

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

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. 173700B2/03281

兹证明：在所附文件上的山东康和医药包装材料科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHANDONG KANGHE PHARMACEUTICAL PACKAGING MSTAR TECHNOLOGY CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature :

XUFUMIN

日期: 2017 年07月24日

(Date: JUL. 24, 2017)

«APPROVE»

(Director)
(Heshumin)



14. 07. 2017

Leaflet for Medical device: «Флаконы из прозрачного и цветного стекла 1-го гидролитического класса»

Наименование МИ

Флаконы из прозрачного и цветного стекла 1-го гидролитического класса, варианты исполнения:

1. Флаконы (объем: 5 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса
2. Флаконы (объем: 5 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса
3. Флаконы (объем: 10 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса
4. Флаконы (объем: 10 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса
5. Флаконы (объем: 15 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса
6. Флаконы (объем: 15 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса
7. Флаконы (объем: 20 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса
8. Флаконы (объем: 20 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса
9. Флаконы (объем: 25 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса
10. Флаконы (объем: 25 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса
11. Флаконы (объем: 30 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса
12. Флаконы (объем: 30 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса
13. Флаконы (объем: 2 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 2R
14. Флаконы (объем: 2 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 2R
15. Флаконы (объем: 3 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 3R
16. Флаконы (объем: 3 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 3R
17. Флаконы (объем: 4 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 4R
18. Флаконы (объем: 4 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 4R
19. Флаконы (объем: 6 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 6R
20. Флаконы (объем: 6 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 6R
21. Флаконы (объем: 8 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 8R
22. Флаконы (объем: 8 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 8R
23. Флаконы (объем: 10 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 10R
24. Флаконы (объем: 10 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 10R
25. Флаконы (объем: 15 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 15R
26. Флаконы (объем: 15 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 15R
27. Флаконы (объем: 20 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 20R
28. Флаконы (объем: 20 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 20R
29. Флаконы (объем: 25 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 25R
30. Флаконы (объем: 25 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 25R
31. Флаконы (объем: 30 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 30R
32. Флаконы (объем: 30 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 30R
33. Флаконы (объем: 50 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 50R
34. Флаконы (объем: 50 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 50R

Далее по тексту документа в разделе «Основные характеристики МИ» возможно использование следующих условных обозначений:

Вариант исполнения	Условное обозначение
Флаконы (объем: 5 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса / Флаконы (объем: 5 мл)	5

из цветного стекла 1-го гидролитического класса	
Флаконы (объем: 10 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса/ Флаконы (объем: 10 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса	10
Флаконы (объем: 15 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса/ Флаконы (объем: 15 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса	15
Флаконы (объем: 20 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса/ Флаконы (объем: 20 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса	20
Флаконы (объем: 25 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса/ Флаконы (объем: 25 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса	25
Флаконы (объем: 30 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса/ Флаконы (объем: 30 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса	30
Флаконы (объем: 2 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 2R/ Флаконы (объем: 2 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 2R	2R
Флаконы (объем: 3 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 3R/ Флаконы (объем: 3 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 3R	3R
Флаконы (объем: 4 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 4R/ Флаконы (объем: 4 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 4R	4R
Флаконы (объем: 6 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 6R/ Флаконы (объем: 6 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 6R	6R
Флаконы (объем: 8 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 8R/ Флаконы (объем: 8 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 8R	8R
Флаконы (объем: 10 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 10R/ Флаконы (объем: 10 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 10R	10R
Флаконы (объем: 15 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 15R/ Флаконы (объем: 15 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 15R	15R
Флаконы (объем: 20 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 20R/ Флаконы (объем: 20 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 20R	20R
Флаконы (объем: 25 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 25R/ Флаконы (объем: 25 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 25R	25R
Флаконы (объем: 30 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 30R/ Флаконы	30R

山东康和医药包装材料科技有限公司

SHANDONG KANGHE PHARMACEUTICAL PACKAGING MSTAR TECHNOLOGY CO., LTD

(объем: 30 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 30R	
Флаконы (объем: 50 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса, тип 50R/ Флаконы (объем: 50 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса, тип 50R	50R

Регистрационное Удостоверение: №

Сведения о разработке и производстве МИ.

Разработчик медицинского изделия:

SHANDONG KANGHE PHARMACEUTICAL PACKAGING MSTAR TECHNOLOGY CO., LTD.

(ШАНЬДУН КАНХЭ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПЭКЭДЖИНГ МСТАР ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.)

The Economic Development Zone, Huimin County, Binzhou City, China, Китай

Тел.: 0086-543-2239076

E-mail: songlei@gtglass.com.cn

Производитель медицинского изделия:

SHANDONG KANGHE PHARMACEUTICAL PACKAGING MSTAR TECHNOLOGY CO., LTD.

(ШАНЬДУН КАНХЭ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПЭКЭДЖИНГ МСТАР ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.)

The Economic Development Zone, Huimin County, Binzhou City, China, Китай

Тел.: 0086-543-2239076

E-mail: songlei@gtglass.com.cn

Адрес места производства:

The Economic Development Zone, Huimin County, Binzhou City, China, Китай

Назначение МИ

Изделие предназначено для лекарственных средств

Описание

Флаконы из боросиликатного стекла с низким содержанием оксида бора.

Типоразмер продукции (мл): 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 50.

Сырье: трубка из медицинского боросиликатного стекла с низким содержанием оксида бора.

Оценка риска применения медицинского изделия. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

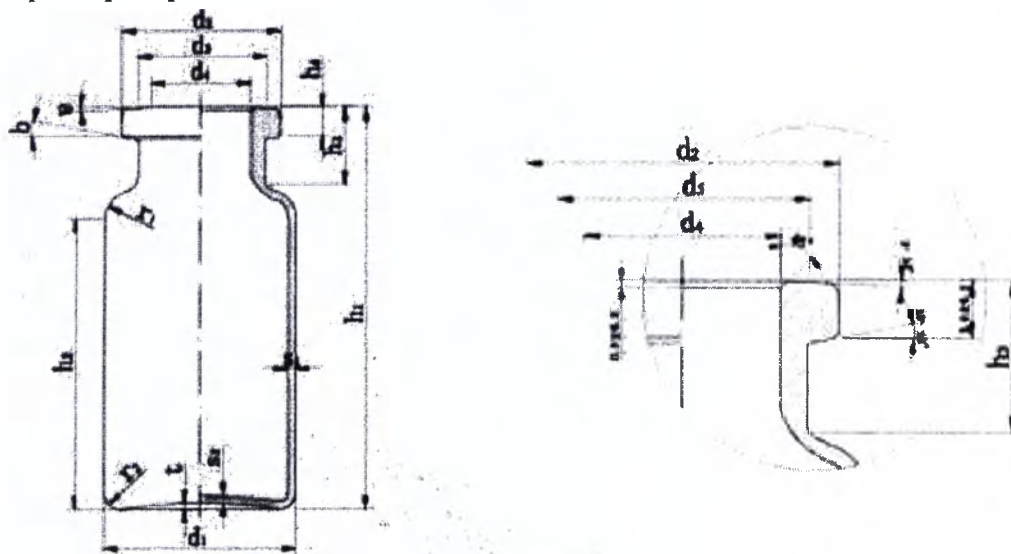
Произведенные из трубок флаконы являются изделием из стекла, а потому легко бьются и царапаются. Наряду с этим существует опасность порезаться. Транспортировать продукцию следует горловиной вверх, упаковки следует поднимать и опускать аккуратно. Данная продукция является стеклянными медицинскими сосудами одноразового использования, применяется только для хранения лекарственных препаратов.

Классификация МИ

Класс потенциального риска – 1.

Основные характеристики МИ:

Типовые размеры приведены в табл.1,2



山东康和医药包装材料科技有限公司

SHANDONG KANGHE PHARMACEUTICAL PACKAGING MSTAR TECHNOLOGY CO., LTD

15R	19.0	±1.0	24.0					60.0	
20R	26.0	±1.5	30.0	±0.25		17.5		55.0	±0.7
25R	32.5	±1.5	30.0					65.0	
30R	37.5	±1.5	30.0					75.0	
50R	62	±4	40.0	±0.4	20.0	17.5	12.6	73.0	±0.75

Таблица 1. Основные размеры (мм). Продолжение

Условное обозначение	h3		s1		s2	t		Вес
		Допуск		Допуск	Min	Max	г	
2R	8.0	±0.5	1.0	±0.04	0.6	0.7	5.0	
3R								
4R								6.1
6R	8.5				0.7			8.3
8R								9.4
10R								10.2
15R	9.0							12.8
20R								17.4
25R								20.0
30R	10.0	±0.75	1.2	±0.05		1.0		22.7
50R								34.5
			1.5	±0.07	0.9	1.5		

Таблица 2. Основные размеры (мм)

Условное обозначение	Полная емкость		d1		d2	d3	d4
		Допуск		Допуск	±0.3	Max	±0.2
5	6.5	±1.0	16.3	±0.2	13.0	10.5	8.0
10	14	±2.0	22.6	±0.2	19.8	16.5	12.9
15	18	±2.0	24.0	±0.2	20.0	16.5	12.6
20	24	±2.0	26.5	±0.2	19.8	16.5	12.9
25	29	±2.0	30	±0.3	20.0	17.5	12.6
30	34	±2.0	30	±0.3	20.0	17.5	12.6

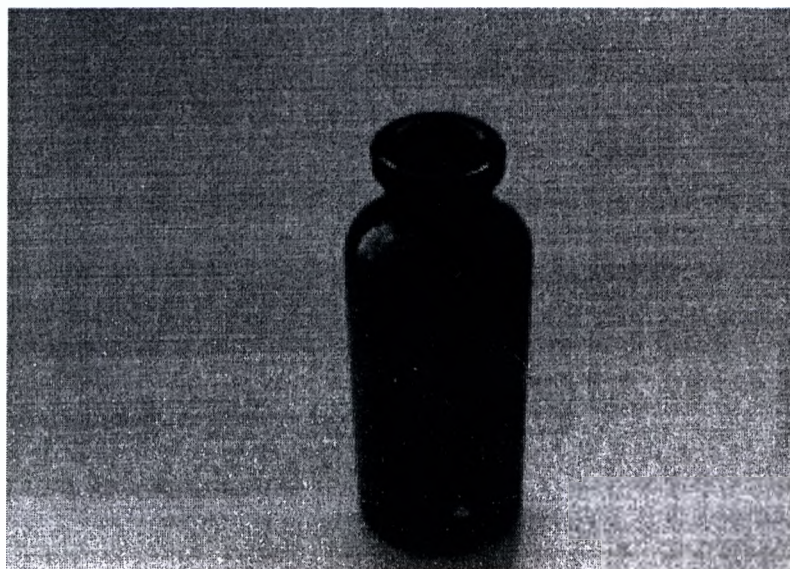
Таблица 2. Основные размеры (мм). Продолжение

Условное обозначение	h1		h3		s1		s2	t		Вес
		Допуск		Допуск		Допуск	Min	Max	г	
5	51.0	±0.5	8.0	±0.5	1.0	±0.06	0.7	0.7	90.0	
10	55.0	±0.5	9.0	±0.5	1.10	±0.06	0.7	0.7	140.0	
15	60.0	±0.5	9.0	±0.5	1.10	±0.06	0.7	0.7	160.0	
20	65.0	±0.5	9.0	±0.5	1.20	±0.06	0.7	0.7	200.0	
25	65.0	±0.7	10.0	±0.75	1.20	±0.05	0.7	1.0	220.0	
30	75.0	±0.7	10.0	±0.75	1.20	±0.05	0.7	1.0	240.0	

Фото 1. Внешний вид флаконов:



1.1. Общий вид: Флакон из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса



1.2. Общий вид: Флакон из цветного стекла 1-го гидролитического класса

Сведения о маркировке

Товарная маркировка:

- логотип фирмы,
- наименование продукции,
- регистрационный номер,
- тип продукции,
- количество,
- партия,
- дата выпуска,
- наименование организации,
- адрес фирмы,
- телефон, факс.
- манипуляционные знаки:

	Ограничение температуры
	Беречь от влаги
	Перерабатываемый материал
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Изготовитель

Сведения об упаковке

Упаковка обеспечивает защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Изделия упаковываются в картонные коробки в различной фасовке россыпью и в штативах. Изделия могут иметь дополнительную внутреннюю упаковку: картонные коробки, полиэтиленовые пакеты. В транспортную тару вкладывают упаковочный лист, содержащий: наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак; условное обозначение изделия; марку стекла; количество единиц изделий в упаковке; дату изготовления; штамп технического контроля.

Условия транспортировки и хранения.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере. Разрешается транспортирование изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках.

山东康和医药包装材料科技有限公司
SHANDONG KANGHE PHARMACEUTICAL PACKAGING MSTAR TECHNOLOGY CO., LTD

Условия транспортировки: температура: 2-25°C, относительная влажность: 35-85%, без конденсации, атмосферное давление: 795-1062 гПа.

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с изделиями не должны подвергаться резким ударам.

Условия хранения: температура: 2-25°C, относительная влажность: 35-85%, без конденсации, атмосферное давление: 795-1062 гПа.

Условия эксплуатации: 2-25°C, относительная влажность: 35-85%, без конденсации, атмосферное давление: 795-1062 гПа.

Стеклоянные изделия в холодное время года перед использованием должны быть выдержаны в помещении при температуре не ниже 15 °C до тех пор, пока они не нагреются до температуры этого помещения. На всех участках перемещения стеклянной тары в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие ее повреждение и разрушение.

Требования к охране окружающей среды при применении МИ

МИ не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Требования к устойчивости к очистке/дезинфекции/стерилизации МИ

Медицинское изделие устойчиво к дезинфекции, очистке и стерилизации (в условиях, применимых к данному виду медицинских изделий).

Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Изделие подлежит утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям.

Пустые флаконы относятся к классу медицинских отходов А.

Срок годности

3 года

Гарантийные обязательства.

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие и относятся к неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества изделия «Флаконы из прозрачного и цветного стекла 1-го гидролитического класса» производства фирмы SHANDONG KANGHE PHARMACEUTICAL PACKAGING MSTAR TECHNOLOGY CO., LTD. (ШАНЬДУН КАНХЭ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПЭКЭДЖИНГ МСТАР ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.) The Economic Development Zone, Huimin County, Binzhou City, China, Китай, Тел.: 0086-543-2239076, E-mail: songlei@gtglass.com.cn, обращаться по адресу:

山东康和医药包装材料科技有限公司

SHANDONG KANGHE PHARMACEUTICAL PACKAGING MSTAR TECHNOLOGY CO., LTD

ООО «ПРОТЕК-СВМ»

115201, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 22, корп. 4, стр. 7,

8 (495) 231-2861; факс 8 (495) 231-2859,

svm@protek.ru, info@protek-svm.ru

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ СОВЕТ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (КССМТ)

Китайский Совет содействия международной торговле является Китайской международной торговой палатой

**Китайский Совет содействия международной торговле
Китайская международная торговая палата**

КССМТ

Китайский Совет содействия международной торговле

СЕРТИФИКАТ

№ 173700B2/03281

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ подлинность печати компании ШАНЬДУН
КАНХЭ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПЭКЭДЖИНГ МСТАР ТЕКНОЛОДЖИ КО.,
ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

**Китайский Совет содействия
международной торговле**

(подпись)

*(Рельефная печать СЕРТИФИКАЦИЯ КССМТ **
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ СОДЕЙСТВИЯ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (7))

Подпись
уполномоченного: СЮЙ ФУМИНЬ
Дата: 24 ИЮЛЯ 2017 г.

*(печать СЕРТИФИКАЦИЯ ССРП **
КИТАЙСКИЙ СОВЕТ СОДЕЙСТВИЯ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (7))

«УТВЕРЖАЮ»

(Директор)
(Хэ Шуминь)

(подпись)

14.07.2017 г.

(Круглая печать: ШАНЬДУН КАНХЭ
ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПЭКЭДЖИНГ МСТАР
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.)

**Инструкция по применению
на медицинское изделие: «Флаконы из прозрачного и цветного стекла 1-го
гидролитического класса»**

Страница 4:

Зона экономического развития, уезд Хуэйминь, г. Биньчжоу, Китай

Данный перевод с английского и китайского языка на русский выполнил переводчик

(подпись)

Столбовой Вячеслав Викторович.

Российская Федерация. Город Москва,
Седьмого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, *Боронина Евгения Владимировна*, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы
Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Столбового
Вячеслава Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

4-5187

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *100 руб.*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

(подпись)

Е.В. Боронина

(Гербовая печать: *Бахтадзе Э.Ю.*, Нотариус г. Москвы)

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 16 лист ев

ВРИО нотариуса (подпись)

Е.В. Боронина

(Гербовая печать: Бахтадзе Э.Ю., Нотариус г. Москвы)

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Боронина Евгения Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Бахтадзе Эльмиры Юрьевны, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа с переводом.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



[Handwritten signature]

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 15 лист ев

ВРИО Нотариуса

[Handwritten signature]

Е.В. Боронина