 12 ноября 2019 г. лично появившийся в нашей нотариальной конторе, в присутствии данного нотариуса подтвердил, что в предыдущем русском документе печать: «Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.» и подпись: «Сюй Шэнлун» являются достоверными.

Нотариальная контора города Сямынь провинции Фуцзянь
Китайской Народной Республики

Нотариус: Ли Юй

12 ноября 2019 г.

ПЕЧАТЬ: Нотариальная контора города Сямынь

IV38566282

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Яндемеровой Ангелиной Васильевной.

Ангелина Васильевна

Стр. 24

Нотариальный акт

(2019) Ся Чжэн Цзы № 8620

Заявитель: Сямынь Нью Концепт Медикал Технолоджи Ко. Лтд.,

Единый код общественной кредитоспособности: 91350205072826792G, адрес:

Сямынь, район Хайцан, западная улица Вэнцзяо, № 2026, заводской комплекс «Хайцан биомедицина», № 7, этаж 1-2.

Юридический представитель: Сюй Шэнлун, пол: мужской, дата рождения: 04 мая 1975 г., номер гражданского удостоверения: 352625197505042876.

Предмет нотариального заверения: перевод соответствует оригиналу. Настоящим удостоверяю, что перевод на русский язык предыдущего «Нотариального акта» (2019) Ся Чжэн Цзы № 8619 соответствует оригиналу китайского языка данного нотариального акта.

Нотариальная контора города Сямынь провинции Фуцзянь
Китайской Народной Республики

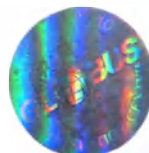
Нотариус: Ли Юй

12 ноября 2019 г.

ПЕЧАТЬ: Нотариальная контора города Сямынь

IV38566284

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Яндемеровой
Ангелиной Васильевной.



Яндемерова Ангелина Васильевна

Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Гришиной Ольги Ильиничны, Казанского нотариального округа Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яндемеровой Ангелины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2019- 28-706

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

400 руб. 00 коп.



О.И. Гришина

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать семь (27) листов.

О.И. Гришина

Л.Н. Сафиуллина