

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. 185100B0/000875

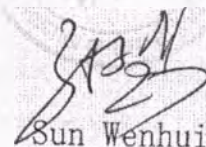
兹证明：在所附文件上的成都普什医药塑料包装有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHENGDU PUTH MEDICAL PLASTICS PACKAGING CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

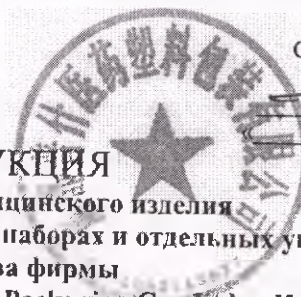
Authorized
Signature:


Sun Wenhui

日期: 2018年05月17日

(Date: May. 17, 2018)

Утверждаю
Генеральный менеджер
Chengdu Puth Medical Plastics
Packaging Co., Ltd.
Лиао Хуа
10-9-2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
«Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках»
производства фирмы
«Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd.», Китай.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

«Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках» (далее «Изделия») предназначены для взятия, венозной крови с целью последующего проведения клинических лабораторных исследований взятых проб.

Область применения - клипическая медицина.

Принцип действия «Изделий» основан на использовании герметично закрытых пробирок с приготовленным дозированным вакуумом. При прокалывании вены иглой специальной с одной стороны иглы и пробки пробирки с другой стороны иглы, под действием вакуума пробирка наполняется требуемым объемом крови.

Краткое описание

Иглы специальные двухсторонние выполнены в виде жесткого моноблока, состоящего из втулки имеющей наружную резьбу для соединения с держателем и двух игл, одна из которых предназначена для прокалывания пробки пробирки, другая – для введения в вену. Оба конца закрыты защитными колпачками и, в месте соединения колпачков, наклеена этикетка.

Держатель выполнен в виде цилиндра с упорами для пальцев, торец держателя имеет внутреннюю резьбу для ввинчивания иглы специальной или иглы-бабочки. Держатель служит для проведения манипуляций с иглой специальной и для позиционирования пробирки вакуумной различных размеров при заборе образца крови.

Иглы-бабочки с адаптерами и без адаптеров представляют собой иглу, для осуществления венопункции, соединенную специальной муфтой «бабочкой» с катетером, оканчивающимся иглой, закрытой защитной мембраной. Окончание катетера дальше от «бабочки» может иметь разъемное сочленение, со второй иглой, представляющее собой стандартный соединительный конус типа Лу-ер для второй иглы. В этом случае держатель иглы не применяется.

Система менеджмента качества производства «Изделий для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках», сертифицирована на соответствие требованиям международного стандарта: ISO 13485.

СОСТАВ

«Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках»:

Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках:

1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без наполнителей.
2. Иглы специальные различных размеров.
3. Иглы-бабочки с адаптерами и без адаптеров.
4. Держатели игл различных конфигураций.
5. Жгуты.
6. Штативы.
7. Емкости для сбора использованных игл.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробирки вакуумные различных размеров, с наполнителями и без наполнителей

Пробирки вакуумные выпускаются в четырех типоразмерах: 8x120 мм, 13x75 мм, 13x100 мм и 16x100 мм. Перечень наполнителей в соответствии с Таблицей 1.

Таблица 1.

Тип наполнителя	Функция
Без наполнителя	Служат для взятия образцов крови с целью последующего анализа
Клот-активатор	Добавку клот-активатор (активатор свертывания) крови используют для получения сыворотки крови; в качестве активатора используют диоксид кремния
Клот-активатор и разделитель сыворотки	Дополнительно к клот-активатору (активатору свертывания) добавляется разделительный гель для более точного разделения сыворотки и образовавшегося кровяного сгустка. Разделительный гель после центрифугирования занимает место между кровяным сгустком и сывороткой, служит разделительным барьером
Гепарин	Гепарин является естественным антикоагулянтом, используется для получения плазмы. В качестве наполнителя гепарин используют в виде соли натрия или соли лития, или соли аммония
Гепарин и разделитель плазмы	Дополнительно к соли гепарина добавляется разделитель плазмы (разделительный гель) для более точного разделения плазмы и образовавшегося кровяного сгустка. В комбинации с разделительным гелем гепарин используют в виде соли натрия или соли лития, или соли аммония. Разделительный гель после центрифугирования занимает место между кровяными клетками и плазмой, служит разделительным барьером.
Цитрат натрия	Цитрат натрия (тринатрий цитрат) является антикоагулянтом, используемым для проведения исследований коагуляционных свойств крови и СОЭ. Применяют цитрат натрия в концентрации 3,2% и 3,8%. Пробирки, предназначены для соотношения объема крови к наполнителю 9:1 или 4:1.
Флуорид натрия/оксалат калия/ЭДТА	Флуорид натрия является стабилизатором концентрации сахаров. Используют в сочетании с антикоагулянтом оксалатом калия или ЭДТА двукальевой (K2) или двунатрисвой (Na2) соли.
ЭДТА	Блокирует ионы кальция и является предпочтительным антикоагулянтом в гематологических исследованиях. ЭДТА используют в виде двукальевой (K2) или трикальевой (K3) соли.

разделитель плаз-	Дополнительно к соли ЭДТА добавляется разделитель плазмы (разделительный гель) для более точного разделения плазмы и образовавшегося кровяного сгустка. ЭДТА используют в виде двукальевой (K ₂) соли. Разделительный гель после центрифугирования занимает место между кровяными клетками и плазмой, служит разделительным барьером
-------------------	--

Номинальная вместимость – от 1 до 9,5 мл. Фактический объем наполнения не должен отличаться от номинальной вместимости, указанной на пробирке, более чем на 10% в условиях, предусмотренных Приложением «В» ГОСТ ISO 6710.

Защитный колпачок имеет различные цвета в зависимости от наполнителя пробирки (соответствует ГОСТ ISO 6710). Такие колпачки устанавливаются на пробирки 13x75 мм, 13x100 мм и 16x100 мм.

Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации - радиационный.

Изделие одноразового использования.

Иглы специальные различных размеров

Калибр (номинальный диаметр) иглы: 22G (0.7мм); 21G (0.8мм); 20G (0.9мм), 18G (1.2мм).

Номинальная длина иглы: 3/4" - 1 1/2" (от 19 до 38 мм).

Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации - газовый (этиленоксид).

Изделие одноразового использования.

Иглы-бабочки с адаптерами и без адаптеров

Калибр (номинальный диаметр) иглы: 23G (0.6мм); 22G (0.7мм); 21G (0.8мм); 20G (0.9мм).

Номинальная длина иглы: 3/4" (19мм).

Номинальная длина катетера: 190 – 300 мм.

Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации - газовый (этиленоксид).

Изделие одноразового использования.

Держатели игл различных конфигураций

Варианты исполнения:

Стандарт	Со сбросом иглы
Горец держателя имеет внутреннюю резьбу для ввинчивания иглы	Горец держателя выполнен в виде специальной застежки, при нажатии на которую, зафиксированная игла высвобождается из держателя без дополнительных манипуляций

Жгуты

Жгуты представляют собой эластичную ленту с номинальной шириной 25мм и номинальной длиной 350 или 400мм с минимальной толщиной в рабочем состоянии 1 мм, снабженную застежкой.

Штативы

Пластиковые штативы совместимы с пробирками диаметром от 12 до 16мм.

Емкости для сбора использованных игл

Пластиковая емкость. Служит для сбора использованных игл, с целью последующей утилизации. Номинальный объем – 0,85л.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

«Изделия для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках» в зависимости потенциального риска применения медицинских изделий относится к классу 2а в соответствии с Приложением 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 6 июня 2012 г.

Все компоненты являются нетоксичными.

При работе соблюдать СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".

ПРОВЕДЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ЗАБОРА ОБРАЗЦА КРОВИ

Перед выполнением процедуры подготовить все необходимые предметы. Проверить «Изделия» (срок годности, отсутствие механических повреждений, достаточное количество). Расположить необходимые предметы на рабочем столе так, чтобы ими было удобно пользоваться и легко брать.

При использовании «Изделий» персоналу необходимо надеть защитные перчатки, продезинфицировать место венепункции и наложить жгут на вену. Затем возможны 2 способа взятия крови, в зависимости от используемых предметов:

Способ №1. Снять защитный колпачок двусторонней иглы специальной со стороны защитной мембраны и ввинтить иглу в держатель. Снять защитный колпачок со второй половины иглы и произвести пункцию вены. Вставить вакуумную пробирку в держатель (удерживать держатель как шприц, большой палец давит на дно вакуумной пробирки, а держатель зажат между указательным и средним пальцем) проткнув пробку вакуумной пробирки. В пробирку автоматически наберется нужное количество крови. После наполнения вытащить вакуумную пробирку и выйти из вены. Иглу специальную извлекают из держателя с помощью емкости для сбора использован-

ли, обеспечивающей бесконтактное извлечение иглы, либо помещают в специальный непрозрачный контейнер вместе с держателем для последующей утилизации.

Способ №2. Снять защитный колпачок с иглы-бабочки и ввести иглу в вену. Затем, придерживая иглу за «крыло» снять защитный колпачок со стороны защитной мембраны и проколоть крышку вакуумной пробирки. В пробирку автоматически наберется нужное количество крови. После наполнения вытащить пробирку и выйти из вены. Для процедуры прокола пробирки может быть использован метод, описанный в способе №1. Иглу-бабочку помещают в контейнер для сбора использованных игл отдельно или вместе с держателем.

Особенности:

Убирайте жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку (Достаточно уменьшить давление жгута путем ослабления замка на застёжке).

При установке вакуумной пробирки следите, чтобы игла протыкала резиновую пробку по центру, при боковых проколах теряется вакуум, что повлечет за собой взятие недостаточного количества крови.

Для взятия нескольких образцов крови у одного пациента (например, на ИФА, ПЦР и биохимию) из вены не выходить. Все пробирки наполнять через одну иглу.

После заполнения вакуумной пробирки необходимо аккуратно перевернуть ее 5-8 раз для равномерного перемешивания с наполнителем.

После завершения процедуры взятия крови необходимо поместить использованные иглы в емкость для использованных игл для последующей утилизации

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не требуется.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура от 2 до 25°C.

В защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте.

Срок годности пробирок вакуумных различных размеров, с наполнителями и без наполнителей при соблюдении условий хранения и транспортировки составляет 2 года.

Срок годности игл специальных различных размеров и игл-бабочек с адаптерами и без адаптеров при соблюдении условий хранения и транспортировки составляет 3 года.

Держатели игл различных конфигураций не имеют ограничений по сроку годности.

Жгуты не имеют ограничений по сроку годности.

Штативы не имеют ограничений по сроку годности.

Емкости для сбора использованных игл не имеют ограничений по сроку годности.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Допускается транспортирование любыми видами крытого транспорта при соблюдении режима хранения в течение всего срока годности. Допускается кратковременное (не более 7 суток) нарушение температурного диапазона (повышение температуры до 35°C), связанное с климатическими условиями транспортировки.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Фирма Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co.,Ltd. (Китай) гарантирует соответствие «Изделий для забора крови PUTH в наборах и отдельных упаковках» требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения.

Претензии по качеству направляются в адрес поставщика (адрес указан на маркировке медицинского изделия).

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 185100B0/000875

Тема: Подлинность печати

Настоящим подтверждается, что печать компании «ЧЭНГДУ ПАС МЕДИКАЛ ПЛАСТИКС ПАКАДЖИНГ КО., ЛТД», поставленная на прикрепленном документе, является подлинной.

Китайский Совет по Содействию
Международной Торговли

Удостоверил: Сун Венхуй
Подпись

Дата: 17 мая 2018 года

Печать: Китайский Совет по Содействию
Международной Торговли
Сертификация

На всех страницах документа присутствует

Печать: ЧЭНГДУ ПАС МЕДИКАЛ ПЛАСТИКС ПАКАДЖИНГ КО., ЛТД

Перевод документа с китайского и английского на русский язык выполнил переводчик Гульян Алина Эдуардовна.

Переводчик Гульян Алина Эдуардовна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы,

свидетельствую подлинность подписи переводчика Гульян Алины Эдуардовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/070 71 11 601 1-000/

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В. Михалина

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист (а, -ов)
Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/676-н/77-2018-3-4922.

Взыскано по тарифу:

110 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб. 00 коп.

А.В. Михалина



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
11 лист
Нотариус:

А.В. Михалина