

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 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.

193302A0/048674

兹证明：在所附文件上的宁波凡友医疗器械有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Yang Dixin

日期: 2019年09月24日

(Date: Sep. 24, 2019)

Этикетка – инструкция
Тампон-зонд МиниМед нестерильный

1. Назначение

Тампон-зонд МиниМед нестерильный (далее изделие) предназначено для использования медицинским персоналом, для нанесения лекарства на кожу или слизистые пациента, а также удаления частиц или веществ с пациента или объекта.

2. Основные технические характеристики

Изделие состоит из оси (деревянная или пластиковая палочка) и аппликатора из обезжиренного хлопка или вискозы. Изделие не оказывает раздражающего действия на кожу и не приводит к другим вредным последствиям. Внешний вид изделия соответствует характеристикам по таблице 1.

Таблица 1.

№ изделия	Материал (Палочка + Наконечник)	Длина ±5%	Диаметр палочки ±5%	Диаметр наконечника ±5%	Упаковка	Кол-во/уп.	Вес брутто/вес нетто (кг) кор.
FY111006-1	Дерево + Хлопок	150мм	2.2мм	5мм	100шт./пакет	100х200	12/10
FY111006-2	ПП + Вискоза	150мм	2.2мм	5мм	100шт./пакет	100х200	12/10
FY111006-3	ПП + Хлопок	150мм	2.2мм	5мм	100шт./пакет	100х200	12/10
FY111006-4	Дерево + Вискоза	150мм	2.2мм	5мм	100шт./пакет	100х200	12/10

3. Показания к применению

Изделия применяются для нанесения лекарства на кожу или слизистые пациента, а также удаления частиц или веществ с пациента или объекта.

Противопоказаний и побочных действий нет.

Медицинское изделие широкого применения, для использования медицинским персоналом любой квалификации.

4. Комплектность

Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблице 1.

В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия, этикетка - инструкция по требованию покупателя.

5. Маркировка

На упаковке изделий должно быть указано:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- размеры и материал изделия, его номер;
- знак однократного применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- краткая инструкция по эксплуатации;
- характеристики CE маркировки;
- артикул и штрих-код.

Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- размеры и материал изделия, его номер;
- знак однократного применения;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- характеристики CE маркировки;
- артикул и штрих-код;
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх»;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки.

6. Упаковка

Изделия по 100 штук упаковываются в пакеты из полимерного материала, которые обеспечивают защиту изделий от внешних факторов.

Изделия в пакетах из полимерного материала упаковываются в ящики из гофрированного картона. Свободное пространство заполняется резаным картоном, бумагой для исключения свободного перемещения внутри ящика.

7. Эксплуатация

Тампон-зонд МиниМед нестерильный является не стерильным, не ремонтпригодным изделием однократного применения, техническое обслуживание не требуется.

Способ применения изделий должен соответствовать показаниям к применению.

8. Правила утилизации

Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются как медицинские отходы. Неиспользованные изделия, пришедшие в негодность и изделия с истекшим сроком годности, утилизируются как твердые бытовые отходы.

9. Требования безопасности

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается.

При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

10. Область применения

Медицинское изделие широкого применения.

11. Условия применения и требования к охране окружающей среды

Температура от +18°C до +35°C. Атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа. Изделия, хранившиеся при более низких или высоких температурах, перед применением необходимо довести до комнатной температуры.

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

12. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технического файла FY/CE 47 версия A/1 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 5 лет.

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу: ООО «МиниМед», 241520, РФ, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17

а.

Тел/факс: +7(4832) 92-97-97. E-mail: info@minimed.ru

13. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от -20°C до +40°C и влажности менее 80%. Во время транспортировки изделия должны быть защищены от большого давления, прямых солнечных лучей, дождя и снега.

Изделия должны храниться в сухом, прохладном, хорошо вентилируемом помещении при температуре от +2 до +25°C и влажности менее 60%, защищённом от коррозионных газов.

Генеральный директор
ООО «Нинбо Фойомед Медикал Инструментс»



Хэ Гуоцян

[Large blue handwritten signature]

3302100025892

Обложка:

СЕРТИФИКАТ

КОПИЯ

[Эмблема КССРМТ (Китайского Совета Содействия Развитию Международной Торговли)]

Китайский Совет Содействия Развитию Международной Торговли -
Китайская Палата Международной Торговли

**Китайский Совет Содействия Развитию Международной Торговли
Китайская Палата Международной Торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 193302A0/048674

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании НИНБО ФОЙОМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский Совет Содействия Развитию
Международной Торговли**

Круглая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ * КССРМТ(18) *
Китайский Совет Содействия Развитию Международной
Торговли

Подпись уполномоченного лица: Ян Дисинь
/подпись/

Дата: 24 сентября 2019

Круглая печать: НИНБО ФОЙОМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД 3302100028563

Переводчик: Буракова Татьяна Александровна

**Российская Федерация
Город Брянск, Брянская область**

Восемнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Никитина Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Баранюк Надежды Максимовны Брянского нотариального округа Брянской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бураковой Татьяны Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

М. зарегистрировано в реестре: № 32/6-н/32-2019-6-2251

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Платено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.

Н.А. Никитина



Восемнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Зарегистрировано в реестре: № 32/6-н/32-2019-6-2252.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 90 руб. 00 коп.

Н.А.Никитина



прошито, пронумеровано
и скреплено печатью