



证明书

CERTIFICATE



00551075

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



213210B0/001151

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏亚达科技集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Zhāng Qian

日期: 2021年07月27日

(Date: Jul. 27, 2021)

3

APPROVED

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD

General Director

Liu Yongjun

"27" July 2021

批注[1]: ПОСТАВИТЬ ПЕЧАТЬ И ПОДПИСЬ

INSTRUCTIONS APPLICATION

Medical disposable products

for primary treatment of newborns, by the piece

1. PURPOSE AND APPLICATION AREA
2. MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS
3. CONTRAINDICATIONS FOR USE
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
5. STAGES OF WORK WITH THE PRODUCT
6. TRANSPORTATION
7. DELIVERY KIT
8. PACKING AND LABELING
9. STORAGE AND USE RULES
10. INFORMATION ABOUT DISPOSAL IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION
11. OFFICIAL REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

1. Purpose and application area.

Medical disposable products for the primary treatment of newborns, by the piece (hereinafter referred to as products) manufactured by Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd., China are used in maternity hospitals and are intended for the primary treatment of newborns.

The identification bracelet is designed to identify newborn children.

The clamp for the umbilical cord is designed to be applied to the stump during umbilical cord cutting.

The amniot is designed to open the fetal bladder during labor.

The class of potential risk of use according to GOST 31508: 2a.

Type of a climatic modification in accordance with GOST 15150: Y6

2. Main technical characteristics.

Medical disposable products for primary treatment of newborns, by the piece:

- Identification bracelet, supplied with the instructions for use on the packaging - used in maternity hospitals and is designed to identify newborn babies. Two distinctive colors of identification bracelets are produced: blue, KunLun dye (manufactured by Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., China), regulatory document (passport) No. KS 9345178, (for boys) and pink, KunLun dye made by Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., China), regulatory document (passport) No. KS 9345176, (for girls). The identification bracelet for newborns has an atraumatic latch (material - polyethylene, grade PE-300), which is removed only by cutting, so that it is impossible to lose the identification bracelet. Also on the identification bracelet there is a built-in strip for recording data of a newborn baby. The material of the built-in strip is paper grade SEH. The identification bracelet is made of polyethylene, grade PE-300, made by heat treatment under high pressure from granules using an injection molding machine. From the container with the granules, the mass heated to the process temperature enters the mold-matrix under pressure.

The identification bracelet has various lengths: 160 ± 5 mm, 175 ± 5 mm, 190 ± 5 mm, 205 ± 5 mm, 220 ± 5 mm, 235 ± 5 mm. The first hole in the identification bracelet should be located at a distance of 77 ± 1 mm from the base of the product. Hole diameter - 4 ± 0.1 mm. The distance between the holes is 3 ± 0.1 mm.

The identification bracelet is intended for single use. The identification bracelet should be operational during operation at nominal temperatures of 32 to 42 ° C.

Identification Bracelet Width - $30 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$

Weight of identification bracelet length 160 mm - $15 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$

Weight of an identification bracelet length 175 mm - $16 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$

Weight of identification bracelet length 190 mm - $17 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$

Weight of identification bracelet length 205 mm - $18 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$

Weight of identification bracelet length 220 mm - $19 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$

Weight of an identification bracelet length 235 mm - $20 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$

The product must be free from cracks, burrs, sharp edges, dirt, chips and other surface defects.

Individual sterile packaging of two options:

1. Individual sterile packaging - polyethylene, grade PE-300.

2. Individual sterile packaging - paper grade SEH and polyethylene, grade PE-300.

- Clamp for the umbilical cord 50, 55, 60, 65 mm long, supplied with the instructions for use on the packaging - designed for laying on the stump during the cutting of the umbilical cord. Clamp for the umbilical cord has different lengths: 50 ± 1 mm, 55 ± 1 mm, 60 ± 1 mm, 65 ± 1 mm. Clamp for the umbilical cord is made of durable polyethylene, grade PE-300, white in color, dye brand KunLun (manufactured by Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., China), regulatory document (passport) No. KS 9345171, in its design has a ribbed working surface with atraumatic teeth (notches) and a special locking lock with a bolt that provides a strong fixation on the umbilical cord in one position and prevents accidental opening of the clamp for the umbilical cord. The clamp for the umbilical cord is designed for single use. The umbilical cord clamp must be operational during operation at nominal temperatures of 32 to 42 ° C.

Width of Clamp for the umbilical cord in closed state - $13 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$

Width of Clamp for the umbilical cord in open state – $50 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$

Thickness of the Clamp for the umbilical cord – $9 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$

The mass of the Clamp for the umbilical cord 50 mm is $8 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$

The mass of the Clamp for the umbilical cord 55 mm is $9 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$

The mass of the Clamp for the umbilical cord 60 mm is $10 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$

The mass of the Clamp for the umbilical cord 65 mm is $11 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$

The force of fixation of the clamp for the umbilical cord - 15 N.

The product must be free from cracks, burrs, sharp edges, dirt, chips and other surface defects.

Individual sterile packaging of two options:

1. Individual sterile packaging - polyethylene, grade PE-300.

2. Individual sterile packaging - paper grade SEH and polyethylene, grade PE-300.

- Amniot supplied with the instructions for use on the packaging is used in obstetrics to open the membranes of childbirth during labor. Length of amniot is 250 ± 5 mm. Straight or arcuate shape. Made from acrylic nitrobutadiene styrene (ABC), KunLun brand (manufactured by Zhejiang Kehao Plastic Machinery Co., Ltd., China), regulatory document (passport) No. SQ 5643150, white, KunLun brand dye (manufactured by Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., China), normative document (passport) No. KS 9345171, on the rounded end of the amniot (head) at an angle of 60° there is a sharp hook, through which the fetal bladder is opened, without injuring the fetus. Amniot is intended for single use. An amniot should be operational during operation at nominal temperatures of 32 to 42 ° C.

The width of the amniot in the widest part is $13 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$

The width of the amniot in the narrowest part is $5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$

The mass of the amniot is $28 \text{ g} \pm 0,5 \text{ g}$

The product must be free from cracks, burrs, sharp edges (except for the working part of the amniot), dirt, chips and other surface defects.

Individual sterile packaging of two options:

1. Individual sterile packaging - polyethylene, grade PE-300.
2. Individual sterile packaging - paper grade SEH and polyethylene, grade PE-300.

3. Contraindications.

The possibility of allergic reactions to the materials from which medical devices are made.

4. Possible side effects

Allergic reaction to materials of manufacture.

5. Stages of work with the product.

Amniot:

- Open the package.
- Observe the rules of asepsis with amniot.
- For the opening of the amniotic sac of the amniotic sac, bring the rounded end to the fetal membranes.
- Open the fetal membranes with a pointed hook located at the rounded end.

Clamp for the umbilical cord:

- Open the package.
- With aseptic rules, remove the clamp for the umbilical cord.
- Use clamp for the umbilical cord as intended. Lay on the stump while cutting the umbilical cord.

Identification bracelet:

- Open the identification bracelet packaging.
- Observe the asepsis rules and remove the identification bracelet.
- Put the identification bracelet on the hand of the newborn.

6. Transportation.

Transportation can be carried out by all modes of transport in covered vehicles or universal containers in accordance with the rules for the carriage of goods in force on them.

When transporting by water, mixed rail-water or road-water transport packaging must be laid with a layer of waterproof or plastic film.

Transportation conditions in terms of climatic factors - according to group 5 (OG4) GOST 15150, at temperatures from -50 to + 50 ° C, rel. wet up to 100%.

7. Contents of delivery

Medical disposable products for the primary treatment of newborns, by the piece:

1. Identification bracelet length 160 mm, with instructions for use printed on the packaging
2. Identification bracelet length 175 mm, with instructions for use printed on the packaging
3. Identification bracelet length 190 mm, with instructions for use printed on the packaging

4. Identification bracelet length 205 mm, with instructions for use printed on the packaging
5. Identification bracelet length 220 mm, with instructions for use printed on the packaging
6. Identification bracelet length 235 mm, with instructions for use printed on the packaging
7. Clamp for the umbilical cord length 50 mm, with instructions for use printed on the packaging
8. Clamp for the umbilical cord length 55 mm, with instructions for use printed on the packaging
9. Clamp for the umbilical cord length 60 mm, with instructions for use printed on the packaging
10. Clamp for the umbilical cord length 65 mm, with instructions for use printed on the packaging
11. Amniot, with instructions for use printed on the packaging

8. Packaging and labeling.

With the help of the conveyor, finished products arrive at the work table of the packaging machine, where packaging is carried out in **individual sterile packaging (individual sterile packaging can be 2 options):**

1. Individual sterile packaging - polyethylene, grade PE-300.

The density of the material should be $30 \pm 5 \text{ g / m}^2$;

Dry tensile strength should be:

in the longitudinal direction - not less than 5.4 kN / m

in the transverse direction - not less than 2.3 kN / m

The thickness should be 33 microns with a tolerance of ± 2 microns;

Tear resistance should be: in the longitudinal direction - $50 \pm 10 \text{ MPa}$, in the transverse direction - $40 \pm 10 \text{ MPa}$;

Breathability should be at least $0.3 \text{ } \mu\text{m} / \text{Pa s}$;

The bursting strength must be at least 300 kPa .

The tensile strength of the seams should be: at least $2.4 \text{ N} / 15 \text{ mm}$

The width of the packaging joints should be: $8 \pm 2 \text{ mm}$

The materials should not have holes, cracks, tears, wrinkles, folds or localized thickenings and / or thinning that could impair their functioning.

The structure of the adhesive layer must be continuous, without gaps and tears that can cause adhesion defects.

The peeling of the packaging layer when opening the package should be continuous and uniform, without delamination or tearing of the material, which could impair the aseptic properties of the package and their presentation when opened.

2. Individual sterile packaging - paper grade SEH and polyethylene, grade PE-300.

The density of the material should be: for paper $70 \pm 5 \text{ g / m}^2$, for polyethylene (polypropylene) $50 \pm 5 \text{ g / m}^2$;

Dry tensile strength should be:

in the longitudinal direction - not less than 5.4 kN / m

in the transverse direction - not less than 2.3 kN / m

Thickness: for paper 85 ± 5 microns, for polyethylene (polypropylene) 50 ± 5 microns;

Tear resistance should be: in the longitudinal direction - $50 \pm 10 \text{ MPa}$, in the transverse direction - $40 \pm 10 \text{ MPa}$;

Breathability should be at least $0.2 \text{ } \mu\text{m} / \text{Pa s}$;

The bursting strength shall be at least 240 kPa .

The tensile strength of the seams should be: at least $1.9 \text{ N} / 15 \text{ mm}$

The width of the packaging joints should be: 8 ± 2 mm

The materials should not have holes, cracks, tears, wrinkles, folds or localized thickenings and / or thinning that could impair their functioning.

The structure of the adhesive layer must be continuous, without gaps and tears that can cause adhesion defects.

The peeling of the packaging layer when opening the package should be continuous and uniform, without delamination or tearing of the material, which could impair the aseptic properties of the package and their presentation when opened.

1 item is packed in an individual package !!!

The use of Medical Disposable Products for the primary treatment of newborns, by the piece in case of packaging damage is unacceptable.

Next, the products are placed in small paper boxes **up to 1000 pieces in 1 box**. The boxes are placed in cardboard boxes, which are delivered to special sterilization chambers, where they are sterilized under pressure with ethylene oxide.

For sticking cardboard boxes, it is allowed to use a polymer tape with a sticky layer or other packaging materials ensuring the safety of products during transportation and storage. After sterilization, the boxes are placed in a shipping container and sent to the consumer.

Marking of packaged units of production and boxes with packaged units.

Packed units are applied:

- date of sterilization,
- sterilization method,
- CE sign
- shelf life,
- brief instructions for use and disposal,
- amount in a package,
- vendor code
- name and address of the manufacturer,
- name and purpose of products,
- batch number
- number of registration certificate.
- **Do not use in case of violation of the integrity of the packaging!**

On the box are applied:

- product name,
- quantity,
- name and address of the manufacturer,
- batch number

- Date of issue.

Sample labeling of Amniot, with instructions for use printed on the packaging

Партия/LOT: 20210705
Дата изг/стер/MFG: 20210705
Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Амниотом с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для вскрытия плодного пузыря во время родов.

На закругленном конце амниотома (головке) под углом 60° находится острый крючок, благодаря которому вскрывается плодный пузырь, не травмируя плод.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте амниотом. Для вскрытия плодного пузыря амниотом подвести закругленным концом к плодным оболочкам. Вскрыть плодные оболочки при помощи заостренного крючка, находящегося на закругленном конце.

Изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола (АВС), марки KunLun (производства Zhejiang Kehao Plastic Machinery Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № SQ 5643150, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина амниотома - 250 ± 5 мм

Ширина амниотома в самой широкой части - 13 мм ± 0,5 мм

Ширина амниотома в самой узкой части - 5 мм ± 0,5 мм

Масса амниотома - 28 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края (кроме рабочей части амниотома), загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс Б)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China
Представитель в РФ: ООО «Юникормед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru
Артикул/REF: 0H00-11

CE 0197    NON TOXIC.
Не токсично внутри.

Sample labeling of Identification bracelet length 160 mm, with instructions for use printed on the packaging (pink colour)

Партия/LOT: 20210705
Дата изг/стер/MFG: 20210705
Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный длиной 160 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Аварийная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 160 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм

Масса браслета идентификационного длиной 160 мм - 15 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс А)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China
Представитель в РФ: ООО «Юникормед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru
Артикул/REF: 0H00-22

CE 0197    NON TOXIC.
Не токсично внутри.

Розовый/Pink

- Date of issue.

Sample labeling of Amniot, with instructions for use printed on the packaging

 Партия/LOT: 20210705
 Дата изг/стер/MFG: 20210705
 Срок годн/EXP: 20260704

**И изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Амниотом с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку** **1 шт.**

Предназначен для вскрытия плодного пузыря во время родов.
На закругленном конце амниотома (головке) под углом 60° находится острый крючок, благодаря которому вскрывается плодный пузырь, не травмируя плод.
Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте амниотом. Для вскрытия плодного пузыря амниотом подвести закругленным концом к плодным оболочкам. Вскрыть плодные оболочки при помощи заостренного крючка, находящегося на закругленном конце.
Изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола (АВС), марки KunLun (производства Zhejiang Kehao Plastic Machinery Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № SQ 5643150, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.
Длина амниотома - 250 ± 5 мм
Ширина амниотома в самой широкой части - 13 мм ± 0,5 мм
Ширина амниотома в самой узкой части - 5 мм ± 0,5 мм
Масса амниотома - 28 г ± 0,5 г
Не применять при нарушении целостности упаковки.
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края (кроме рабочей части амниотома), загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

 «Цзянсу Яда Технологджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс Б)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru
Артикул/REF: 0H00-11

 0197    NON TOXIC.
Не токсично внутри.

Sample labeling of Identification bracelet length 160 mm, with instructions for use printed on the packaging (pink colour)

 Партия/LOT: 20210705
 Дата изг/стер/MFG: 20210705
 Срок годн/EXP: 20260704

**И изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный** **1шт.**

длинной 160 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

Предназначен для идентификации новорожденных детей.
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Атриуматическая защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEH.
Длина браслета идентификационного - 160 ± 5 мм.
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм
Масса браслета идентификационного длиной 160 мм - 15 г ± 0,5 г
Не применять при нарушении целостности упаковки.
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

 «Цзянсу Яда Технологджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс А)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru
Артикул/REF: 0H00-22

Розовый/Pink

 0197    NON TOXIC.
Не токсично внутри.

Sample labeling of Identification bracelet length 175 mm, with instructions for use printed on the packaging
(pink colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 175 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки <u>KunLun</u> (производства <u>Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd.</u> , Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Агрессивная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 175 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 175 мм - 16 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011		СанПиН 2.1.3684-21
«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай		(класс A)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		Розовый/Pink
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru		
Артикул/REF: OH00-22		
CE 0197    NON TOXIC.		
Не токсично внутри.		

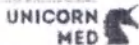
Sample labeling of Identification bracelet length 190 mm, with instructions for use printed on the packaging
(pink colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 190 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки <u>KunLun</u> (производства <u>Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd.</u> , Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Агрессивная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 190 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 190 мм - 17 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011		СанПиН 2.1.3684-21
«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай		(класс A)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		Розовый/Pink
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru		
Артикул/REF: OH00-22		
CE 0197    NON TOXIC.		
Не токсично внутри.		

Sample labeling of Identification bracelet length 175 mm, with instructions for use printed on the packaging
(pink colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG:20210705 Срок годн/EXP:20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 175 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки <u>KunLun</u> (производства <u>Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd.</u> , Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Аварийная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 175 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 175 мм - 16 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21		
«Цзянь Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай		(класс А)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		Розовый/Pink
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru		
Артикул/REF:OH00-22		
CE 0197    NON TOXIC.		
Не токсично внутри.		

Sample labeling of Identification bracelet length 190 mm, with instructions for use printed on the packaging
(pink colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG:20210705 Срок годн/EXP:20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 190 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки <u>KunLun</u> (производства <u>Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd.</u> , Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Аварийная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 190 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 190 мм - 17 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21		
«Цзянь Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай		(класс А)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		Розовый/Pink
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 Info@unicmed.ru		
Артикул/REF:OH00-22		
CE 0197    NON TOXIC.		
Не токсично внутри.		

Sample labeling of Identification bracelet length 205 mm, with instructions for use printed on the packaging
(pink colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 205 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 205 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 205 мм - 18 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделия должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21		
■ «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		(класс A)
Представитель в РФ: ООО «Юникормед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru Артикул/REF: 0H00-22		Розовый/Pink
CE 0197   NON TOXIC. Не токсично внутри.		

Sample labeling of Identification bracelet length 220 mm, with instructions for use printed on the packaging
(pink colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 220 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 220 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 220 мм - 19 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделия должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21		
■ «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		(класс A)
Представитель в РФ: ООО «Юникормед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru Артикул/REF: 0H00-22		Розовый/Pink
CE 0197   NON TOXIC. Не токсично внутри.		

Sample labeling of Identification bracelet length 235 mm, with instructions for use printed on the packaging
(pink colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 235 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1 шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 235 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 235 мм - 20 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПин 2.1.3684-21		
■ «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай		⚠ (класс A)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		Розовый/Pink
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru		
Артикул/REF: OH00-22		
CE 0197     NON TOXIC.		
Не токсично внутри.		

Sample labeling of Identification bracelet length 160 mm, with instructions for use printed on the packaging
(blue colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 160 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1 шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 160 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 160 мм - 15 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПин 2.1.3684-21		
■ «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай		⚠ (класс A)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		Голубой/blue
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru		
Артикул/REF: OH00-21		
CE 0197     NON TOXIC.		
Не токсично внутри.		

Sample labeling of Identification bracelet length 175 mm, with instructions for use printed on the packaging
(blue colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 175 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1 шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки <u>KunLun</u> (производства <u>Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd.</u> , Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). <u>Атравматичная</u> защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 175 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 175 мм - 16 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21		
«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай		(класс A)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, <u>Touqiao</u> town, <u>Guangling</u> District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru		
Артикул/REF: 0H00-21		
CE 0197    NON TOXIC.		
Не токсично внутри.		

Sample labeling of Identification bracelet length 190 mm, with instructions for use printed on the packaging
(blue colour)

		Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный		
длиной 190 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку		1 шт.
Предназначен для идентификации новорожденных детей.		
Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.		
Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки <u>KunLun</u> (производства <u>Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd.</u> , Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). <u>Атравматичная</u> защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.		
Длина браслета идентификационного - 190 ± 5 мм.		
Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм		
Масса браслета идентификационного длиной 190 мм - 17 г ± 0,5 г		
Не применять при нарушении целостности упаковки.		
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.		
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.		
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.		
Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.		
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.		
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21		
«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай		(класс A)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, <u>Touqiao</u> town, <u>Guangling</u> District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China		
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru		
Артикул/REF: 0H00-21		
CE 0197    NON TOXIC.		
Не токсично внутри.		

Sample labeling of Identification bracelet length 205 mm, with instructions for use printed on the packaging
(blue colour)

	Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ НОВОРОЖДЕННЫХ, ПОШТУЧНО: Браслет идентификационный длиной 205 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт. Предназначен для идентификации новорожденных детей. Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного. Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN. Длина браслета идентификационного – 205 ± 5 мм. Ширина браслета идентификационного – 30 мм ± 0,5 мм Масса браслета идентификационного длиной 205 мм – 18 г ± 0,5 г Не применять при нарушении целостности упаковки. На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей. Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия. Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С. Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет. Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения. РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21 ■ «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс А) Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China Голубой/blue Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru Артикул/REF: 0H00-21 CE 0197    NON TOXIC. Не токсично внутри.
---	---

Sample labeling of Identification bracelet length 220 mm, with instructions for use printed on the packaging
(blue colour)

	Партия/LOT: 20210705 Дата изг/стер/MFG: 20210705 Срок годн/EXP: 20260704 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ НОВОРОЖДЕННЫХ, ПОШТУЧНО: Браслет идентификационный длиной 220 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт. Предназначен для идентификации новорожденных детей. Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного. Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN. Длина браслета идентификационного – 220 ± 5 мм. Ширина браслета идентификационного – 30 мм ± 0,5 мм Масса браслета идентификационного длиной 220 мм – 19 г ± 0,5 г Не применять при нарушении целостности упаковки. На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей. Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия. Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С. Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет. Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения. РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21 ■ «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс А) Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China Голубой/blue Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru Артикул/REF: 0H00-21 CE 0197    NON TOXIC. Не токсично внутри.
---	---

Sample labeling of Identification bracelet length 235 mm, with instructions for use printed on the packaging
(blue colour)

Партия/LOT: 20210705
Дата изг/стер/MFG: 20210705
Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный

длиной 235 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного – 235 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного – 30 мм ± 0,5 мм

Масса браслета идентификационного длиной 235 мм – 20 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс A)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Голубой/blue

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-21

CE 0197   NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Sample labeling of Clamp for the umbilical cord length 50 mm, with instructions for use printed on the packaging

Партия/LOT: 20210428
Дата изг/стер/MFG: 20210428
Срок годн/EXP: 20260427



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Зажим для пуповины длиной 50

мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт.

Предназначен для накладывания на культю во время обрезания пуповины.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.

Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина зажима для пуповины – 50 ± 1 мм

Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм

Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм

Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм

Масса зажима для пуповины 50 мм – 8 г ± 0,5 г

Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н.

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс B)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

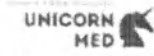
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-31

CE 0197   NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Sample labeling of Clamp for the umbilical cord length 55 mm, with instructions for use printed on the packaging



Партия/LOT: 20210428
Дата изг/стер/MFG: 20210428
Срок годн/EXP: 20260427

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ НОВОРОЖДЕННЫХ, ПОШТУЧНО: Зажим для пуповины длиной 55 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт.

Предназначен для накладывания на культю во время обрезания пуповины.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.

Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина зажима для пуповины – 55 ± 1 мм

Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм

Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм

Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм

Масса зажима для пуповины 55 мм – 9 г ± 0,5 г

Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н.

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс Б)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru
Артикул/REF: 0H00-31

CE 0197     NON TOXIC.
Не токсично внутри.

Sample labeling of Clamp for the umbilical cord length 60 mm, with instructions for use printed on the packaging



Партия/LOT: 20210428
Дата изг/стер/MFG: 20210428
Срок годн/EXP: 20260427

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ДЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ НОВОРОЖДЕННЫХ, ПОШТУЧНО: Зажим для пуповины длиной 60 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт.

Предназначен для накладывания на культю во время обрезания пуповины.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.

Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина зажима для пуповины – 60 ± 1 мм

Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм

Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм

Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм

Масса зажима для пуповины 60 мм – 10 г ± 0,5 г

Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н.

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс Б)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru
Артикул/REF: 0H00-31

CE 0197     NON TOXIC.
Не токсично внутри.

Sample labeling of Clamp for the umbilical cord length 55 mm, with instructions for use printed on the packaging

Партия/LOT: 20210428
Дата изг/стер/MFG: 20210428
Срок годн/EXP: 20260427



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Зажим для пуповины длиной 55 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт.

Предназначен для накладки на культю во время обрезания пуповины.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.

Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина зажима для пуповины – 55 ± 1 мм

Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм

Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм

Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм

Масса зажима для пуповины 55 мм – 9 г ± 0,5 г

Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н.

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс Б)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru
Артикул/REF: 0H00-31

CE 0197      NON TOXIC.
Не токсично внутри.

Sample labeling of Clamp for the umbilical cord length 60 mm, with instructions for use printed on the packaging

Партия/LOT: 20210428
Дата изг/стер/MFG: 20210428
Срок годн/EXP: 20260427



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Зажим для пуповины длиной 60 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт.

Предназначен для накладки на культю во время обрезания пуповины.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.

Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина зажима для пуповины – 60 ± 1 мм

Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм

Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм

Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм

Масса зажима для пуповины 60 мм – 10 г ± 0,5 г

Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н.

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс Б)
Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru
Артикул/REF: 0H00-31

CE 0197      NON TOXIC.
Не токсично внутри.

Sample labeling of Clamp for the umbilical cord length 65 mm, with instructions for use printed on the packaging

	Партия/LOT: 20210428 Дата изг/стер/MFG: 20210428 Срок годн/EXP: 20260427
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Зажим для пуповины длиной 65 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку	
Предназначен для наложения на культю во время обрезания пуповины. Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины. Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171. Длина зажима для пуповины – 65 ± 1 мм Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм Масса зажима для пуповины 65 мм – 11 г ± 0,5 г Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н. Не применять при нарушении целостности упаковки. На изделия должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей. Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия. Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C. Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет. Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения. РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21	
■ «Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд», Китай Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China (класс Б) Представитель в РФ: ООО «Юникормед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru Артикул/REF: 0H00-31 CE 0197     NON TOXIC. Не токсично внутри.	

9. Rules for storage and use.

Open the packaging of medical disposable products for primary treatment of newborns, by the piece immediately before use to avoid contamination.

Attention should be paid to the expiration date indicated on the package and the integrity of the package.

Medical disposable products for primary processing of newborns, by the piece are stored in covered premises, corresponding in terms of the impact of climatic factors to storage conditions 2 (C) according to GOST 15150, at a temperature of 10 to 40 ° C, relative wet. up to 95%. Storage conditions should exclude exposure to moisture and aggressive media, as well as direct sunlight.

The shelf life of medical disposable products for primary treatment of newborns, by the piece is 5 years from the date of sterilization.

Warranty period of storage of products – 5 years.

10. Information on disposal in the territory of the Russian Federation

Re-use of the product is not subject.

Disposal of the clamp for the umbilical cord and amniot is carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 (according to waste class B) and SP 2.1.7.1386-03.

The disposal of identification bracelet is carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 (according to waste class A) and SP 2.1.7.1386-03.

Consumer and transport packaging are also subject to disposal. Disposal must be made separately of paper, wood, polyethylene and plastic in accordance with the rules for collection, accounting and disposal of packaging.

After use, the products must be disposed of in accordance with the laws and regulations in force in the Russian Federation that regulate the disposal of potentially infected medical waste.

11. The official representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

Unicornmed LLC, Legal address: 192019, St. Petersburg, Mel'nichnaya street, 18 / A, tel. (812) 702-33-04.

Information about reclamations should be sent to: Unicornmed LLC, Legal address: 192019, St. Petersburg, Mel'nichnaya street, 18 / A, tel. (812) 702-33-04, info@unicmed.ru.

APPROVED
JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD
General Director
Liu Yongjun
27 July 2021

批注[1]: ПОСТАВИТЬ ПЕЧАТЬ И ПОДПИСЬ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Изделия медицинские одноразовые
для первичной обработки новорожденных, поштучно**

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
5. ЭТАПЫ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ
6. ТРАНСПОРТИРОВКА
7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
11. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

1. Назначение и область применения.

Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно (далее – изделия) производства "Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yada Technology Group Co.,Ltd, используются в родильных домах и предназначены для первичной обработки новорожденных.

Браслет идентификационный предназначен для идентификации новорожденных детей.

Зажим для пуповины предназначен для накладывания на культю во время обрезания пуповины.

Амниотом предназначен для вскрытия плодного пузыря во время родов.

Класс потенциального риска применения по ГОСТ 31508: 2а.

Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150: У6

2. Основные технические характеристики.

Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно:

Браслет идентификационный - используется в родильных домах и предназначен для идентификации новорожденных детей. Производится два отличительных цвета браслета идентификационного: голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков) и розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). У браслета идентификационного имеется атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300), которая снимается только путем разрезания, благодаря чему невозможно потерять браслет идентификационный. Также на браслете идентификационном есть встроенная полоса для записи данных новорожденного ребенка. Материал встроенной полосы - бумага марки SEN. Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300, изготовлен методом термообработки под высоким давлением из гранул с помощью термопластавтомата. Из контейнера с гранулами нагретая до технологической температуры масса под давлением поступает в форму – матрицу. Браслет идентификационный имеет различные длины: 160 ± 5 мм, 175 ± 5 мм, 190 ± 5 мм, 205 ± 5 мм, 220 ± 5 мм, 235 ± 5 мм. Первое отверстие в браслете идентификационном должно быть расположено на расстоянии 77 ± 1 мм от основания изделия.

Диаметр отверстий - $4 \pm 0,1$ мм. Расстояние между отверстиями – $3 \pm 0,1$ мм.

Браслет идентификационный предназначен для однократного использования. Браслет идентификационный должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

Ширина браслета идентификационного – $30 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Масса браслета идентификационного длиной 160 мм – $15 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Масса браслета идентификационного длиной 175 мм – $16 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Масса браслета идентификационного длиной 190 мм – $17 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Масса браслета идентификационного длиной 205 мм – $18 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Масса браслета идентификационного длиной 220 мм – $19 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Масса браслета идентификационного длиной 235 мм – $20 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Индивидуальная стерильная упаковка двух вариантов:

1. Индивидуальная стерильная упаковка – полиэтилен, марки PE-300.
2. Индивидуальная стерильная упаковка – бумага марки SEN и полиэтилен, марки PE-300.

Зажим для пуповины - предназначен для накладывания на культю во время обрезания пуповины.

Зажим для пуповины имеет различные длины: 50 ± 1 мм, 55 ± 1 мм, 60 ± 1 мм, 65 ± 1 мм. Зажим для

пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки

KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ

(паспорт) № KS 9345171, в своей конструкции имеет ребристую рабочую поверхность с

атравматическими зубчиками (насечками) и специальный фиксирующий замок с затвором, который

обеспечивает прочную фиксацию на пуповине в одном положении и предотвращает случайное

раскрытие зажима для пуповины. Зажим для пуповины предназначен для одноразового применения.

Зажим для пуповины должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм

Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм

Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм

Масса зажима для пуповины 50 мм – 8 г ± 0,5 г

Масса зажима для пуповины 55 мм – 9 г ± 0,5 г

Масса зажима для пуповины 60 мм – 10 г ± 0,5 г

Масса зажима для пуповины 65 мм – 11 г ± 0,5 г

Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Индивидуальная стерильная упаковка двух вариантов:

1. Индивидуальная стерильная упаковка – полиэтилен, марки PE-300.

2. Индивидуальная стерильная упаковка – бумага марки SEN и полиэтилен, марки PE-300.

Амниотом, поставляемый с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку используется в акушерстве для вскрытия плодного пузыря во время родов. Длина амниотома: 250 ± 5 мм. Прямой или дугообразной формы. Изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола (АВС), марки KunLun (производства Zhejiang Kehao Plastic Machinery Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № SQ 5643150, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171, на закругленном конце амниотома (головке) под углом 60° находится острый крючок, благодаря которому вскрывается плодный пузырь, не травмируя плод. Амниотом предназначен для одноразового применения. Амниотом должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

Ширина амниотома в самой широкой части – 13 мм ± 0,5 мм

Ширина амниотома в самой узкой части – 5 мм ± 0,5 мм

Масса амниотома – 28 г ± 0,5 г

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края (кроме рабочей части амниотома), загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Индивидуальная стерильная упаковка двух вариантов:

1. Индивидуальная стерильная упаковка – полиэтилен, марки PE-300.

2. Индивидуальная стерильная упаковка – бумага марки SEN и полиэтилен, марки PE-300.

3. Противопоказания к применению.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

4. Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы изготовления.

5. Этапы работы с изделием.

Амниотом:

- Вскройте упаковку.
- С соблюдением правил асептики достаньте амниотом.
- Для вскрытия плодного пузыря амниотом подвести закругленным концом к плодным оболочкам.
- Вскрыть плодные оболочки при помощи заостренного крючка, находящегося на закругленном конце.

Зажим для пуповины:

- Вскройте упаковку.
- С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины.
- Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.

Браслет идентификационный:

- Вскройте упаковку браслета идентификационного.
- С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный.
- Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

6. Транспортировка.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов.

При транспортировании водным, смешанным железнодорожно-водным или авто-водным транспортом упаковки должны прокладываться слоем водонепроницаемой или полиэтиленовой пленки.

Условия транспортировки в части действия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, при температуре от -50 до +50 °С, относ. влаж до 100%.

7. Комплект поставки

Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно:

1. Браслет идентификационный длиной 160 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
2. Браслет идентификационный длиной 175 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
3. Браслет идентификационный длиной 190 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
4. Браслет идентификационный длиной 205 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
5. Браслет идентификационный длиной 220 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
6. Браслет идентификационный длиной 235 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
7. Зажим для пуповины длиной 50 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
8. Зажим для пуповины длиной 55 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
9. Зажим для пуповины длиной 60 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
10. Зажим для пуповины длиной 65 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку
11. Амниотом, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

8. Упаковка и маркировка.

С помощью конвейера готовые изделия поступают на рабочий стол упаковочной машины, где происходит упаковка в индивидуальную стерильную упаковку (индивидуальная стерильная упаковка может быть 2-х видов):

1. Индивидуальная стерильная упаковка – полиэтилен, марки РЕ-300.

Плотность материала должна быть 30 ± 5 г/м²;

Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть:

в продольном направлении - не менее 5,4 кН/м

в поперечном направлении - не менее 2,3 кН/м

Толщина должна быть 33 мкм с допустимым отклонением ± 2 мкм;

Сопротивление разрыву должно быть: в продольном направлении – 50 ± 10 МПа, в поперечном направлении - 40 ± 10 МПа;

Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,3 мкм/Па с;

Прочность на продавливание должна быть, не менее 300 кПа.

Прочность швов на разрыв должна быть: не менее 2,4 Н/15 мм

Ширина швов упаковки должна быть: 8 ± 2 мм

В материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование.

Структура адгезионного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.

Отслаивание упаковочного слоя при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства упаковки и их представление при открывании.

2. **Индивидуальная стерильная упаковка – бумага марки SEN и полиэтилен, марки PE-300.** Плотность материала должна быть: для бумаги 70 ± 5 г/м², для полиэтилена (полипропилена) 50 ± 5 г/м²;

Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть:

в продольном направлении - не менее 5,4 кН/м

в поперечном направлении - не менее 2,3 кН/м

Толщина: для бумаги 85 ± 5 мкм, для полиэтилена (полипропилена) 50 ± 5 мкм;

Сопротивление разрыву должно быть: в продольном направлении – 50 ± 10 МПа, в поперечном направлении - 40 ± 10 МПа;

Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,2 мкм/Па с;

Прочность на продавливание должна быть, не менее 240 кПа.

Прочность швов на разрыв должна быть: не менее 1,9 Н/15 мм

Ширина швов упаковки должна быть: 8 ± 2 мм

В материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование.

Структура адгезионного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания.

Отслаивание упаковочного слоя при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным, без расслоения или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства упаковки и их представление при открывании.

В индивидуальную упаковку упаковывается 1 изделие!!!

Недопустимо использование Изделий медицинских одноразовых для первичной обработки новорожденных, поштучно при повреждении упаковки.

Далее изделия укладываются в небольшие бумажные ящики до **1000 штук в 1 ящике**. Ящики укладываются в картонные коробки, которые поступают в специальные стерилизационные камеры, где проходят стерилизацию под давлением этилен оксидом.

Для заклеивания картонных коробок допускается применение полимерной ленты с липким слоем или других упаковочных материалов, обеспечивающих сохранность продукции при транспортировании и хранении. После стерилизации коробки укладываются в транспортную тару и отправляются потребителю.

Производится маркировка упакованных единиц продукции и коробки с упакованными единицами.

На упакованные единицы наносятся:

- дата стерилизации,
 - метод стерилизации,
 - знак СЕ,
 - срок годности,
 - краткая инструкция по применению и утилизации,
 - количество в упаковке,
 - артикул
 - наименование и адрес изготовителя,
 - наименование и назначение продукции,
 - номер партии,
 - номер регистрационного удостоверения.
- не применять в случае нарушения целостности упаковки!**

На коробки наносятся:

- наименование продукции,
- количество,
- наименование и адрес изготовителя,
- номер партии,
- дата выпуска.

Образец маркировки амниотома, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

Партия/LOT: 20210705
 Дата изг/стер/MFG: 20210705
 Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Амниотом с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

1 шт.

Предназначен для вскрытия плодного пузыря во время родов.
 На закругленном конце амниотома (головке) под углом 60° находится острый крючок, благодаря которому вскрывается плодный пузырь, не травмируя плод.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте амниотом. Для вскрытия плодного пузыря амниотом подвести закругленным концом к плодным оболочкам. Вскрыть плодные оболочки при помощи заостренного крючка, находящегося на закругленном конце.

Изготовлен из акрилонитрилбутадиенстирола (АБС), марки KunLun (производства Zhejiang Kehao Plastic Machinery Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № SQ 5643150, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина амниотома - 250 ± 5 мм
 Ширина амниотома в самой широкой части - 13 мм ± 0,5 мм
 Ширина амниотома в самой узкой части - 5 мм ± 0,5 мм
 Масса амниотома - 28 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края (кроме рабочей части амниотома), загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс Б)
 Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China
 Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru
 Артикул/REF: OH00-11

CE 0197     NON TOXIC.
 Не токсично внутри.

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 160 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (розового цвета)

Партия/LOT: 20210705
 Дата изг/стер/MFG: 20210705
 Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный

1 шт.

длиной 160 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Аварийная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 160 ± 5 мм.
 Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм
 Масса браслета идентификационного длиной 160 мм - 15 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс А)
 Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: OH00-22

CE 0197     NON TOXIC.
 Не токсично внутри.

Розовый/Pink

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 175 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (розового цвета)

Партия/LOT: 20210705

Дата изг/стер/MFG: 20210705

Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный длиной 175 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 175 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм

Масса браслета идентификационного длиной 175 мм - 16 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

ПУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

(класс A)

Розовый/Pink

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: OH00-22

CE 0197 NON TOXIC.

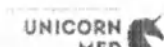
Не токсично внутри.

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 190 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (розового цвета)

Партия/LOT: 20210705

Дата изг/стер/MFG: 20210705

Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный длиной 190 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 190 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм

Масса браслета идентификационного длиной 190 мм - 17 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

ПУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

(класс A)

Розовый/Pink

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: OH00-22

CE 0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 205 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (розового цвета)

Партия/LOT: 20210705

Дата изг/стер/MFG: 20210705

Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный длиной 205 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 205 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - $30 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Масса браслета идентификационного длиной 205 мм - $18 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011

СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

(класс A)

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-22

0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Розовый/Pink

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 220 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (розового цвета)

Партия/LOT: 20210705

Дата изг/стер/MFG: 20210705

Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный длиной 220 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 220 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - $30 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Масса браслета идентификационного длиной 220 мм - $19 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011

СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

(класс A)

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-22

0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Розовый/Pink

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 235 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (розового цвета)

Партия/LOT: 20210705
Дата изг/стер/MFG: 20210705
Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный длиной 235 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный розовый, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345176, (для девочек). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 235 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - $30 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Масса браслета идентификационного длиной 235 мм - $20 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011

СанПин 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс A)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Розовый/Pink

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-22

CE 0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 160 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (голубого цвета)

Партия/LOT: 20210705
Дата изг/стер/MFG: 20210705
Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный длиной 160 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 160 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - $30 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Масса браслета идентификационного длиной 160 мм - $15 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011

СанПин 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс A)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Голубой/blue

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-21

CE 0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 175 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (голубого цвета)

Партия/LOT: 20210705

Дата изг/стер/MFG: 20210705

Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный длиной 175 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 175 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм

Масса браслета идентификационного длиной 175 мм - 16 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011

СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс А)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Tougiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Голубой/blue

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-21

0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 190 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (голубого цвета)

Партия/LOT: 20210705

Дата изг/стер/MFG: 20210705

Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный

длиной 190 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

1 шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 190 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм

Масса браслета идентификационного длиной 190 мм - 17 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011

СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс А)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Tougiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Голубой/blue

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-21

0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 205 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (голубого цвета)

Партия/LOT: 20210705
Дата изг/стер/MFG: 20210705
Срок годн/EXP: 20260704



И изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный

длиной 205 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

1шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атривматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 205 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм

Масса браслета идентификационного длиной 205 мм - 18 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс A)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Голубой/blue

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-21

CE 0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 220 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (голубого цвета)

Партия/LOT: 20210705
Дата изг/стер/MFG: 20210705
Срок годн/EXP: 20260704



И изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный

длиной 220 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

1шт.

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атривматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 220 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - 30 мм ± 0,5 мм

Масса браслета идентификационного длиной 220 мм - 19 г ± 0,5 г

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс A)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Голубой/blue

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-21

CE 0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Браслета идентификационного длиной 235 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку (голубого цвета)

Партия/LOT: 20210705
Дата изг/стер/MFG: 20210705
Срок годн/EXP: 20260704



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Браслет идентификационный 1 шт.

длиной 235 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

Предназначен для идентификации новорожденных детей.

Вскройте упаковку браслета идентификационного. С соблюдением правил асептики достаньте браслет идентификационный. Наденьте браслет идентификационный на руку новорожденного.

Браслет идентификационный производится из полиэтилена, марки PE-300. Браслет идентификационный голубой, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345178, (для мальчиков). Атравматичная защелка (материал - полиэтилен, марки PE-300). Материал встроенной полосы для записи данных новорожденного ребенка - бумага марки SEN.

Длина браслета идентификационного - 235 ± 5 мм.

Ширина браслета идентификационного - $30 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Масса браслета идентификационного длиной 235 мм - $20 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс А)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Голубой/blue

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: OH00-21

CE 0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Зажима для пуповины длиной 50 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

Партия/LOT: 20210428
Дата изг/стер/MFG: 20210428
Срок годн/EXP: 20260427



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Зажим для пуповины длиной 50 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для накладывания на культю во время обрезания пуповины.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.

Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина зажима для пуповины - 50 ± 1 мм

Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии - $13 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии - $50 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

Толщина зажима для пуповины - $9 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

Масса зажима для пуповины 50 мм - $8 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

Усилие фиксации зажима для пуповины - $15 \pm 1 \text{ Н}$.

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °C.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21

(класс Б)

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: OH00-31

CE 0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Зажима для пуповины длиной 55 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

Партия/LOT: 20210428

Дата изг/стер/MFG: 20210428

Срок годн/EXP: 20260427



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Зажим для пуповины длиной 55 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для накладывания на культю во время обрезания пуповины.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.

Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина зажима для пуповины – 55 ± 1 мм

Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм

Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм

Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм

Масса зажима для пуповины 55 мм – 9 г ± 0,5 г

Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н.

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделия должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011

СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс Б)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-31

CE 0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Зажима для пуповины длиной 60 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

Партия/LOT: 20210428

Дата изг/стер/MFG: 20210428

Срок годн/EXP: 20260427



Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Зажим для пуповины длиной 60 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1 шт.

Предназначен для накладывания на культю во время обрезания пуповины.

Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.

Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.

Длина зажима для пуповины – 60 ± 1 мм

Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм

Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм

Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм

Масса зажима для пуповины 60 мм – 10 г ± 0,5 г

Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н.

Не применять при нарушении целостности упаковки.

На изделия должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.

Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.

Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.

Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.

РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011

СанПиН 2.1.3684-21

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай

(класс Б)

Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China

Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru

Артикул/REF: 0H00-31

CE 0197 NON TOXIC.

Не токсично внутри.

Образец маркировки Зажима для пуповины длиной 65 мм, с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку

	Партия/LOT: 20210428 Дата изг/стер/MFG: 20210428 Срок годн/EXP: 20260427
Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно: Зажим для пуповины длиной 65 мм с инструкцией по применению, нанесенной на упаковку 1шт.	
Предназначен для накладки на культю во время обрезания пуповины.	
Вскройте упаковку. С соблюдением правил асептики достаньте зажим для пуповины. Используйте зажим для пуповины по назначению. Наложите на культю во время обрезания пуповины.	
Зажим для пуповины изготовлен из прочного полиэтилена, марки PE-300, белого цвета, краситель марки KunLun (производства Fushun Dongke Fine Chemical Co., Ltd., Китай), нормативный документ (паспорт) № KS 9345171.	
Длина зажима для пуповины – 65 ± 1 мм	
Ширина зажима для пуповины в сомкнутом состоянии – 13 мм ± 0,5 мм	
Ширина зажима для пуповины в разомкнутом состоянии – 50 мм ± 1 мм	
Толщина зажима для пуповины – 9 мм ± 0,5 мм	
Масса зажима для пуповины 65 мм – 11 г ± 0,5 г	
Усилие фиксации зажима для пуповины – 15 ± 1 Н.	
Не применять при нарушении целостности упаковки.	
На изделии должны отсутствовать трещины, заусенцы, острые края, загрязнения, сколы и другие дефекты поверхностей.	
Возможность возникновения аллергических реакций на материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия.	
Не использовать при истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 40 °С.	
Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет.	
Вскрыть упаковку непосредственно перед использованием, во избежание загрязнения. После использования утилизировать. Только для однократного применения.	
РУ № ФСЗ 2011/10589 от 16.09.2011 СанПиН 2.1.3684-21	
■ «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд», Китай (класс Б) Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd, Yada Road, Touqiao town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu, China	
Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru	
Артикул/REF: 0H00-31	
CE 0197     NON TOXIC. Не токсично внутри.	

9. Правила хранения и использования.

Вскрывать упаковку Изделий медицинских одноразовых для первичной обработки новорожденных, поштучно непосредственно перед использованием, чтобы избежать загрязнения.

Следует обращать внимание на дату истечения срока годности, указанную на упаковке, и целостность упаковки.

Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно хранят в крытых помещениях, соответствующих в части воздействия климатических факторов условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150, при температуре от 10 до 40 °С, относ. влаж. до 95%. Условия хранения должны исключать воздействие на продукцию влаги и агрессивных сред, а также прямых солнечных лучей.

Срок годности Изделий медицинских одноразовых для первичной обработки новорожденных, поштучно 5 лет с даты стерилизации.

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет.

10. Сведения об утилизации на территории РФ

Повторному применению изделия не подлежат.

Утилизация зажима для пуповины и амниотома осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б) и СП 2.1.7.1386-03.

Утилизация браслета идентификационного осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов А) и СП 2.1.7.1386-03.

Утилизации так же подлежат потребительская и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Изделия после использования подлежат уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов.

11. Официальный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Юникорнмед», Юридический адрес: 192019, Санкт-Петербург, Мельничная улица, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04.

Данные о рекламациях отправлять: ООО «Юникорнмед», Юридический адрес: 192019, Санкт-Петербург, Мельничная, 18/А, т/ф. (812) 702-33-04, info@unicmed.ru.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Ромбовидная эмблема (перевод)/: ССРПТ Китайский Совет содействия международной торговле

Совет содействия международной торговле является Палатой Международной торговли
Китайской Народной Республики

Совет содействия международной торговле Китайской Народной Республики
Палата Международной торговли Китайской Народной Республики

00551075

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный номер: **213210B0/001151**

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании «Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.» (Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.) на прилагаемом документе.

Совет содействия международной торговле
Китайской Народной Республики

Подпись уполномоченного лица: (Чжан Циень)

Дата: 27 июля 2021 года

Печать: «Совет содействия международной торговле
Китайской Народной Республики * Печать для удостоверения документов» (44)

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

УТВЕРЖДАЮ

«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.»
(Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.)

Генеральный директор
/Подпись/ Лиу Янгджун (Liu Yongjun)

Печать:
«Цзянсу Яда Технолоджи Групп Ко., Лтд.»
(Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.)
3210030948084

27 июля 2021 года
[1] Поставить печать и подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, поштучно

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
5. ЭТАПЫ РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ
6. ТРАНСПОРТИРОВКА
7. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
8. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
11. ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Текст документа дублируется на английском и русском языках

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

37

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Второго сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2021-19-260.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

34

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Третьего сентября две тысячи двадцать первого года

**Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.**

Листы 1-33 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2021-20-105.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1850 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

