

801422

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



214406B0/007498

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广东百合医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Xing

日期: 2021年08月06日
(Date: Aug. 06, 2021)

证明真伪网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

General Manager

Uliard Gao

"" 04.08. 2021

INSTRUCTIONS FOR USE

"Disposable fistular arteriovenous needle"

(Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd., China)



2021

Table of contents

1. Product name, manufacturer information, classification	3
Product name	3
Manufacturer	3
Place of production.....	3
Class depending on the degree of potential risk of use for medical purposes in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 06, 2012 No. 4n.....	3
Product classification in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 06, 2012 No. 4n	3
Code of the All-Russian Classifier of Products by Type of Economic Activity	3
2. Purpose and application of the product	3
Appointment	3
Type of contact with the body	3
Sharing.....	3
Terms of use	3
3. Special properties of the product	3
4. General indications, contraindications and side effects.....	4
Indications	4
Contraindications.....	4
Potential complications.....	4
5. Precautions	4
6. Instructions for use	5
7. Technical specification	11
Manufacturing materials.....	11
Product design	11
8. Marking and packaging	18
9. Compliance with the standards of the Russian Federation	19
10. Transportation, storage and operation	22
11. Information about the sterility of the product.....	22
12. Disposal information	22
13. Warranties.....	22

1. Product name, manufacturer information, classification

Product name:

"Disposable fistular arteriovenous needle" (hereinafter referred to as a product, needle, fistula yoke, disposable fistular arteriovenous needle).

Manufacturer:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

("Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd."), China

No.89, Taoyuan East Road, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China

Phone: 86-757-81207300

E-mail: able@baihemedical.com

Place of production:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.,

No.89, Taoyuan East Road Nanhai, Foshan 528225 Guangdong Province, China

Class depending on the degree of potential risk of use for medical purposes in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 06 2012 year... No. 4n:

2a

Product classification in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated June 06 2012 year... No. 4n:

296460

Code of the All-Russian classifier of products by type of economic activity:

32.50.13.110

2. Purpose and application of the product

Purpose:

The product is designed to drain a fistula, connect to blood lines and create a temporary external blood flow contour.

Type of contact with the body:

Disposable arteriovenous fistula needle: Short-term (less than 24 hours) contact with blood (catheter, Luer connector, needle tube); short-term (less than 24 hours) contact with intact skin (protective cap, tube clamps, catheter connector, needle cap, individually wrapped).

Sharing:

Disposable fistular arteriovenous needle must be used in conjunction with blood lines. The connection must be provided with a 6% Luer-lock mate in accordance with ISO 80369.

Application conditions:

in medical institutions and clinical diagnostic laboratories. Disposable arteriovenous fistula needle should be used by nurses.

3. Special properties of the product

This product is connected to a blood line in a clinical setting to create a temporary channel for blood circulation.

The c
cathe
need

fistul The color coding of the convector of the catheter identifies the size of the needle. Green catheter connector for 1.65 mm (16 G) needles, white catheter connector for 1.8 mm (15 G) needles, orange catheter connector for 1.5 mm (17 G) needles.



Figure 3.1 - Disposable fistular arteriovenous needle. Product appearance

4. General indications, contraindications and side effects

Indications:

The product is indicated for connection to blood lines in a clinical setting in order to create a temporary channel for blood circulation.

Contraindications:

There are no clear contraindications, however, in some cases, dysfunction as a result of blood clotting was observed.

Potential complications:

None.

5. Precautions

1. Do not use if the integrity of the protective label is violated. If the perforated label is torn or damaged, discard the perforated needle and use another.
2. Do not use after the expiration date.
3. Do not use or re-sterilize.
4. Treatment should be carried out under strict aseptic conditions.
5. The blood and other body fluids of all patients are known to be considered infected.
6. Use extreme caution when using this product to treat pregnant women, nursing mothers, infants and children. Use alternative products.

6. Instructions for use

1. Thoroughly wash your hands with soap, then thoroughly disinfect the puncture site (Observe sterility!). For the hemodialysis procedure, it is necessary to use two disposable arteriovenous fistula needles of the same design. Remove the needles from the packaging.

2. Inspect the disposable fistula arteriovenous needle for superficial damage or particles in the lumen. For safety reasons, the female Luer connector should be checked for damage.
3. Remove the protective cap and attach the syringe to the female end of the Luer connector. Flush the disposable fistular arteriovenous needle with heparin solution or normal saline. Close the tube clamp.



Figure 6.1 Connection of a syringe and a disposable fistula arteriovenous needle

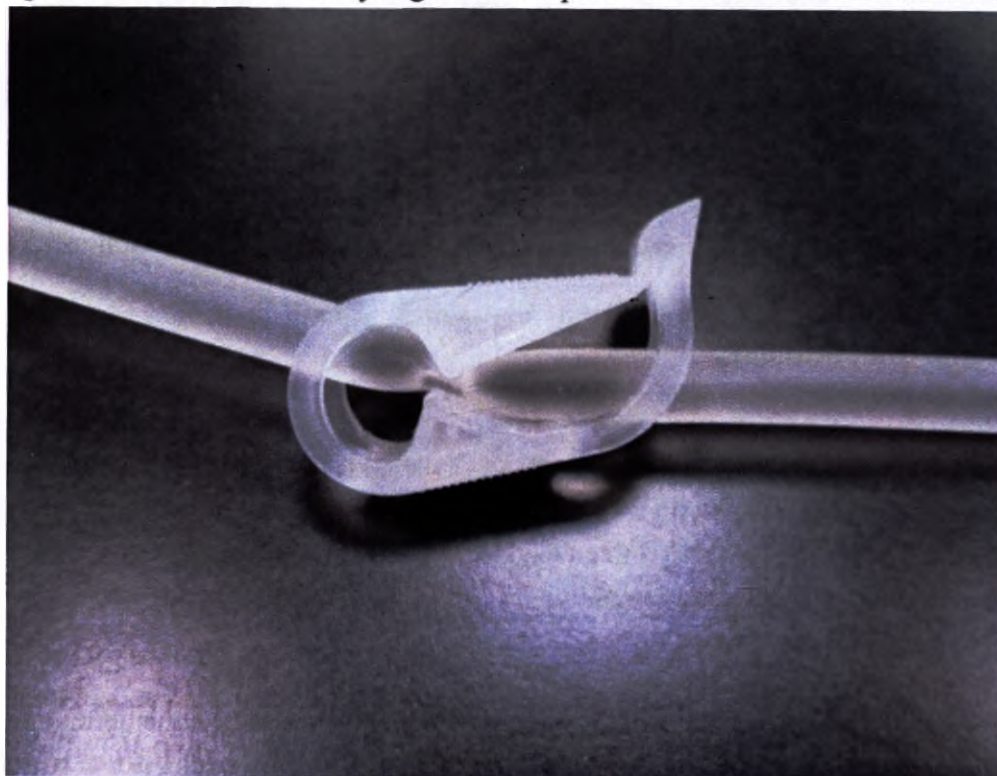


Figure 6.2 Closed clamping of a disposable fistular arteriovenous needle

4. Local anesthesia can be administered at the patient's request. After applying the tourniquet, select the puncture site.
5. The cutting position of the needle point influences the piercing technique: the upper cutting position is the 'traditional' piercing technique, the lower cutting position is the 'cutting down' technique.



Figure 6.3 Disposable fistular arteriovenous needle. Needle point (Left - 'traditional' puncture technique, right - 'cut down' technique)

6. For best control during puncture, move the wings of the needle to the center. In this position, they form a grip that is comfortable to grip between the thumb and forefinger. In the folded position, the wings automatically lock the needle, preventing rotation during puncture.



Figure 6.4 Wings of a fistular arteriovenous disposable needle retracted to the center

7. Remove the needle cap while firmly holding the wings. Be careful with the open end of the needle!

8. Insert the needle into the disinfected puncture site.

Note. It is recommended to puncture first into the arterial part and then into the venous part of the arteriovenous fistula. The direction of the venous needle should always match the direction of blood flow to the heart. The puncture is made at an angle of 25° to 40° to the skin, the tube clamp must be open, but the protective cap is screwed onto the female Luer connector. Placing the needle in the direction of, or against, the direction of blood flow does not affect blood flow at the access point. The ends of the needles should be at least 5 cm apart, if possible.



Figure 6.5 Puncture of disposable fistular arteriovenous needles

Note. Typically, the needle is advanced along the vessel up to the cone. Achieve the best cutting position by rotating and / or gradually pulling the needle towards you. The collection and return of blood with a syringe should be carried out without resistance.

9. After finding the best position of the needle, it must be fixed to the skin. The fixing tape is glued to the wings and is positioned across, at right angles to the needle. The needle puncture site must remain visible.

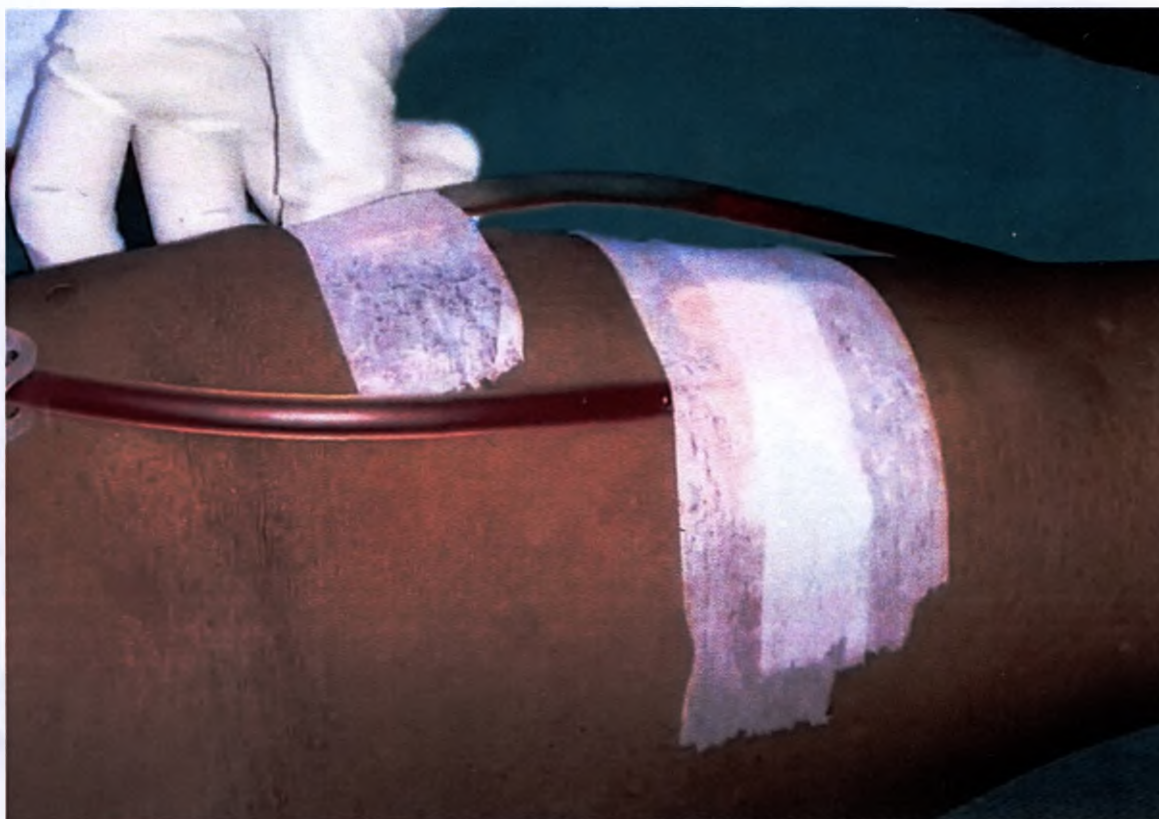


Figure 6.6 Fixed fistula arteriovenous disposable needles

10. All air in the disposable fistular arteriovenous needles must be removed before connecting to the blood lines. Close the tube clamp after venting. After that, remove the protective cap and connect the disposable fistula arteriovenous needles through the Luer connector with an internal thread to the blood lines.



Figure 6.7 Connection of a fistular arteriovenous disposable needle with a blood supply line
Note. The female Luer Connector, available on Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.'s fistular arteriovenous disposable needles, provides a 6% Luer Lock mate in accordance with ISO 80369.

However, complete safety can only be guaranteed when used in conjunction with appropriate blood lines that meet ISO 80369 standards. The use of non-standardized lines can lead to excessive tension in the joints, cracks, loss of sealing, which in turn can lead to leakage of blood and air. embolism.

11. Open the clamps, start the hemodialysis procedure.



Figure 6.8 Disposable fistular arteriovenous needle. Starting a hemodialysis procedure

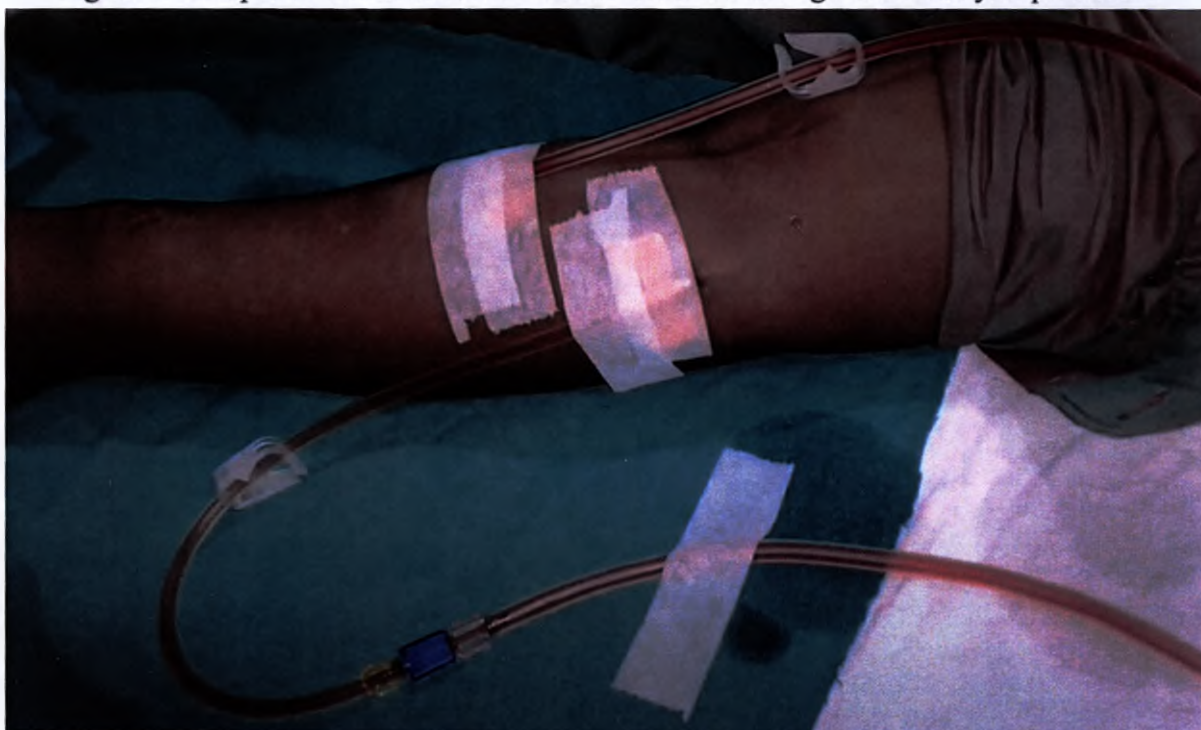


Figure 6.9 Disposable arteriovenous fistula needles. Hemodialysis procedure

12. After completing the procedure, close the clamp and press the puncture site with a gauze ball. Remove the patch and hold the Disposable Fistula Arteriovenous Needle between the wings and / or by the wings of the needle. Remove the needle carefully, taking care to prevent accidental puncture. Dispose of the needle.

Note: do not over-compress the puncture site.

7. Technical specification

Manufacturing materials

The materials of manufacture of the product are shown in Table 7.1.

Table 7.1 - Materials from which the product is made

Detail	Material
Protective cap	Polypropylene
Luer connector	Pvc

Tube clamps	POM
Catheter	Pvc
Catheter adapter	Pvc
Needle tube	Stainless steel
Needle cap	Polypropylene
Glue	UV adhesive
Needle lubrication	Dow Silicone Liquid

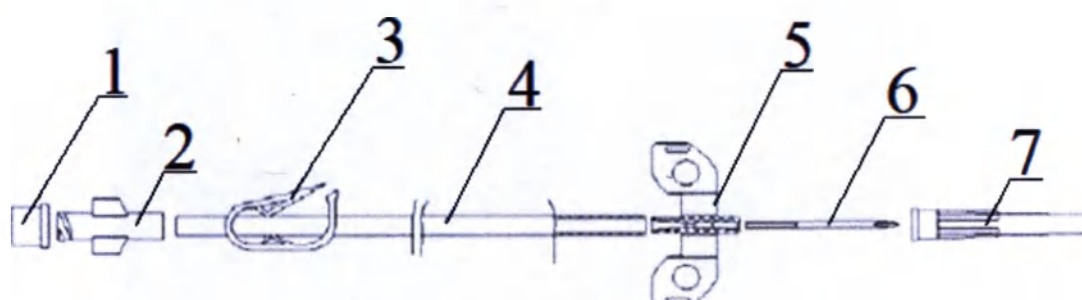


Figure 7.1 - Disposable fistular arteriovenous needle. Product design

Product design:

1. protective cap;
2. Luer connector with female thread;
3. tube clamp;
4. catheter;
5. catheter connector;
6. needle tube;
7. needle cap.

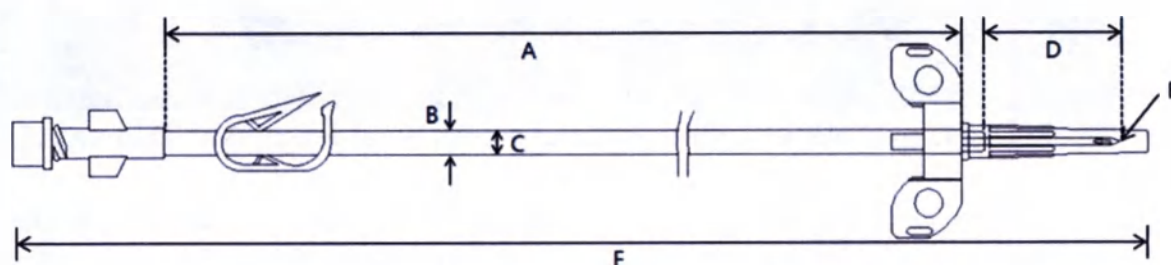


Figure 7.2 - Disposable fistular arteriovenous needle. Size designation

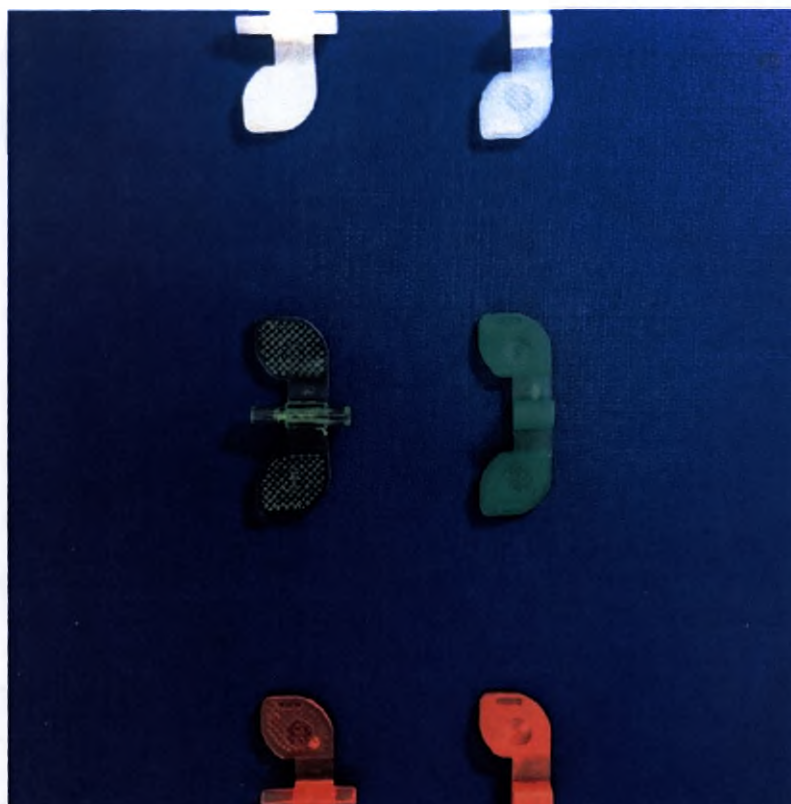


Figure 7.3 - Disposable fistular arteriovenous needle. Wing construction: on the left - fixed, on the right - rotating

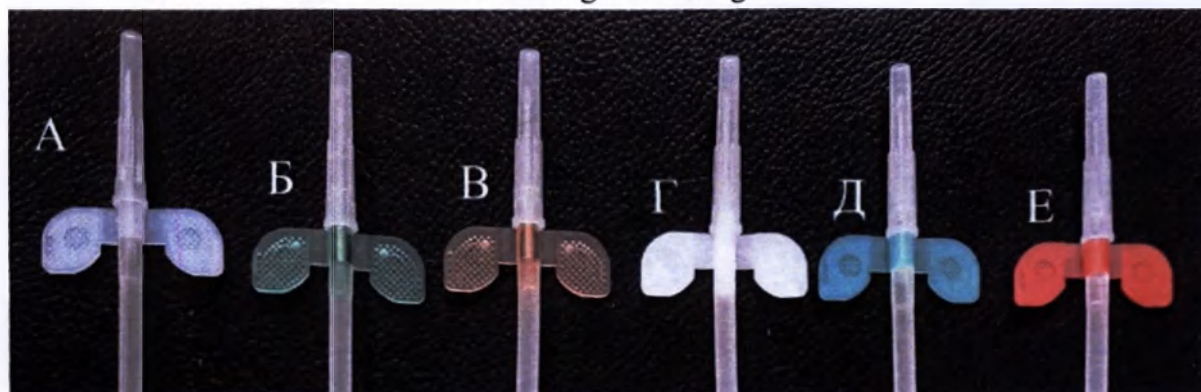


Figure 7.3 - Disposable fistular arteriovenous needle. Wing design: B, C, D - fixed, A, D, E - rotating

The wings allow reliable fixation of the disposable fistular arteriovenous needle and eliminate the possibility of unauthorized removal, reducing the risk of mechanical damage to the inner wall of the vessel. The rotating wings can rotate 360 degrees.

Table 7.2 - Technical characteristics of a disposable fistular arteriovenous needle

Number	Version (REF)	Dimension symbol	Soft tube (catheter)			Needle tube		Overall length (F), mm
			Length (A), mm	Outside diameter (B), mm	Inner diameter (C), mm	Length (D), mm	Inner diameter (E), mm	
1	FN-1512S	15G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.750 ~ 1.900	373 ± 20
2	FN-1612S	16G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.600 ~ 1.690	373 ± 20
3	FN-1712S	17G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.400 ~ 1.510	373 ± 20
4	FN-1522S	15G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.750 ~ 1.900	373 ± 20
5	FN-1622S	16G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.600 ~ 1.690	373 ± 20
6	FN-1722S	17G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.400 ~ 1.510	373 ± 20
7	FN-1512ZS	15G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.750 ~ 1.900	373 ± 20
8	FN-1612ZS	16G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.600 ~ 1.690	373 ± 20
9	FN-1712ZS	17G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.400 ~ 1.510	373 ± 20
10	FN-1522ZS	15G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.750 ~ 1.900	373 ± 20
11	FN-1622ZS	16G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.600 ~ 1.690	373 ± 20

12	FN-1722ZS	17G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.400 ~ 1.510	373 ± 20
13	FN-1512D	15G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.750 ~ 1.900	373 ± 20
14	FN-1612D	16G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.600 ~ 1.690	373 ± 20
15	FN-1712D	17G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.400 ~ 1.510	373 ± 20
16	FN-1522D	15G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.750 ~ 1.900	373 ± 20
17	FN-1622D	16G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.600 ~ 1.690	373 ± 20
18	FN-1722D	17G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.400 ~ 1.510	373 ± 20
19	FN-1512ZD	15G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.750 ~ 1.900	373 ± 20
20	FN-1612ZD	16G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.600 ~ 1.690	373 ± 20
21	FN-1712ZD	17G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.400 ~ 1.510	373 ± 20
22	FN-1522ZD	15G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.750 ~ 1.900	373 ± 20
23	FN-1622ZD	16G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.600 ~ 1.690	373 ± 20
24	FN-1722ZD	17G	300 ± 20	5.10 ± 0.05	3.25 ± 0.05	25 ± 2.0	1.400 ~ 1.510	373 ± 20

Table 7.3 - Technical characteristics of a disposable fistular arteriovenous needle

Version (REF)	Wings	Dimension symbol	Needle sharpening angle, °	The strength of the connection between the head and the needle tube, not less than N	Roughness	Hardness	Blunt radius of the working part	Catheter Connector Color	Number of individually packed needles, pcs.
FN-1512S	fixed	15G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	White	one
FN-1612S	fixed	16G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Green	one
FN-1712S	fixed	17G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Orange	one
FN-1522S	fixed	15G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	White	one
FN-1622S	fixed	16G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Green	one
FN-1722S	fixed	17G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Orange	one
FN-1512ZS	rotating	15G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	White	one
FN-1612ZS	rotating	16G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Green	one
FN-1712ZS	rotating	17G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Orange	one
FN-1522ZS	rotating	15G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	White	one
FN-1622ZS	rotating	16G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Green	one
FN-1722ZS	rotating	17G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Orange	one
FN-1512D	fixed	15G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	White	2
FN-1612D	fixed	16G	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Green	2

					microns		mm		
FN-1712D	fixed	17G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Orange	2
FN-1522D	fixed	15G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	White	2
FN-1622D	fixed	16G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Green	2
FN-1722D	fixed	17G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Orange	2
FN-1512ZD	rotating	15G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	White	2
FN-1612ZD	rotating	16G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Green	2
FN-1712ZD	rotating	17G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Orange	2
FN-1522ZD	rotating	15G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	White	2
FN-1622ZD	rotating	16G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Green	2
FN-1722ZD	rotating	17G	15 ° ± 1 °	twenty	no more than 0.16 microns	51-58 HRC	no more than 0.03 mm	Orange	2

Table 7.4 Needle tube dimensions

Version (REF)	Designated metric size	Caliber	Minimum outer diameter, mm	Maximum outer diameter, mm	Wall	Minimum inner diameter, mm
FN-1512S	1.8	fifteen	1.75	1,900	normal	1,300
FN-1612S	1.6	sixteen	1.6	1,690	normal	1,100
FN-1712S	1.4	17	1.4	1,510	normal	0.950
FN-1522S	1.8	fifteen	1.75	1,900	normal	1,300
FN-1622S	1.6	sixteen	1.6	1,690	normal	1,100
FN-1722S	1.4	17	1.4	1,510	normal	0.950
FN-1512ZS	1.8	fifteen	1.75	1,900	normal	1,300

FN-1612ZS	1.6	sixteen	1.6	1,690	normal	1,100
FN-1712ZS	1.4	17	1.4	1,510	normal	0.950
FN-1522ZS	1.8	fifteen	1.75	1,900	normal	1,300
FN-1622ZS	1.6	sixteen	1.6	1,690	normal	1,100
FN-1722ZS	1.4	17	1.4	1,510	normal	0.950
FN-1512D	1.8	fifteen	1.75	1,900	normal	1,300
FN-1612D	1.6	sixteen	1.6	1,690	normal	1,100
FN-1712D	1.4	17	1.4	1,510	normal	0.950
FN-1522D	1.8	fifteen	1.75	1,900	normal	1,300
FN-1622D	1.6	sixteen	1.6	1,690	normal	1,100
FN-1722D	1.4	17	1.4	1,510	normal	0.950
FN-1512ZD	1.8	fifteen	1.75	1,900	normal	1,300
FN-1612ZD	1.6	sixteen	1.6	1,690	normal	1,100
FN-1712ZD	1.4	17	1.4	1,510	normal	0.950
FN-1522ZD	1.8	fifteen	1.75	1,900	normal	1,300
FN-1622ZD	1.6	sixteen	1.6	1,690	normal	1,100
FN-1722ZD	1.4	17	1.4	1,510	normal	0.950

Table 7.5 Stiffness of the needle tube

Version (REF)	Designated metric size	Range, mm $\pm$ 0.1	Bending force, N $\pm$ 0.1	Maximum deviation, mm
FN-1512S	1.8	25.0	25.0	0.35
FN-1612S	1.6	25.0	22.0	0.25
FN-1712S	1.4	25.0	16.6	0.46
FN-1522S	1.8	25.0	25.0	0.35
FN-1622S	1.6	25.0	22.0	0.25
FN-1722S	1.4	25.0	16.6	0.46
FN-1512ZS	1.8	25.0	25.0	0.35
FN-1612ZS	1.6	25.0	22.0	0.25
FN-1712ZS	1.4	25.0	16.6	0.46
FN-1522ZS	1.8	25.0	25.0	0.35
FN-1622ZS	1.6	25.0	22.0	0.25
FN-1722ZS	1.4	25.0	16.6	0.46

FN-1512D	1.8	25.0	25.0	0.35
FN-1612D	1.6	25.0	22.0	0.25
FN-1712D	1.4	25.0	16.6	0.46
FN-1522D	1.8	25.0	25.0	0.35
FN-1622D	1.6	25.0	22.0	0.25
FN-1722D	1.4	25.0	16.6	0.46
FN-1512ZD	1.8	25.0	25.0	0.35
FN-1612ZD	1.6	25.0	22.0	0.25
FN-1712ZD	1.4	25.0	16.6	0.46
FN-1522ZD	1.8	25.0	25.0	0.35
FN-1622ZD	1.6	25.0	22.0	0.25
FN-1722ZD	1.4	25.0	16.6	0.46

8. Marking and packaging

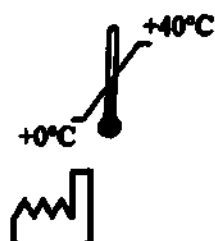
Each product is packed in an individual package with a label (depending on the version, an individual package contains 1 or 2 pieces of needles).

The presence of the letter D at the end of the REF number means that in an individual package there are 2 pieces. needles such as FN-1512D.

The consumer box contains 50 individual packages. Each group pack has a label.

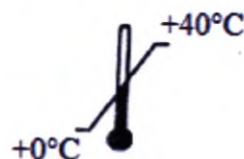
The labeling of the group package contains the following information:

- Product name,
- Information about the manufacturer,
- Authorized Representative in the European Community,
- Refer to the instructions for use,
- Sterilization with ethylene oxide,
- Do not use if the packaging is damaged,
- No re-use,
- Contains phthalates,
- Batch code,
- Expiry date,
- Catalog number,
- CE marking,
- Temperature range for transportation and storage,
- Date of manufacture,
- Instructions for use,
- Precautionary measures.



Individual packaging label marking contains the following information:

- Product name,
- Information about the manufacturer,
- Authorized Representative in the European Community,
- Batch code,
- Expiry date,
- CE marking,
- Refer to the instructions for use,
- Sterilization with ethylene oxide,
- Do not use if the packaging is damaged,
- No re-use,
- Contains phthalates,
- Date of manufacture,
- Temperature range for transportation and storage,
- Catalog number,
- Instructions for use,
- Precautionary measures.

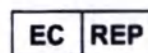


For transportation, products are packed in corrugated cardboard transport packaging. Each shipping package contains 10 group boxes with the product.

The shipping packaging label contains the following information:

- Product name,

- Information about the manufacturer,
- Authorized Representative in the European Community,
- Batch code,
- Expiry date,
- CE marking,
- Refer to the instructions for use,
- Sterilization with ethylene oxide,
- No re-use,
- Contains phthalates,
- Date of manufacture,
- Catalog number,
- Fragile, handle with care,
- Protect from moisture,
- Correct vertical position of the load.



Transport packaging marking contains:

- Product name,
- Manufacturer Information
- Gross weight,
- Number of registration certificate,
- Information about the authorized representative of the manufacturer
- Barcode

9. Compliance with the standards of the Russian Federation

GOST R 50444-92 Medical devices, apparatus and equipment. General technical conditions.

GOST R ISO 9626-2020 Stainless steel needle tubes for the manufacture of medical devices

GOST 19126-2007 "Medical metal instruments. General specifications "

GOST R 52770-2016. "Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests ".

GOST 31214-2016. "Medical products. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary-chemical tests, tests for sterility and pyrogenicity. "

GOST 31870-2012 "Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry "p. 4

GOST R 55227-2012 "Water. Methods for determining the content of formaldehyde ", p. 6

GOST 4011-72 "Drinking water. Methods for measuring the mass concentration of total iron ", p. 2

MUK 4.1.3166-14 "Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethyl -, o- and p-xylenes, isopropylbenzene, styrene, alpha-methylstyrene in water and aqueous extracts from materials of various compositions "

MR 1941-78 "Guidelines for the determination of vinyl chloride in polyvinyl chloride and polymeric materials based on it, in model environments that simulate food products, in food"

MUK 4.1.3169-14 "Gas chromatographic determination of dimethyl phthalate, dimethyl terephthalate, diethyl phthalate, dibutyl phthalate, butyl benzyl phthalate, bis (2-ethylhexyl) phthalate and dioctyl phthalate in water and aqueous extracts from materials of various compositions"

GOST ISO 10993-7-2016. "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 7. Residual content of ethylene oxide after sterilization ".

GOST ISO 10993-1-2011. "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Assessment and Research ".

GOST R ISO 10993-2-2009. "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for handling animals. "

GOST ISO 10993-4-2011. "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 4. Investigation of products that interact with blood. "

GOST ISO 10993-5-2011. "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 5. Testing for cytotoxicity: in vitro methods ".

GOST ISO 10993-10-2011. "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Investigations of irritant and sensitizing effects ".

GOST ISO 10993-11-2011. "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 11. Research of general toxic action ".

GOST ISO 10993-12-2015. "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 12. Preparation of samples and control samples ".

OFS.1.2.4.0005.15. "Pyrogenicity"

OFS.1.2.4.0003.15. Sterility

GOST ISO 11607-1-2018 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems

GOST ISO 11607-2-2018 "Packaging for medical devices subject to terminal sterilization. Part 2. Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes "

GOST EN 556-1-2011 "Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices of the "sterile" category. Part 1. Requirements for medical devices subject to terminal sterilization "

GOST R ISO 15223-1-2014 Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documents. Part 1. Basic requirements

10. Transportation, storage and operation

Products (upon delivery) are transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport and ensuring the safety of the product in accordance with the conditions:

Transportation conditions: The product should be transported at an air temperature of $+1^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$ at a relative humidity of 60% to 80% (non-condensing).

Storage conditions: at temperatures from 0°C to 40°C and relative humidity from 30% to 80% (non-condensing).

Store products in the manufacturer's packaging in a ventilated and dry, clean place, protect from direct sunlight and rodents, at a controlled temperature.

Operating conditions: The product should be used at temperatures from $+32^{\circ}\text{C}$ to $+42^{\circ}\text{C}$ at a relative humidity of no more than 100% (non-condensing).

11. Information about the sterility of the product

The product is supplied sterile. Sterilization parameters: gas sterilization method (ethylene oxide) in accordance with the requirements of ISO 11135-1 (residual contamination level 10-6). The product is non-pyrogenic.

Re-sterilization of the product is prohibited. Reuse is prohibited.

12. Disposal information

Dispose of the product in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware methods of disinfection using physical methods and changing the appearance of waste, which excludes the possibility of their reuse, waste of classes B can accumulate, temporarily stored, transported, destroyed and disposed of together with waste of class A (epidemiologically safe waste, in composition close to solid waste) ... The packaging of disinfected medical waste of classes B must have a label indicating that the waste has been disinfected.

In case of non-use of the product, damage to the individual packaging and the expiration of the warranty period, disposal should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class A waste.

13. Warranties

This product is designed, manufactured, tested and packaged in accordance with all applicable requirements. The manufacturer guarantees that the product meets the requirements of all regulatory and technical documents. The quality and safety of products is guaranteed for the

specified shelf life in accordance with the storage / transportation conditions. Do not use product without marking or if the marking / packaging is damaged.

Guaranteed shelf life: 3 years, Sterility preservation period - 3 years.

Manufacturer:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd. ("Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd."), China

No.89, Taoyuan East Road, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China

Phone: 86-757-81207300

Email: able@baihemedical.com

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

Limited Liability Company "Company" BB "

(LLC "Company" BB ")

129085, Moscow, Prospekt Mira, 101, building 1, pom. 17

INN 7722385440

Phone: +7 (499) 281-67-68

not use
nology

APPROVED BY

General Manager

Chun Guo

« » 04.08. 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Игла фистульная артериовенозная одноразовая»

(Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

(«Гуангдонг Байхе Медикал Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай)

2021

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
Название изделия.....	3
Производитель	3
Место производства	3
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н...	3
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	3
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности....	3
2. Назначение и применения изделия	3
Назначение	3
Вид контакта с организмом	3
Совместное использование.....	3
Условия применения	4
3. Особые свойства изделия.....	4
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	4
Показания	4
Противопоказания	4
Потенциальные осложнения.....	4
5. Меры предосторожности	4
6. Инструкция по применению.....	5
7. Техническая спецификация	11
Материалы изготовления изделия	11
Конструкция изделия	11
8. Маркировка и упаковка.....	17
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	20
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	21
11. Сведения о стерильности изделия	21
12. Сведения об утилизации	22
13. Гарантии	22

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия:

«Игла фистульная артериовенозная одноразовая» (далее по тексту – изделие, игла, игла фистульная, Игла фистульная артериовенозная одноразовая).

Производитель:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.

(«Гуангдонг Байхе Медикал Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай

No.89, Taoyuan East Road, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China

Телефон: 86-757-81207300

E-mail: able@baihemedical.com

Место производства:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.,

No.89, Taoyuan East Road Nanhai, Foshan 528225 Guangdong Province, China

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

2а

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

296460

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности:

32.50.13.110

2. Назначение и применения изделия

Назначение:

Изделие предназначено для дренирования фистулы, соединения с кровопроводящими магистралями и создания временного внешнего контура кровотока.

Вид контакта с организмом:

Игла фистульная артериовенозная одноразовая: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью (катетер, соединитель Луэра, трубка иглы); кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей (защитный колпачок, зажимы для трубки, коннектор катетера, колпачок для иглы, индивидуальная упаковка).

Совместное использование:

Иглу фистульную артериовенозную одноразовую необходимо использовать совместно с кровопроводящими магистралями. Соединение должно обеспечиваться сопряжением типа "Луер-лок" конусностью 6% в соответствии с ISO 80369.

Услов
в леч
Игла
мед

Да
ус
Ш
к

Условия применения:

в лечебно-профилактических учреждениях и клинко-диагностических лабораториях. Игла фистульная артериовенозная одноразовая должна использоваться средним медицинским персоналом.

3. Особые свойства изделия

Данное изделие подсоединяется к кровопроводящей магистрали в клинических условиях с целью создания временного канала для циркуляции крови.

Цветовое обозначение коннектора катетера идентифицируют размер иглы. Коннектор катетера зеленого цвета для игл диаметром 1,65 мм (16 G), коннектор катетера белого цвета для игл диаметром 1,8 мм (15 G), коннектор катетера оранжевого цвета для игл диаметром 1,5 мм (17 G).

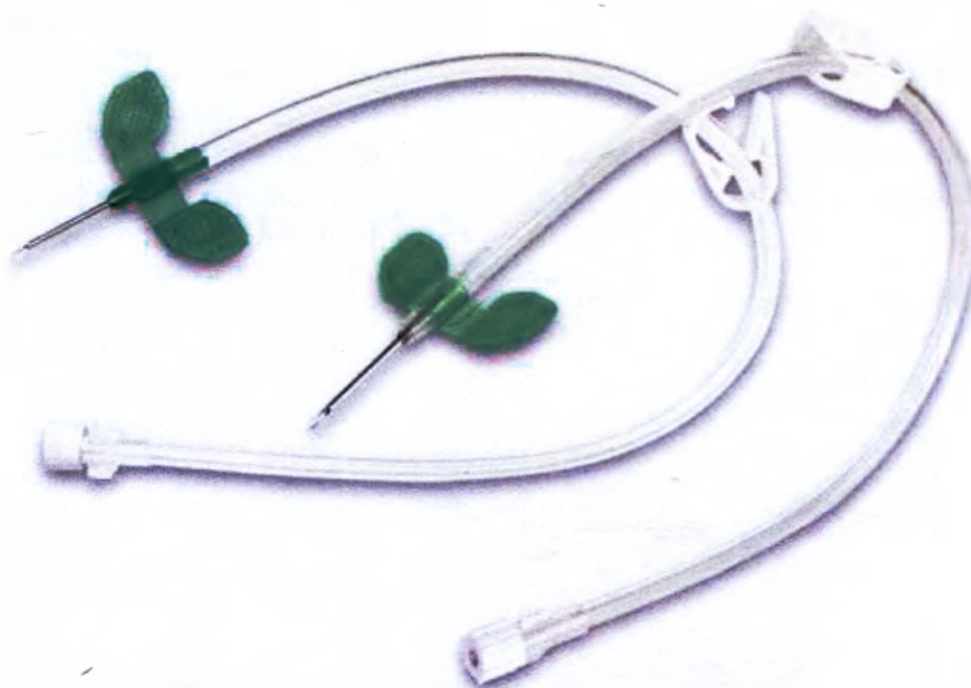


Рисунок 3.1 - Игла фистульная артериовенозная одноразовая. Внешний вид изделия

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие показано для подсоединения к кровопроводящим магистралям в клинических условиях с целью создания временного канала для циркуляции крови.

Противопоказания:

Нет четких противопоказаний, однако в некоторых случаях наблюдалось дисфункция в результате сворачивания крови.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют.

5. Меры предосторожности

1. Не использовать при нарушении целостности защитной этикетки. Если этикетка с перфорацией разорвана или повреждена, утилизируйте такую иглу и возьмите другую.
2. Не применять по истечении срока годности.
3. Не использовать и не стерилизовать повторно.

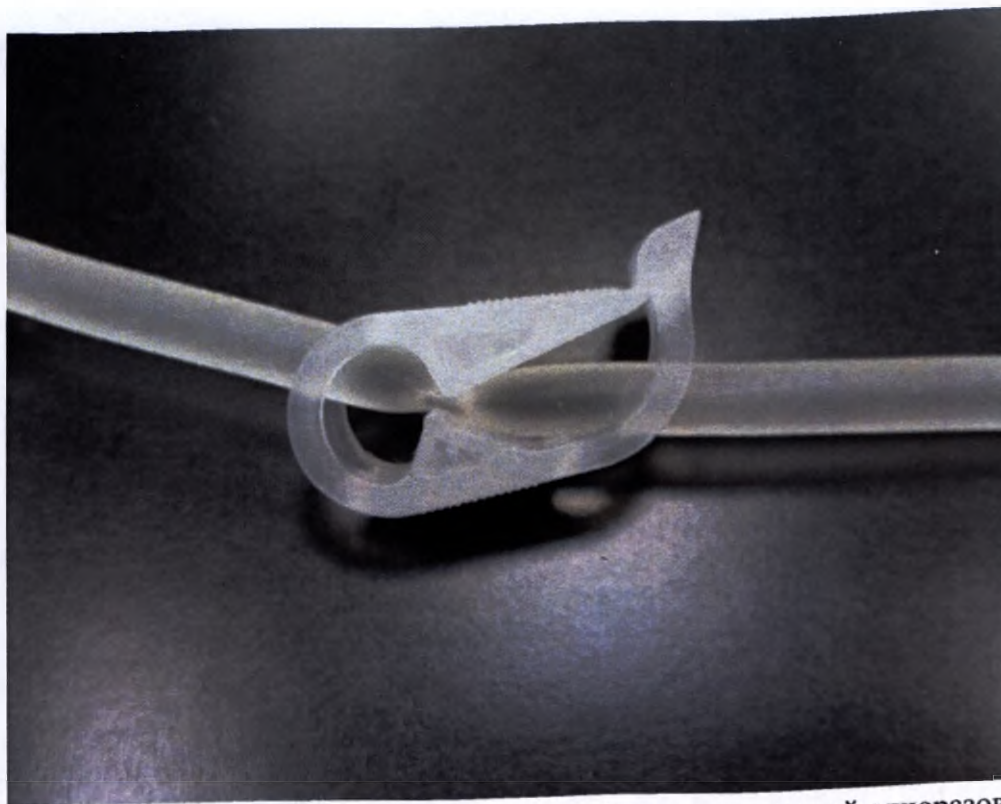
4. Лечение должно проводиться в строгих асептических условиях.
5. Кровь и другие биологические жидкости всех больных заведомо должны рассматриваться как инфицированные.
6. Следует соблюдать особую осторожность при использовании данного изделия для лечения беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей. Используйте альтернативные изделия.

6. Инструкция по применению

1. Тщательно вымойте руки с мылом, после чего тщательно продезинфицируйте место пункции (Соблюдайте стерильность!). Для проведения процедуры гемодиализа необходимо использовать две иглы фистульные артериовенозные одноразовые одного варианта исполнения. Извлеките иглы из упаковки.
2. Осмотрите иглу фистульную артериовенозную одноразовую на предмет поверхностных повреждений или на наличие частиц в просвете. В целях безопасности соединитель Луэра с внутренней резьбой должен быть проверен на наличие повреждений.
3. Удалите защитный колпачок и присоедините шприц к концу соединителя Луэра с внутренней резьбой. Иглу фистульную артериовенозную одноразовую промойте раствором гепарина или нормальным солевым раствором. Закройте зажим для трубки.



Рисунок 6.1 Соединение шприца и иглы фистульной артериовенозной одноразовой



- Рисунок 6.2 Закрытый зажим иглы фистульной артериовенозной одноразовой
4. По просьбе пациента может быть проведена местная анестезия. После наложения жгута, выберите место пункции.
 5. Положение среза острия иглы влияет на технику прокола: верхнее положение среза - 'традиционная' техника прокола, нижнее положение среза - техника 'срезом вниз'.

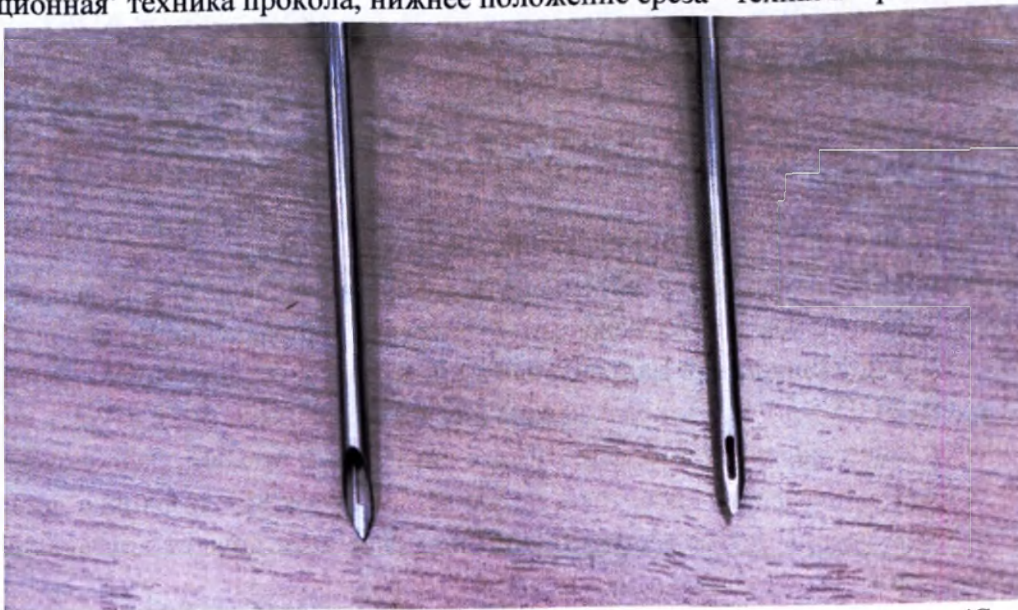


Рисунок 6.3 Игла фистульная артериовенозная одноразовая. Острые иглы (Слева - 'традиционная' техника прокола, справа - техника 'срезом вниз')

6. Для наилучшего контроля во время пункции крылья иглы отведите к центру. В этом положении они образуют рукоятку, удобную для захвата между большим и указательным пальцем. В свернутом положении крылья автоматически фиксируют иглу, предотвращая вращение во время прокола.



Рисунок 6.4 Крылья иглы фистульной артериовенозной одноразовой отведенные к центру

7. Снимите колпачок для иглы, крепко удерживая крылья. Осторожно с открытым концом иглы!

8. Введите иглу в продезинфицированное место прокола.

Примечание. Рекомендуется производить пункцию сначала в артериальную часть, а затем в венозную часть артериовенозной фистулы. Направление иглы в венозной части всегда должно совпадать с направлением кровотока к сердцу. Прокол осуществляется под углом от 25° до 40° к коже, зажим для трубки должен быть открыт, но защитный колпачок закручен на соединителе Луэра с внутренней резьбой. Расположение иглы по, или против направления кровотока, не влияет на поток крови в точке доступа. Концы игл должны располагаться на расстоянии не менее 5 см друг от друга, если есть такая возможность.

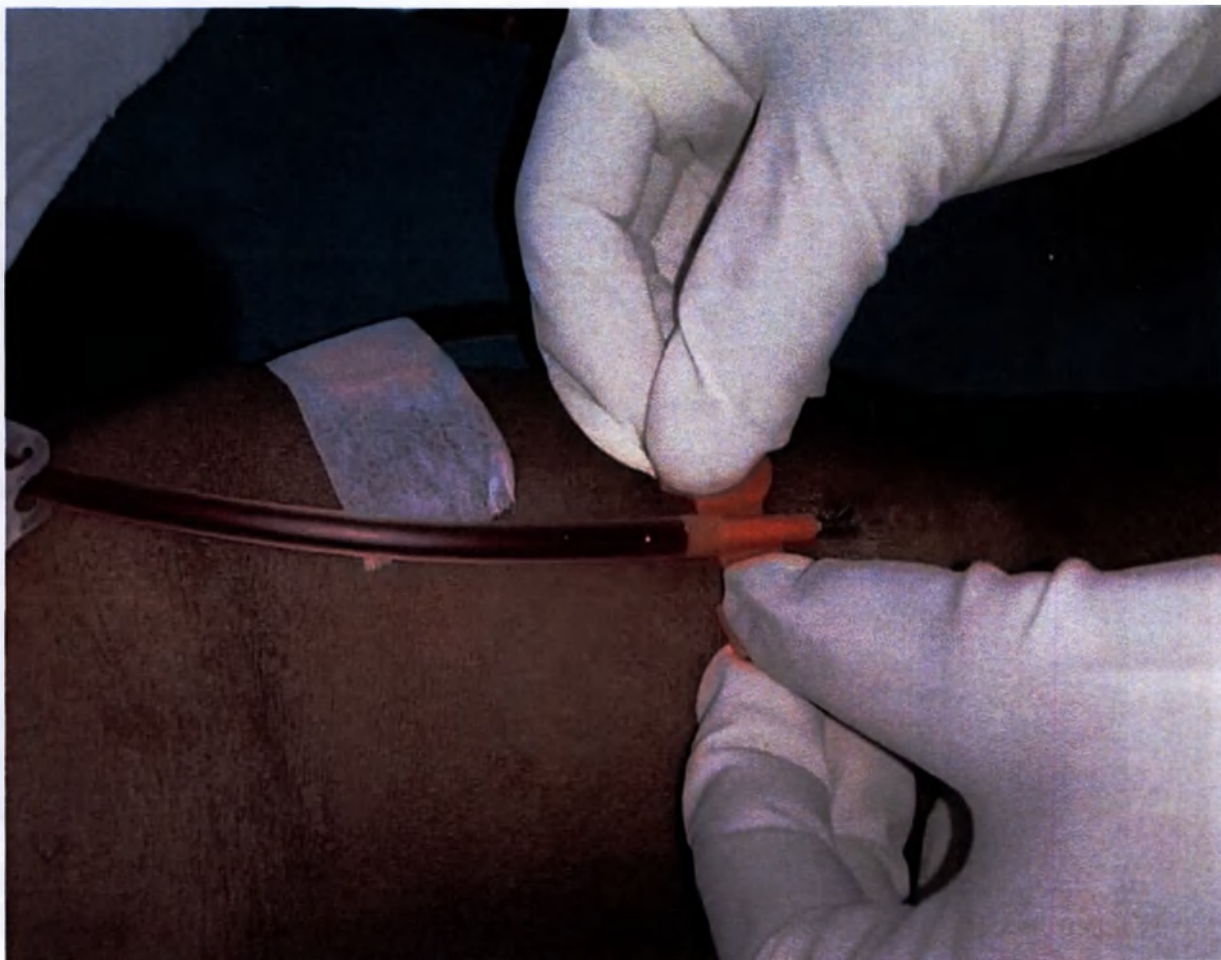


Рисунок 6.5 Пункция игл фистульных артериовенозных одноразовых

Примечание. Обычно иглу продвигают по ходу сосуда до конуса. Добейтесь лучшего положения среза иглы при помощи вращения и/или постепенного подтягивания иглы «на себя». Забор и возврат крови шприцем должны осуществляться без сопротивления. 9. После того как наилучшее положение иглы найдено, её необходимо фиксировать к коже. Фиксирующая лента приклеивается на крылья и располагается поперек, под прямым углом к игле. Место прокола иглы должно оставаться видимым.

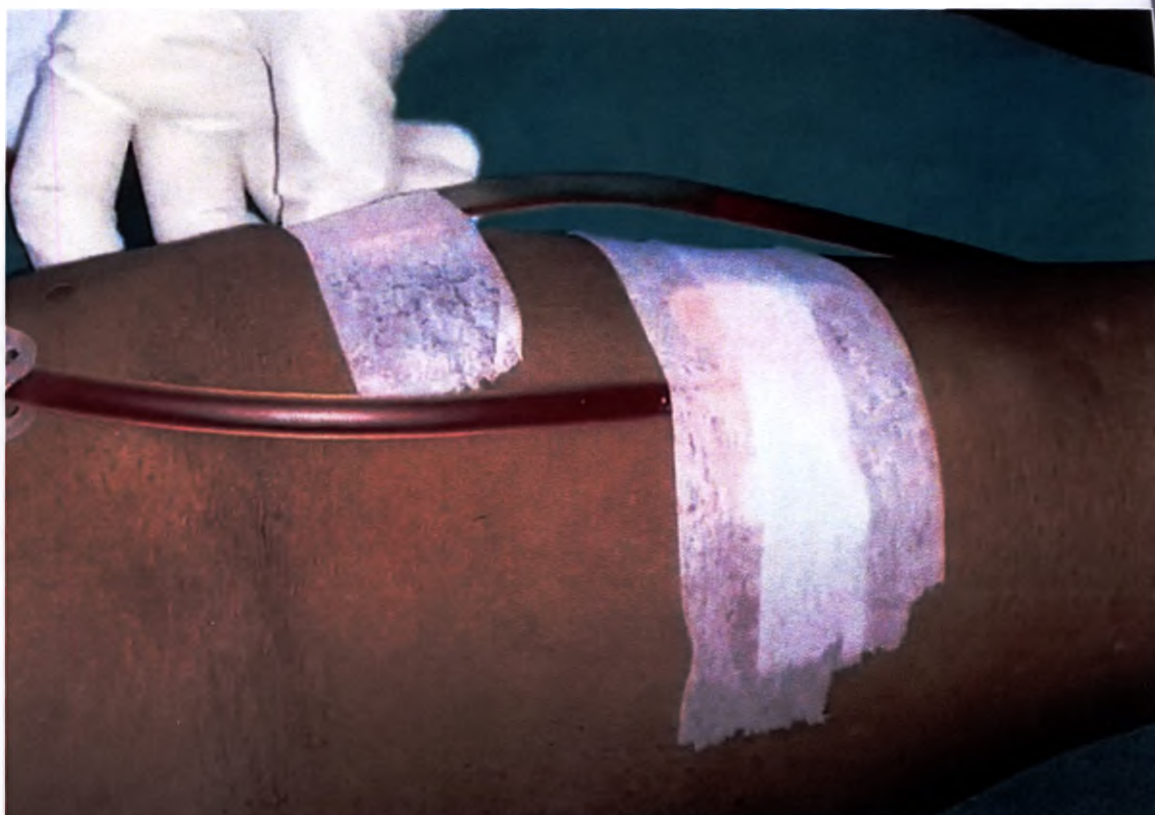


Рисунок 6.6 Зафиксированные иглы фистульной артериовенозной одноразовой 10. Весь воздух в иглах фистульных артериовенозных одноразовых должен быть удален до соединения с кровопроводящими магистралями. Закройте зажим для трубки после выпуска воздуха. После этого удалите защитный колпачок и присоедините иглы фистульные артериовенозные одноразовые через соединитель Луера с внутренней резьбой к кровопроводящим магистралям.



Рисунок 6.7 Соединение иглы фистульной артериовенозной одноразовой с кровопроводящей магистралью

Примечание. Соединитель Луэра с внутренней резьбой, имеющийся на иглах фистульных артериовенозных одноразовых компании Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd., обеспечивает сопряжение типа "Луэр-лок" конусностью 6% в соответствии с ISO 80369.

Однако полная безопасность может быть гарантирована, только в случае совместного использования с соответствующими кровопроводящими магистралями, которые отвечают стандартам ISO 80369. Использование нестандартизованных магистралей может привести к возникновению излишнего натяжения соединений, трещинам, нарушению герметизации, что в свою очередь может привести к утечке крови и воздушной эмболии.

11. Откройте зажимы, начните процедуру гемодиализа.

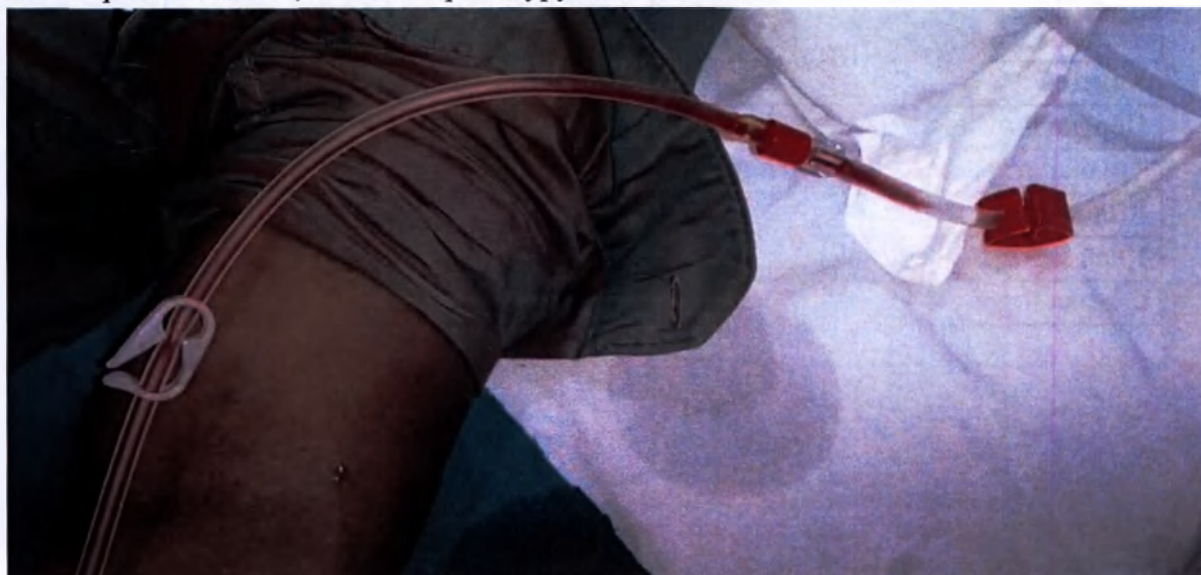


Рисунок 6.8 Игла фистульная артериовенозная одноразовая. Начало процедуры гемодиализа

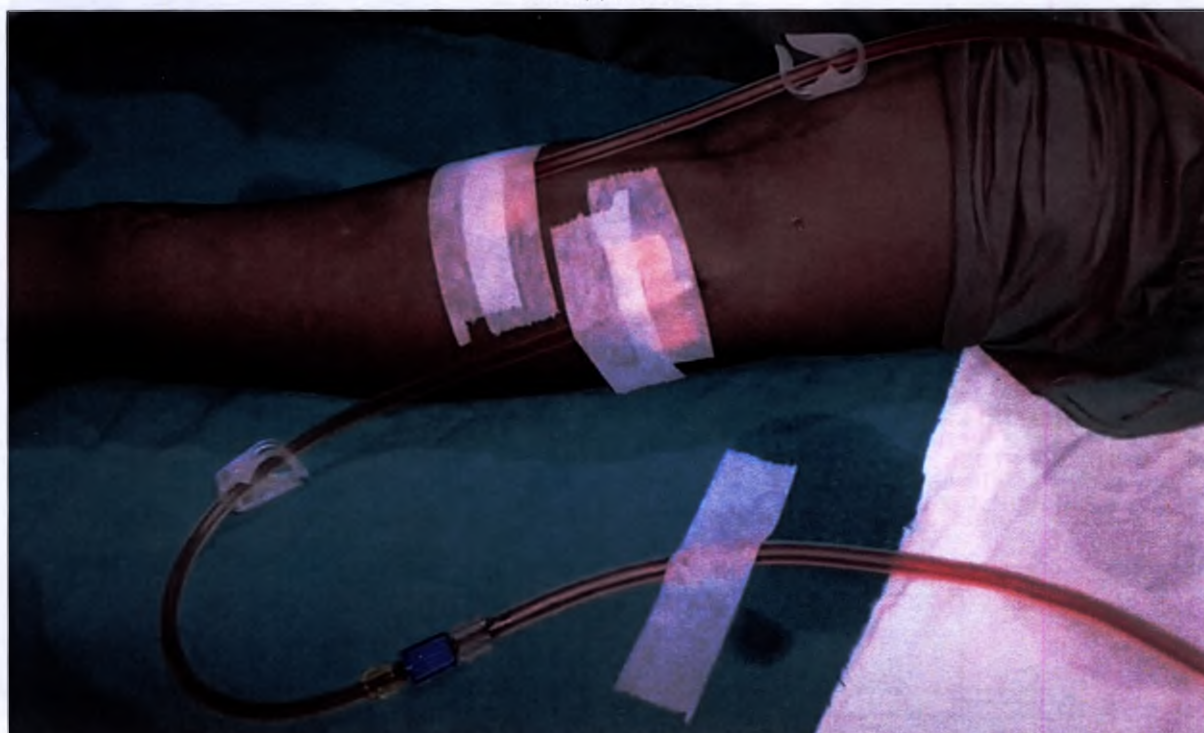


Рисунок 6.9 Иглы фистульные артериовенозные одноразовые. Процедура гемодиализа

12. После завершения процедуры, закройте зажим и прижмите место пункции с помощью марлевого шарика. Удалите пластырь и придержите Иглу фистульную артериовенозную одноразовую между крыльями и/или за крылья иглы. Удалите иглу, осторожно, стараясь предотвратить случайный прокол. Утилизируйте иглу.

Примечание: не пережимайте чрезмерно место пункции.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Деталь	Материал
Защитный колпачок	Полипропилен
Соединитель Луера	ПВХ
Зажимы для трубки	ПОМ
Катетер	ПВХ
Переходник катетера	ПВХ
Трубка иглы	Нержавеющая сталь
Колпачок для иглы	Полипропилен
Клей	Ультрафиолетовый адгезив
Смазка иглы	Силиконовая жидкость Доу

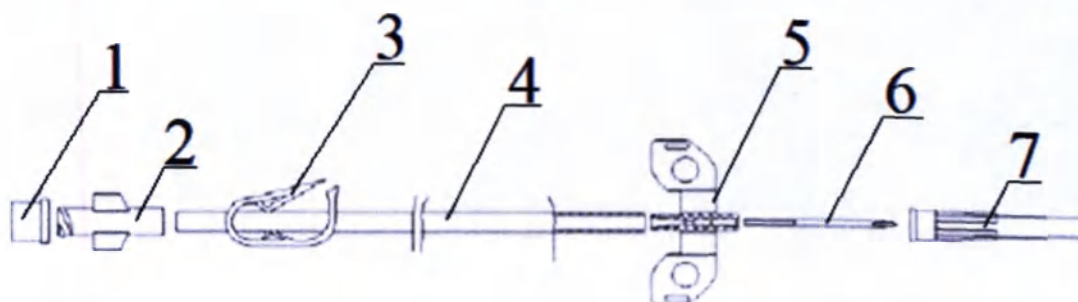


Рисунок 7.1 - Игла фистульная артериовенозная одноразовая. Конструкция изделия

Конструкция изделия:

1. защитный колпачок;
2. соединитель Луера с внутренней резьбой;
3. зажим для трубки;
4. катетер;
5. коннектор катетера;
6. трубка иглы;
7. колпачок для иглы.

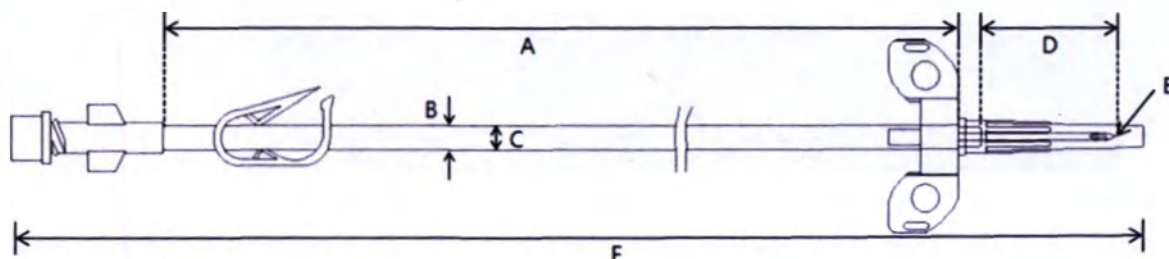


Рисунок 7.2 - Игла фистульная артериовенозная одноразовая. Обозначение размеров

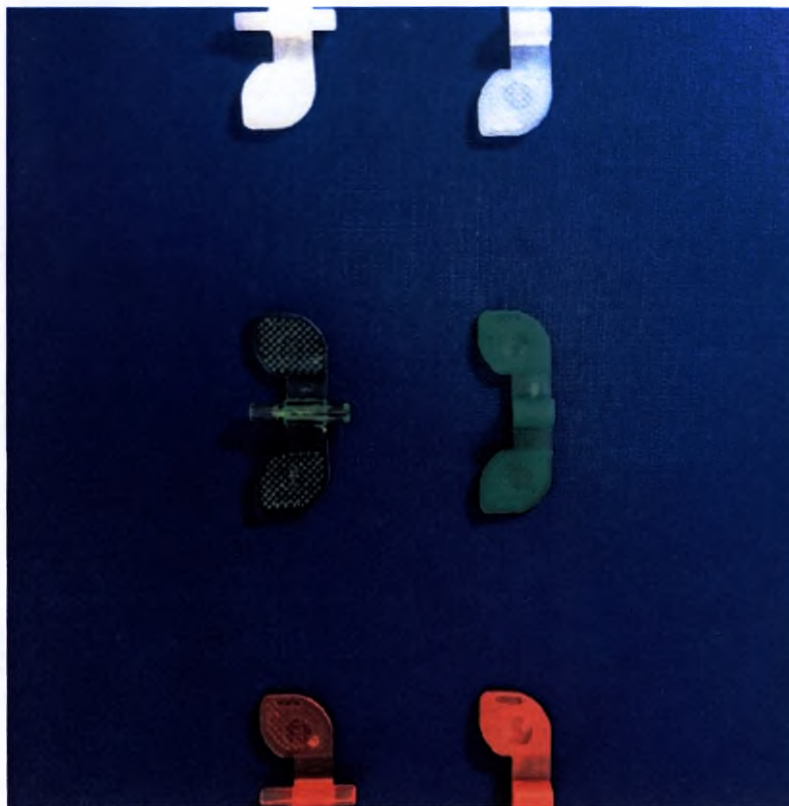


Рисунок 7.3 - Игла фистульная артериовенозная одноразовая. Конструкция крылышек: слева – фиксированные, справа - вращающиеся

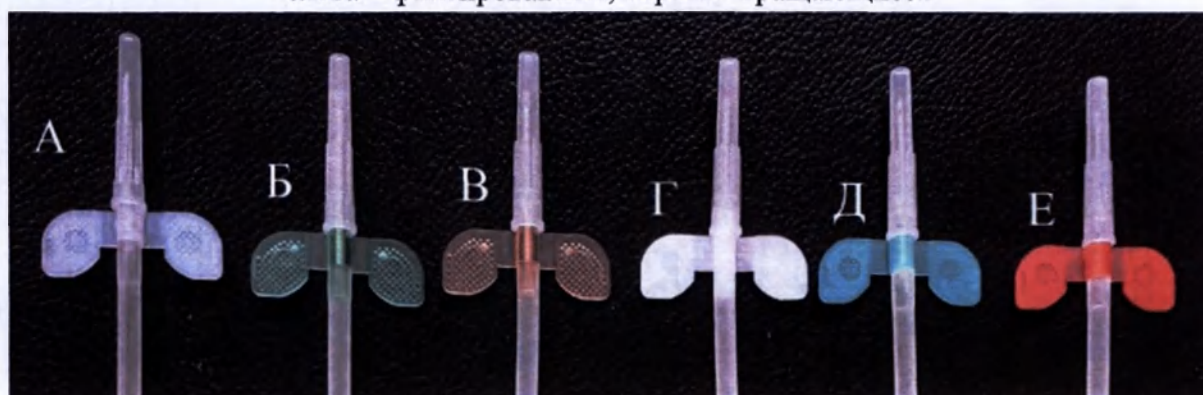


Рисунок 7.3 - Игла фистульная артериовенозная одноразовая. Конструкция крылышек:
Б, В, Г – фиксированные, А, Д, Е - вращающиеся

Крылышки позволяют надежно фиксировать иглу фистульную артериовенозную одноразовую и устраняют возможность несанкционированного извлечения, снижая риск механического повреждения внутренней стенки сосуда. Вращающиеся крылышки могут поворачиваться на 360 градусов.

Таблица 7.2 – Технические характеристики иглы фистульной артериовенозной одноразовой

Номер	Вариант исполнения (REF)	Условное обозначение размера	Мягкая трубка (катетер)			Трубка иглы		Общая длина (F), мм
			Длина (A), мм	Наружный диаметр (B), мм	Внутренний диаметр (C), мм	Длина (D), мм	Внутренний диаметр (E), мм	
1	FN-1512S	15G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.750~1.900	373 ±20
2	FN-1612S	16G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.600~1.690	373 ±20
3	FN-1712S	17G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.400~1.510	373 ±20
4	FN-1522S	15G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.750~1.900	373 ±20
5	FN-1622S	16G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.600~1.690	373 ±20
6	FN-1722S	17G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.400~1.510	373 ±20
7	FN-1512ZS	15G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.750~1.900	373 ±20
8	FN-1612ZS	16G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.600~1.690	373 ±20
9	FN-1712ZS	17G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.400~1.510	373 ±20
10	FN-1522ZS	15G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.750~1.900	373 ±20
11	FN-1622ZS	16G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.600~1.690	373 ±20
12	FN-1722ZS	17G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.400~1.510	373 ±20
13	FN-1512D	15G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.750~1.900	373 ±20
14	FN-1612D	16G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.600~1.690	373 ±20
15	FN-1712D	17G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.400~1.510	373 ±20
16	FN-1522D	15G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.750~1.900	373 ±20
17	FN-1622D	16G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.600~1.690	373 ±20
18	FN-1722D	17G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.400~1.510	373 ±20
19	FN-1512ZD	15G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.750~1.900	373 ±20
20	FN-1612ZD	16G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.600~1.690	373 ±20
21	FN-1712ZD	17G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.400~1.510	373 ±20
22	FN-1522ZD	15G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.750~1.900	373 ±20

23	FN-1622ZD	16G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.600~1.690	373 ±20
24	FN-1722ZD	17G	300 ±20	5.10 ±0.05	3.25 ±0.05	25 ±2.0	1.400~1.510	373 ±20

Таблица 7.3 – Технические характеристики иглы фистульной артериовенозной одноразовой

Вариант исполнения (REF)	Крылышки	Условное обозначение размера	Угол заточки иглы, °	Прочность соединения головки и трубки иглы, не менее Н	Шероховатость	Твердость	Радиус притупления рабочей части	Цвет коннектора катетера	Количество игл в индивидуальной упаковке, шт.
FN-1512S	фиксированные	15G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Белый	1
FN-1612S	фиксированные	16G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Зеленый	1
FN-1712S	фиксированные	17G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Оранжевый	1
FN-1522S	фиксированные	15G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Белый	1
FN-1622S	фиксированные	16G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Зеленый	1
FN-1722S	фиксированные	17G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Оранжевый	1
FN-1512ZS	вращающиеся	15G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Белый	1
FN-1612ZS	вращающиеся	16G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Зеленый	1
FN-1712ZS	вращающиеся	17G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Оранжевый	1
FN-1522ZS	вращающиеся	15G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Белый	1
FN-1622ZS	вращающиеся	16G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Зеленый	1
FN-1722ZS	вращающиеся	17G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Оранжевый	1
FN-1512D	фиксированные	15G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Белый	2
FN-1612D	фиксированные	16G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Зеленый	2
FN-1712D	фиксированные	17G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Оранжевый	2
FN-1522D	фиксированные	15G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Белый	2
FN-1622D	фиксированные	16G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Зеленый	2
FN-1722D	фиксированные	17G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Оранжевый	2
FN-1512ZD	вращающиеся	15G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Белый	2

FN-1612ZD	вращающиеся	16G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Зеленый	2
FN-1712ZD	вращающиеся	17G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Оранжевый	2
FN-1522ZD	вращающиеся	15G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Белый	2
FN-1622ZD	вращающиеся	16G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Зеленый	2
FN-1722ZD	вращающиеся	17G	15°±1°	20	не более 0.16 мкм	51-58 HRC	не более 0,03 мм	Оранжевый	2

Таблица 7.4 Размеры трубки иглы

Вариант исполнения (REF)	Обозначенный метрический размер	Калибр	Минимальный наружный диаметр, мм	Максимальный наружный диаметр, мм	Стенка	Минимальный внутренний диаметр, мм
FN-1512S	1,8	15	1,75	1,900	нормальная	1,300
FN-1612S	1,6	16	1,6	1,690	нормальная	1,100
FN-1712S	1,4	17	1,4	1,510	нормальная	0,950
FN-1522S	1,8	15	1,75	1,900	нормальная	1,300
FN-1622S	1,6	16	1,6	1,690	нормальная	1,100
FN-1722S	1,4	17	1,4	1,510	нормальная	0,950
FN-1512ZS	1,8	15	1,75	1,900	нормальная	1,300
FN-1612ZS	1,6	16	1,6	1,690	нормальная	1,100
FN-1712ZS	1,4	17	1,4	1,510	нормальная	0,950
FN-1522ZS	1,8	15	1,75	1,900	нормальная	1,300
FN-1622ZS	1,6	16	1,6	1,690	нормальная	1,100
FN-1722ZS	1,4	17	1,4	1,510	нормальная	0,950
FN-1512D	1,8	15	1,75	1,900	нормальная	1,300
FN-1612D	1,6	16	1,6	1,690	нормальная	1,100
FN-1712D	1,4	17	1,4	1,510	нормальная	0,950
FN-1522D	1,8	15	1,75	1,900	нормальная	1,300
FN-1622D	1,6	16	1,6	1,690	нормальная	1,100
FN-1722D	1,4	17	1,4	1,510	нормальная	0,950
FN-1512ZD	1,8	15	1,75	1,900	нормальная	1,300
FN-1612ZD	1,6	16	1,6	1,690	нормальная	1,100

FN-1712ZD	1,4	17	1,4	1,510	нормальная	0,950
FN-1522ZD	1,8	15	1,75	1,900	нормальная	1,300
FN-1622ZD	1,6	16	1,6	1,690	нормальная	1,100
FN-1722ZD	1,4	17	1,4	1,510	нормальная	0,950

Таблица 7.5 Жесткость трубки иглы

Вариант исполнения (REF)	Обозначенный метрический размер	Диапазон, мм $\pm 0,1$	Изгибающая сила, Н $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, мм
FN-1512S	1,8	25,0	25,0	0,35
FN-1612S	1,6	25,0	22,0	0,25
FN-1712S	1,4	25,0	16,6	0,46
FN-1522S	1,8	25,0	25,0	0,35
FN-1622S	1,6	25,0	22,0	0,25
FN-1722S	1,4	25,0	16,6	0,46
FN-1512ZS	1,8	25,0	25,0	0,35
FN-1612ZS	1,6	25,0	22,0	0,25
FN-1712ZS	1,4	25,0	16,6	0,46
FN-1522ZS	1,8	25,0	25,0	0,35
FN-1622ZS	1,6	25,0	22,0	0,25
FN-1722ZS	1,4	25,0	16,6	0,46
FN-1512D	1,8	25,0	25,0	0,35
FN-1612D	1,6	25,0	22,0	0,25
FN-1712D	1,4	25,0	16,6	0,46
FN-1522D	1,8	25,0	25,0	0,35
FN-1622D	1,6	25,0	22,0	0,25
FN-1722D	1,4	25,0	16,6	0,46
FN-1512ZD	1,8	25,0	25,0	0,35
FN-1612ZD	1,6	25,0	22,0	0,25
FN-1712ZD	1,4	25,0	16,6	0,46
FN-1522ZD	1,8	25,0	25,0	0,35
FN-1622ZD	1,6	25,0	22,0	0,25
FN-1722ZD	1,4	25,0	16,6	0,46

8. Маркировка и упаковка

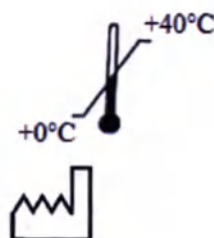
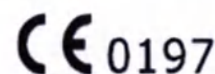
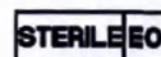
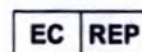
Каждое изделие упаковывается в индивидуальную упаковку с этикеткой (в зависимости от варианта исполнения индивидуальная упаковка содержит 1 или 2 иглы).

Наличие буквы D на конце REF номера означает, что в индивидуальной упаковке содержится 1 шт. иглы, например FN-1512D.

Потребительская коробка содержит 50 индивидуальных упаковок. На каждой групповой упаковке есть маркировка.

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,
- Обратитесь к инструкции по применению,
- Стерилизация оксидом этилена,
- Не использовать при повреждении упаковки,
- Запрет на повторное применение,
- Содержит фталаты,
- Код партии,
- Дата истечения срока годности,
- Номер по каталогу,
- Маркировка CE,
- Температурный диапазон транспортировки и хранения,
- Дата изготовления,
- Инструкция по применению,



- Меры предосторожности.

Маркировка этикетки индивидуальной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,
- Код партии,
- Дата истечения срока годности,
- Маркировка CE,
- Обратитесь к инструкции по применению,
- Стерилизация оксидом этилена,
- Не использовать при повреждении упаковки,
- Запрет на повторное применение,
- Содержит фталаты,
- Дата изготовления,
- Температурный диапазон транспортировки и хранения,
- Номер по каталогу,
- Инструкция по применению,
- Меры предосторожности.



Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку гофрированного картона. Каждая транспортная упаковка содержит 10 групповых короб с изделием.

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе,
- Код партии,
- Дата истечения срока годности,
- Маркировка CE,
- Обратитесь к инструкции по применению,
- Стерилизация оксидом этилена,
- Запрет на повторное применение,
- Содержит фталаты,
- Дата изготовления,
- Номер по каталогу,
- Хрупкое, обращаться осторожно,
- Беречь от влаги,
- Правильное вертикальное положение груза.



Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе

- Массу брутто,
- Номер регистрационного удостоверения,
- Информацию об уполномоченном представителе производителя
- Штрихкод

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», п. 6

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0005.15. «Пирогенность»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ ISO 11607-2-2018 “Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования герметизации и сборки”

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +1°C до +40°C при относительной влажности от 60% до 80% (неконденсирующаяся).

Условия хранения: при температуре от 0°C до 40°C и относительной влажности от 30% до 80% (неконденсирующаяся).

Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте, защищать от попадания прямого солнечного света и грызунов, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: Изделие следует применять при температуре от +32°C до 42°C при относительной влажности не более 100% (неконденсирующаяся).

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения / транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки / упаковки.

Гарантийный срок годности: 3 года, Срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd. («Гуангдонг Байхе Медикал Текнолоджи Ко., Лтд»), Китай

No.89, Taoyuan East Road, Nanhai District, Foshan City, Guangdong, China

Телефон: 86-757-81207300

Электронная почта: able@baihemedical.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

<QR-код>

№ 214406B0/007498

00301320

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ГУАНГДОГ БАЙХЕ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Чэнь Син

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 06 августа 2021 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
<Подпись>

/печать компании/

7

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик
Пономарев Денис Александрович

Пономарев Денис Александрович 

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пономарева Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/323-н/77-2021-5-621.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Т. Леонова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листов.

Нотариус

Д.Т. Леонова

