

中华人民共和国安徽省合肥市中安公证处

公 证 书

我证明

韦建坤

合肥特丽洁包装技术有限公司董事长

医疗器械使用指南

Euro Type 医疗包装和卷袋与配件一起消毒



公 证 书

(2020)皖合中外证字第 7715 号

申请人：合肥特丽洁包装技术有限公司，住所：安徽长丰双凤经济开发区魏武路 5 号。

法定代表人：韦建坤，男，一九五九年十一月二十七日出生，公民身份号码：340102195911272031。

委托代理人：王维，男，一九七九年八月二十四日出生，公民身份号码：340102197908242017。

公证事项：复印件与原件相符

兹证明前面的复印件与合肥特丽洁包装技术有限公司的委托代理人王维出示给本公证员的《医疗器械使用指南》的原件相符。前面的《医疗器械使用指南》复印件所附的俄文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国安徽省合肥市中安公证处

公 证 员

李飛躍



1V43388487

Я подтверждаю

Wei Jiankun

Председатель правления Hefei Telijie Packaging Technology Co., Ltd.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type

Печать: Hefei Telijie Packaging Technology Co., Ltd.

Нотариальный акт

(2020) HF,ZA,ZI, №. 7715

Заявитель: Hefei Telijie Packaging Technology Co., Ltd., адрес: Аньхой, Чанфэн, район экономического развития Шуанфэн, улица Вэйу, №5.

Законный представитель: Wei Jiankun, мужского пола, 27-го ноября 1959 года рождения, номер удостоверения личности: 340102195911272031.

Агент: Wang Wei, мужского пола, 24-го августа 1979 года рождения, номер удостоверения личности: 340102197908242017.

Предмет: копия соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущая копия соответствует оригиналу "Инструкции по применению медицинского изделия" которое агент Hefei Telijie Packaging Technology Co., Ltd. Wang Wei предъявил данному нотариусу. Перевод на русском языке, приложенный к предыдущей копии "Инструкции по применению медицинского изделия", соответствует оригиналу на китайской языке.

Нотариальная контора «Чжунань» города Хэфэй
провинции Аньхой КНР

(штамп)

Нотариус: Ли Фэйюе

(Печать)

IV43388120

10.06.2020

公 证 书

(2020)皖合中外证字第 7716 号

申请人：合肥特丽洁包装技术有限公司，住所：安徽长丰双凤经济开发区魏武路 5 号。

法定代表人：韦建坤，男，一九五九年十一月二十七日出生，公民身份号码：340102195911272031。

委托代理人：王维，男，一九七九年八月二十四日出生，公民身份号码：340102197908242017。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2020) 皖合中外证字第 7715 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国安徽省合肥市中安公证处

公 证 员

李飛躍



1V43388490

Нотариальный акт

(2020) HF,ZA,ZI, №. 7716

Заявитель: Hefei Telijie Packaging Technology Co., Ltd., адрес: Аньхой, Чанфэн, район экономического развития Шуанфэн, улица Вэйу, №5.

Законный представитель: Wei Jiankun, мужского пола, 27-го ноября 1959 года рождения, номер удостоверения личности: 340102195911272031.

Агент: Wang Wei, мужского пола, 24-го августа 1979 года рождения, номер удостоверения личности: 340102197908242017.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод *Нотариального акта* (2020) HF,ZA,ZI, № 7715 на русском языке соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Чжунань» города Хэфэй
провинции Аньхой КНР

(штамп)

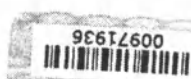
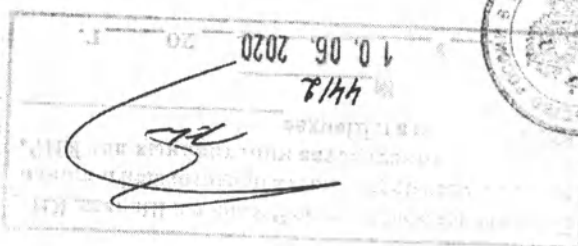
Нотариус: Ли Фэйюе

(Печать)

10.06.2020

IV43388123

Хушмура
Илмуб К.Э.



胡建峰

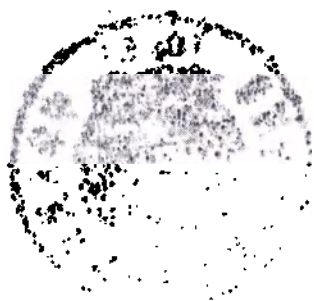
中华人民共和国外交部(340)
二〇一九年十二月三日 合肥



兹证明前面文书上公证处
的印章和公证员李飞跃的签名
(印章)属实。

认字第19009344-002号





19009344-002 2/2
双认 平件 2020-06-10
俄罗斯驻上海总领馆
合肥特丽洁包装 安徽外办

Нижеприведенная инструкция по применению составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012г., Приказ Минздрава России № 11н от 19 января 2017г.).

Производитель:

HeFei TeLiJie Packaging Technology Co.,Ltd ("Хефей Теледжи Пакаджинг Технолоджи Ко., Лтд." Китай), No. 5 Weiwu Road, Shuangfeng Economic and Technological Development Zone, Hefei City, Anhui, China. Tel: +86 055162331133, +86 055 162331070.

Юридический адрес: No. 5 Weiwu Road, Shuangfeng Economic and Technological Development Zone, Hefei City, Anhui, China. Tel: +86 055162331133, +86 055 162331070.

Фактический адрес: No. 5 Weiwu Road, Shuangfeng Economic and Technological Development Zone, Hefei City, Anhui, China. Tel: +86 055162331133, +86 055 162331070.

Место производства:

No. 5 Weiwu Road, Shuangfeng Economic and Technological Development Zone, Hefei City, Anhui, China. Tel: +86 055162331133, +86 055 162331070.

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Евротайп Рус» ООО «Евротайп Рус»,

Юридический адрес: 117449, Россия, г. Москва, ул. Карьер, д. 2, строение 9, тел. 8 (495) 478-82-13, Import@nika-dent.ru

Фактический адрес: 117449, Россия, г. Москва, ул. Карьер, д. 2, строение 9, тел. 8 (495) 478-82-13, Import@nika-dent.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя ее целостность. Не допускается использование поврежденных упаковок!

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

Описание МИ Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type

Упаковки представлены пакетами самоклеющимися без складок, пакетами для стерилизации (несамоклеющимися) плоскими и со складками, рулонным материалом без складок и со складками, различных типоразмеров, предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым, этиленоксидным и формальдегидным методами. Упаковки изготовлены из прозрачной многослойной полимерной (в комбинации полиэстер/полипропилен) пленки – прозрачная сторона, и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термошвом.

Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли. Прозрачная сторона позволяет легко идентифицировать упакованные изделия.

С открытого конца самоклеющихся пакетов, на внутренней поверхности выступающей бумажной части, нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

На пакетах имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок стерилизованных изделий.

Встроенные индикаторы паровой, этиленоксидной и формальдегидной стерилизации у пакетов и в рулонах расположены по центру упаковки в зоне шва.

Цвет индикатора после стерилизации при соблюдении всех критических параметров стерилизации, контрастно отличается от исходного цвета индикатора, что позволяет легко идентифицировать простерилизованные упаковки. Допустимы вариации оттенка цвета индикаторов, которые могут зависеть от конкретной партии товара, типа стерилизационного оборудования и прочего. Вариации оттенка не влияют на свойства самих индикаторов.

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type выпускаются в следующих вариантах исполнения:

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type

1. Пакеты для стерилизации самоклеющиеся, плоские (бумага-плёнка) шириной от 40 мм до 620 мм и длиной от 100 мм до 700 мм с шагом 5 мм
2. Рулоны для стерилизации, плоские (бумага-плёнка) шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м
3. Рулоны для стерилизации со складками (бумага-плёнка) шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м
4. Пакеты для стерилизации плоские (плёнка-плёнка) шириной от 40 мм до 620 мм и длиной от 50 мм до 700 мм с шагом 5 мм
5. Пакеты для стерилизации плоские (бумага-плёнка) шириной от 40 мм до 620 мм и длиной от 50 мм до 700 мм с шагом 5 мм
6. Пакеты для стерилизации плоские (нетканый материал-плёнка) шириной от 40 мм до 620 мм и длиной от 50 мм до 700 мм с шагом 5 мм
7. Пакеты для стерилизации плоские (материал Тайвек-плёнка) шириной от 40 мм до 620 мм и длиной от 50 мм до 700 мм с шагом 5 мм
8. Пакеты для стерилизации со складками (плёнка-плёнка) шириной от 40 мм до 620 мм и длиной от 50 мм до 700 мм с шагом 5 мм
9. Пакеты для стерилизации со складками (бумага-плёнка) шириной от 40 мм до 620 мм и длиной от 50 мм до 700 мм с шагом 5 мм
10. Пакеты для стерилизации со складками (нетканый материал-плёнка) шириной от 40 мм до 620 мм и длиной от 50 мм до 700 мм с шагом 5 мм

11. Рулоны для стерилизации плоские (плёнка-плёнка) шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м
12. Рулоны для стерилизации плоские (материал Тайвек-плёнка) шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м
13. Рулоны для стерилизации плоские (нетканый материал-плёнка) шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м
14. Рулоны для стерилизации со складками (плёнка-плёнка) шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м
15. Рулоны для стерилизации со складками (нетканый материал-плёнка) шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м
16. Рулоны для стерилизации со складками (материал Тайвек-плёнка) – шириной от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длиной от 20 м до 500 м с шагом 5 м

Назначение/показания к применению

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Eugo Type предназначены для упаковывания медицинских изделий перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации, а также во время последующей их транспортировки и хранения (до использования по назначению).

Противопоказания

Противопоказаний нет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности данной партии упаковок;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).
- не допускается хранение упаковок на полу, на подоконниках, вблизи раковин для мытья рук и т.п.

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики (комбинированные пакеты – со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

Из рулонного материала предварительно готовят пакеты. С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должна быть прожжена.

• ширина термошва должна быть не менее 8 мм. В этой области окрашенная полимерная пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по размерности окраски визуально контролировать целостность термошва. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

• подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения). В пакеты, изготовленные из рулонного материала, изделия помещают таким образом, чтобы рабочая часть изделия была помещена в сторону, противоположную символу, указывающему на направления вскрытия упаковки.

• пакеты следует заполнять не более, чем на $\frac{3}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

• для предотвращения повреждения упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы и др.) инструментами используют различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

• при двойной упаковке бумажную сторону внутреннего пакета укладывают к бумажной стороне внешнего пакета.

• укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самоклеющихся, запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

• при использовании самоклеющихся пакетов, на выступающей бумажной половине которых нанесено клейкое покрытие, с последнего снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль обозначенной на пакете линии сгиба, прижимают липким слоем к поверхности упаковки, надавливая от центра по направлению к краям; проверяют зону склеивания на отсутствие воздушных пузырьков.

• перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

• для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм.

• для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

• простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности $50\% \pm 5\%$, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Упаковки с находящимися в них простерилизованными изделиями следует размещать на полках шкафов в один слой, чтобы избежать сдавливания и разгерметизации упаковок.

• Не допускается хранение упаковок на полу, на подоконниках, вблизи раковин для мытья рук и т.п.

• До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного изделия по назначению, проводят визуальный контроль каждой стерилизационной упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подготовка к эксплуатации

1. Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное белье помещают в пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала).

2. Изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения). В пакеты, изготовленные из рулонного материала, изделия

помещают таким образом, чтобы рабочая часть изделия была помещена в сторону, противоположную символу, указывающему на направления вскрытия упаковки.

3. Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самоклеющихся, запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

При использовании самоклеющихся пакетов, на выступающей бумажной половине которых нанесено клейкое покрытие, с последнего снимают защитную бумажную полосу, перегибают выступающую часть вдоль обозначенной на пакете линии сгиба, прижимают липким слоем к поверхности упаковки, надавливая от центра по направлению к краям; проверяют зону склеивания на отсутствие воздушных пузырьков.

Предупреждение:

•Пакеты следует заполнять не более, чем на $\frac{3}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

•Для предотвращения повреждения упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы и др.) инструментами используют различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

•Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

•Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм.

•Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

Правила упаковки медицинских изделий

Упаковка и укладка медицинских хирургических инструментов/изделий.

В зависимости от количества, типа и объема хирургических, гинекологических, отоларингологических, травматологических, стоматологических и др. инструментов, используемых при оперативных вмешательствах в соответствующих отделениях, а также изделий, используемых для манипуляций в перевязочных и процедурных, формируют различные наборы: крупные операционные наборы, содержащие до 200 инструментов, средние наборы - до 30 изделий, малые наборы - до 5 изделий и индивидуальные упаковки - от 1 до 3 изделий.

Максимальный вес стерилизационной корзины с инструментами не должен превышать 10кг. В тех случаях, когда вес набора инструментов превышает 10кг. во избежание чрезмерного увлажнения упаковки за счет конденсата, набор необходимо распределить на две корзины.

Для удаления избыточной влаги (конденсата) в упаковках при стерилизации паровым методом (в некоторых случаях - газовым методом) можно использовать влагопоглощающую бумагу. Влагопоглощающую бумагу в качестве подкладки помещают на дно корзин, кассет, подносов и лотков перед заполнением их наборами с изделиями/инструментами.

При формировании малых наборов или индивидуальных упаковок, содержащих от 1 до 5 изделий, их целесообразно размещать в комбинированные упаковки.

Предупреждение:

Вес стерилизационной корзинки с инструментами не должен превышать 3 кг.

Упаковка операционного белья/перевязочного материала

Подлежащие стерилизации изделия из текстильных материалов (операционное белье: халаты, простыни, пеленки, полотенца и др.), а также перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, ватные шарики и др.), применяемые в хирургических, гинекологических, стоматологических, урологических, ЛОР-отделениях и др., а также процедурных, перевязочных и смотровых комплектуют с учетом возможности одномоментного извлечения белья из упаковок с максимальным удобством использования в ходе одной операции.

Предупреждение:

Вес упаковки с операционным бельем или перевязочным материалом, подготавливаемым к стерилизации паровым методом, не должен превышать 3 кг.

Упаковки, укомплектованные инструментальными наборами /изделиями, а также бельем/перевязочным материалом необходимо укладывать в большой загрузочной корзине в вертикальном положении (при этом следует следить за весом упаковок с подготовленными наборами с изделиями, бельем). Вес большой загрузочной стерилизационной корзины объемом 60 куб.дм., равной 1 СтЕ (1 стерилизационная единица) с упаковками, пакетами с наборами инструментов/изделий не должен превышать 6 кг. Плотность загрузки заполненной корзины необходимо регулировать так, чтобы «кисть руки» свободно проходила между упаковками/пакетами.

Белье (халаты, простыни, пеленки, полотенца), а также перевязочный материал раскладывают соответственно заявкам отделений/кабинетов: упаковывают по одному изделию (халаты, простыни и др.) в отдельные пакеты. Перевязочный материал (бинты, марлевые салфетки, ватные шарики и др.) формируют от 5 до 20 штук преимущественно по пакетам.

Упаковки с изделиями, подготовленные к стерилизации, должны иметь четкую маркировку с указанием даты стерилизации, наименования изделий, названия отделения/кабинета.

Упаковка и укладка резиновых хирургических перчаток.

Резиновые перчатки перед стерилизацией пересыпают внутри тальком для предохранения их от склеивания. После этого перчатки формируют по парам/размерам, а затем помещают перчатки в отдельные бумажные пакеты (прокладывая между перчатками марлю/бумагу), затем маркируют, заваривают/закрывают пакет и далее укладывают в корзины.

Упаковка и укладка медицинских изделий, имеющих в конструкции полимерные материалы (резины, пластмассы).

Зонды, катетеры, бужи, шланги, интубационные, эндотрахеальные, дренажные, ректальные трубки, протезы сосудов, эндопротезы клапанов сердца, кардиостимуляторы, а также другие изделия из резины и пластмасс, в том числе с металлическими частями, размещают в комбинированные пакеты/рулонный материал, предназначенный для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым или газовым (с применением окиси этилена и формальдегида) методами.

Упаковка и укладка изделий из стекла.

Стекланные изделия (флаконы, бутылки, чашки Петри и др.) укладывают в пакеты, горлышком вниз, чтобы не скапливался конденсат. Стекланные микропипетки (Сали, Панченкова, СОЭ и др.) ориентируют «носиками» вниз, размещая по 5 штук в упаковки.

Промаркированные упаковки с изделиями раскладывают в корзины, кассеты, подносы и лотки. При этом пакеты необходимо укладывать пленка к пленке, бумага к бумаге. Пакеты с бельем, лотками с инструментами размещают в вертикальном положении («боком»).

Стерилизацию изделий, упакованных в стерилизационные упаковки, осуществляют в паровых, воздушных, газовых (с применением окиси этилена) стерилизаторах,

разрешенных в установленном порядке к применению, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

Стерилизация упакованных изделий

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновение упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

В паровых и газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ могли циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально. Горизонтально допускается устанавливать только сетчатые корзины и кассеты с наборами инструментов.

Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации, не вскрывая упаковки, подсушивают в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85⁰С.

При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного для соответствующего метода стерилизации на комбинированной упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от не стерилизованного.

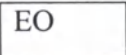
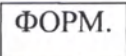
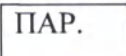
ГАРАНТИЯ

Компания **HeFei TeLiJie Packaging Technology Co., Ltd.**, гарантирует, что производство и разработка пакетов и рулонов медицинских для стерилизации Euro Type произведена в соответствии с международными стандартами. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Символ	Расшифровка символа
	Знак СЕ.Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС.
	Запрет на повторное применение.

	Торговый знак ООО «Евротайп Рус»
	Знак соответствия при декларировании соответствия (PCT)
ISO 11607	Соответствие стандарту ISO 11607
EN 868	Соответствие стандарту EN 868
ISO 13485:2016	Соответствие стандарту ISO 13485:2016
	Изготовитель
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
	Номер партии
	Стерилизация Этиленоксидом
	Формальдегидная стерилизации
	Паровая стерилизация

МАТЕРИАЛЫ, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

№ п/п	Название материала, протестированного на биосовместимость	В какой части конструкции применяется материал
1.	Прозрачная полимерная плёнка полистер/полипропилен (PETP/PP) (полиэстер (PETP) = 12 мкм + полипропилен (PP) =40 мкм). Марка материала Xiamen LK-FM-027	Прозрачная сторона упаковки (рулона)
2.	Водоотталкивающая медицинская бумага (60 г/м ²). Марка материала KMNCР – 100100	Непрозрачная сторона упаковки (рулона) на которую наносится маркировка

3.	Нетканый материал Фибрелла (Суоминен, Финляндия), вискоза 80%, полиэфир 20%.	Непрозрачная сторона стерилизационного пакета
4.	Чернила, применяемые в индикаторах стерилизации марки AIDACX	Краска-индикатор для стерилизации паром
5.	Материал подложки универсальных индикаторов –KMN paperIDK-5	Лицевая сторона упаковки под пленкой в зоне термошва.
6.	Клей термостойкий полиуретановый марки 585	С открытого конца самоклеющихся пакетов, на внутренней поверхности выступающей бумажной части, нанесится слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полосой.
7.	Материал Тайвек Tyvekpaper ASTM D3776	Непрозрачная сторона упаковки

Технические характеристики медицинского изделия

Основные технические параметры водоотталкивающей медицинской бумаги.

Характеристика (показатель)	Требуемое значение
Толщина	0,09±0,02 мм
Ширина клеевого слоя	10±2 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥4 Н
Плотность материала	0,68± 0,10 г/см ³
Прочность при растяжении	>3,5 Н/мм
Прочность при разрыве	>50 Н
Прочность на продавливание	> 650 кПа
pH	7,0-8,0

Основные технические параметры пленки

Характеристика (показатель)	Требуемое значение
Толщина	0,06±0,02 мм
Ширина клеевого слоя	10±2 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥4 Н
Плотность материала	0,93± 0,10 г/см ³
Прочность при растяжении	>35 Н/мм ²
Прочность при разрыве	>30 Н/мм ²

Прочность на продавливание	> 650 кПа
pH	7,0-8,0

Основные технические параметры нетканного материала Фибрелла

Характеристика (показатель)	Требуемое значение
Толщина	SECTION 1. 1,20±0,02 мм
Ширина клеевого слоя	10±2 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥4 Н
Плотность материала	60 г/м ² ±5%
Прочность на растяжение	>7,0 Н/мм
Прочность при разрыве	>100 Н
Прочность на продавливание	>650 кПа
pH	7,0-8,0

Основные технические параметры материала Тайвек

Характеристика (показатель)	Требуемое значение
Толщина	0,05±0,02 мм
Ширина клеевого слоя	10±2 мм
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥4 Н
Плотность материала	1,14±0,10 г/мм ³
Прочность при растяжении	>50 Н/мм ²
Прочность при разрыве	>45 Н/мм ²
Прочность на продавливание	> 650 кПа
pH	7,0-8,0

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав пакетов и рулонов медицинских для стерилизации Euro Type не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

При изготовлении пакетов и рулонов медицинских для стерилизации Euro Type не использовалось какое-либо вещество животного происхождения, как указано в разделе 2 статьи 1 Директивы Комиссии 2003/32/ЕС.

ЗАЯВЛЕНИЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВАХ

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type не содержат в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться лекарственными средствами согласно определению, представленному в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Нормативные документы, используемые для контроля качества и производства изделия

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации EuroType, соответствует всем применимым стандартам и требованиям, предусмотренным для товаров с маркировкой CE и согласованны с нормами для стерилизационных упаковок, EN 868, а также с нормами стандартов ISO.

№	Номер стандарта	Название стандарта (RUS)
1.	BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
2.	BS EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Общие требования
4.	BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Испытания и оценка в процессе управления рисками
5.	BS EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследование общетоксического действия
6.	ISO 186:1994	Бумага и картон. Отбор проб для определения среднего качества
7.	ISO 2859-1:1989	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества () для последовательного контроля партий
8.	ISO 5636-1:1984	Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости (средний диапазон измерения). Часть 1. Общий метод
9.	ISO 9001:2000	Системы менеджмента качества. Требования
10.	ISO 11140-1:1995	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.
11.	DIN EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
12.	DIN EN 868-2-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний
13.	DIN EN 868-3-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 3. Бумага для изготовления бумажных пакетов (технические условия в EN 868-4) и изготовления прозрачных пакетов и трубок (технические условия в EN 868-5). Требования и методы испытаний
14.	DIN EN 868-4-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 4. Бумажные пакеты. Требования и методы испытания

15.	DIN EN 868-5-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
16.	DIN EN 868-6-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 6. Бумага для низкотемпературной стерилизации. Требования и методы испытаний
17.	DIN EN 868-7-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 7. Бумага с адгезивным покрытием для низкотемпературной стерилизации. Требования и методы испытаний
18.	DIN EN 868-8-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для финишной стерилизации. Часть 8. Многоразовые контейнеры для стерилизации для паровых стерилизаторов по EN 285. Требования и методы испытаний
19.	DIN EN 868-9-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 9. Нетканые материалы из полиолефинов без покрытия. Требования и методы испытаний
20.	DIN EN 868-10-2009	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 10. Нетканые материалы из полиолефинов с клеевым покрытием. Требования и методы испытаний

Срок годности

Срок годности пакетов для стерилизации, исчисляемый с даты их производства, составляет 6 лет при условии хранения упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого солнечного света, в чистом сухом месте. Хранение пакетов и рулонов после стерилизации изделий- 5 лет.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type является изделием одноразового применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к пакетам и рулонам медицинским для стерилизации Euro Type, так как они предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Валидация технологии стерилизации. Стерильность

Не применимо. Медицинское изделие до применения нестерильно.

Условия транспортировки и хранения

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type хранить и транспортировать в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при температуре от -15°C до +25°C.и относительной влажности от 40% до 80%.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта.

ПРИМЕЧАНИЕ: при частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) следует осуществлять в той же транспортировочной коробке, тщательно закрыв ее.

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Сменять запасы так, чтобы продукция использовалась до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

Производитель сертифицирован по системе менеджмента качества в соответствии со стандартом ENISO 13485: 2016 (сертификат № 47019 от 22.10.2019 г).

Утилизация

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type не содержат хрома, кадмия или ртути, являются стопроцентными нефтепродуктами (не содержат хлора), поэтому можно проводить обычное сжигание или хранение без образования диоксина или фурана. Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type ведут себя при хранении нейтрально по отношению к грунтовым водам и при термическом разложении не образуют опасных веществ.

Производимые пакеты для стерилизации не содержат какие-либо субстанции о которых известно, что они могут быть опасными.

Пакеты утилизируются в соответствии с нормами и правилами, принятыми в стране, на территории которой планируется их использование.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Type отвечают требованиям ISO:13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.

Юридическая информация

Официальный производитель:

HeFei TeLiJie Packaging Technology Co., Ltd., No. 5 Weiwu Road, Shuangfeng Economic and Technological Development Zone, Hefei City, Anhui, China.

Юридический адрес: No. 5 Weiwu Road, Shuangfeng Economic and Technological Development Zone, Hefei City, Anhui, China.

Фактический адрес: No. 5 Weiwu Road, Shuangfeng Economic and Technological Development Zone, Hefei City, Anhui, China.

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Евротайп Рус»

117449, г. Москва, ул. Карьер, д.2

Тел: +7(495)-478-82-13

Email: Import@nika-dent.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Чжунань» г. Хэфэй провинции Аньхой
Китайской Народной Республики

[Текст на русском и китайском языках идентичен]

Настоящим удостоверяю подлинность печати нотариальной конторы
и подписи (печати) нотариуса **Ли Фэйюе** на прилагаемом документе.

[Двумерный штрих-код]

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (340)

10 июня 2020 года, Хэфэй

Ху Цзяньфэн

[Штрих-код: 00971936]

[Печать: Специальная печать для документов Министерства иностранных дел
Китайской Народной Республики (340)]

Ху Цзяньфэн

[Штамп: Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати
Министерства иностранных дел КНР.

Вице-консул России в г. Шанхае /подпись/

№ 4412

10.06.2020 г.]

Петров К.Е.

[Печать: Генеральное консульство России в Шанхае]

[Штрих-код: 19009344-002 2/2]

Консульская легализация, обычный документ, 10.06.2020 г.

Генеральное консульство России в Шанхае

«Хэфэй Тэлицзе Пэкэджин»/Hefei Telijie Packaging

Канцелярия по иностранным делам провинции Аньхой

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 40-1019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Signature]