

# 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



203202B0/003948

号码 No.

兹证明：在所附文件上的无锡佳健医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUXI JIAJIAN  
MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is  
genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字

Authorized  
Signature:

Shen Xiaohua

日期：2020年12月03日

(Date: Dec. 03, 2020)

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

Инструкция по применению  
Медицинского изделия

**ИГЛЫ АКУПУНКТУРНЫЕ (КОРПОРАЛЬНЫЕ) ОДНОРАЗОВОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ  
"ФОРМУЛА ПЯТИ ЭЛЕМЕНТОВ"**

A circular stamp of Wuxi Jiajian Medical Instrument Co., Ltd. with the company name in Chinese and English, and a star in the center. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in black ink.

General Manager: Wang Wenqing

December 2, 2020



## 1. Наименование медицинского изделия

Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные  
"Формула пяти элементов"

## I. Варианты исполнения

1. Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов" со стальной ручкой с направителем
2. Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов" со стальной ручкой без направителя
3. Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов" с серебряной ручкой с направителем
4. Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов" с серебряной ручкой без направителя

## II. Типоразмеры игл

| 1) Иглы со стальной ручкой | 2) Иглы с серебряной ручкой |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1. 0,16 x 7 мм             | 1. 0,18 x 13 мм             |
| 2. 0,16 x 13 мм            | 2. 0,18 x 25 мм             |
| 3. 0,16 x 25 мм            | 3. 0,20 x 13 мм             |
| 4. 0,18 x 7 мм             | 4. 0,20 x 25 мм             |
| 5. 0,18 x 13 мм            | 5. 0,20 x 30 мм             |
| 6. 0,18 x 25 мм            | 6. 0,20 x 40 мм             |
| 7. 0,20 x 13 мм            | 7. 0,22 x 13 мм             |
| 8. 0,20 x 25 мм            | 8. 0,22 x 25 мм             |
| 9. 0,20 x 30 мм            | 9. 0,22 x 30 мм             |
| 10. 0,20 x 40 мм           | 10. 0,22 x 40 мм            |
| 11. 0,22 x 13 мм           | 11. 0,25 x 13 мм            |
| 12. 0,22 x 25 мм           | 12. 0,25 x 25 мм            |
| 13. 0,22 x 30 мм           | 13. 0,25 x 30 мм            |
| 14. 0,22 x 40 мм           | 14. 0,25 x 40 мм            |
| 15. 0,25 x 13 мм           | 15. 0,25 x 50 мм            |
| 16. 0,25 x 25 мм           | 16. 0,30 x 25 мм            |
| 17. 0,25 x 30 мм           | 17. 0,30 x 30 мм            |
| 18. 0,25 x 40 мм           | 18. 0,30 x 40 мм            |
| 19. 0,25 x 50 мм           | 19. 0,30 x 50 мм            |
| 20. 0,30 x 25 мм           | 20. 0,30 x 60 мм            |
| 21. 0,30 x 30 мм           | 21. 0,30 x 75 мм            |
| 22. 0,30 x 40 мм           | 22. 0,35 x 60 мм            |
| 23. 0,30 x 50 мм           | 23. 0,35 x 75 мм            |
| 24. 0,30 x 60 мм           |                             |
| 25. 0,30 x 75 мм           |                             |
| 26. 0,35 x 60 мм           |                             |
| 27. 0,35 x 75 мм           |                             |
| 28. 0,35 x 100 мм          |                             |
| 29. 0,40 x 60 мм           |                             |
| 30. 0,40 x 75 мм           |                             |
| 31. 0,40 x 100 мм          |                             |
| 32. 0,45 x 100 мм          |                             |

## 2. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для проведения иглотерапевтического воздействия на акупунктурные точки.

Длинные иглы (100 мм, 75 мм, 60 мм) применяются для вертикального глубокого укола в области тела с большим мышечным слоем, например в акупунктурные точки ягодичной области, бедер. Длинные иглы предназначены для лечения пациентов с избыточным весом, например для проведения иглотерапевтического воздействия на точки в области живота. Также длинные иглы используют для глубокого, почти горизонтального укола, что позволяет через одну точку достичь двух и больше точек, расположенных по одной линии.

Иглы средней длины (50 мм, 40 мм, 30 мм) применяются для вертикального укола на конечностях, животе, спине, груди.

Короткие иглы (25 мм, 13 мм, 7 мм) применяются для поверхностного укола в области головы, лица, на пальцах рук и ног, а также при лечении детей и пациентов пожилого возраста.

Введение игл с направителем удобно для начинающих специалистов, так как при этом достигается большая устойчивость вводимой в ткани иглы. Использование игл с направителем позволяет уменьшить степень болезненных ощущений в момент постановки иглы. Помимо этого введение игл с направителем способствует фиксации иглы в определенной точке при проведении иглотерапевтического воздействия у детей или у больных с непроизвольными движениями, например при паркинсонизме или треморе.

### **3. Область применения медицинского изделия**

Иглы акупунктурные могут быть использованы врачом-рефлексотерапевтом в амбулаторных и стационарных условиях.

### **4. Показания для применения медицинского изделия**

Изделие применяется на основании показаний к рефлексотерапии согласно приказу Минздравсоцразвития России №266 от 13.04.2007 года.

Основным показаниями являются:

- заболевания нервной системы;
- глазные болезни;
- болезни уха и сосцевидного отростка;
- болезни системы кровообращения;
- болезни органов дыхания;
- болезни органов пищеварения;
- кожные болезни;
- болезни опорно-двигательной системы;
- болезни мочеполовой системы;
- беременность и послеродовый период;
- болезни детского возраста.

### **5. Противопоказания для применения медицинского изделия**

1. Доброкачественные новообразования любой природы и локализации.
2. Злокачественные новообразования любой этиологии и локализации.
3. Болезни крови и кроветворных органов.
4. Острые лихорадочные состояния неясной этиологии.
5. Инфекционные и паразитарные болезни.
6. Декомпенсированные заболевания сердца.
7. Декомпенсированные заболевания легких.
8. Тромбозы и эмболии вен.
9. Истощение (физическое).
10. Состояния острого психического возбуждения.
11. Старческий возраст (80 лет и более).

### **6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия**

1. Иглы акупунктурные предназначены для одноразового использования, повторное использование запрещено.  
Повторное использование иглы может привести к заражению инфекционными болезнями (например, СПИД, геморрагическая лихорадка Эбола, болезнь Лайма, энтерогеморрагический штамм бактерии *Escherichia coli* (O157:H7), холера O139, гепатит С, птичий грипп человека, атипичная пневмония и т. д.)
2. Иглы акупунктурные должны быть использованы в течение срока годности.
3. Не использовать иглы при повреждении блистера.
4. Запрещено введение игл на участках поврежденных кожных покровов.
5. При рубцах в области акупунктурной точки иглу вводят под рубец или у края рубца.

### **7. Возможные осложнения при использовании медицинского изделия:**

- обморок;
- коллапс;
- повышение артериального давления;

симптомы в время постановки иглы;

- напряженный пневмоторакс.

В ходе процедуры иглоукалывания у пациента могут развиваться обморочные симптомы: тяжесть в голове, головокружение, мелькание «мушек» перед глазами, учащенное сердцебиение, тошнота, бледность лица, слабый пульс. В тяжелых случаях могут быть похолодание конечностей, холодный пот, потеря сознания. Эти реакции, как правило, возникают у первично обратившихся больных, у пациентов, испытывающих страх перед процедурой. Также причиной обморочного состояния может быть стресс, состояние голода, переутомление пациента и пониженный порог болевой чувствительности.

После появления вышеперечисленных симптомов у пациента следует немедленно снять иглы. Если иглоукалывание проводится в сидячем или неудобном лежачем положении, то следует удобно уложить больного в горизонтальное положение, голова должна находиться ниже положения ног, следует дать пациенту теплой сладкой воды. Обычно обморочное состояние проходит быстро. Если оно затягивается, то можно применить средства симптоматической фармакотерапии и точечный массаж точек Zhong Chong (PC9), Su Liao (GV25), Nei Guan (PC6), Zu San Li (ST36) или сделать прогревание точек Bai Hui (GV20), Qi Hai (CV6), Guan Yuan (CV4).

#### **8. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями**

Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов" могут использоваться в сочетании с электроakupunkturными устройствами.

#### **9. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания**

Наличие имплантированного кардиостимулятора является противопоказанием для электроakupunkturного воздействия.

Процедуру иглоукалывания проводят беременным женщинам, не вызывая сильного раздражения. При беременности свыше 5 месяцев противопоказаны иглоукалывание точек в нижней части живота, а также глубокие уколы в области поясницы.

Иглы не вводят детям до 3-х лет на голове в точки в области швов и родничков.

#### **10. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Проведение процедуры иглоукалывания не влияет на возможность управления транспортными средствами и другими механизмами.

#### **11. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности)**

Срок годности изделия – 4 года с даты стерилизации. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

#### **12. Условия хранения и транспортировки**

**Хранение:** упакованные акупунктурные иглы следует хранить в вентилируемом помещении при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80% (Т 25° С).

**Транспортирование:** упакованные акупунктурные иглы можно транспортировать любым видом транспорта. При температуре от -50 °С до +50°C и относительной влажности воздуха 95% при температуре +25°C

#### **13. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей**

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **14. Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий**

Неиспользованные «Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов"» (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

### 15. Сведения о производителе медицинского изделия

Компания «Уси Цзяцзянь Медикал Инструмент Ко. Лтд» (Wuxi Jiajian Medical Instrument Co. Ltd)

Юридический адрес: Байцяо Роуд 35, Эху Таун, район Сишань, Уси,

Китай (No.35 Baiqiao Road, Ehu Town, Xishan District, Wuxi, China)

Тел: 86-510-8874 5788 Факс: 86-510-8874 6629 e-mail: [zlj@jiajian-healthcare.com](mailto:zlj@jiajian-healthcare.com)

### 16. Варианты комплектации медицинского изделия

Иглы акупунктурные одного исполнения и типоразмера – 100 шт. в упаковке, расфасованные по 5шт. в стерильном блистере с отдельными ячейками для каждой иглы.

Инструкция по применению - 1шт.

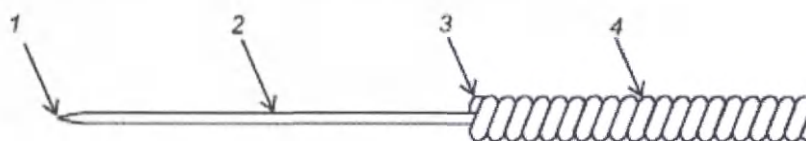
Иглы акупунктурные со стальной ручкой без направителя Ø 0,16x7мм и

иглы акупунктурные (со стальной ручкой без направителя Ø 0,18x7мм

могут быть упакованы по 200 шт. в упаковке, расфасованные по 10 шт. в стерильном блистере, в картонную коробку помещается 20 блистеров.

Инструкция по применению - 1шт.

### 17. Технические характеристики, общая схема изделия



1 - кончик иглы, 2 - тело иглы, 3 - основание иглы, 4 - ручка иглы

#### Основные размеры игла с серебряной ручкой

| Размер   | d (диаметр)        |         | l(тело иглы)       |         | L(общая длина)     |         | Диаметр проволоки для ручки |
|----------|--------------------|---------|--------------------|---------|--------------------|---------|-----------------------------|
|          | Номинальный размер | Допуски | Номинальный размер | Допуски | Номинальный размер | Допуски |                             |
| 0.18x13  | 0.18               | ±0,008  | 13                 | ±0.55   | 35                 | ±1.25   | 0.30±0.015                  |
| 0,18x25  |                    |         | 25                 | ±0.65   | 52                 | ±1.50   |                             |
| 0.20x13  | 0.2                |         | 13                 | ±0.55   | 35                 | ±1.25   | ±1.50                       |
| 0.20x25  |                    |         | 25                 | ±0.65   | 52                 |         |                             |
| 0.20x30  |                    |         | 30                 |         | 52                 |         |                             |
| 0.20x40  |                    |         | 40                 | ±0.80   | 75                 |         |                             |
| 0,22 x13 | 0.22               | ±0.015  | 13                 | ±0.55   | 35                 | ±1.25   | 0.35±0.015                  |
| 0,22 x25 |                    |         | 25                 | ±0.65   | 52                 | ±1.50   |                             |
| 0,22 x30 |                    |         | 30                 |         | 52                 |         |                             |
| 0,22 x40 |                    |         | 40                 | ±0.80   | 75                 |         |                             |
| 0.25x13  | 0.25               |         | 13                 | ±0.55   | 35                 | ±1.40   |                             |
| 0.25x25  |                    |         | 25                 | ±0.65   | 52                 | ±1.50   |                             |
| 0.25x30  |                    |         | 30                 |         | 52                 |         |                             |
| 0.25x40  |                    |         | 40                 | ±0.80   | 75                 |         |                             |
| 0.25x50  |                    |         | 50                 |         | 85                 | ±1.75   |                             |
| 0.30x25  | 0.30               |         | 25                 | ±0.65   | 52                 | ±1.50   | 0.40±0.015                  |
| 0.30x30  |                    |         | 30                 |         | 52                 |         |                             |
| 0.30x40  |                    |         | 40                 | ±0.80   | 75                 | ±1.75   |                             |
| 0.30x50  |                    |         | 50                 |         | 85                 |         |                             |
| 0.30x60  |                    |         | 60                 |         | 85                 |         |                             |
| 0,30x75  |                    |         | 75                 | ±0.80   | 110                |         |                             |
| 0.35x60  | 0.35               |         | 60                 | ±0.80   | 95                 | ±1.75   |                             |
| 0.35x75  |                    |         | 75                 | ±0.95   | 110                |         |                             |

#### Основные размеры игла со стальной ручкой

| Размер  | d (диаметр)        |         | l(тело иглы)       |         | L(общая длина)     |         | Диаметр проволоки для ручки |
|---------|--------------------|---------|--------------------|---------|--------------------|---------|-----------------------------|
|         | Номинальный размер | Допуски | Номинальный размер | Допуски | Номинальный размер | Допуски |                             |
| 0.16x7  | 0.16               | ±0,008  | 7                  | ±0.28   | 20                 | ±0.70   | 0.30±0.015                  |
| 0.16x13 |                    |         | 13                 | ±0.55   | 35                 | ±1.25   |                             |
| 0.16x25 |                    |         | 25                 | ±0.65   | 50                 | ±1.50   |                             |

|          |      |        |     |       |     |       |            |            |
|----------|------|--------|-----|-------|-----|-------|------------|------------|
| 0,18x7   | 0.18 |        | 7   | ±0.28 | 20  | ±0.70 |            |            |
| 0.18x13  |      |        | 13  | ±0.55 | 35  | ±1.25 |            |            |
| 0,18x25  |      |        | 25  | ±0.65 | 50  | ±1.50 |            |            |
| 0.20x13  | 0.2  |        | 13  | ±0.55 | 35  | ±1.25 | 0.35±0.015 |            |
| 0.20x25  |      |        | 25  | ±0.65 | 50  | ±1.50 |            |            |
| 0.20x30  |      |        | 30  |       | 50  |       |            |            |
| 0.20x40  |      |        | 40  | ±0.80 | 65  |       |            |            |
| 0,22 x13 | 0.22 |        | 13  | ±0.55 | 35  | ±1.25 |            |            |
| 0,22 x25 |      |        | 25  | ±0.65 | 50  | ±1.50 |            |            |
| 0,22 x30 |      |        | 30  |       | 50  |       |            |            |
| 0,22 x40 |      |        | 40  | ±0.80 | 65  |       |            |            |
| 0.25x13  | 0.25 |        | 13  | ±0.55 | 35  | ±1.40 |            |            |
| 0.25x25  |      |        | 25  | ±0.65 | 50  | ±1.50 |            |            |
| 0.25x30  |      |        | 30  |       | 50  |       |            |            |
| 0.25x40  |      |        | 40  | ±0.80 | 65  | ±1.75 |            |            |
| 0.25x50  | 50   | 80     |     |       |     |       |            |            |
| 0.30x25  | 0.30 | ±0.015 | 25  | ±0.65 | 50  | ±1.50 | 0.40±0.015 |            |
| 0.30x30  |      |        | 30  |       | 50  |       |            |            |
| 0.30x40  |      |        | 40  | ±0.80 | 65  | ±1.75 |            |            |
| 0.30x50  |      |        | 50  |       | 80  |       |            |            |
| 0.30x60  | 60   |        | 80  |       |     |       |            |            |
| 0,30x75  | 0.35 |        | 75  | ±0.80 | 105 |       |            |            |
| 0.35x60  |      |        | 60  | ±0.80 | 80  | ±1.75 |            |            |
| 0.35x75  |      |        | 75  | ±0.95 | 105 |       |            |            |
| 0,35x100 |      |        | 100 | ±1.10 | 130 | ±2.00 |            |            |
| 0.40x60  | 0.40 |        | 60  | ±0.80 | 90  | ±1.75 |            | 0.45±0.015 |
| 0.40x75  |      |        | 75  | ±0.95 | 110 |       |            |            |
| 0,40x100 |      |        | 100 | ±1.10 | 130 | ±2.00 |            |            |
| 0,45x100 | 0,45 |        | 100 | ±1.10 | 130 | ±2.00 |            |            |

#### 18. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

1. Иглы акупунктурные предназначены для использования только квалифицированными врачами-рефлексотерапевтами.
2. Акупунктурные иглы стерильны, апирогенны и нетоксичны и предназначены только для одноразового использования. После использования иглы должны быть утилизированы надлежащим образом.
3. Перед использованием необходимо проверить срок годности игл, указанный на упаковке.
4. Нельзя использовать иглы при повреждении блистера.
5. Проверьте иглы перед применением. Не используйте иглы, если они согнуты и/или повреждены.
6. Процедура иглоукалывания проводится в отделениях/кабинетах рефлексотерапии стационаров и амбулаторно-поликлинических учреждений, отвечающих санитарно-гигиеническим требованиям, предъявляемым к лечебным учреждениям.
7. Перед началом лечебной процедуры врач должен тщательно вымыть руки с дезинфицирующим средством под проточной водой в течение 15 секунд, после этого вытереть их чистым полотенцем. В настоящее время требуется проводить процедуру в резиновых медицинских перчатках.
8. Вскрыть упаковку игл непосредственно перед применением. Чтобы извлечь иглу: отделите бумажную крышку от пластикового блистера. При извлечении иглы из упаковки ее надо брать пальцами только за ручку. Касание пальцами острия иглы нарушает ее стерильность.
9. Участок кожи в области введения иглы обрабатывают 70% этиловым спиртом (салфетками антисептическими спиртовыми), начиная от центра по направлению к периферии и дают высохнуть естественным путем.
10. Выбор акупунктурных точек и время воздействия определяются врачом-рефлексотерапевтом, в зависимости от причины и симптомов заболевания, его течения и состояния пациента.
11. Глубина укола зависит от ряда факторов (симптомов заболевания, возраста пациента, места укола, его направления) и обычно определяется моментом возникновения

предусмотренных ощущений. При этом глубина введения иглы должна быть меньше, чем 2/3 от длины тела иглы. Например, если используются иглы 60 мм, глубина введения должна быть меньше, чем 40 мм.

12. Иглы извлекают легкими вращательными движениями с небольшим подтягиванием иглы вверх.
13. После извлечения игл место укола обрабатывают спиртовыми антисептическими салфетками.

## 19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых элементов и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

## 20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

«Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов"», имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованные «Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов"» (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов), неиспользованные упаковки, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.

## 21. Маркировка медицинского изделия

*Символы, наносимые на индивидуальную упаковку:*



: запрет на повторное использование



: стерилизация оксидом этилена

*Символы, наносимые на групповую упаковку:*

| Символы | Расшифровка                                                                                                                                       |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Номер серии                                                                                                                                       |
|         | Размер                                                                                                                                            |
|         | стерилизация оксидом этилена                                                                                                                      |
|         | Годен до (использовать до)                                                                                                                        |
|         | Дата изготовления                                                                                                                                 |
|         | Изготовитель                                                                                                                                      |
|         | Запрет на повторное применение                                                                                                                    |
|         | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                  |
|         | Количество изделия в упаковке                                                                                                                     |
|         | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза |
|         | Авторизованный представитель на территории Европейского союза                                                                                     |
|         | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                          |

## 22. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

**На территории Российской Федерации** по вопросам, касающимся качества «Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов"», производства фирмы «Уси Цзяцзянь Медикал Инструмент Ко. Лтд» (Wuxi Jiajian Medical Instrument Co. Ltd), Китай обращаться ООО «СИНОФАРМ» (ИНН 5040118801)

Юр. Адрес: 140104, Россия, Московская обл., г. Раменское, ул. Дергаевская, д. 26

Фактический адрес: 115114, Россия, Москва, ул. Летниковская, д. 5

тел: +7 (495) 981 42 19, адрес электронной почты : [info@cinofarm.ru](mailto:info@cinofarm.ru).

**Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.**

Разработка и производство медицинского изделия «Иглы акупунктурные (корпоральные) одноразового применения стерильные "Формула пяти элементов"» имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтвержденную международными сертификатами:

1) Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001:2008

Сертификат соответствия стандарту ISO 9001:2008/GB/T 19001-2008 № 35411-2008-AQ-RGC-NA от 07.02.2017г., производителя «Уси Цзяцзянь Медикал Инструмент Ко. Лтд» (Wuxi Jiajian Medical Instrument Co. Ltd), Китай

2) Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2003

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2003/NS-EN-ISO 13485:2012 № 35408-2008-AQ-RGC-NA от 07.02.2017г., производителя

«Уси Цзяцзянь Медикал Инструмент Ко. Лтд» (Wuxi Jiajian Medical Instrument Co. Ltd), Китай

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

GB2024-2016 Акупунктурные иглы

GB / T 4240 Проволока из нержавеющей стали

GB/T 4342 Металлические микро-измерители твердости. Методы испытаний

GB/T 4506 Острота кончика иглы и метод испытания на прочность

GB / T 1031-1995 Параметры шероховатости поверхности и их значения

GB 15811-2001 Одноразовые стерильные иглы

GB 16383-1996 Стандарты контроля качества радиационной стерилизации медицинских изделий и принадлежностей

GB / T 16886.1-2011 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка процесса управления рисками и испытания

GB / T 16886.5-2003 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания цитотоксичности in vitro

GB / T 16886.7-2001 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки стерилизации окиси этилена

Биологическая оценка

GB / T 16886.10-2005 Медицинские приборы - Часть 10: тесты на раздражение и повышение чувствительности

GB 18281.1-2000 Стерилизация продуктов здравоохранения Биологические индикаторы - Часть 1: Общие положения

GB 18281.2-2000 Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Стерилизация этиленоксидом биологическими средствами

GB 18281.3-2000 Стерилизация продуктов здравоохранения Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы стерилизации влажным теплом

GB / T 19633-2005 Упаковка для терминально стерилизованных медицинских устройств

GB / T 19972-2005 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы и решили использовать результаты тестов для оценки руководства

GB / T 19973.2-2005 стерилизация Микробиологические методы - Часть 2 Медицинское оборудование: Подтвердите асептическую стерилизацию

контрольная работа

GB / T 19974-2005 Стерилизация медицинских изделий Стерилизационные характеристики и установка процесса стерилизации медицинского устройства, действительно. Общие требования для признания и рутинного контроля

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык*

## **СЕРТИФИКАТ**

[Логотип: Китайский Комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский Комитет содействия развитию международной торговли**

**Международная торговая палата Китая**

**Комитет содействия развитию международной торговле Китая**  
**Международная торговая палата Китая**

**СЕРТИФИКАТ**

/ШТРИХ-КОД/  
№ 203202B0/003948

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «Уси Цзяцзянь Медикал  
Инструмент Ко. Лтд» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Комитет содействия развитию международной торговле Китая

Круглая печать: Комитет содействия развитию международной торговле, КНР  
Специальная печать для коммерческих сертификатов  
ССРП

Уполномоченное лицо: Шень Сяохуа

Подпись: /подписано/

Дата: 03 декабря 2020 г.

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**«Уси Цзяцзянь Медикал Инструмент Ко. Лтд»**

**Инструкция по применению  
Медицинского изделия**

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

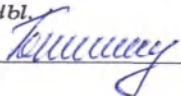
/подписано/

Генеральный директор: Ванг Венкинг

02 декабря, 2020 г.

Круглая печать: «Уси Цзяцзянь Медикал Инструмент Ко. Лтд»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мной разьяснены.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Пильгун Евгения Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса Пестрецово Татьяны Андреевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2020-6-2428

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

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





Е.А. Пильгун

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листа\ов

ВРИО Нотариуса:

