

IFU Butterfly

DIC1

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

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

234
19.11.2020

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



201300B0/005864

号码 No.

兹证明：在所附文件上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

日期: 2020年10月21日

(Date: Oct. 21, 2020)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE



Approved

Name: BAI QIANG

Position: EXPORT MANAGER

Signature, stamp

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCITECH CO., LTD

Butterfly needle

Registration Certificate #XXX from XX.XX.XXXX

1. Butterfly needle

0,4 mm x 19 mm (27G*3/4"), catheter length 30 cm;
0,5 mm x 19 mm (25G*3/4"), catheter length 30 cm;
0,6 mm x 19 mm (23G*3/4"), catheter length 30 cm;
0,7 mm x 19 mm (22G*3/4"), catheter length 30 cm;
0,8 mm x 19 mm (21G*3/4"), catheter length 30 cm;
0,9 mm x 19 mm (20G*3/4"), catheter length 30 cm;

0,5 mm x 19 mm (25G*3/4"), catheter length 24 cm;
0,6 mm x 19 mm (23G*3/4"), catheter length 24 cm;
0,7 mm x 19 mm (22G*3/4"), catheter length 24 cm;
0,8 mm x 19 mm (21G*3/4"), catheter length 24 cm;
0,9 mm x 19 mm (20G*3/4"), catheter length 24 cm;

DESCRIPTION

Butterfly needle:

1 vein needle tube cover; 2 vein needle tube; 3 wing; 4 plastic tube; 5 connector (Luer Adapter); 6 puncture needle tube; 7 rubber shield; 8 hub.



Needle specification is marked or recognized by according to wing and hub color.

Butterfly needles with a flexible catheter and a luer adapter for drawing blood into vacuum tubes are used as a system for taking venous blood mainly in children and those with "difficult" veins.

Devices for blood sampling with a butterfly needle are particularly relevant in pediatrics, gerontology, veterinary medicine (especially in small animals) and in the intensive care unit.

Each butterfly needle is sterile and individually wrapped.

The dimensions of the butterfly needle with a catheter correspond to the size of the injection needle. The color coding of the wing is made in accordance with the ISO standard 6009 (depending on the diameter).

Page 1 of 9

Butterfly needles are disposable. All the needles are siliconized (by silicon oil) and have a double oblique cut with a V-shaped laser sharpening. Butterfly needles have projections in the form of wings for puncture of hard-to-reach and thin veins. Butterfly needles for drawing blood also differ in the length of the connecting tube-catheter.

Butterfly needles are equipped with a flexible catheter made of pyrogen-free material that does not contain latex; at the end of the catheter there is a luer adapter for connection with the holder. Available versions of devices for blood collection with holder, in the latter, you can immediately insert the tube without attaching an additionally purchased holder. After removing the luer adapter from the catheter, you can connect the butterfly needle to the syringe or to the solution infusion system and perform both blood collection and intravenous injection or infusion "for one injection".

A transparent catheter provides visual control of the needle hitting the vein, since with the success of venipuncture, venous blood is immediately visualized in the catheter tube.

At the end of the catheter there is Luer adapter for screwing into a standard holder. The needle of the luer adapter is facing the test tube and has a protective rubber membrane (valve) with nipple properties.

The membrane prevents blood from leaking out, which allows blood to be taken in several tubes.

DESIGNATION and INDICATION. FIELD OF ACTION

The product is intended for use in venous blood collection for analysis and / or other research.

Field of application.

The product is intended for use in the outpatient and inpatient hospitals.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications at this time.

SIDE EFFECTS

There are no side effect at this time.

PRECAUTIONS. WARNINGS

Precautions:

Before and after the procedure, hygienic treatment of hands.

Gloves are required during the procedure.

The use of a non-punctured container for used needles is mandatory.

With the threat of blood splashing, the use of protective equipment is mandatory (mask, goggles, etc.)

Matters need attention (Warnings):

The needle cap shall be pulled out uprightly and make sure it will not touch rubber shield.

Check if the needle and holder match tightly enough. Or else, it may lead to collection problem.

After package is opened, please check the expiry date and integrity of products. Do not use the product if there is any damage, deformation or caps falling.

The products are for single-use only. Once the package is open, please use the product immediately. Recover the cap after use to prevent pollution. The products should be used and monitored by professional staff.

The tourniquet shall not be released before the needle is pulled out. (Or else, the blood pressure change due to release tourniquet may lead to blood flowing back to vein).

INSTRUCTION FOR USE

1) Identify the patient, introduce himself, and explain the course and purpose of the procedure. Ensure that the patient has informed consent for the upcoming blood collection procedure. In the absence of such, clarify further actions with a doctor.

2) Offer the patient or help him to take a comfortable position: sitting or lying down.

3) Mark the tubes, indicating the patient's full name, department (in order to eliminate errors in the identification of the biomaterial sample).

4) Treat your hands hygienically, dry them.

5) Treat your hands with an antiseptic. Do not dry, wait until the antiseptic is completely dry.

6) Wear non-sterile gloves.

7) Select tubes corresponding to the declared tests or laboratory tests required by the patient, prepare a needle, holder, alcohol wipes, and a plaster.

8) Place a tourniquet on a shirt or diaper 7-10 cm above the venipuncture site. Harness need to impose no more than one minute. A longer vein squeeze time may affect the test results due to changes in the concentration of certain parameters in the blood.

9) Ask the patient to make a fist. It is impossible to set for a hand an exercise stress (vigorous "squeezing and unclenching a fist"), since this may lead to changes in blood concentrations of some indicators. Choose venipuncture site. The most common are the ulnar and saphenous veins, but smaller and fuller veins of the dorsal surface of the wrist.

Performing the procedure:

1) Take the needle and remove the protective cap from it. If a double-sided needle is used, remove the protective cap in gray or white.

2) Insert the needle into the needle holder and screw in until it stops.

3) Disinfect the venipuncture site with a gauze napkin or swab moistened with an antiseptic solution, in a circular motion from the center to the periphery.

4) Wait until the antiseptic solution is completely dry (30-60 s). You cannot wipe and blow the puncture site, so as not to bring microorganisms. It is also impossible to palpate the vein after disinfection. If difficulties arise during venipuncture and the vein is palpated again, this area must be disinfected again.

5) Remove the cap on the other side of the needle.

6) To clasp the patient's forearm with the left hand so that the thumb is 3-5 cm below the venipuncture site, to tighten the skin.

7) Position the needle along the line with the vein bevel up and puncture the vein at an angle 15-30 ° to the skin.

8) Insert the previously prepared tube into the needle holder until it stops and hold it until the blood stops flowing into the tube. The harness must be removed immediately after the start of blood flow into the tube. Make sure the patient opens his fist. The blood passes into the tube until it fully compensates for the vacuum created in it. If the blood does not flow, it means that the needle went through the vein - in this case, you need to slightly pull out the needle, but do not remove it until the blood goes to the tube. The accuracy of filling the tube is $\pm 10\%$ of the nominal volume.

9) Remove the tube from the holder.

10) Immediately after filling, the tube must be gently inverted to mix the sample with the filler: a tube without anticoagulants - 5-6 times; test tube with citrate - 3-4 times; a tube with heparin, EDTA and other additives - 8-10 times. The tubes cannot be shaken - it can cause foaming and hemolysis, as well as lead to mechanical lysis of red blood cells.

If necessary, a number of other tubes are inserted into the needle holder to obtain the desired volume of blood for various studies. Re-insert the needle into the vein for this is not necessary.

11) After all the required tubes are filled, attach a dry sterile cloth to the venipuncture site and remove the needle.

III Termination of the procedure:

1) Place the used needle together with the disposable holder in a sharps container. In order to prevent contact with blood, it is forbidden to disassemble the needle and the holder in your hands!

2) Ensure that the patient does not have external bleeding in the venipuncture area.

3) Apply a pressure bandage on the arm or a bactericidal patch.

4) Handle gloved hands with a disinfectant.

5) Disinfect all used material. Remove gloves, place in a disinfection tank or a waterproof bag / container for disposal of class B waste.

6) Treat your hands hygienically, dry them.

7) Refine patient well-being.

8) Make an appropriate record of the results of the service in the medical records or arrange a referral.

9) Arrange the delivery of test tubes with the obtained laboratory material to the laboratory

Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the patient's name and initials, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels must always be filled in the presence of the patient.

LABELING

The following information is on the sealing label of multi sample and flashback needles:

-needle name

-manufacturer name and logo

-needle size (needle tube outer diameter in mm x needle tube length in mm)

-color code

- thin walled needle

Symbol "H"

-batch code

-manufacturing date

-sterilization date

-shelf life

words «non pyrogenic», «non toxic»

Sterility symbol

- Do not reuse symbol

Do not use if pack is damaged

SYMBOLS ON PACKAGE

Table 1. Symbols description

	Batch code
	Date of manufacturer
	Used-by date
	Manufacturer
	Do not reuse
	Sterilized by radiation
	Do not use if pack is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature range
	Fragile, handle with care
	Up
	Stacking layer limit

	Rostest symbol
	EC conformity

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

Table 2. Guaranteed by manufacturer values of main parameters, characteristics (features) of medical device. Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the tables below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	size	Needle size* (mm)	Catheter tube size	Color
Butterfly needle	20G	0,9 mm x 19 mm**	24 cm, 30 cm	Yellow
Butterfly needle	21G	0,8 mm x 19 mm	24 cm, 30 cm	Dark-green
Butterfly needle	22G	0,7 mm x 19 mm	24 cm, 30 cm	black
Butterfly needle	23G	0,6 mm x 19 mm	24 cm, 30 cm	Dark-blue
Butterfly needle	25G	0,5 mm x 19 mm	24 cm, 30 cm	Orange
Butterfly needle	27G	0,4 mm x 19 mm	30 cm	Light-Grey

*Nominal outer needle tube diameter in mm X nominal needle tube length in mm.

Needle cathogory – thin walled

The needle sharpening angle has cut at an angle of $(11 \pm 2)^\circ$ or a "short" cut at an angle of $(17 \pm 2)^\circ$.

Connection dimensions

Connection length of Luer and catheter tube (for butterfly needle) -8 mm $\pm 10\%$

Connection diameter of Luer and catheter tube (for butterfly needle) -5,5 mm $\pm 10\%$

Connection length of screw connection (for all needles) -5 mm $\pm 10\%$

Connection diameter of screw connection (for all needles) -4,5 mm $\pm 10\%$

The number of turns of the screw connection - 2.5 turns

Connection strength for butterfly needle details

Connection strength of the butterfly needle tube and Luer adapter is not less than 15N

Connection strength of the butterfly needle tube and hub is not less than 15N

Connection strength of the butterfly needle hub and cap is 01-05 N

Diameter inner and outer of butterfly needle catheter	1.5 $\pm$ 0.1mm 2.2 $\pm$ 0.1mm
--	------------------------------------

MAIN RAW MATERIALS

Vein needle tube - Austenitic SS

Hub and wings - ABS

Vein needle tube cap (back) polyethylene PE

Plastic Tube (catheter) Polypropylene (PP)

Rubber shield Halogenated butyl rubber

Luer - ABS Austenitic SS

CONDITIONS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION. SHELF LIFE

Store this product in a ventilated and dry place at room temperature.

The product should be protected from sunlight, rain, snow during storage. Store separately from toxic or harmful items.

Storage

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	35- 75%

Transportation of products should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from -25 to +25 ° C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances.

Transportation

Temperature	From -25 to +25 °C.
Air pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more than 80%

The shelf life of the product is 3 years from the date of sterilization. After the expiration date use of the product is prohibited.

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

warranty shelf life is -3 years

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China, please contact:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 office VII, room 3, Moscow Russia 111524

Telephones: +7(495)234-57-31

POTENTIAL USERS

A patient without age limit.

Specialist with a diploma of a standard pattern on graduating from a secondary vocational medical educational institution in the following specialties: "General Medicine", "Nursing", "Obstetrics". There are skills to perform this simple medical service.

Conditions:

Outpatient

Stationary

STERILITY

The devices are sterile. Sterilization method – radiation.

PACKAGE. SCOPE OF DELIVERY

Butterfly needle and individually packed by PE pouch, packed in bag (50 or 100 pouches per bag) with IFU and transport carton (20 or 50 bags per carton).

REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

REQUIREMENTS FOR THE THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used needles are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, presterilizing cleaning and sterilization of medical products".

Unused devices, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

THE NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICES AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RF:

MANUFACTURER:

MANUFACTURER:



Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

Manufacturing site

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 office VII, room 3, Moscow Russia 111524

Telephones: +7(495)234-57-31

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

公司
, LTD

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Международная
торговая палата Китая

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201300B0/005864

*/Часть круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов
ССРПТ/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающемся документе, является подлинной.

*/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРПТ (11)/*

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 21 октября 2020)

Интернет-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Одобрено Имя: БАЙ ЦЯНЬ Должность: МЕНЕДЖЕР ПО ЭКСПОРТУ	/Подпись/

/Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН&ТЕХ КО. ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

Игла-бабочка

РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

1. Игла-бабочка

0,4 мм x 19 мм (27G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина катетера 30 см;
0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина катетера 30 см;

0,5 мм x 19 мм (25G*3/4"), длина катетера 24 см;
0,6 мм x 19 мм (23G*3/4"), длина катетера 24 см;
0,7 мм x 19 мм (22G*3/4"), длина катетера 24 см;
0,8 мм x 19 мм (21G*3/4"), длина катетера 24 см;
0,9 мм x 19 мм (20G*3/4"), длина катетера 24 см;

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов ССРП/

ОПИСАНИЕ

Игла-бабочка

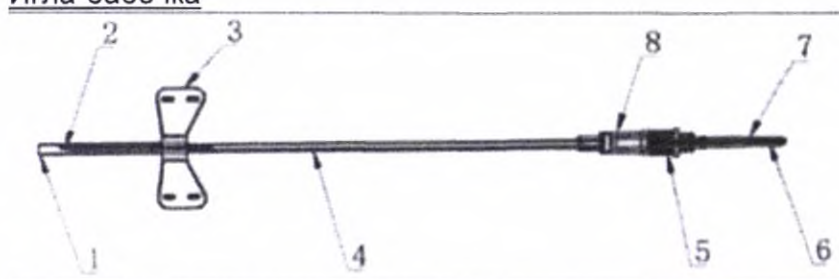


Рисунок 1. Конструкция иглы-бабочки

- 1-Колпачок для трубки иглы для введения в вену;
- 2-Трубка иглы для введения в вену;
- 3-Крылья;
- 4-Пластиковый катетер;
- 5-Коннектор (Луер адаптер);
- 6-Трубка иглы для прокола;
- 7-Защитная резиновая накладка с клапаном;
- 8-Втулка(головка иглы)

Размер иглы определяется по цвету крыльев и втулки.

Иглы-бабочки с гибким катетером и Луер адаптером для забора крови в вакуумные пробирки используются как система для взятия венозной крови преимущественно у детей и лиц с "трудными" венами (с плохими тонкими ломкими венами). Иглы-бабочки чаще всего используются в педиатрии,

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ /

геронтологии, ветеринарии (особенно у мелких животных) и в отделениях реанимации.

Каждая игла-бабочка стерильна и имеет индивидуальную упаковку. Размеры иглы-бабочки с катетером соответствуют размерам инъекционных игл. Цветовая кодировка кольца с крыльями иглы производится в соответствии со стандартом ISO 6009 (в зависимости от диаметра). Иглы-бабочки одноразовые. Все иглы силиконизированы специальной силиконовой смазкой, имеют двойной косоугольный срез с V-образной лазерной заточкой. Иглы-бабочки имеют выступы в виде крыльев для пункции труднодоступных и тонких вен.. Иглы-бабочки также различаются и по длине катетера.

Иглы-бабочки снабжены гибким катетером из апирогенного материала, не содержащего латекс; на конце катетера находится Луер адаптер для соединения с держателем.. Сняв с катетера Луер адаптер, можно подсоединить иглу-бабочку к шприцу либо к системе для вливания растворов и произвести как забор крови, так и внутривенную инъекцию или инфузию "за один укол".

Прозрачный катетер обеспечивает визуальный контроль попадания иглы в вену.. Трубка иглы для прокола обращена к пробирке и имеет защитную резиновую накладку с клапаном со свойствами ниппеля. Резиновая накладка предотвращает вытекание крови, чтобы взять кровь в несколько пробирок.

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию

междунаро
дной
торговли
Специальна
я печать
для
коммерческ
их
сертифика
тов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Изделие предназначено для использования при взятии венозной крови для анализа и/или другого исследования.

Область применения.

Изделие предназначено для использования в амбулаторно-поликлинических условиях или в стационаре.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

До и после проведения процедуры провести гигиеническую обработку рук.

Во время процедуры обязательно использование перчаток.

Обязательно использование непрокальваемого контейнера для использованных игл.

При угрозе разбрызгивания крови обязательно использование защитных средств (маска, очки и др.).

Предупреждения

Колпачок иглы вытягивается вертикально, при этом необходимо следить за тем, чтобы он не касался резиновой накладки.

Необходимо проверить плотность прилегания иглы и держателя. При отсутствии плотности возможны проблемы со сбором крови.

После вскрытия упаковки проверьте срок годности и целостность изделий. При наличии повреждений, деформаций или при снятом колпачке использование изделий запрещено.

Изделия предназначены для однократного применения. После вскрытия упаковки изделие необходимо немедленно использовать. Во избежание загрязнения необходимо установить колпачок на место. Использование изделия

и контроль за его применением осуществляется силами прошедших профессиональную подготовку сотрудников.

До извлечения иглы снимать компрессионный жгут запрещается (в противном случае изменение давления крови при снятии жгута может привести к обратному току крови в вену).

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры, Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови, В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.

2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.

3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала).

4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дожидаться полного высыхания антисептика.

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

6) Надеть нестерильные перчатки.

7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.

8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции, Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту, Больше время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.

9) Попросить пациента сжать кулак, Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжатие и разжимание кулака"), т.к. это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей, Выбрать место венепункции, Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

1) Взять иглу и снять защитный колпачок с нее, Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.

2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора,

3) Проздезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.

4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с), Нельзя вытирать и обдывать место прокола, чтобы не занести микроорганизмы, Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции, Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

5) Снять колпачок с другой стороны иглы.

6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции, натянуть кожу.

7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.

8) Вставить заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку, Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку,

Убедиться, что пациент разжал кулак, Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум, Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку, Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема,

9) Извлечь пробирку из держателя.

10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем: пробирку без антикоагулянтов - 5-6 раз; пробирку с цитратом - 3-4 раза; пробирку с гепарином, ЭДТА и другими добавками - 8-10 раз, Пробирки нельзя встряхивать - это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований, Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

11) После того как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.

4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.

5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

7) Уточнить у пациента его самочувствие.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.

9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию

Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.

МАРКИРОВКА

На индивидуальную, групповую и транспортную этикетку игл-бабочек нанесена следующая информация:

- наименование изделия
- количество шт. в упаковке
- размер иглы (номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм) длина катетера (для иглы-бабочки)
- обозначение стерильности изделия и способа стерилизации
- надпись «тонкостенная игла»
- код партии
- дата производства
- дата стерилизации
- срок годности

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

-предостережения и требования к хранению:

в т.ч. «не использовать, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена»

«не использовать по истечении срока годности»

«применяется совместно с вакуумной пробиркой»

- надписи «апирогенно», «не токсично»

- условный знак «Н»

- изделие для одноразового использования

-графические символы, обозначающие требования к хранению

- товарный знак производителя ;

- наименование и адрес импортера/уполномоченного представителя производителя в РФ;

- наименование и адрес производителя ;

- номер и дата регистрационного удостоверения

- знак соответствия Ростест

-условия транспортировки

- знак CE (CE марка)

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли
Специальная
печать
для
коммерческих
сертификатов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Таблица 1.Расшифровка символов на упаковке

	Код партии
	Срок годности
	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температур

	Хрупкое, обращаться осторожно (транспортная)
	Верх (транспортная)
	Ограничение по слою (транспортная)
	Символ соответствия Ростест
	Знак соответствия европейским стандартам

/Часть круглой печати:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT/

/Часть печати:
ХЕБЭЙ/

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Размер	Размеры иглы* (в мм)	Длина трубки катетера	Цвет
Игла-бабочка	20 G	0,9x 19**	24 см, 30 см	желтый
Игла-бабочка	21 G	0,8x 19	24 см, 30 см	Темно-зеленый
Игла-бабочка	22 G	0,7x 19	24 см, 30 см	черный
Игла-бабочка	23 G	0,6x 19	24 см, 30 см	темно-синий
Игла-бабочка	25	0,5x 19	24 см, 30 см	оранжевый

	G			вый
Игла-бабочка	2 7 G	0,4х 19	30 см	Све тло- сер ый

*номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм.

Категория иглы - Тонкостенная игла

Угол заточки иглы: имеет срез под углом $(11 \pm 2)^\circ$ или "короткий" срез под углом $(17 \pm 2)^\circ$.

Присоединительные размеры

Присоединительная длина коннектора (Луер-адаптера) и трубки катетера иглы-бабочки 8 мм $\pm 10\%$

Присоединительный диаметр коннектора (Луер-адаптера) и трубки катетера иглы-бабочки 5,5 мм $\pm 10\%$

Присоединительная длина винтового соединения держателя и иглы— 5 мм $\pm 10\%$

Присоединительный диаметр винтового соединения держателя и иглы 4,5мм $\pm 10\%$

Количество оборотов винтового соединения иглы с держателем - 2,5 оборота

Прочность соединения деталей иглы-бабочки

Прочность соединения катетера иглы-бабочки и коннектора (Луер-адаптера) не менее 15Н

Прочность соединения катетера и головки иглы-бабочки не менее 15Н

Прочность соединения колпачка и головки иглы бабочки 0,1 – 0,5 Н

Диаметр трубки катетера иглы-бабочки	1.5 $\pm$ 0.1мм внутренний
	2.2 $\pm$ 0.1мм внешний

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Трубка иглы- нержавеющая сталь

Втулка и крылья - Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)

Задний колпачок (для венной трубки иглы) Полиэтилен

Катетер Полипропилен (ПП)

Резиновая накладка Галогенизированный бутил каучук

Луэр адаптер - Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС) и нержавеющая сталь

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Данные изделие следует хранить в вентилируемом и сухом месте при комнатной температуре.

Изделие следует защищать от солнечного света, дождя, снега во время хранения. Хранить отдельно от токсичных или вредных предметов.

Хранение

Температура	+4 - +25°C
-------------	------------

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

Эксплуатация

Температура	15-30° С
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35- 75%

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли
Специальная
печать
для
коммерческих
сертификатов
ССРП/
/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном

виде транспорта, при температуре от -25 до +25 °С. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Транспортировка

Температура	-25 до +25 °С,
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	не более 80%

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

Срок годности изделия составляет 3 года со дня стерилизации. По истечении срока годности использование продукта запрещается.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности-3 года.

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ /

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd Китай обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524 Москва, Россия, ул. Перовская. д. 1. стр. 10. эт.2, пом. VII, ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

Пациент – без возрастных ограничений.

Условия выполнения процедуры:

Амбулаторно-поликлинические

Стационарные

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильны. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Игла-бабочка герметично упакована в индивидуальную потребительскую упаковку (ПЭ мешок), в пакет (по 50 или 100 шт) вместе с инструкцией по применению. Пакеты упаковывают в транспортный короб (по 20 или 50 пакетов).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные иглы, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

Производитель



Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd

Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд, Китай

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd. Китай

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

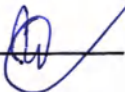
ООО «РЕАЛ КЭР»

111524 Москва, Россия, ул. Перовская. д. 1. стр. 10. эт.2, пом. VII, ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

/Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН&ТЕХ КО. ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-38-~~2774~~

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



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



201300B0/005866

号码 No.

兹证明：在所附文件上的河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

朱广宇

日期：2020年10月21日

(Date: Oct. 21, 2020)

书查询网 site for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTION FOR USE



Approved

Name: BAI QIANG

Position: EXPORT MANAGER

Signature, stamp

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD.

Multi-sample needle

Flashback needle

Registration Certificate #XXX from XX.XX.XXXX

1. Multi-sample needle

1,2 mm x 25 mm (18G*1");
1,2 mm x 32 mm (18G*1¼");
1,2 mm x 38 mm (18G*1½");

1,1 mm x 25 mm (19G*1");
1,1 mm x 32 mm (19G*1¼");
1,1 mm x 38 mm (19G*1½");

0,9 mm x 25 mm (20G*1");
0,9 mm x 32 mm (20G*1¼");
0,9 mm x 38 mm (20G*1½");

0,8 mm x 25 mm (21G*1");
0,8 mm x 32 mm (21G*1¼");
0,8 mm x 38 mm (21G*1½");

0,7 mm x 25 mm (22G*1");
0,7 mm x 32 mm (22G*1¼");
0,7 mm x 38 mm (22G*1½");

0,6 mm x 25 mm (23G*1");
0,6 mm x 32 mm (23G*1¼");
0,6 mm x 38 mm (23G*1½");

2. Flashback needle

0,8 mm x 25 mm (21G*1");
0,8 mm x 38 mm (21G*1½");

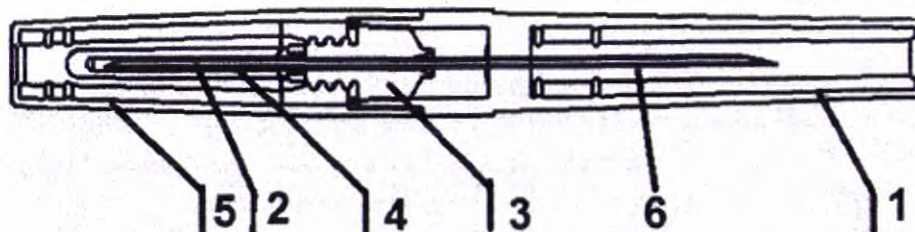
0,7 mm x 25 mm (22G*1");
0,7 mm x 38 mm (22G*1½");

0,6 mm x 25 mm (23G*1");
0,6 mm x 38 mm (23G*1½");

DESCRIPTION

Multi-sample needle:

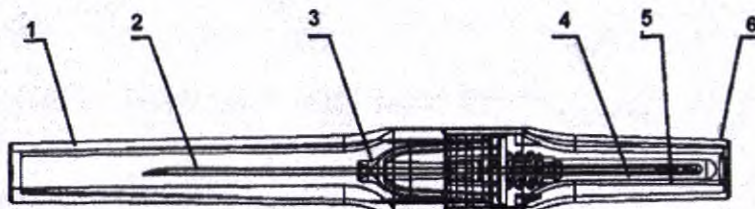
1 Back cap; 2 Puncture needle tube; 3 Hub; 4 Rubber Shield; 5 Front cap 6. Vein needle tube



Needle specification is marked or recognized by according to hub and (or) front cap color.

Flashback needle:

1 Back cap; 2 Vein needle tube; 3 Hub with transparent camera; 4 Puncture needle tube; 5 Rubber shield; 6 Front cap



Needle specification is marked or recognized by according to back cap color.

Multi-sample needle

It is a sterile needle with sharpening at both ends. One side of the needle is designed to be inserted into the patient's vein, the other side, closed with a rubber shield facing the tube in order to puncture the rubber part of the tube cap. The rubber shield keeps the system tight during a tube change when blood samples are taken into several tubes.

The surface of the needle facing the patient is treated with silicone, Double needle ensures the closeness of the system, in which blood enters the tube without contact with the external environment.

needle case is provided with a perforated label to visually monitor the integrity of the package.
The case has an elongated shape.
The needle tube is color-coded depending on the needle diameter in accordance with ISO 6009.
A flexible rubber shield at the end of the needle, designed to prevent backflow of blood;
Double oblique cut from the sagittal end of the needle; triple spear sharpening laser;
There is a thread on the needle tube for screwing the needle into the needle holder.
Case for color coding of needle diameter.

Flashback needle

Flashback needle has transparent camera for visualizing blood flow.
Flashback needle - one part of the needle is intended for insertion into the patient's vein, the other - closed with a rubber valve, in order to puncture the rubber part of the tube. Between them there is a transparent elongated modified visual camera (1.5 cm), due to the increased visualization of blood flow (control of needle penetration into the patient's vein). The rubber valve keeps the system tight during a tube change when blood samples are taken into several tubes. A double-sided needle ensures the closeness of the system, in which blood enters the tube without contact with the external environment.
The needle case is provided with a perforated label to visually monitor the integrity of the package.
The case has an elongated shape to prevent blunting of the needle.
Case for color coding of needle diameter.

DESIGNATION and INDICATION. FIELD OF ACTION

The product is intended for use in venous blood collection for analysis and / or other research.

Field of application.

The product is intended for use in the outpatient and inpatient hospitals.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications at this time.

SIDE EFFECTS

There are no side effect at this time.

PRECAUTIONS. WARNINGS

Precautions:

Before and after the procedure, hygienic treatment of hands.

Gloves are required during the procedure.

The use of a non-punctured container for used needles is mandatory.

With the threat of blood splashing, the use of protective equipment is mandatory (mask, goggles, etc.)

Matters need attention (Warnings):

The needle cap shall be pulled out uprightly and make sure it will not touch rubber shield.

Check if the needle and holder match tightly enough. Or else, it may lead to collection problem.

When the package is opened, please check the expiry date and integrity of products. Do not use the product if there is any damage, deformation or caps falling.

The products are for single-use only. Once the package is open, please use the product immediately. Recover the cap after use to prevent pollution. The products should be used and monitored by professional staff.

The tourniquet shall not be released before the needle is pulled out. (Or else, the blood pressure change due to release tourniquet may lead to blood flowing back to vein).

INSTRUCTION FOR USE

- 1) Identify the patient, introduce himself, and explain the course and purpose of the procedure. Ensure that the patient has informed consent for the upcoming blood collection procedure. In the absence of such, clarify further actions with a doctor.
- 2) Offer the patient or help him to take a comfortable position: sitting or lying down.
- 3) Mark the tubes, indicating the patient's full name, department (in order to eliminate errors in the identification of the biomaterial sample).
- 4) Treat your hands hygienically, dry them.
- 5) Treat your hands with an antiseptic. Do not dry, wait until the antiseptic is completely dry.
- 6) Wear non-sterile gloves.
- 7) Select tubes corresponding to the declared tests or laboratory tests required by the patient, prepare a needle, holder, alcohol wipes, and a plaster.
- 8) Place a tourniquet on a shirt or diaper 7-10 cm above the venipuncture site. Harness need to impose no more than one minute. A longer vein squeeze time may affect the test results due to changes in the concentration of certain parameters in the blood.
- 9) Ask the patient to make a fist. It is impossible to set for a hand an exercise stress (vigorous "squeezing and unclenching a fist"), since this may lead to changes in blood concentrations of some indicators. Choose venipuncture site. The most common are the ulnar and saphenous veins, but smaller and fuller veins of the dorsal surface of the wrist.

Performing the procedure:

- 1) Take the needle and remove the protective cap from it. If a double-sided needle is used, remove the protective cap in gray or white.
- 2) Insert the needle into the needle holder and screw in until it stops.
- 3) Disinfect the venipuncture site with a gauze napkin or swab moistened with an antiseptic solution, in a circular motion from the center to the periphery.
- 4) Wait until the antiseptic solution is completely dry (30-60 s). You cannot wipe and blow the puncture site, so as not to bring microorganisms. It is also impossible to palpate the vein after disinfection. If difficulties arise during venipuncture and the vein is palpated again, this area must be disinfected again.
- 5) Remove the cap on the other side of the needle.
- 6) To clasp the patient's forearm with the left hand so that the thumb is 3-5 cm below the venipuncture site, to tighten the skin.
- 7) Position the needle along the line with the vein bevel up and puncture the vein at an angle 15-30 ° to the skin.

Insert the previously prepared tube into the needle holder until it stops and hold it until the blood stops flowing into the tube. The harness must be removed immediately after the start of blood flow into the tube. Make sure the patient opens his fist. The blood passes into the tube until it fully compensates for the vacuum created in it. If the blood does not flow, it means that the needle went through the vein - in this case, you need to slightly pull out the needle, but do not remove it until the blood goes to the tube. The accuracy of filling the tube is $\pm 10\%$ of the nominal volume.

9) Remove the tube from the holder.

10) Immediately after filling, the tube must be gently inverted to mix the sample with the filler: a tube without anticoagulants - 5-6 times; test tube with citrate - 3-4 times; a tube with heparin, EDTA and other additives - 8-10 times. The tubes cannot be shaken - it can cause foaming and hemolysis, as well as lead to mechanical lysis of red blood cells.

If necessary, a number of other tubes are inserted into the needle holder to obtain the desired volume of blood for various studies. Re-insert the needle into the vein for this is not necessary.

11) After all the required tubes are filled, attach a dry sterile cloth to the venipuncture site and remove the needle.

III Termination of the procedure:

1) Place the used needle together with the disposable holder in a sharps container. In order to prevent contact with blood, it is forbidden to disassemble the needle and the holder in your hands!

2) Ensure that the patient does not have external bleeding in the venipuncture area.

3) Apply a pressure bandage on the arm or a bactericidal patch.

4) Handle gloved hands with a disinfectant.

5) Disinfect all used material. Remove gloves, place in a disinfection tank or a waterproof bag / container for disposal of class B waste.

6) Treat your hands hygienically, dry them.

7) Refine patient well-being.

8) Make an appropriate record of the results of the service in the medical records or arrange a referral.

9) Arrange the delivery of test tubes with the obtained laboratory material to the laboratory

Be sure to put on the label on the tube, the name of the medical organization, the patient's name and initials, his gender, age, date and time of blood collection and send the tube to the laboratory. Labels must always be filled in the presence of the patient.

LABELING

The following information is on the sealing label of multi sample and flashback needles:

-needle name

-manufacturer name and logo

-needle size (needle tube outer diameter in mm x needle tube length in mm)

- or code
- thin walled needle
- symbol "H"
- batch code
- manufacturing date
- sterilization date
- shelf life
- words «non pyrogenic», «non toxic»
- Sterility symbol
- Do not reuse symbol
- Do not use if pack is damaged

For group/ transport package of multi sample and flashback needle the following information is:

- device name
- quantity
- needle size (needle tube outer diameter in mm x needle tube length in mm), catheter length (for butterfly needle)
- sterility symbol
- thin walled needle
- batch code
- manufacturing date
- sterilization date
- shelf life
- precautions and storage requirements including:
 - «do not use if package are damaged»
 - «Do not use after expiration date»
 - "Used in conjunction with a vacuum tube"
- words «Non pyrogenic», «Non toxic»
- Symbol "H"
- Do not reuse symbol
- Storage conditions symbols
- Manufacturer trademark symbol;
- Authorized representative name and address in Russia;
- manufacturer name and address;
- Registration Certificate number and date
- Rostest symbol
- transportation conditions symbol
- CE Mark

SYMBOLS ON PACKAGE

Table 1. Symbols description

LOT	Batch code
------------	------------

	Date of manufacturer
	Used-by date
	Manufacturer
	Do not reuse
	Sterilized by radiation
	Do not use if pack is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Temperature range
	Fragile, handle with care
	Up
	Stacking layer limit
	Rostest symbol
	EC conformity

GUARANTEED BY MANUFACTURER VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (FEATURES) OF MEDICAL DEVICE.

Table 2. Guaranteed by manufacturer values of main parameters, characteristics (features) of medical device.

Values of the parameters, characteristics (features) of the medical device are presented in the tables below. Where applicable, the permissible deviations from the nominal characteristics are $\pm 10\%$, unless otherwise agreed.

Name	Size	Needle size* (mm)	Color
Multi-sample needle	18G	1,2 mm x 25 mm 1,2 mm x 32 mm 1,2 mm x 38 mm	pink
Multi-sample needle	19G	1,1 mm x 25 mm 1,1 mm x 32 mm 1,1 mm x 38 mm	ivory
Multi-sample needle	20G	0,9 mm x 25 mm 0,9 mm x 32 mm 0,9 mm x 38 mm	Yellow
Multi-sample needle	21G	0,8 mm x 25 mm 0,8 mm x 32 mm 0,8 mm x 38 mm	Dark-green
Multi-sample needle	22G	0,7 mm x 25 mm 0,7 mm x 32 mm 0,7 mm x 38 mm	black
Multi-sample needle	23G	0,6 mm x 25 mm 0,6 mm x 32 mm 0,6 mm x 38 mm	Dark blue
Flashback needle	21G	0,8 mm x 25 mm 0,8 mm x 38 mm	Dark-green
Flashback needle	22G	0,7 mm x 25 mm 0,7 mm x 38 mm	black
Flashback needle	23G	0,6 mm x 25 mm 0,6 mm x 38 mm	Dark blue

*Nominal outer needle tube diameter in mm X nominal needle tube length in mm.

Needle category – thin walled

The needle sharpening angle has cut at an angle of $(11 \pm 2)^\circ$ or a “short” cut at an angle of $(17 \pm 2)^\circ$.

Connection dimensions

Connection length of screw connection (for all needles) - 5 mm $\pm 10\%$

Connection diameter of screw connection (for all needles) - 4,5 mm $\pm 10\%$

The number of turns of the screw connection - 2.5 turns

MAIN RAW MATERIALS

Vein needle tube - Austenitic SS

Hub and wings - ABS

Vein needle tube cap (back) polyethylene PE

needle tube cap (front) Polypropylene
shield - Halogenated butyl rubber

CONDITIONS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION. SHELF LIFE

Store this product in a ventilated and dry place at room temperature.

The product should be protected from sunlight, rain, snow during storage. Store separately from toxic or harmful items.

Storage

Temperature	+4 - +25°C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more 75%

Operation

Temperature	15-30° C
Atmospheric pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	35- 75%

Transportation of products should be carried out by all types of covered transport in compliance with the conditions and requirements established for this type of transport, at the temperature from -25 to +25 °C. During transportation to provide protection from the sun, rain and snow, do not mix with harmful or toxic substances.

Transportation

Temperature	From -25 to +25 °C.
Air pressure	700 - 1060 hPa
Relative humidity	Not more than 80%

The shelf life of the product is 3 years from the date of sterilization. After the expiration date use of the product is prohibited.

WARRANTY OBLIGATION

All questions related to the operation and quality of the product can be addressed to the Authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.

The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of the standards and documentation of the manufacturer under the conditions of transportation, storage, operation.

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product until proven guilty.

Warranty shelf life is -3 years

The manufacturer shall not be liable for any damage or damage caused by the use of the product after the expiry date indicated on the packaging.

For questions about the quality of a medical product, manufactured by Xiamen Sciendox Biological Technology Co., Ltd, China, please contact:

REAL CARE LLC

Askaya st. 1 building 10 floor 2 office VII, room 3, Moscow Russia 111524
phones: +7(495)234-57-31

POTENTIAL USERS

A patient without age limit.

Specialist with a diploma of a standard pattern on graduating from a secondary vocational medical educational institution in the following specialties: "General Medicine", "Nursing", "Obstetrics". There are skills to perform this simple medical service.

Conditions:

Outpatient

Stationary

STERILITY

The devices are sterile. Sterilization method – radiation.

PACKAGE. SCOPE OF DELIVERY

Multi-sample and flashback needles are packed sealed with label sealing which will keep sterile effectively, box is ivory board with IFU. Boxes are packed in transport carton.

Multi-sample needle package: 100pcs per box with IFU, 50 boxes per transport carton.

Flashback needle package: 50pcs or 100 pcs per box with IFU, 50 boxes per transport carton.

REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF MEDICAL DEVICES

Not applicable.

REQUIREMENTS FOR THE THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Used needles are potentially hazardous medical waste to the spread of infectious diseases transmitted through blood and are class B medical waste — epidemiologically hazardous waste. Disinfection and disposal of used tubes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations of SanPin 2.1.7.2790-10 dated 12.12.2010 «Sanitation and epidemiological requirements for medical waste circulation» and MU 287-113 "Guidelines for disinfection, presterilizing cleaning and sterilization of medical products".

Unused devices, including expired ones, should be disposed of as Class A waste and can be disposed of as household waste.

Adhere to national regulations when disposing or recycling the product, its components and its packaging.

THE NAME AND LEGAL ADDRESS OF THE MANUFACTURER OF MEDICAL DEVICES AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RF:

MANUFACTURER:

MANUFACTURER:



Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

Manufacturing site

Xinle Sci&Tech Co., Ltd, China

189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION:

REAL CARE LLC

Perovskaya st. 1 building 10 floor 2 office VII, room 3, Moscow Russia 111524

Telephones: +7(495)234-57-31

河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司
HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD

公司
LTI

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Международная
торговая палата Китая

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/Логотип ССРПТ/

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201300B0/005866

*/Часть круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов
ССРПТ/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН & ТЕХ КО., ЛТД» (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD) на прилагающемся документе, является подлинной.

*/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Специальная печать для коммерческих
сертификатов ССРПТ (11)/*

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжу Гуаньюй

(Дата: 21 октября 2020)

Интернет-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	
Одобрено Имя: БАЙ ЦЯНЬ Должность: МЕНЕДЖЕР ПО ЭКСПОРТУ	/Подпись/

/Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН&ТЕХ КО. ЛТД»

Игла двусторонняя (HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

Игла двусторонняя с камерой визуализации

РУ № ФСЗ ХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ

1. Игла двусторонняя

1,2 мм x 25 мм (18G*1");
1,2 мм x 32 мм (18G*1¼");
1,2 мм x 38 мм (18G*1½");

1,1 мм x 25 мм (19G*1");
1,1 мм x 32 мм (19G*1¼");
1,1 мм x 38 мм (19G*1½");

0,9 мм x 25 мм (20G*1");
0,9 мм x 32 мм (20G*1¼");
0,9 мм x 38 мм (20G*1½");

0,8 мм x 25 мм (21G*1");
0,8 мм x 32 мм (21G*1¼");
0,8 мм x 38 мм (21G*1½");

0,7 мм x 25 мм (22G*1");
0,7 мм x 32 мм (22G*1¼");
0,7 мм x 38 мм (22G*1½");

0,6 мм x 25 мм (23G*1");
0,6 мм x 32 мм (23G*1¼");
0,6 мм x 38 мм (23G*1½");

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

2. Игла двусторонняя с камерой визуализации

0,8 мм x 25 мм (21G*1");
0,8 мм x 38 мм (21G*1½");

0,7 мм x 25 мм (22G*1");
0,7 мм x 38 мм (22G*1½");

0,6 мм x 25 мм (23G*1");
0,6 мм x 38 мм (23G*1½");

ОПИСАНИЕ

Игла двусторонняя

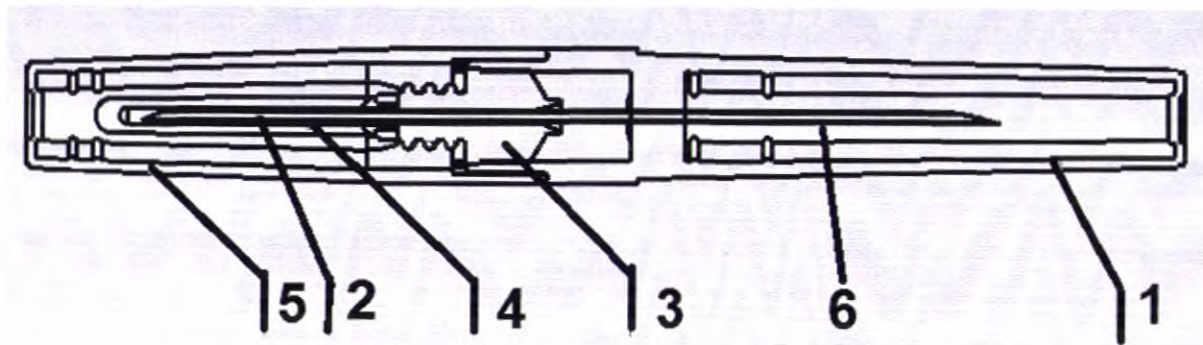


Рисунок 1. Конструкция иглы двусторонней.

- 1-Колпачок трубки иглы для введения в вену (задний);
- 2-Трубка иглы для прокола;
- 3-Втулка (головка иглы);
- 4- Защитная резиновая накладка с клапаном;
- 5-Колпачок трубки иглы для прокола пробирки (передний колпачок).
- 6- Трубка иглы для введения в вену;

Размер иглы определяется по цвету втулки и/или колпачка для прокола пробирки.

/Часть круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРП/
/Часть печати: ХЕБЭЙ /

Игла двусторонняя с камерой визуализации

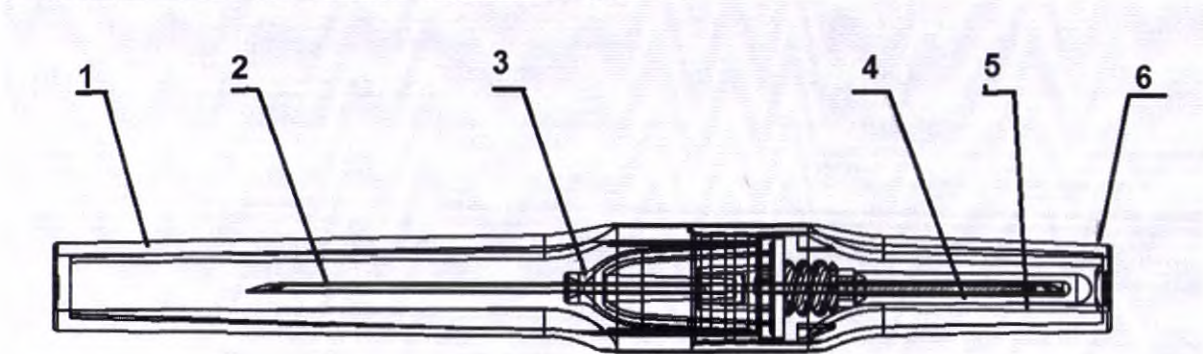


Рисунок 2. Игла двусторонняя с камерой визуализации

- 1 - Колпачок трубки иглы для введения в вену (задний);
- 2 - Трубка иглы для введения в вену;
- 3 - Втулка с камерой визуализации;
- 4 - Трубка иглы для прокола пробирки;
- 5 - Защитная резиновая накладка с клапаном
- 6 - Колпачок трубки иглы для прокола пробирки (передний колпачок).

Размер иглы определяется по цвету колпачка для венной трубки иглы.

Игла двусторонняя - представляет собой стерильную иглу с заточкой с обоих концов. Одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая, закрытая защитной накладкой с резиновым клапаном, обращенным к пробирке, для того, чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Резиновый клапан сохраняет герметичность системы во время смены пробирок при заборе образцов крови в несколько пробирок.

Поверхность иглы, обращенная к пациенту, обработана силиконовой смазкой,.

Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Колпачок иглы снабжен этикеткой с перфорацией, для визуального контроля целостности упаковки. Колпачок имеет удлиненную форму.

Канюля иглы имеет цветовую кодировку в зависимости от диаметра иглы в соответствии с ISO 6009.

На конце иглы есть накладка с клапаном, предназначенным для предотвращения обратного тока крови;

Двойной косоугольный срез расположен с сагиттального конца иглы;

Заточка иглы: тройная копьевидная заточка лазером;

На трубке иглы присутствует резьба для ввинчивания иглы в держатель.

Колпачок имеет цветомаркировку для обеспечения цветового кодирования диаметра иглы.

Игла двусторонняя с камерой визуализации имеет прозрачную камеру для визуализации тока крови.

Как и в стандартной двусторонней игле - одна часть иглы предназначена для введения в вену пациента, другая - закрытая защитной накладкой с резиновым клапаном, для того, чтобы проколоть резиновую часть пробки пробирки. Между ними имеется прозрачная удлиненная модифицированная визуальная камера (1,5 см), для увеличенной визуализации тока крови (контроля попадания иглы в вену пациента). Резиновый клапан сохраняет герметичность системы во время смены пробирок при заборе образцов крови в несколько пробирок. Двусторонняя игла обеспечивает закрытость системы, при которой кровь попадает в пробирку без контакта с внешней средой.

Колпачок иглы снабжен этикеткой с перфорацией для визуального контроля целостности упаковки.

Колпачок имеет удлиненную форму для предотвращения затупления иглы.

Колпачок имеет цветомаркировку для обеспечения цветового кодирования диаметра иглы.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.

Изделие предназначено для использования при взятии венозной крови для анализа и/или другого исследования.

Область применения.

Изделие предназначено для использования в амбулаторно-поликлинических условиях или в стационаре.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В настоящее время нет известных побочных эффектов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

До и после проведения процедуры провести гигиеническую обработку рук.

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

Во время процедуры обязательно использование перчаток.

Обязательно использование непрокальваемого контейнера для использованных игл.

При угрозе разбрызгивания крови обязательно использование защитных средств (маска, очки и др.).

Предупреждения

Колпачок иглы вытягивается вертикально, при этом необходимо следить за тем, чтобы он не касался резиновой накладки.

Необходимо проверить плотность прилегания иглы и держателя. При отсутствии плотности возможны проблемы со сбором крови.

После вскрытия упаковки проверьте срок годности и целостность изделий. При наличии повреждений, деформаций или при снятом колпачке использование изделий запрещено.

Изделия предназначены для однократного применения. После вскрытия упаковки изделие необходимо немедленно использовать. Во избежание загрязнения необходимо установить колпачок на место. Использование изделия и контроль за его применением осуществляется силами прошедших профессиональную подготовку сотрудников.

До извлечения иглы снимать компрессионный жгут запрещается (в противном случае изменение давления крови при снятии жгута может привести к обратному току крови в вену).

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I Подготовка к процедуре:

- 1) Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры, Убедиться в наличии у пациента информированного согласия на предстоящую процедуру взятия крови, В случае отсутствия такового уточнить дальнейшие действия у врача.
- 2) Предложить пациенту или помочь ему занять удобное положение: сидя или лежа.
- 3) Промаркировать пробирки, указав ФИО пациента, отделение (с целью исключения ошибки при идентификации пробы биоматериала).
- 4) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.
- 5) Обработать руки антисептиком. Не сушить, дождаться полного высыхания антисептика.
- 6) Надеть нестерильные перчатки.
- 7) Выбрать пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, приготовить иглу, держатель, спиртовые салфетки, пластырь.
- 8) Наложить жгут на рубашку или пеленку на 7-10 см выше места венепункции, Жгут нужно накладывать не более чем на одну минуту, Больше время сдавливания вены может повлиять на результаты анализов вследствие изменения концентраций в крови некоторых показателей.
- 9) Попросить пациента сжать кулак, Нельзя задавать для руки физическую нагрузку (энергичное "сжатие и разжимание кулака"), т.к. это может привести к изменениям концентрации в крови некоторых показателей, Выбрать место венепункции, Наиболее часто используются средняя локтевая и подкожные вены, однако можно пунктировать и менее крупные и полнокровные вены тыльной поверхности запястья и кисти.

II Выполнение процедуры:

- 1) Взять иглу и снять защитный колпачок с нее, Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.
- 2) Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора,

3) Проздезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.

4) Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30-60 с), Нельзя вытирать и обдывать место прокола, чтобы не занести микроорганизмы, Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции, Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

5) Снять колпачок с другой стороны иглы.

6) Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции, натянуть кожу.

7) Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15-30° к коже.

8) Вставить заранее приготовленную пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее, пока кровь не перестанет поступать в пробирку, Жгут необходимо снять сразу же после начала поступления крови в пробирку, Убедиться, что пациент разжал кулак, Кровь проходит в пробирку, пока полностью не компенсирует созданный в ней вакуум, Если кровь не идет, это значит, что игла прошла вену насквозь - в этом случае нужно немного вытянуть иглу, но не вынимать, пока кровь не пойдет в пробирку, Точность заполнения пробирки составляет $\pm 10\%$ от номинального объема,

9) Извлечь пробирку из держателя.

10) Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем: пробирку без антикоагулянтов - 5-6 раз; пробирку с цитратом - 3-4 раза; пробирку с гепарином, ЭДТА и другими добавками - 8-10 раз, Пробирки нельзя встряхивать - это может вызвать пенообразование и гемолиз, а также привести к механическому лизису эритроцитов.

Если это необходимо, в иглодержатель вставляется ряд других пробирок для получения нужного объема крови для различных исследований, Повторно вводить иглу в вену для этого не нужно.

11) После того как все необходимые пробирки будут наполнены, приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции и извлечь иглу.

III Окончание процедуры:

1) Использованную иглу вместе с одноразовым держателем поместить в контейнер для острых предметов. В целях предотвращения контакта с кровью запрещается разбирать иглу и держатель в руках!

2) Убедиться, что наружного кровотечения у пациента в области венепункции нет.

3) Наложить давящую повязку на руку или бактерицидный пластырь.

4) Обработать руки в перчатках дезинфицирующим средством.

5) Подвергнуть дезинфекции весь использованный материал. Снять перчатки, поместить в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов класса Б.

6) Обработать руки гигиеническим способом, осушить.

7) Уточнить у пациента его самочувствие.

8) Сделать соответствующую запись о результатах выполнения услуги в медицинскую документацию или оформить направление.

9) Организовать доставку пробирок с полученным лабораторным материалом в лабораторию

Обязательно нанести на этикетку, находящуюся на пробирке, наименование медицинской организации, фамилию и инициалы пациента, его пол, возраст, дату и время взятия крови и отправить пробирку в лабораторию. Этикетки всегда должны заполняться в присутствии пациента.

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

МАРКИРОВКА

На индивидуальную герметизирующую этикетку игл двусторонней и двусторонней с камерой визуализации нанесена следующая информация:

- наименование изделия
- наименование производителя и логотип
- размер иглы (номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм)
- цветомаркировка
- надпись «тонкостенная игла»
- код партии
- дата производства
- дата стерилизации
- срок годности
- надписи «апиrogenно», «не токсично»
- обозначение стерильности изделия и способа стерилизации
- изделие для одноразового использования
- не использовать, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
CCPIT/

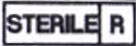
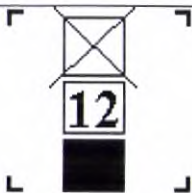
На групповую и транспортную этикетку иглы двусторонней и иглы двусторонней с камерой визуализации нанесена следующая информация:

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

- наименование изделия
- количество шт. в упаковке
- размер иглы (номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм) длина катетера (для иглы-бабочки)
- обозначение стерильности изделия и способа стерилизации
- надпись «тонкостенная игла»
- код партии
- дата производства
- дата стерилизации
- срок годности
- предостережения и требования к хранению:
в т.ч. «не использовать, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена»
«не использовать по истечении срока годности»
«применяется совместно с вакуумной пробиркой»
- надписи «апиrogenно», «не токсично»
- условный знак «Н»
- изделие для одноразового использования
- графические символы, обозначающие требования к хранению
- товарный знак производителя ;
- наименование и адрес импортера/уполномоченного представителя производителя в РФ;
- наименование и адрес производителя ;
- номер и дата регистрационного удостоверения
- знак соответствия Ростест
- условия транспортировки
- знак CE (CE марка)

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Таблица 1.Расшифровка символов на упаковке

	Код партии
	Срок годности
	Изготовитель
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Стерилизовано радиацией
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Хрупкое, обращаться осторожно (транспортная)
	Верх (транспортная)
	Ограничение по слою (транспортная)
	Символ соответствия Ростест
	Знак соответствия европейским стандартам

/Часть
круглой
печати:
Китайский
комитет
содействия
развитию
международ
ной торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертифика
тов
ССРП/

/Часть
печати:
ХЕБЭЙ/

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 2. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ.

Значения дополнительных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия приведено в таблицах ниже. Где применимо, возможно отклонение от номинальных характеристик на $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование	Размер	Размеры иглы* (в мм)	Цвет
Игла двусторонняя	18G	1,2x 25 1,2x 32 1,2x 38	розовый
Игла двусторонняя	19G	1,1x 25 1,1x 32 1,1x 38	кремовый
Игла двусторонняя	20G	0,9x 25 0,9x 32 0,9x 38	желтый
Игла двусторонняя	21G	0,8x 25 0,8x 32 0,8x 38	Темно-зеленый
Игла двусторонняя	22G	0,7x 25 0,7x 32 0,7x 38	черный
Игла двусторонняя	23G	0,6x 25 0,6x 32 0,6x 38	темно-синий
Игла двусторонняя с камерой визуализации	21G	0,8x 25 0,8x 38	Темно-зеленый
Игла двусторонняя с камерой визуализации	22G	0,7x 25 0,7x 38	черный
Игла двусторонняя с камерой визуализации	23G	0,6x 25 0,6x 38	темно-синий

*номинальный наружный (внешний) диаметр трубки иглы в мм X номинальная длина трубки иглы в мм.
Категория иглы - Тонкостенная игла

Угол заточки иглы: имеет срез под углом $(11\pm 2)^\circ$ или "короткий" срез под углом $(17\pm 2)^\circ$.

Присоединительные размеры

Присоединительная длина винтового соединения держателя и иглы— 5 мм $\pm 10\%$

Присоединительный диаметр винтового соединения держателя и иглы 4,5 мм $\pm 10\%$

Количество оборотов винтового соединения иглы с держателем - 2,5 оборота

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

/Часть круглой печати:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРПГ/
/Часть печати:
ХЕБЭЙ/

Трубка иглы- нержавеющая сталь

Втулка - Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)

Задний колпачок (для венной трубки иглы) Полиэтилен

Передний колпачок (для венной трубки иглы) Полипропилен

Резиновая накладка Галогенизированный бутил каучук

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Данное изделие следует хранить в вентилируемом и сухом месте при комнатной температуре.

Изделие следует защищать от солнечного света, дождя, снега во время хранения. Хранить отдельно от токсичных или вредных предметов.

Хранение

Температура	+4 - +25 °C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	Не более 75%

/Часть круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРП/

/Часть печати: ХЕБЭЙ/

Эксплуатация

Температура	15-30 °C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	35- 75%

Транспортирование изделий должно производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, при температуре от -25 до +25 °C. Во время транспортировки обеспечить защиту от солнца, дождя и снега, не смешивать с вредными или ядовитыми веществами.

Транспортировка

Температура	-25 до +25 °C,
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Относительная влажность	не более 80%

Срок годности изделия составляет 3 года со дня стерилизации. По истечении срока годности использование продукта запрещается.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Все вопросы, связанные с функционированием и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок годности-3 года. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока

годности, указанного на упаковке.

По вопросам качества медицинского изделия, производства Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd Китай обращаться по адресу:

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524 Москва, Россия, ул. Перовская. д. 1. стр. 10. эт.2, пом. VII, ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

Имеются навыки выполнения данной простой медицинской услуги.

Пациент – без возрастных ограничений.

Условия выполнения процедуры:

Амбулаторно-поликлинические

Стационарные

*/Часть круглой печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Специальная печать для коммерческих сертификатов ССРП/
/Часть печати: ХЕБЭЙ/*

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия стерильны. Способ стерилизации – радиация.

УПАКОВКА. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Иглы двусторонние и иглы двусторонние с камерой визуализации помещают в картонные коробки из гофрированного картона вместе с инструкцией к применению. Коробки укладывают в транспортные коробки.

Упаковка игла двусторонняя: 100 шт. в коробке, по 50 коробок в транспортном коробе.

Упаковка игла двусторонняя с камерой визуализации: 50 или 100 шт. в коробке, 50 коробок в транспортном коробе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не применимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские изделия после использования относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б – эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных игл должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Неиспользованные иглы, в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации как отходы класса А и могут быть утилизированы как бытовые отходы. Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия его компонентов и упаковки.

Производитель



Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd

Хебэй Синло Сайн&Тех Ко. Лтд, Китай

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

No. 189, Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Hebei Xinle Sci&Tech Co., Ltd. Китай

No. 189. Nanhuan Road 050700 Xinle City, Hebei Province, People's Republic of China

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ООО «РЕАЛ КЭР»

111524 Москва, Россия, ул. Перовская д. 1. стр. 10. эт.2, пом. VII, ком.3

Тел. +7 495 234-57-31

/Печать: «ХЕБЭЙ СИНЛО САЙН&ТЕХ КО. ЛТД»
(HEBEI XINLE SCI & TECH CO., LTD)/

*/Часть круглой
печати: Китайский
комитет содействия
развитию
международной
торговли
Специальная
печать для
коммерческих
сертификатов
ССРП/
/Часть печати:
ХЕБЭЙ/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-38-2772

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



**Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)**

Нотариус

В. К. Корсик

