

искеруница

№

КОПИЯ



180547986-006 6/6 ①
俄罗斯 EDC 002
2019/01/09

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

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. 181100B0/072306

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。所附文件的英文本和中文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of DOCUMENT is in conformity with the original. The attached English text of the said DOCUMENT is true to the Chinese text.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lv Cuilian

日期: 2018年12月21日

(Date: Dec. 21, 2018)

BERPU

贝普

文件號碼: CXZ/CE-15

一次性無菌血針及配件 Rustech

使用說明

文件號碼: CXZ/CE-15

狀態編號: 0

版: C.

管理狀態: 已監視

控制編號: CXZ/CE-01-2015-7/7-956

编写⌘: 02.10.2015

无误: 08.10.2015

被認可: 09.10.2015

由...批准: 张宏杰, 总经理

柏林医疗技术

11.10.2015



Rustech Disposable Sterile Blood Needle with Accessories

Instructions for use

Document No.: CXZ/CE-15

Status No.: 0

Version: C.

Management Status: Monitored

Control No: CXZ/CE-01-2015-7/7-956

Compiled: 02.10.2015

Verified: 08.10.2015

Approved: 09.10.2015

Approved by:

Hongjie Zhang,
General manager of
BERPU MEDICAL TECHNOLOGY
CO., LTD

11.10.2015



Игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech с принадлежностями

Инструкция по применению

Документ No.: CXZ/CE-15

Статус No.: 0

Версия: С.

Состояние управления: контролируется

Контрольный номер: CXZ/CE-01-2015-7/7-956

Составлено: 02.10.2015

Проверено: 08.10.2015

Одобрено: 09.10.2015

Утвердил: Генеральный менеджер БЕРПУ
МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД
Hongjie Zhang

11.10.2015



Наименование медицинского изделия:	Инструкция по применению	Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: С	Status: 0
		Всего 10 страниц	Страница 1

Игла одноразовая
стерильная для взятия
крови Rustech с
принадлежностями

Инструкция по применению

Игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech для удобства применения выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Игла двусторонняя
2. Игла-«бабочка» с луэр-адаптером
3. Игла-«бабочка» с луэр-адаптером и защитным устройством
4. Игла двусторонняя с защитным колпачком
5. Игла двусторонняя с визуальной камерой
6. Игла односторонняя с защитным колпачком

Принадлежности:

1. Луэр-даптер

ВНИМАНИЕ: Применение Иглы одноразовой стерильной для взятия крови Rustech должно осуществляться обученным медицинским персоналом, допущенным до взятия венозной крови в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Для взятия венозной крови с помощью Иглы одноразовой стерильной для взятия крови Rustech необходимо подготовить следующее оборудование процедурного кабинета (не входит в состав поставки игл):

1. **Стол для проб крови.** Возможно использование передвижного столика, бесшумно передвигающегося по любой поверхности.
2. **Подставки (штативы) для пробирок.** Подставки должны быть легкими, удобными, с достаточным количеством ячеек для пробирок.
3. **Кресло для венепункции.** Для проведения венепункции рекомендуется специальное кресло. Пациент во время венепункции должен сидеть с максимальным комфортом и безопасностью для него и быть доступным для медицинского персонала процедурного кабинета. Оба подлокотника кресла должны располагаться так, чтобы можно было найти оптимальную для каждого пациента позицию при венепункции. Подлокотники служат опорой для рук и не позволяют сгибать локти, что предотвращает спадение вен. Кроме того, кресло должно предохранять пациентов от падения в случае обморока.
4. **Кушетка.** Для придания пациенту горизонтального положения в случае психологически неблагоприятной реакции на венепункцию у пациентов с лабильной психикой (обморок).
5. **Холодильник.** Для сохранения взятых проб крови
6. **Перчатки.** Одноразовые латексные перчатки для защиты медицинского персонала при взятии проб крови.

Наименование медицинского изделия:	Инструкция по применению	Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: С	Status: 0
		Всего 10 страниц	Страница 2

7. **Игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech** (односторонняя, двусторонняя, игла-бабочка) и при необходимости – луэр-адаптер для подключения к держателю.

8. **Жгуты.** Применяются одноразовые и многоразовые резиновые и латексные жгуты, специально предназначенные для этих целей. При попадании крови или других биологических жидкостей на многоразовый жгут его следует подвергнуть обеззараживанию. Одноразовые жгуты утилизируются вместе с использованным расходным материалом.

9. **Марлевые салфетки.** В наличии должны быть стерильные марлевые салфетки (5,0х5,0 см или 7,5х7,5 см) или салфетки, пропитанные антисептиками, в заводской упаковке. **Ватные шарики использовать не рекомендуется.**

10. **Антисептики.** Для обработки поверхности поля венопункции необходимо иметь антисептики, разрешенные в установленном порядке. Антисептики применяются в виде растворов, которые наносятся на стерильную марлевую салфетку, либо используются салфетки, пропитанные антисептиком, в заводской упаковке.

11. **Халат медицинский.** Во всех случаях персонал, проводящий венопункцию, должен быть одет в специальную защитную одежду: халат (брюки и куртка или комбинезон; халат поверх брюк или комбинезона), шапочка (косынка), марлевая маска, защитные очки или щиток, перчатки. Халат менять по мере загрязнения, но не реже 1 раза в смену. Должна быть предусмотрена немедленная смена спецодежды в случае загрязнения ее кровью.

12. **Стерильный пинцет.**

13. **Подушка для выравнивания локтевого сгиба** (при отсутствии специального кресла).

14. **Контейнеры:**

- настольный непрокалываемый непротекаемый контейнер для игл с упором для безопасного снятия иглы;

- контейнер с вложенным пластиковым мешком для сбора отходов. Необходим прочный контейнер для отходов, куда помещаются использованные иглы (в случае отсутствия первого контейнера), шприцы с иглами и вакуум-содержащие системы, использованный перевязочный материал.

15. **Лед или холодоэлемент.**

16. **Бактерицидный лейкопластырь** для закрытия места прокола.

17. **Согревающие принадлежности.** Для усиления тока крови можно использовать согревающие принадлежности - теплую (около 40°C) влажную салфетку, приложенную к месту пункции на 5 минут.

18. **Кожные антисептики** для обработки рук и перчаток.

Наименование медицинского изделия:	Инструкция по применению	Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: С	Status: 0
		Всего 10 страниц	Страница 3

19. Дезинфицирующее средство для обеззараживания использованного материала и рабочих поверхностей.

20. Фломастеры для маркировки проб.

1. Подготовка к процедуре забора венозной крови

1. Вымыть и высушить руки. Необходимое условие для соблюдения инфекционной безопасности. Руки моются гигиеническим способом по схеме, рекомендованной ВОЗ.

2. Надеть защитную одежду: халат (брюки и куртка или комбинезон; халат поверх брюк или комбинезона), шапочку (косынку). Подготовить необходимое оснащение. Каждый пациент рассматривается как потенциально инфицированный.

3. Халат меняется по мере загрязнения, но не реже 1 раза за смену. Должна быть предусмотрена немедленная смена спецодежды в случае загрязнения ее кровью.

4. Пригласить пациента, зарегистрировать направление на анализ крови. Каждое направление на анализ крови должно быть зарегистрировано для идентификации всех документов и инструментария, относящихся к одному пациенту. В направлении на анализ крови должна быть указана следующая информация:

- фамилия, имя, отчество пациента, возраст, дата и время взятия крови;
- регистрационный номер анализа (указывает лаборатория);
- № истории болезни (амбулаторной карты) – если применимо к месту забора крови;
- фамилия лечащего врача (если применимо);
- отделение или подразделение, направившее пациента;
- другая информация (домашний адрес и телефон пациента).

5. Пробирки для взятия крови и бланки направлений маркируются заранее одним регистрационным номером.

6. Провести идентификацию пациента. Необходимо убедиться, что взятие крови будет проведено у пациента, указанного в направлении. Независимо от подразделения клиники для идентификации пациента следует предпринять следующее:

- у амбулаторного пациента спросить его имя и фамилию, домашний адрес и/или дату рождения;
- сравнить эту информацию с указанной в направлении;
- у стационарного пациента спросить те же данные (если пациент в сознании), сравнить информацию с указанной в направлении;
- для неизвестных пациентов (пациентов без сознания или с сумеречным сознанием) в приемном

Наименование медицинского изделия:		Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: C	Status: 0
игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech с принадлежностями	Инструкция по применению	Всего 10 страниц	Страница 4

отделении должно быть присвоено какое-либо временное, но четкое обозначение, пока его личность не будет выяснена.

7. Объяснить пациенту цель и ход предстоящей процедуры, убедиться в наличии информированного согласия. Пациент мотивируется к сотрудничеству. Соблюдаются права пациента на информацию (Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан. Статьи 30-33).

В доступной для пациента форме, с учетом его психологических особенностей, объясняется, что представляет собой процедура, какие неприятные ощущения и когда может испытать пациент. Такой разговор помогает снять эмоциональное напряжение, создать доверительную обстановку.

При взятии крови у пациента, находящегося в сумеречном состоянии, необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы предупредить неожиданные движения и вздрагивания в момент введения иглы или нахождения ее в просвете вены. Наготове должна быть марлевая салфетка.

При выпадении или смещении положения иглы жгут нужно быстро снять. Если неожиданно игла глубоко вошла в руку, необходимо предупредить врача о возможности повреждений.

Проверить соблюдение пациентом ограничений в диете, учесть прием назначенных пациенту препаратов. Наиболее важные правила выбора времени для взятия проб венозной крови:

- по возможности пробы следует брать между 7 и 9 часами утра;
- взятие проб должно выполняться через 12 часов после последнего приема пищи и при сниженной физической активности (например, на концентрацию холестерина и триглицеридов в сыворотке влияют такие факторы, как состав пищи, физическая активность, курение, употребление алкоголя и кофе);
- взятие проб должно выполняться до проведения диагностических и лечебных процедур, способных оказать влияние на результаты.

Процедура обеспечения соблюдения диетических ограничений, а также процедура оповещения персонала об их отмене после взятия крови зависит от правил соответствующего учреждения.

8. Удобно расположить пациента. Расположите руку пациента так, чтобы плечо и предплечье образовывали прямую линию.

Подобрать и проверить все приспособления, используемые для взятия крови, и удобно расположить их на рабочем месте. Подобрать пробирки нужного объема и вида (в соответствии с цветовым кодом крышек пробирок). Подобрать иглу соответствующего размера в зависимости от состояния вен пациента, их локализации, объема забираемой крови. Проверить срок годности пробирок, игл. Убедиться в сохранности стикера на игле, который гарантирует стерильность. Если он поврежден - не используйте иглу. Для игл-бабочек проверить целостность первичной пользовательской упаковки типа Tvytek. При нарушении целостности упаковки такая игла не может быть использована.

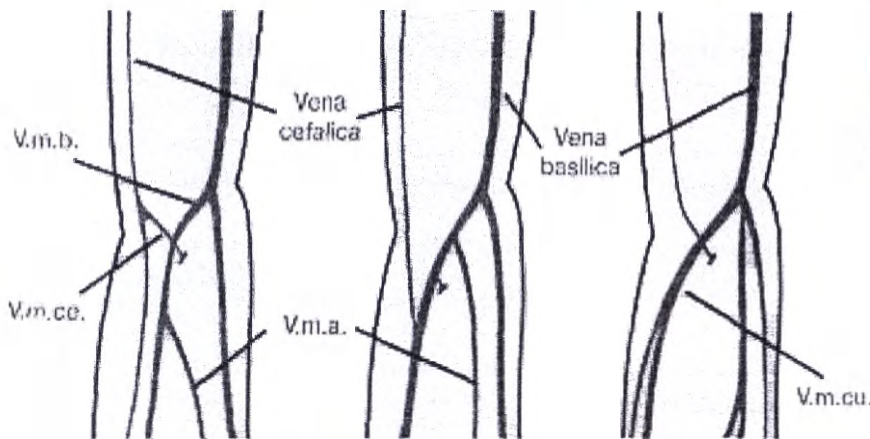
9. Надеть защитные очки маску, перчатки. Каждый пациент рассматривается как потенциально инфицированный.

Наименование медицинского изделия: Игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech с принадлежностями	Инструкция по применению	Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: С	Status: 0
		Всего 10 страниц	Страница 5

II. Выполнение процедуры забора венозной крови

1. Выбрать, осмотреть и пропальпировать место предполагаемой венепункции. Чаще всего венепункция производится на локтевой вене. В случае необходимости можно использовать любую поверхностную вену - запястья, тыльной стороны кисти, над большим пальцем и т.д..

Диаграмма расположения вен на локте



V.m.b. – vena mediana basilica
V.m.ce. – vena mediana cephalica
V.m.cu. – vena mediana cubiti
V.m.a. – vena mediana antebrachii

Рис. 17.

Поверхностная
венозная сеть
тыльной стороны
кисти (Rete venosum
dorsale manus)



2. Наложить жгут. Жгут накладывается на 7-10 см выше места венепункции на рубашку или пеленку. При наложении жгута не используйте руку на стороне мастэктомии. Необходимо помнить, что длительное наложение жгута (более 1 мин) может вызвать изменения концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы.

3. Взять иглу, снять белый колпачок, чтобы открыть иглу с клапаном.

4. Ввернуть закрытый резиновым клапаном конец иглы в держатель. Если игла имеет защитный розовый колпачок - отогнуть его к держателю. Если используется игла без луэр-адаптера, надеть на луэр канюлю луэр-адаптер (это же относится к канюлям игл-бабочек без луэр-адаптера).

Для усиления тока крови можно помассировать руку от запястья к локтю или использовать согревающие принадлежности - теплую (около 40°C) влажную салфетку, приложенную к месту пункции на 5 минут. Если не удастся найти вену на данной руке, попробуйте найти ее на другой.

5. Проздезинфицировать место венепункции. Дезинфекция места венепункции проводится марлевой

Наименование медицинского изделия:	Инструкция по применению	Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: С	Status: 0
Игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech с принадлежностями		Всего 10 страниц	Страница 6

салфеткой, смоченной антисептиком, круговыми движениями от центра к периферии.

Подождать до полного высыхания антисептика или просушить место венепункции стерильным сухим тампоном. Не пальпировать вену после обработки! Если во время венепункции возникли сложности и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

6. Снять цветной защитный колпачок.

7. Фиксировать вену. Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3-5 см ниже места венепункции, натянуть кожу. Медицинская сестра должна находиться перед пациентом, чтобы в случае обморока поддержать его и не дать ему упасть.

8. Ввести иглу в вену. Игла с держателем вводится срезом вверх под углом 15°. При использовании иглы с прозрачной камерой RBM при попадании в вену в индикаторной камере появится кровь.

9. Вставить пробирку в держатель. Пробирка вставляется в держатель со стороны ее крышки. Большим пальцем надавите на дно пробирки, удерживая при этом ободок держателя указательным и средним пальцем. Старайтесь не менять руки, т.к. это может изменить положение иглы в вене. Под действием вакуума кровь самостоятельно начнет набираться в пробирку. Тщательно дозированный объем вакуума обеспечивает необходимый объем крови и точное соотношение кровь/реагент в пробирке.

При взятии пробы у одного пациента в несколько пробирок соблюдайте правильную последовательность заполнения пробирок (см. соответствующие инструкции к пробиркам).

10. Снять (ослабить) жгут. Как только кровь начнет поступать в пробирку, необходимо снять (ослабить) жгут. Длительное наложение жгута (более 1 мин) может вызвать изменения концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы.

11. Попросить пациента разжать кулак.

12. Извлечь пробирку из держателя. Пробирка извлекается после того, как в нее прекратила поступать кровь. Извлекать пробирку удобнее, упираясь большим пальцем в ободок держателя.

13. Перемешать содержимое наполненной пробирки. Содержимое перемешивается путем переворачивания пробирки несколько раз для полного смешивания крови и наполнителя. Не встряхивайте резко пробирку! Это может привести к разрушению форменных элементов крови.

Вставить в держатель следующую пробирку и повторить процедуру с другими пробирками

III. Окончание процедуры

1. Приложить сухую стерильную салфетку к месту венепункции.

Наименование медицинского изделия:	Инструкция по применению	Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: С	Status: 0
		Всего 10 страниц	Страница 7

2. Извлечь иглу из вены. Если игла оснащена встроенным защитным колпачком, то сразу после извлечения иглы из вены опустите колпачок на иглу и защелкните. Затем поместите иглу в специальный контейнер для использованных игл.
3. Наложить давящую повязку или бактерицидный пластырь на место венепункции.
4. Провести дезинфекцию использованного оборудования. Убедиться в хорошем самочувствии пациента.
5. Промаркировать взятые пробы крови, указав на этикетке каждой пробирки Ф.И.О. пациента, № истории болезни (амбулаторной карты), время взятия крови. Поставить свою подпись.
6. Транспортировать в соответствующие лаборатории промаркированные пробирки в специальных контейнерах с крышками, подвергающимися дезинфекции.

Применение луэр-адаптера

Предназначение: Луэр-адаптеры являются принадлежностью и разработаны для использования с иглами Луэра или иглами-бабочками. Вместе с держателями и вакуумными пробирками они применяются как система для взятия венозной крови. Луэр-адаптеры являются одноразовыми и должны использоваться только специально обученным медперсоналом и только в соответствии с данной инструкцией.

Описание принадлежности: Луэр-адаптер имеет на одном конце коннектор типа «папа» для игл Луэра или игл-бабочек, на другом - иглу для прокола крышки вакуумной пробирки, изготовленную из нержавеющей стали и закрытую резиновым (каучуковым) колпачком. Перфорированная наклейка на защитном футляре луэр-адаптера не только упрощает его идентификацию, но и действует как знак целостности луэр-адаптера. Луэр-адаптер стерилен и является одноразовым.



Меры профилактики и предосторожности

Меры профилактики

- Проверяйте луэр-адаптер перед использованием
- Не используйте поврежденный луэр-адаптер

Наименование медицинского изделия: Игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech с принадлежностями	Инструкция по применению	Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: C	Status: 0
		Всего 10 страниц	Страница 8

- Луэр-адаптер, загрязненный кровью, считается биологически опасным и подлежит немедленной обработке/утилизации в соответствии с правилами медицинского учреждения по утилизации медицинских отходов типа Б.
- Запрещается повторное надевание на иглы Луэр снятого защитного футляра
- После окончания процедуры взятия крови скрутите/сбросьте луэр-адаптер вместе с иглой в контейнер для утилизации или в его аналог. Утилизируется в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б и должно собираться сразу после использования в жесткие контейнеры для отходов класса Б до процедуры обеззараживания и утилизации

Меры предосторожности

- Обращайтесь с луэр-адаптером в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении
- Вирусные гепатиты, ВИЧ и другие инфекционные заболевания могут передаваться через биологический материал. В случае контакта с биологическим материалом или прокола латексных перчаток необходимо обеспечение соответствующей медицинской помощи.
- В целях снижения риска заражения проводите процедуру взятия крови в специальных перчатках. При повреждении латексных медицинских перчаток, снимите поврежденные перчатки, вымойте руки с мылом, осушите полотенцем или одноразовой салфеткой, обработайте дезинфицирующим средством и наденьте новую пару латексных перчаток. В случае повреждения латексных перчаток и кожных покровов, вымойте руки с мылом, осушите полотенцем или одноразовой салфеткой, обработайте дезинфицирующим средством пораженную поверхность, обратитесь за медицинской помощью к соответствующему специалисту. Не надевайте перчатки на руки с пораненной кожей.
- Не используйте луэр-адаптер с истекшим сроком годности.

ВНИМАНИЕ: Избегайте воздействия прямого солнечного света. Превышение максимальной рекомендованной температуры хранения может привести к ухудшению качества луэр-адаптера.

Процедура взятия крови

ПОЛЬЗУЙТЕСЬ ЛАТЕКСНЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПЕРЧАТКАМИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ И ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ!

Снимите защитный колпачок с клапанной части луэр-адаптера.

ВНИМАНИЕ: Перфорированная этикетка на пенале, в котором размещен луэр-адаптер, служит не только для упрощения маркировки, но также как индикации стерильности и целостности луэр-адаптера. Если перфорация разорвана или повреждена, утилизируйте такой луэр-адаптер и возьмите другой.

Наименование медицинского изделия: Игла одноразовая стерильная для взятия крови Rustech с принадлежностями	Инструкция по применению	Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: С	Status: 0
		Всего 10 страниц	Страница 9

Вкрутите луэр-адаптер перпендикулярно в держатель. Убедитесь, что луэр-адаптер плотно сидит в держателе и не раскрутится во время венопункции.

ВНИМАНИЕ: Неправильное вкручивание луэр-адаптера в держатель может привести к повреждению держателя и луэр-адаптера и последующему выпадению его из держателя во время венопункции.

Крепко сжимая держатель в одной руке, другой рукой наденьте иглу-бабочку или иглу Луэр на коннектор для игл Луэр луэр-адаптера. Убедитесь, что игла сидит крепко.

ВНИМАНИЕ: Неплотно насаженная игла может выпасть из луэр-адаптера во время венопункции

Выберите место венопункции. Наложите жгут (не более, чем на 1 минуту). Протрите место венопункции. **НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНОПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФИЦИРОВАНИЯ!**

Снимите с иглы-бабочки или иглы Луэр защитный колпачок. Система подготовлена для венопункции.

Опустите руку пациента немного вниз. Введите иглу в вену, как обычно.

Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы игла луэр-адаптера (закрытая клапаном) проколола резиновую часть ее крышки. Помещайте пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ, КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КЛАПАННОЙ ИГЛОЙ ЛУЭР-АДАПТЕРА. Т.е. во время процедуры пробирку нельзя переворачивать, ни при каких обстоятельствах. Для обеспечения правильного наполнения пробирки всегда удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем.

ВНИМАНИЕ: Кровь может изредка протекать из муфты иглы. Примите обычные меры предосторожности для снижения риска заражения.

Поместите в держатель следующую пробирку. Во время процедуры убедитесь, что содержимое пробирки не контактирует с крышкой или клапанной иглой.

Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките иглу из вены, одновременно прижимая к месту венопункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения.

После образования сгустка наложите на место венопункции легкую давящую повязку либо бактерицидный пластырь.

ВНИМАНИЕ: После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками.

Наименование медицинского изделия:	Инструкция по применению	Документ №: CXZ/CE-15	
		Версия: C	Status: 0
		Всего 10 страниц	Страница 10

Вставьте луэр-адаптер вместе с иглой в вырез контейнера для утилизации или его аналога и, не касаясь иглы руками, скрутите луэр-адаптер в контейнер. **НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК!** Повторное надевание на иглу снятого защитного футляра увеличивает риск укола иглой.

Утилизация

Медицинские отходы очень опасны как для здоровья человека, так и для окружающей среды, и их сбор, хранение и утилизацию необходимо проводить, соблюдая установленные санитарно-эпидемиологические правила и нормы (СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами") и инструкции, принятые в вашем лечебном учреждении.

Медицинские изделия, применяемые для взятия венозной крови, относятся к медицинским отходам классов Б (опасные отходы).

Условия хранения Иглы одноразовой стерильной для взятия крови Rustech с принадлежностями:

Иглы и луэр-адаптер должны храниться при относительной влажности окружающего воздуха не более 80% и при температуре окружающей среды не более +40° С, в атмосфере помещения должны отсутствовать едкие газы, а само помещение должно хорошо вентилироваться.

Условия транспортировки:

Предельный диапазон температур от -40° С до +40° С при возможном кратковременном уровне относительной влажности до 90%.

Упаковка

Иглы односторонние, иглы двусторонние с защитным колпачком, иглы двусторонние с визуальной камерой, иглы односторонние, луэр-адаптеры упаковываются в специальные пеналы с защитной наклейкой для контроля вскрытия по 100 пеналов в картонных коробках.

Иглы-бабочки с луэр-адаптером, иглы-бабочки с луэр-адаптером и защитным устройством упаковываются в индивидуальные упаковки типа Tvytek, которые в свою очередь упаковываются в полиэтиленовые пакеты по 100 штук.

Производитель: «Бейпу Медикал Текнолоджи Ко. Лтд.»

Адрес Производителя: No.14, Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель Производителя в Российской Федерации: ООО «МК РУСТЕК»

Адрес уполномоченного представителя производителя: 119049 г. Москва, ул. Донская, д. 6, стр. 1, оф. 1А, эт. подвал



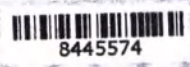
认字第180547986-006号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(吕翠连)的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
十二月二十五日

付叔平



26 декабря 9/29 8



/перевод с китайского и английского языков титульной страницы, штампов и печатей/

/титульный лист/:

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКОЙ КОМИССИИ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

/2 стр./

На бланке КИТАЙСКОЙ КОМИССИИ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

СЕРТИФИКАТ

№ 181100B0/072306

Настоящим свидетельствуем то, что прилагаемая копия документа верна оригиналу документа. Прилагаемый текст на английском языке является точным переводом с китайского языка данного документа.

КИТАЙСКАЯ КОМИССИИ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

/тиссенная печать КИТАЙСКОЙ КОМИССИИ СОДЕЙСТВИЯ

МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (5)/

/круглая печать КИТАЙСКОЙ КОМИССИИ СОДЕЙСТВИЯ

МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (5)/

Уполномоченный представитель: Люй Цуйлянь

Подпись: /подписано/

21 декабря 2018 г.

Далее по тексту на каждой странице:

/круглая печать/:

Компания БЕРПУ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД

(BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.) 3303030075510

Сертификационный номер 180547986-006

Настоящим свидетельствуется подлинность удостоверяющей печати для коммерческой документации КИТАЙСКОЙ КОМИССИИ СОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ и подписи уполномоченного лица с правом подписи Люй Цуйлянь на документах.

Министерство иностранных дел КНР

Первый секретарь Консульства

Дата: 25.12.2018

Подпись: */подпись/*

Штрих-код *8445574*

Печать: Министерство иностранных дел КНР / Печать специально для документации

/круглая печать/; Министерство иностранных дел КНР / Печать специально для документации

Перевела с китайского и английского языков на русский язык
переводчик Бояренкова Надежда Викторовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Бояренковой Надежды Викторовны.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2019-16-757

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

Е.И. Авдеева



Всего пронумеровано
прошнуровано и скреплено
печатью 18 листов.
ВрИО нотариуса [подпись]



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатом декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77- 2019-16-763

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1080
Е.И. Авдеева [подпись]

