

1

10779

证明书

CERTIFICATE



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. 193302A0/007127

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED 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 Jinjin

日期：2019年01月31日

(Date: Jan. 31, 2019)



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Add: 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530
Fax: 0086-574-87722360, 87739075
P.C.: 315042

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

Гуйронг Ли

«10» октября 2018

ИНСТРУКЦИЯ

на медицинское изделие

Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta
производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.)

1. Общие сведения об изделии:

1.1 Наименование: Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta

1.2 Производитель:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.3 Разработчик:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.4 Адрес места производства:

18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.5 Уполномоченный представитель производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «Шаклин»), г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, 8 (383) 335 61 23

2 Назначение: Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (далее по тексту - Изделие) предназначена для дезинфекции кожи.

3 Область применения медицинского изделия: Изделие применимо в общеврачебной, хирургической, медсестринской практике медицинских организаций при оказании стационарной, амбулаторной, скорой, неотложной медицинской помощи и в домашних условиях.

4 Показания/противопоказания/ предупреждения при использовании медицинского изделия

Показания

- 1.Обработки кожи до и после инъекций.
2. Дезинфекция рук медицинского персонала.
3. Обработка неповрежденной кожи вокруг ран.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изделие нестерильное и нестерилизуемое. Для одноразового использования! Не использовать вторично! Не использовать при нарушении целостности упаковки! Применять только в соответствии с инструкцией!

Возможные риски при использовании медицинского изделия приведены в таблице 1.

Название риска	Комментарий
Биологическая несовместимость, аллергия	Опасность, вызванная индивидуальными реакциями непереносимости пациента
Неправильное воздействие изделия на пользователей	Необходимо использовать изделие строго по инструкции
Загрязнение окружающей среды	Опасность, вызванная утилизацией Изделия после использования

5 Техническая спецификация изделия, общие технические данные, материал

Изделие выполнено из материалов, разрешенных к применению в медицинской практике: нетканого материала спанлейс и пропитывающей жидкости, содержащей этиловый, изопропиловый спирт и дистиллированную воду. Техническая спецификация Изделия представлена в Таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Размер * (длина x ширина), мм±2	Вес изделия, г±0,1	Пропитывающая жидкость	Содержание компонентов в пропитывающ ей жидкости	Материал
1.	65x30	0,85	этиловый	75%	спанлейс

			спирт изопропиловый спирт	5%	
			дистиллированная вода	20%	
2.	65x56	1,15	этиловый спирт	75%	спанлейс
			изопропиловый спирт	5%	
			дистиллированная вода	20%	
3.	60x100	1,85	этиловый спирт	75%	спанлейс
			изопропиловый спирт	5%	
			дистиллированная вода	20%	
4.	110x125	3,3	этиловый спирт	75%	спанлейс
			изопропиловый спирт	5%	
			дистиллированная вода	20%	

* Размеры Изделия действительны в развернутом виде

Материал спанлейс имеет следующий состав: вискоза – 60%, полиэстер – 40%

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

6 Эксплуатация/порядок работы

- проверить целостность индивидуальной упаковки;
- вскрыть индивидуальную упаковку Изделия;
- извлечь Изделие и произвести обработку требуемой поверхности;
- при необходимости произвести повторную обработку поверхности;
- утилизацию Изделия осуществить в порядке установленном национальным законодательством.

7 Срок годности

Срок годности определен производителем на период 5 лет.

8 Условия хранения, транспортировки, применения

Транспортировать Изделие допускается в крытых транспортных средствах всех видов.

Изделие необходимо хранить закрытым в помещении при температуре от -10° до + 30° С при относительной влажности не более 80%.

Условия эксплуатации изделия – при комнатной температуре и нормальной влажности помещения.

9 Стерильность

Изделие однократного применения нестерильное, обладает дезинфицирующими свойствами за счет пропитывающей жидкости.

10 Перечень международных стандартов/документов, которым соответствует изделие.

См. Приложение 1.

11 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо.

12 Требования по охране окружающей среды, утилизация

В медицинских организациях после использования Изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями национального законодательства с эпидемиологически опасными отходами.

13 Гарантийные обязательства

При соблюдении заданных условий транспортировки и хранения гарантийный срок хранения Изделия составляет 5 лет. Производитель снимает с себя всякую ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделия в случае несоблюдения инструкции по применению.

Перечень стандартов, применяемых при изготовлении медицинского изделия

«Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta»
 производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
 (Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.)

Стандарт	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г.
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 13485	Изделия медицинские - Системы управления качеством-Требования к регулированию
EN ISO 10993	Биологическая оценка медицинских изделий
Часть 1	Оценка и исследования
Часть 2	Требования к обращению с животными
Часть 10	Пробы на раздражение и аллергическую реакцию
Часть 11	Испытания на системную токсичность
Часть 12	Приготовление проб и контрольные образцы
BS EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
DIN EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем (сопровождающая медицинские изделия)
GB 26373-2010	Гигиенические стандарты для дезинфицирующих средств на основе этилового спирта
GB 27951-2011	Гигиенические требования к дезинфицирующим средствам для кожи
GB 27950-2011	Гигиенические требования к антисептическим средствам для рук

9

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КССМТ

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской международной торговой палатой

/Тисненая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата
СВИДЕТЕЛЬСТВО

№193302A0/007127

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

Китайский Совет по содействию международной торговле

/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию международной торговле (18)/

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЯН ЦЗИНЬЦЗИНЬ

/Дата 31 января 2019/

/Тисненая печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию международной торговле (18)/

С.1 На официальном бланке компании:

ГРИТМЕД ® НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД

Адрес: 18F-3, Билдинг №1, Бизнес центр Ваньтэ, Хай-Тэк Зон, 315042

Нинбо, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,

Тел.: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530

Факс: 0086-574-87722360, 87739075

Почтовый индекс: 315042

/Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД 3302100025506/

Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию международной торговле (18) находятся на каждой странице документа

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА ПЕРЕВОДЧИК
ПЫЛЬЦЕВА ЭЛЕОНОРА АЛЕКСАНДРОВНА

Пыльцева Элеонора Александровна

Российская Федерация. Город Новосибирск.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пыльцевой Элеоноры Александровны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-2-365

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 585 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью девять листов.

нотариус



Российская Федерация, город Новосибирск.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-2-374

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: - руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью девять листов

Нотариус