

М

19-729017.09.15

КОПИЯ

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. 195100B0/001626

兹证明：在所附使用说明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 INSTRUCTIONS FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Sun Wenhui

日期: 2019年09月06日

(Date: Sep. 06, 2019)

APPROVED
General Manager at
Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd.
Hua Liao
2018



INSTRUCTIONS FOR USE

Medical device

«PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems»

Produced by

«Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd.», P.R.China

This Instructions for use apply to PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems manufactured by Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd., P.R. China, (hereinafter - holder).

The holder is available in the following versions:

1. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, colorless, 50 pcs.;
2. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, colorless, 100 pcs.;
3. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, colorless, 250 pcs.;
4. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, green, 50 pcs.
5. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, green, 100 pcs.;
6. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, green, 250 pcs.;
7. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, pink, 50 pcs.;
8. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, pink, 100 pcs.;
9. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, pink, 250 pcs.;
10. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, yellow, 50 pcs.;
11. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, yellow, 100 pcs.;
12. PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems, yellow, 250 pcs.

MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd.

Manufacturer address:

No.6, Kexin Road, Western Hi-Tech Zone, Chengdu, P.R. China, 611731

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER

«REAMED» Co.Ltd, Russia

115419, Russia, Moscow, Shabolovka 34, I, room 6.

Tel.: (495) 933-34-36, 935-72-89;

E-mail: office@reamed.ru

INTENDED USE AND OPERATING PRINCIPLE

Intended Use

PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems is part of the system for vacuum collection of venous blood, designed to safely position the needle for blood collection and its connection to a vacuum tube.

The medical device is intended for professional use by medical professionals engaged in the procedure for taking venous blood.

Indications: use for the venous blood collection procedure.

Contradictions: no.

Side effect: no (no contact with a patient).

This is a single use medical device.

Operating Principle

The principle of action of the medical device is based on the ability to hold the needle at the time of drawing blood into a vacuum tube.

When puncturing the vein with a special double-sided needle (special needle or butterfly needle) on the one side of the needle and the rubber tube stopper on the other side of the needle, the tube is filled with the required blood volume under vacuum, the holder is a holding lock, allowing manipulation of the held needle and as a guide when the vacuum tube is connected to the needle at the time of blood collection.

DESCRIPTION AND SPECIFICATIONS

The holder is made of plastic (propathene) in the form of a truncated cone with transparent walls finger flange on one side and a central branch with internal thread for screwing in the needle for blood collection on the other side.

The holder can have the following color options: colorless, green, pink, yellow.

Transparent walls of the holder allow to control the procedure for blood collection.

Nominal sizes and related tolerances are in the table:

Hight	46±3 mm
Diameter of the end to the needle	20±2 mm
Diameter of the part with finger flange	30±2 mm/26±2 mm (See Fig.. 1)
Diameter of the outlet with internal thread	8±2 mm
Mass	Not more than 3 g

The thread of the holder is compatible with the needles for blood collection and should provide a secure attachment of the needle at the time of blood collection. The internal diameter of the holder allows to use it with vacuum tubes of nominal diameter of up to 16 mm.

Packaging

Holders are packaged in plastic bags of 50, 100 or 250 pcs (middle packaging).

Holders in middle packaging are placed in shipping cardboard boxes.

RISKS of USE and PRECAUTIONS

This medical device is of risk class 1 (low individual risk and low public health risk).

The type of contact with patient - no.

When use as intended for the medical device, the risks are associated with the procedure for blood collection and possible contamination of the product with blood.

For safety it is necessary:

1. Use the product strictly in accordance with the intended use and according to the instructions for use.
2. Use disposable rubber or plastic gloves during the blood collection procedure. Human blood samples are potentially infectious material capable of long-term preservation and transmission of the viruses of HIV, hepatitis or any other infectious agents.
3. Dispose of the medical device in accordance with the instructions for use in accordance with the requirements adopted by health care facilities.
4. Do not use the product after the expiration date.
5. Do not reuse the product.

DIRECTIONS for the USE of MEDICAL DEVICE

Before the blood collection procedure prepare all the necessary items, check the expiration date, the absence of mechanical damage, a sufficient amount. Arrange the necessary items on the desktop so that they are convenient to use.

Perform blood collection procedure only with protective gloves.

1. The needle for venous blood collection is screwed into the needle holder until it stops, the needle cap is previously removed to pierce the tube cover.



2. Carry out the procedure of blood collection with required number of tubes.
3. After removing the needle from the vein, the needle can only be detached if a special container is used. In the absence of such a container, the disposal of the holder is carried out with the needle; it is prohibited to put protective cap on the used needle.
4. Used tools are placed in a special container for subsequent safe disposal. The holder is a single-use medical device.

MAINTENANCE AND REPAIR

Disposable medical device. The concepts of maintenance and repair for a medical device are not applicable.

DISPOSAL AND DESTRUCTION

Used holders must be disposed of in accordance with the rules and regulations adopted by hospitals. Disposal must take into account the risk of possible blood contamination of the product.

Unused holders by their characteristics correspond to solid domestic waste. Special measures for their disposal are not required.

STORAGE CONDITIONS

Shelf life

The shelf life when storage and transportation conditions are observed is 5 years.

Storage conditions

In the manufacturer's packaging at T from -50 to + 45°C.

Without direct sunlight.

Avoid deformation of the product and / or damage to the packaging.

Transportation conditions

Transportation by any kind of covered transport at T from -50 to + 50 °C.

LIST of STANDARDS for the MEDICAL DEVICE

EN ISO 13845:2016 «Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes».

ISO 15223-1:2016 (GOST R ISO 15223-1-2014) «Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied. Part 1. General requirements».

MANUFACTURER WARRANTIES

Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co.,Ltd., P.R. China, guarantees the compliance of the medical device «PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems» with the technical documentation requirements provided that the transportation and storage conditions established by this Instructions for use.

Quality claims are sent to the authorized representative of the manufacturer.

The EXPLANATION of SYMBOLS WHICH CAN BE USED for LABELLING

Symbol	Symbol name	Symbol	Symbol name
	Do not reuse		Limit for storage horizons
	LOT number		Manufacturer
	catalogue number		fragile
	manufacturing date3a		Avoid exposure to sunlight
	Upper side		Use until
	Keep dry		temperature range





ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Держатель РУТН для вакуумных систем взятия крови»

производства

«Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd.», КНР

Настоящая инструкция распространяется на медицинское изделие «Держатель иглы для вакуумных систем взятия крови» производства «Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd.», КНР (далее держатель иглы или держатель).

Держатель выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Держатель иглы для забора крови PUTH, бесцветный, 50 шт.;
2. Держатель иглы для забора крови PUTH, бесцветный, 100 шт.;
3. Держатель иглы для забора крови PUTH, бесцветный, 250 шт.;
4. Держатель иглы для забора крови PUTH, зеленый, 50 шт.
5. Держатель иглы для забора крови PUTH, зеленый, 100 шт.;
6. Держатель иглы для забора крови PUTH, зеленый, 250 шт.;
7. Держатель иглы для забора крови PUTH, розовый, 50 шт.;
8. Держатель иглы для забора крови PUTH, розовый, 100 шт.;
9. Держатель иглы для забора крови PUTH, розовый, 250 шт.;
10. Держатель иглы для забора крови PUTH, желтый, 50 шт.;
11. Держатель иглы для забора крови PUTH, желтый, 100 шт.;
12. Держатель иглы для забора крови PUTH, желтый, 250 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ченгду Пас Медикал Пластикс Пакаджинг Ко., Лтд,
Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd.

Адрес производителя (адрес места производства):

No.6, Kexin Road, Western Hi-Tech Zone, Chengdu, P.R. China, 611731

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «РЕАМЕД», Россия

115419, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 34, пом. I, комн. 6

Тел.: (495) 933-34-36, 935-72-89;

E-mail: office@reamed.ru

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Назначение

Держатель PUTN для вакуумных систем взятия крови является частью системы для вакуумного забора венозной крови, предназначен для безопасного позиционирования иглы для забора крови и ее соединения с пробиркой вакуумной.

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками, осуществляющими процедуру взятия венозной крови.

Показания к применению: использование при процедуре взятия венозной крови.

Противопоказания к применению: не имеется.

Побочные действия: нет (контакт с пациентом не предусмотрен).

Предназначено для одноразового использования.

Принцип действия

Принцип действия медицинского изделия основан на способности удерживать иглу в момент взятия крови в вакуумную пробирку.

При прокалывании вены одной стороной специальной двухсторонней иглы (или иглы-бабочки) и резиновой пробки пробирки другой стороной иглы, под действием вакуума пробирка наполняется определенным объемом крови, держатель выступает как фиксатор, позволяющий проводить манипуляции удерживаемой иглой и как направляющий элемент при подсоединении вакуумной пробирки к игле в момент взятия крови.

ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Держатель выполнен из пластика (полипропилен) в виде усеченного конуса с прозрачными стенками с упорами для пальцев с одной стороны и расположенным по центру отводом с внутренней резьбой для ввинчивания иглы специальной или иглы-бабочки с другой стороны.

Может иметь следующие варианты цветового исполнения: бесцветный, зеленый, розовый, желтый.

Прозрачные стенки держателя позволяют контролировать процедуру забора крови.

Держатель имеет следующие размеры:

Высота	46±3 мм
Диаметр близлежащего к игле торца	20±2 мм
Диаметр с учетом упора для пальцев	30±2 мм/26±2 мм
Диаметр отвода с внутренней резьбой	8±2 мм
Масса держателя	Не более 3 г

Резьба держателя совместима с иглами для забора крови и должна обеспечивать крепление иглы в момент забора крови. Внутренний диаметр держателя позволяет использовать его с пробирками вакуумными с номинальным диаметром до 16 мм включительно.

Упаковка

Держатели фасуются в полиэтиленовые пакеты по 50, 100 или 250 шт. (групповая упаковка).

Держатели в групповой упаковке помещаются в транспортные коробки из картона.

РИСКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контакт медицинского изделия с пациентом не предполагается.

При использовании медицинского изделия по назначению риски связаны с процедурой забора крови и возможной контаминацией кровью.

С целью обеспечения безопасного применения необходимо:

1. Использовать изделие необходимо строго в соответствии с назначением и согласно инструкции по применению.
2. При проведении процедуры забора крови необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека являются потенциально инфицированным материалом, способным длительное время сохранять и передавать вирусы ВИЧ, гепатита или любой другой возбудитель инфекционных заболеваний.
3. Утилизировать медицинское изделие с соблюдением инструкции по применению в соответствии с требованиями, принятыми в ЛПУ.
4. Не использовать изделие после истечения срока годности.
5. Не использовать медицинское изделие повторно.

ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Перед выполнением процедуры взятия крови подготовить все необходимые предметы, проверить срок годности, отсутствие механических повреждений, достаточное количество. Расположить необходимые предметы на рабочем столе так, чтобы ими было удобно пользоваться.

Процедура взятия крови может осуществляться только в защитных перчатках!

1. Игла для забора крови ввинчивается в иглодержатель до упора, предварительно снимается колпачок иглы для прокалывания пробки пробирки.



2. Осуществляется процедура взятия крови в необходимое число пробирок.
3. После извлечения иглы из вены отсоединение иглы может быть произведено только в случае использования специального контейнера для использованных игл. При отсутствии такого контейнера утилизация держателя проводится вместе с иглой, одевать защитный колпачок на использованную иглу запрещается.
4. Использованные инструменты помещаются в специальную емкость для последующей безопасной утилизации. Держатель является медицинским изделием для одноразового использования.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие предназначено для одноразового использования. Техническое обслуживание и ремонт не предусматриваются.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Использованные держатели подлежат утилизации в соответствии с нормами и правилами, принятыми в ЛПУ. При утилизации необходимо учитывать риск возможной контаминации изделия кровью.

Неиспользованные держатели по своим характеристиками соответствуют ТБО.
Опасные меры при их утилизации не требуются.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения и транспортирования составляет
– 5 лет.

Условия хранения

В упаковке производителя при Т от -50 до +45°C.

В защищенном от попадания прямых солнечных лучей месте.

Избегать деформации изделий и/или повреждений упаковки.

Условия транспортирования

Транспортирование любыми видами крытого транспорта при Т от -50 до +50°C.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13845:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Требования для целей регулирования».

ISO 15223-1:2016 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014) «Изделия медицинские. Символы,
применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в
сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Фирма Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co.,Ltd., Китай гарантирует
соответствие медицинского изделия «Держатель PUTH для вакуумных систем взятия
крови» требованиям технической документации при соблюдении условий
транспортировки и хранения.

Претензии по качеству направляются в адрес уполномоченного представителя
производителя.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Название символа	Символ	Название символа
	Запрет на повторное использование		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Номер партии		Изготовитель
	Номер по каталогу		Осторожно хрупкое
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх		Использовать до
	Беречь от влаги		Температурный диапазон

СЕРТИФИКАТ



Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**



СЕРТИФИКАТ

Номер 195100B0/001626

НАСТОЯЩИМ ЗАВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd. (Чэнду Пут Медикал Пластикс Пекэджин Ко., Лтд) на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ является подлинной.

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
Сан Венхуй (Sun Wenhui)

Дата: 06 сентября 2019 года

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОДОБРЕНО

Генеральный менеджер компании

Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd. (Чэнду Пут Медикал Пластикс Пекэджин Ко., Лтд)

Подпись _____ Хуа Лияо (Hua Liao)

«____» _____ 2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Медицинское изделие

«PUTH Holder for Vacuum Blood Collection Systems»

(PUTH держатель для вакуумных систем забора крови)

Изготовлено компанией

Chengdu Puth Medical Plastics Packaging Co., Ltd.

(Чэнду Пут Медикал Пластикс Пекэджин Ко., Лтд)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Лутченко Борисом Германовичем, паспорт гражданина РФ 4509 121564, выдан 28.05.2007 года, отделением по району Перово ОУФМС России по гор. Москве в ВАО.

Переводчик
Германович



Лутченко Борис

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Поляков Михаил Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лутченко Бориса Германовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

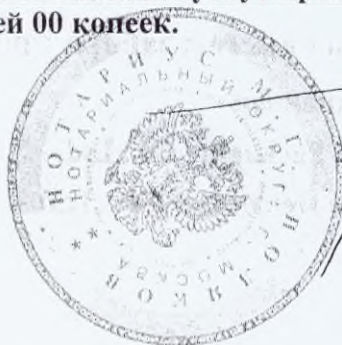
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/449-н/77-2019-3-2269.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

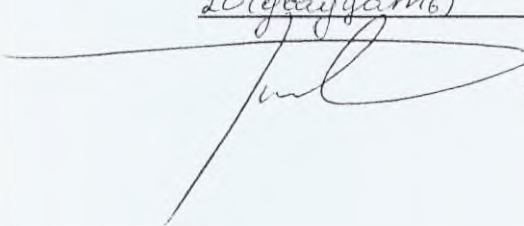
200 рублей 00 копеек.



М.Г. Поляков

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

20 (двадцать) лист(-а, -ов).



Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Поляков Михаил Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/449-н/77-2019-6-797

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 10536 руб. 00 коп.



Handwritten signature of M.G. Polyakov in blue ink.

М.Г.Поляков



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 листов

Handwritten signature of M.G. Polyakov in blue ink.

М.Г.Поляков