

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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. 173700B2/03280

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)

任书敏

14.07.2017

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

山东康和医药包装材料科技有限公司

SHANDONG KANGHE PHARMACEUTICAL PACKAGING MSTAR TECHNOLOGY CO., LTD

Наименование МИ

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

1. Ампулы (объем: 1 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса.
2. Ампулы (объем: 2 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса.
3. Ампулы (объем: 3 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса.
4. Ампулы (объем: 5 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса.
5. Ампулы (объем: 10 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса.
6. Ампулы (объем: 20 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса.
7. Ампулы (объем: 25 мл) из прозрачного стекла 1-го гидролитического класса.
8. Ампулы (объем: 1 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса.
9. Ампулы (объем: 2 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса.
10. Ампулы (объем: 3 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса.
11. Ампулы (объем: 5 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса.
12. Ампулы (объем: 10 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса.
13. Ампулы (объем: 20 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса.
14. Ампулы (объем: 25 мл) из цветного стекла 1-го гидролитического класса.

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

Ампула из боросиликатного стекла с низким содержанием оксида бора

Тип продукции (мл): 1, 2, 3, 5, 10, 20, 25

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

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

Ампулы являются изделием из стекла, 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 лекарственных препаратов.

Классификация МИ

Класс потенциального риска – 1.

Основные характеристики МИ:

Типовые размеры приведены в табл. 1 в приложении к рис.1.

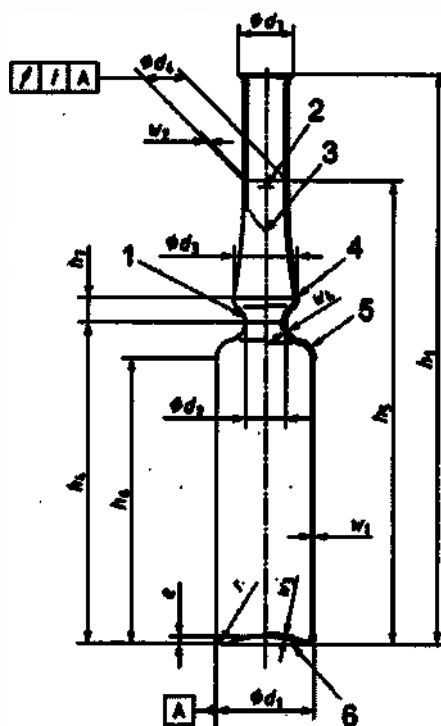


Рис. 1. Схематическое изображение ампул

Таблица 1. Типовые размеры (мм)

Объем мл	Диаметр тела d1		Диаметр сужения d2	Диаметр выпуклости d3		Диаметр стебля d4		Расширение d7	Общая высота h1	Высота до сужения h4		Масса, г.	
	Nom.	Tol.		Nom.	Tol.	Nom.	Tol.			Nom.	Tol.	Nom.	Tol.
1 мл	10.75	±0.15	6.50	8.50	±0.50	6.00	±0.35	8.00	60.00	25.50	±0.50	1,5	±0.50
2 мл	10.75	±0.15	6.50	8.50	±0.50	6.00	±0.35	8.00	72.00	37.50	±0.50	2,2	±0.50
3 мл	12.75	±0.15	6.50	8.50	±0.50	6.00	±0.35	8.00	75.00	39.50	±0.50	3,0	±0.50
5 мл	14.75	±0.15	7.00	9.00	±0.50	7.00	±0.35	9.00	83.00	46.50	±0.50	4,0	±0.50
10 мл	17.75	±0.20	7.50	9.50	±0.50	7.10	±0.35	9.50	102.00	62.00	±1.00	6,5	±0.50
20 мл	22.50	±0.25	8.50	12.00	±1.00	7.80	±0.50	11.00	113.00	76.00	±1.30	12,5	±1.00
25 мл	22.50	±0.25	8.50	12.00	±1.00	7.80	±0.50	11.00	128.00	91.00	±1.30	13,5	±1.00

Объем	Высота до уровня наполнения h5	Высота корпуса h6	Центр сужения выпускост	Радиус r	Глубина e		Толщина стенки тела w1		Размер стебля w2	У основания w3	У сужения w4	
	±2	Min.	Max	±0.50	Nom	Tol.	Nom	Tol.	±0.05	Min.	Nom	Tol.
1мл	47.00	21.00	4.50	1.00	1.00	±0.5	0.50	±0.03	0.37	0.30	0.70	±0.10
2мл	57.00	33.00	4.50	1.00	1.00	±0.5	0.50	±0.03	0.37	0.30	0.70	±0.10
3 мл	62,00	35,00	5,00	1,50	1.00	±0.5	0.50	±0.03	0.37	0,30	0,70	±0.10
5мл	68.00	41.00	5.50	1.50	1.00	±0.5	0.55	±0.03	0.40	0.40	0.70	±0.15
10мл	87.00	55.00	6.00	1.50	1.25	±0.75	0.60	±0.04	0.47	0.40	0.80	±0.15
20 мл	100,00	65,00	6,50	2,00	1,50	±1.0	0,70	±0.04	0,50	0,50	1,00	±0.20
25 мл	115,00	80,00	6,50	2,00	1,50	±1.0	0,70	±0.04	0,50	0,50	1,00	±0.20

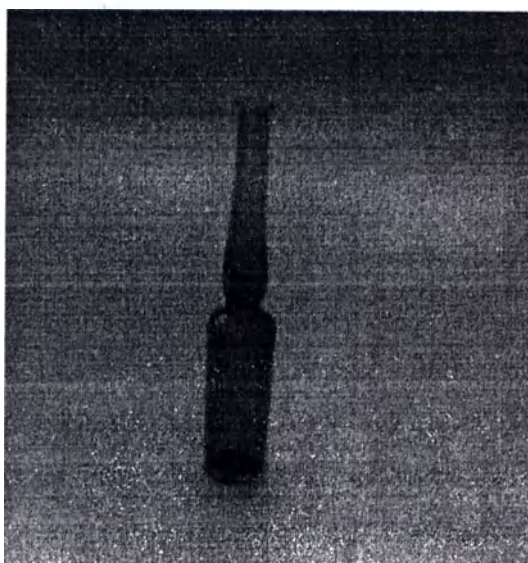
Величина усилия излома ампулы должна соответствовать данным, приведенным в табл. 2. После слома ампулы поверхность слома должна оставаться ровной (не должно быть острых выступов, щербин, трещин, превышающих длину «плеча»).

Тип (мл)	Расстояние между опорами $l=(l_1+l_2)$ (мм)	Усилие излома (Н)	
		Минимальная величина	Максимальная величина
1	36=(18+18)	30	80
2			
3			
5			
10	60=(22+38)		90
20			100
25			

Фото 1. Внешний вид ампул:



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



1.2. Общий вид: Ампула 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, хранения и эксплуатации медицинского изделия. 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 смещениям и повреждением изделия в контейнере. Разрешается транспортирование изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках.

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.

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

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

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).

Утилизация медицинского изделия

Изделие подлежит утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям.

Пустые ампулы 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 до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества изделия «Ампулы 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:

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

№ 173700B2/03280

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: «Ампулы из прозрачного и цветного стекла 1-го
гидролитического класса»**

Страница 2:

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: №

4-5189

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 14 лист об.

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): 1401

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



(Handwritten signature)

Е.В. Боронина



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 13 лист об.

ВРИО Нотариуса

Е.В. Боронина

(Handwritten signature)