

00363511

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 216100B0/000542

兹证明：在所附文件上的赤峰天波医疗器材有限责任公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



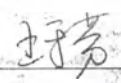
授权签字: 周秉红

Authorized Signature: Zhou Binghong

日期: 2021年10月15日
(Date: Oct. 15, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzcepit.com/validate.html>

I affirm
Name: Wang Yu Fen


Director

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO.,
LTD.

Date: August 24, 2020

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Sterile infusion system for single use SALUVIT®

Document number: IFU-01. Ver. №: 01

«CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.»

NOTIFICATION: The information contained here is CONFIDENTIAL and PROTECTED BY PROPRIETARY RIGHTS. The contents of this document may not be reproduced or made available to third parties without the prior consent of CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD., and should not be used in any unauthorized way.

This instruction for use has been prepared to provide information for the purpose of registering a medical device on the territory of the Russian Federation. The information is provided to the extent required in accordance with the Rules for Registration of Medical devices (Decree of the Government of the Russian Federation No. 1416 of 27.12.2012), Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n of 19.01.2017 "On approval of requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer) of a medical device".

3

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Sterile infusion system for single use SALUVIT®

1. PRODUCT NAME

Sterile infusion sets for single use SALUVIT® (hereinafter referred to as "infusion device", "product", "device").

2. VARIANTS OF THE MEDICAL DEVICE:

- a. *Sterile infusion sets for single use SALUVIT®, variants: JD3L-130, JD3L-140, JD3L-150, JD3L-160* (drip-filtering unit with a combined needle, main line, flow rate regulator, injection unit, injection needle 21G (0.8 x 38 mm))
- b. *Sterile infusion sets for single use SALUVIT®, variants: JD3Y-130, JD3Y-140, JD3Y-150, JD3Y-160* (drip-filtering unit with a combined needle, main line, flow rate regulator, Y-port, injection needle 21G (0.8 x 38 mm))
- c. *Sterile infusion sets for single use SALUVIT®, variants: JD3YL-130, JD3YL-140, JD3YL-150, JD3YL-160* (drip-filtering unit with a combined needle, main line, flow rate regulator, Y-port, injection unit, injection needle 21G (0.8 x 38 mm))
- d. *Sterile infusion sets for single use SALUVIT®, variants: JD2Y-130, JD2Y-140, JD2Y-150, JD2Y-160* (combined needle, drip-injection unit, main line, flow rate regulator, filter unit, injection needle 21G (0.8 x 38 mm))

3. Manufacturer

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area, Ningcheng District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China

4. INTENDED USE

Intend: The device is designed for gravity infusion of infusion solutions from glass and polymer containers to the recipient.

5. DELIVERY FORM

The scope of delivery should include:

- the main part - 1 piece.;
- injection needle - 1 piece.

6. INDICATIONS FOR USE

Gravity intravenous administration of liquid medicines and blood substitutes in medical institutions.

7. PRECAUTIONS WHEN USING

- 1) The use of the product must comply with the applicable requirements of the medical sector and relevant regulations, limited to use only by qualified doctors or medical personnel;
- 2) The devices are delivered in a sterile form. Repeated sterilization of devices is prohibited.
- 3) Do not use if the package is damaged.
- 4) This product is "disposable", is subject to destruction after use in accordance with the rules for the disposal of medical waste to be disposed of, reuse or other use is prohibited.

8. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Air embolism resulting from: suction of air into open veins at low central venous pressure; violation of tightness or improper filling of the device, due to violation of the technique of infusion.

9. PREVENTION OF SIDE EFFECTS

- It is necessary to observe the exact technique of infusion.
- Monitor the absence of air bubbles inside the device and the level of the infusion medium in the container during the infusion process, and especially at the end to exclude air embolism

10. CONTRAINDICATIONS

The infusion device is contraindicated for transfusion of blood or blood components.

QUALIFICATION OF PERSONNEL

product must be used by qualified doctors or medical personnel in accordance with the instruction for use.

12. TYPE OF CONTACT WITH THE BODY

This product is intended for the introduction of drugs into the vascular system of the patient.

13. CATEGORIES OF PATIENTS

- Age: children and adults.
- Body weight: not applicable.
- Health status: not applicable.
- Nationality: different.
- Patient status: The patient is not a user of the device.

14. BASIC CONDITIONS OF USE

It is used for intravenous gravity injection of liquid medicines. Methods of use available to the target group: gravity intravenous injection. The recommended application temperature of the product is from +5 °C to +45 °C, and the relative humidity is 20-80%.

15. DESCRIPTION

Infusion sets: JD3L-130; JD3L-140; JD3L-150; JD3L-160, contain of the following components:

- 1) *A drip-filtering unit* with a combined needle is a plastic spike of a combined type (with two channels: for conducting liquid from the container and air into the container simultaneously) with a protective cap, with a built-in air filter (designed to filter the air entering the container with the solution) with a plug, with a drop-forming element; combined with a dropper (drip chamber) cylindrical in shape, with a built-in liquid filter located inside the lower part of the dropper, and ensuring the retention of mechanical particles present in infusion solutions;
- 2) *The main line* is a connecting tube designed to conduct an infusion solution from the dropper to the injection unit.
- 3) *The flow rate regulator* (roller clamp) is a roller regulator mounted on a connecting tube, and designed to regulate the flow of liquid from complete overlap to jet outflow.
- 4) *The injection unit* is a product connected to a connecting tube and intended for additional injections; combined with a head with a luer/luer-lock cone for attaching an injection needle.
- 5) *Injection needle*, designed to puncture the patient's vein (additionally, the needle is equipped with a protective cap).

Infusion sets: JD3Y-130; JD3Y-140; JD3Y-150; JD3Y-160, contain of the following components:

The product consists of: the main part (a drip-filter unit with a combined needle, a trunk, a flow rate regulator, a Y-port) and an injection needle.

- 1) *A drip-filtering unit* with a combined needle is a plastic spike of a combined type (with two channels: for conducting liquid from the container and air into the container simultaneously) with a protective cap, with a built-in air filter (designed to filter the air entering the container with the solution) with a plug, with a drop-forming element; combined with a dropper (drip chamber) cylindrical in shape, with a built-in liquid filter located inside the lower part of the dropper, and ensuring the retention of mechanical particles present in infusion solutions;
- 2) *The main line* is a connecting tube designed to conduct an infusion solution from the dropper to the injection node.
- 3) *The flow rate regulator* (roller clamp) is a roller regulator mounted on a connecting tube, and designed to regulate the flow of liquid from complete overlap to jet outflow.
- 4) *The Y-port* is a Y-shaped injection unit connected to a tube, and intended for connecting an infusion system or performing additional injections; combined with a head with a luer/luer-lock cone for attaching an injection needle.
- 5) *Injection needle*, designed to puncture the patient's vein (additionally, the needle is equipped with a protective cap).

Infusion sets: JD3YL-130; JD3YL-140; JD3YL-150; JD3YL-160, contain of the following components:

The product consists of: the main part (a drip-filter unit with a combined needle, a trunk, a flow rate regulator, a Y-port, an injection unit) and an injection needle.

- 1) *A drip-filtering unit* with a combined needle is a plastic spike of a combined type (with two channels: for conducting liquid from the container and air into the container simultaneously) with a protective cap, with a built-in air filter (designed to filter the air entering the container with the solution) with a plug, with a drop-forming element; combined with a dropper (drip chamber) cylindrical in shape, with a built-in liquid filter

inside the lower part of the dropper, and ensuring the retention of mechanical particles present in solutions.

The main line is a connecting tube designed to carry the infusion solution from the dropper through the port to the injection node.

3) The flow rate regulator (roller clamp) is a roller regulator mounted on a connecting tube, and designed to regulate the flow of liquid (from jet to drip), as well as a complete stop of infusion.

4) The Y-port is a Y-shaped injection unit connected to a tube and intended for connecting an infusion system or performing additional injections.

5) Inject node represents a product connected to the connecting tube and is intended for supplementary injections; combined with a head cone "Luer"/"Luer-Lok" to attach the injection needle.

6) Injection needle with a protective cap (14), designed to puncture the vein of the patient.

Structural design of the device: JD2Y-130; JD2Y-140; JD2Y-150; JD2Y-160, contain of the following components:

1) Combined needle is a plastic spike combined type (with two channels for holding the liquid from the tank and air in the container at the same time) with a protective cap; built-in air filter, designed to filter the air entering the container solution with a plug.

2) Drip-injection node is a drip (drip chamber) of cylindrical form with drop-forming element combined with the injection port (Y-shaped node).

3) The main line is a tube connecting tube, designated for the solution of the plastic spike to the injection port and drip to the liquid filter.

4) The flow rate regulator (roller clamp) is a roller regulator, mounted on the connecting tube and designed to regulate the flow of liquid (from jet to drip), as well as a complete stop of infusion.

5) The filter node is a liquid filter in the lower part of the Product, and is responsible for the mechanical delay of the particles present in the infusion solutions; combined with a "Luer"/"Luer-Lok" cone head, intended to attach the injection needle.

6) Injection needle, designed to puncture the patient's vein (additionally, the needle is equipped with a protective cap).

16. APPLICATION METHOD (shortened instruction for use)

1. Open the package and take out the device.
2. Adjust the clamp height and close it tightly.
3. Prepare a container (bottle or container) with an infusion solution.
4. Remove the cap from the spike, insert the spike full length into the container with the infusion solution.
5. Turn the container over and install it on a tripod.
6. Firmly connect the injection needle to the luer/luer-lock cone head
7. Squeeze a dropper and fill it up to half the volume.
8. Open the air duct plug when working with glass bottles (vials).
9. Open the clamp and slowly fill the device tube. Close the clamp.
10. Make sure there are no air bubbles in the device tube.
11. Treat the venipuncture site with an antiseptic.
12. Remove the cap from the injection needle and perform venipuncture.
13. Adjust the required infusion rate with the clamp.

CAUTION!

Do not use the device for more than 24 hours. Inject drugs through the injection node near the dropper during the open mode, using needles with a diameter of no more than 0.8 mm. Keep an eye on the absence of bubble air inside the device and the level of infusion medium in the container during the infusion process and especially at the end to exclude air embolism.

17. TECHNICAL PARAMETERS

No.	Parameter name	Standard
INFUSION DEVICE		
1	The quality of the outer surface	The parts of the products should not have mechanical damage and foreign inclusions affecting the functional properties.
2	Absence of kinks and clumped areas	The product should not have kinks and clumped sections of tubes that can interfere with the normal flow of liquid.
3	Transparency	The tubes and the dropper body are made of transparent materials that allow you to see with the naked eye the presence of air bubbles, the liquid level and the sequence of droplets.
4	The flow rate regulator	The roller flow rate controller must provide regulation of the fluid flow from complete overlap to jet outflow. The range of volume change by the flow regulator

6

		must be at least 30 mm. The injection rate regulator should be suitable for continuous use without damaging the tube during the entire infusion time.
	Time of the dropper filling	The design of the drop-forming element should ensure the formation of 20 drops from (1 ± 0.2) g of distilled water at a temperature of $(20 \pm 2)^\circ \text{C}$, at a flow rate of (50 ± 5) drops per minute.
6	Leak	The infusion system should not show signs of air leakage.
7	Air duct	The duct filter must ensure the jet outflow from the bottle and the flow of liquid into the bottle.
8	Tightness of the connection of the device parts	Connections of parts of the main part of the products (without protective caps and injection needle). The product must not leak.
9	Liquid Filter	The retention of particles on the filter must be at least 80%. The pore size of the filter is $<15 \mu\text{m}$.
10	Infusion liquid consumption	The infusion device must deliver at least 1000 ml of the mass concentration of sodium chloride solution (NaCl) = 9 g/l for 10 minutes at a position height equal to 1 m.
11	Tensile strength	The connection of the components of the liquid channel or infusion system, with the exception of the protective cap, must withstand a static tension of at least 15 N and lasting for 15 s. It is necessary to apply a static tension of 20 N to the connection of the needle handle and the infusion needle tube for 10 seconds, while the product should not break or lose density, the joints of the flexible tube and the needle handle, the flexible tube and the connecting cannula of the needle should withstand static axial tension of 15 N, or static axial elongation when stretched by 50% (to achieve it, the above stretching is required) for 10 seconds, the joints should not lose density or break.
12	Cleanliness of the inner surface	The inner surface of the main part of the system should be practically free from visible mechanical particles after the filter. The number of particles should not exceed the pollution index.
13	A device for piercing a cork	The piercing device must be capable of piercing and penetrating into the lid of the liquid container without performing preliminary piercing. During the procedure, no core should be formed, and the tip of the device should be smooth and have no chips.
14	Protective cap	The protective cap at the end of the infusion device should maintain the sterility of the inside of the device for puncturing the plug. The length of the protective cap should be longer than the length of the protected device, the protective cap should be safe and should not fall off easily, but should be easily removed.
15	Size	The main linear dimensions are presented in Appendix A of the instruction.
16	Mass of products	The weight of the product in individual packaging should be no more than 0.3 kg.

INJECTION NEEDLE

1	Needle sharpness	Tip of the needle should be sharp and have no edges and burrs.
2	Coating	The needle must have a silicone coating. The amount of lubricant should be minimal and not form liquid droplets on the outer and inner surfaces of the needles during inspection.
3	Corrosion resistance	The needle tube must be made of corrosion-resistant metal (stainless steel brand SUS 304), resistant to sterilization.
4	Size of the injection needle	Size of the injection needle: 21G (0.8 x 38 mm)
5	Color coding	The needle head must be identified by a color code in accordance with ISO 6009. Color code: Green.
6	Cap	The safety cap of the needle must be made of a colorless material (PP).

PACKAGING

Packaging forms of disposable infusion sets are inner, intermediate packaging, and outer cardboard box. Individual (internal) packaging. The finished device is placed in an internal heat-sealed bag with a window closed with a dialytic paper. The package is a sterile barrier system that prevents microbiological contamination of the product. It is made of paper plastic material (medical membrane paper and medical packaging film) or completely made of plastic (low-pressure polyethylene packaging). Consumer packaging with a device embedded in it must be complete.

Group (intermediate) packaging

A product of one version, packed in an individual package, must be packed in a group (intermediate) package: the inner package is placed in a marked intermediate package designed to protect packaged products from damage from the moment of their packaging to the moment of use. Made of PE: one intermediate package holds up to 45 inner packages.

Transport (external) packaging. Devices in intermediate packaging are placed in suitable boxes designed to protect packaged products from damage during transportation. The outer packaging is a corrugated cardboard box made of double-sided corrugated paper.

19. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Storage conditions: Store the products in the manufacturer's packaging, at a temperature from +5 °C to +40 °C and relative humidity up to 80%, at a distance of at least 1m from heating appliances.

Transportation conditions: The product must be transported at a temperature from -30 °C to +45 °C. Fragile, handle carefully. Avoid exposure to sunlight. Keep away from moisture.

20. EXPIRATION DATE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture, subject to storage and transportation conditions. It is forbidden to use the device after the expiration date.

21. WARRANTY AND RESTRICTIONS

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. guarantees the high quality of the product and the materials used for its manufacture. CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. is not responsible for any incidental, special or indirect costs, damage or additional costs associated, directly or indirectly, with the use of this product.

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. expressly declares the inadmissibility of reuse of this product, in which case the warranty and other implied or direct obligations (including the warranty of merchantability and the possibility of use for special purposes) are considered invalid.

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. also, it is not responsible for any accidental or indirect damage that may occur as a result of repeated use of the product. For any questions regarding the described products, please contact directly CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD., or an official representative of the manufacturer.

22. AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

Limited liability company «RAFEL» («RAFEL» LLC)

Location address: Russia, 420108, Republic of Tatarstan, Kazan, Mazita Gafuri, 71, manufacturing bld. no. 1

Telephone: 8(843)211-12-21

E-mail: info@rafel.ru

23. COMPLIANCE STANDARDS IN THE RUSSIAN FEDERATION

GOST 19126-2007, GOST 25047-87, GOST R ISO 9626-2020, GOST ISO 7864-2011, GOST ISO 11607-1-2018, GOST EN 556-1-2011, GOST R ISO 15223-1-2020; series standards ISO 10993.

STERILIZATION

Infusion systems are sterilized with ethylene oxide (sterility assurance level (SAL) $< 10^{-6}$).
The product has certain storage requirements, if the storage conditions are met, the product remains sterile for several years.
The finished product is sterile, non-pyrogenic, non-toxic. Repeated sterilization of the product is prohibited.
Repeated use is prohibited.

CLEANING AND DISINFECTION

This product does not need cleaning and disinfection.

26. MAINTENANCE AND CALIBRATION

The product is used by trained doctors and does not require maintenance and calibration.

27. DISPOSAL

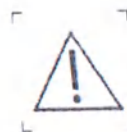
This product is "disposable". After use, the product is subject to destruction as epidemiologically hazardous waste, in accordance with the national rules for the disposal of medical waste (SanPiN 2.1.3684-21: Class B). Repeated use or other use of the product is prohibited.

Products that have become unusable or expired are subject to destruction in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as waste belonging to class "A" (epidemiologically safe waste, in composition close to TKO), in a way that prevents their reuse.

28. SYMBOLS ON THE MARKING OF A MEDICAL DEVICE



Prohibition of reuse



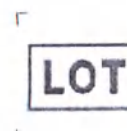
Caution! Refer to the instructions for use



Date of manufacture



Use before



Batch code



Do not use if the package is damaged



Fragile, handle carefully



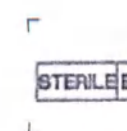
Avoid exposure to sunlight



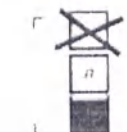
Protect from moisture



Temperature range



Sterilization with ethylene oxide



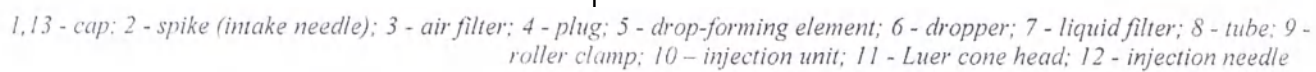
Limit on the number of tiers in the stack

Main linear dimensions

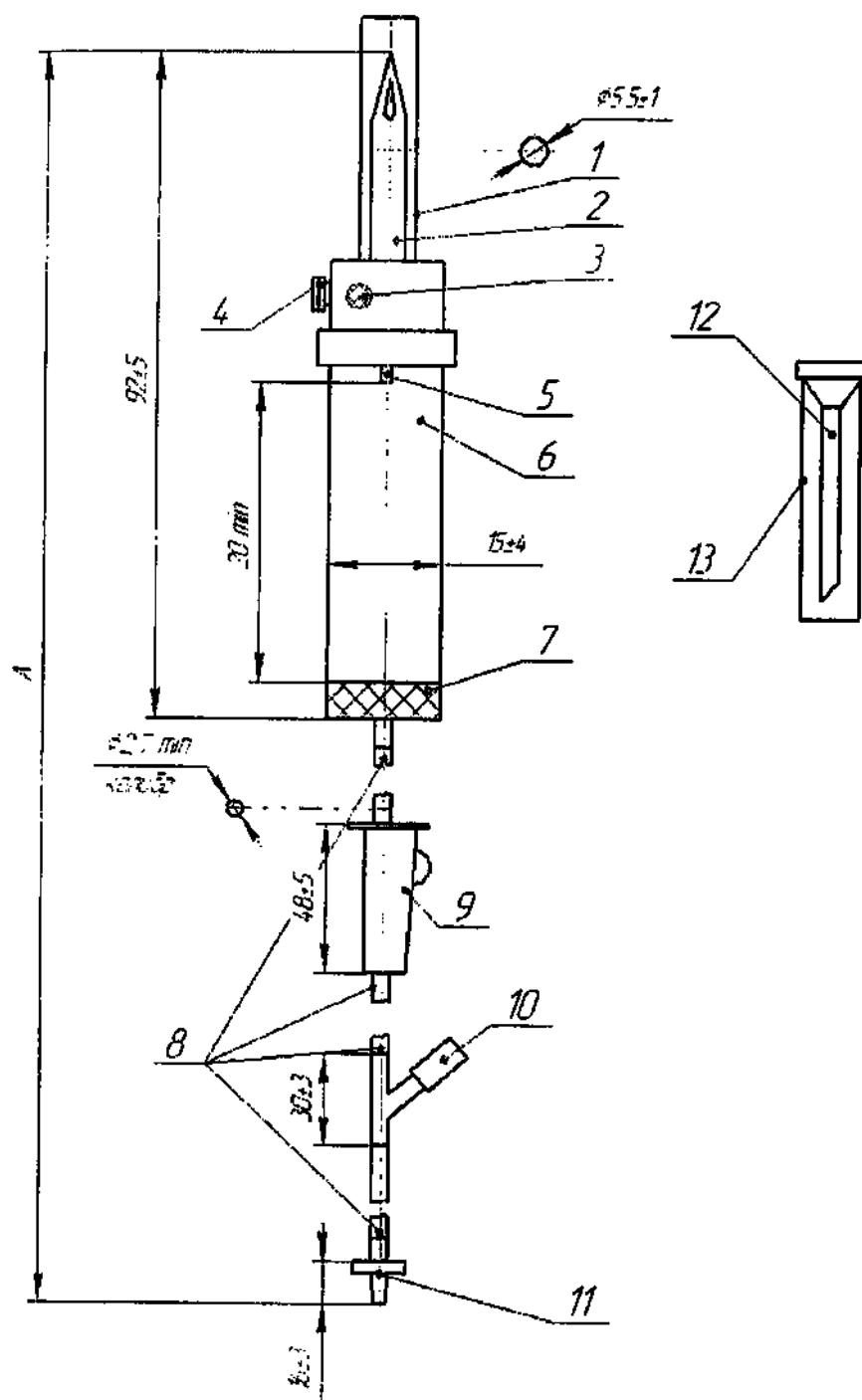
The main dimensions of the devices should correspond to those indicated in Table 1 and Figures 1-4.

Table 1

Variant	JD3L-130	JD3L-140	JD3L-150	JD3L-160	JD3Y-130	JD3Y-140	JD3Y-150	JD3Y-160
Product length (A), mm	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%	1700 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%	1700 ±15%
Tube length, mm	1300 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%	1300 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%
Variant	JD3YL-130	JD3YL-140	JD3YL-150	JD3YL-160	JD2Y-130	JD2Y-140	JD2Y-150	JD2Y-160
Product length (A), mm	1500 ±15%	1600 ±15%	1700 ±15%	1800 ±15%	1450 ±15%	1550 ±15%	1650 ±15%	1750 ±15%
Tube length, mm	1300 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%	1300 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%

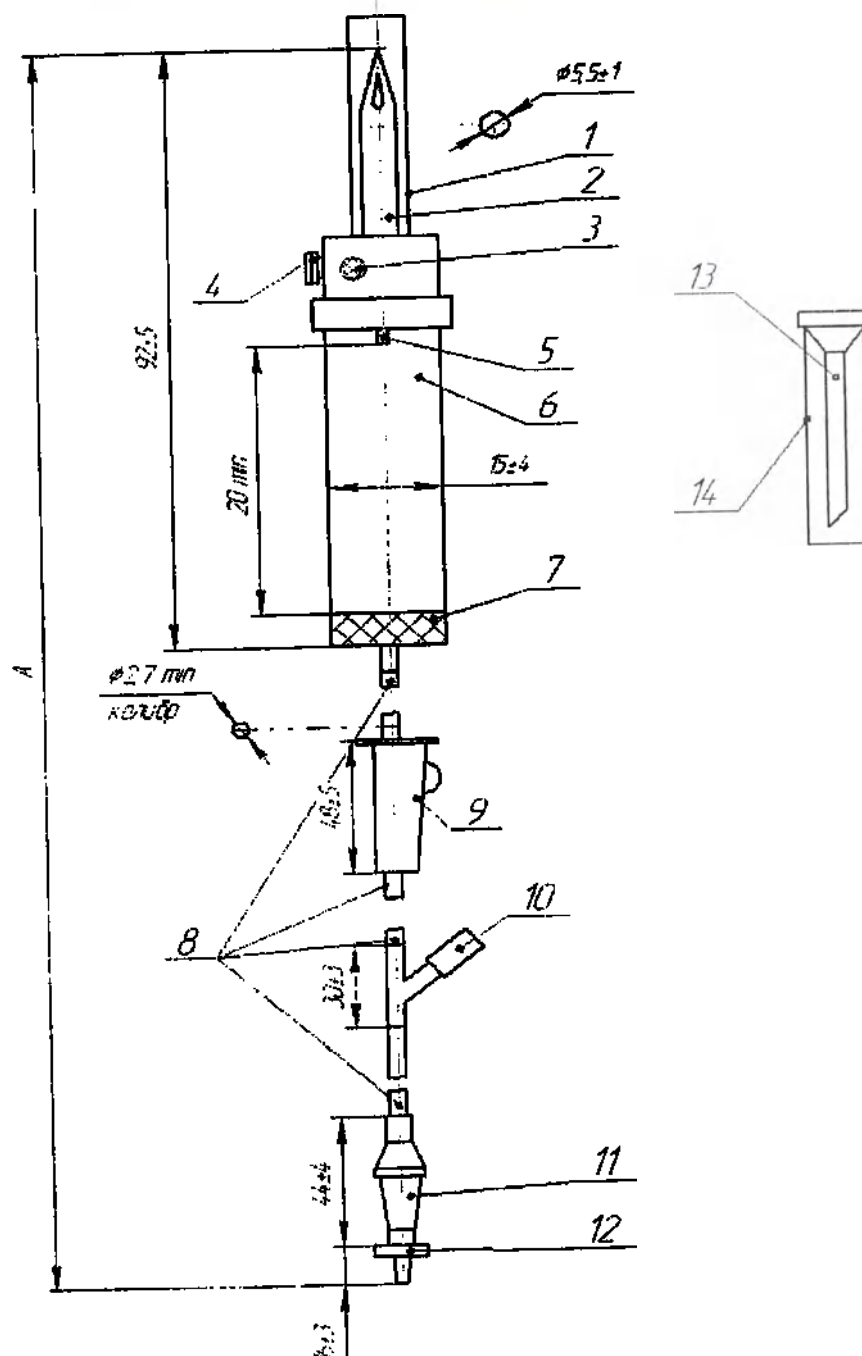


 ООО ЦПМИ  INFO@CPMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



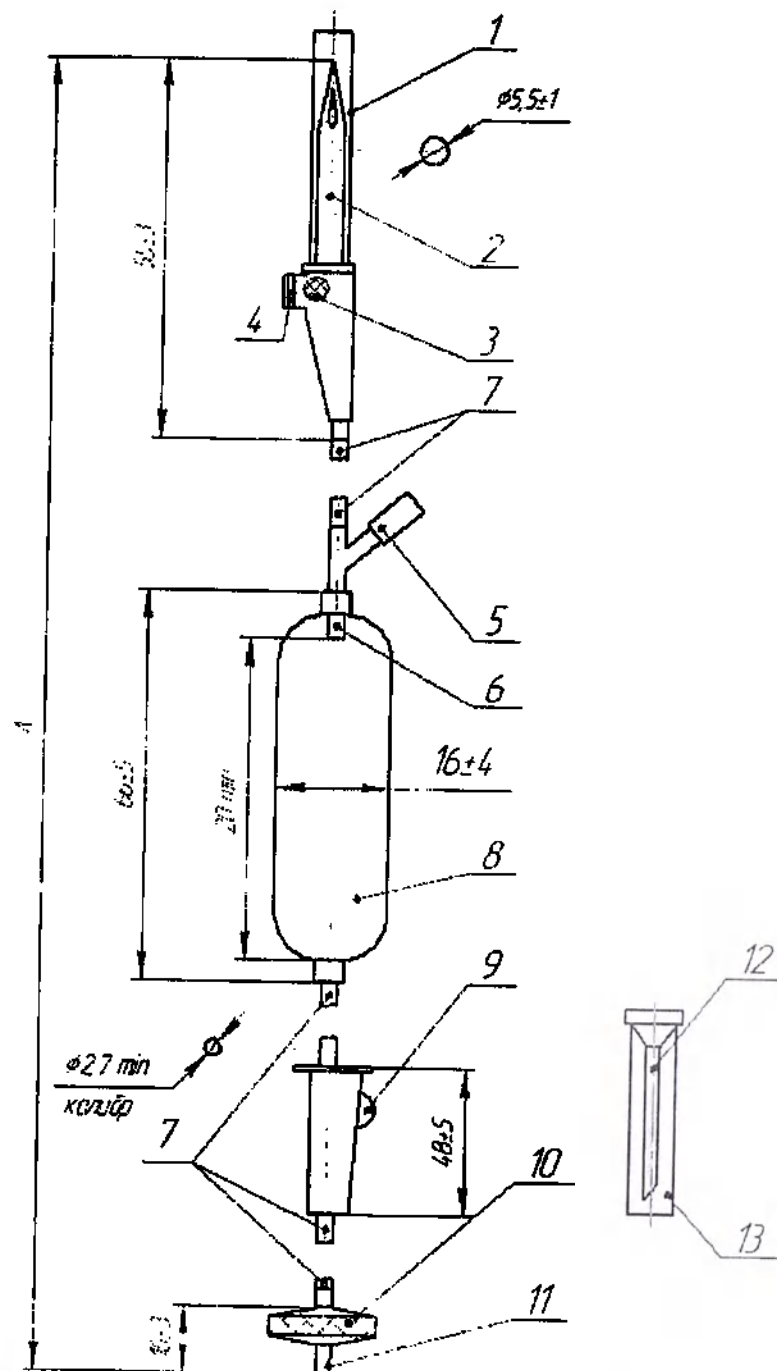
1, 13 - cap; 2 - spike (intake needle); 3 - air filter; 4 - plug; 5 - drop-forming element; 6 - dropper; 7 - liquid filter; 8 - tube, 9 - roller clamp; 10 - injection Y-port; 11 - Luer cone head; 12 - injection needle.

Figure 2: Schematic representation of the device: JD3Y-130; JD3Y-140;
JD3Y-150; JD3Y-160



1, 14 - cap; 2 - spike (intake needle); 3 - air filter; 4 - plug; 5 - drop-forming element; 6 - dropper; 7 - liquid filter; 8 - tube; 9 - roller clamp; 10 - injection Y-port; 11 - injection node; 12 - Luer cone head; 13 - injection needle.

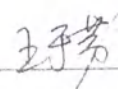
Figure 3: Schematic representation of the device: JD3YL-130; JD3YL-140; JD3YL-150; JD3YL-160



1,13 - cap; 2 - spike (intake needle); 3 - air filter; 4 - plug; 5 - injection unit; 6 - drop-forming element;
7 - tube; 8 - dropper; 9 - roller clamp; 10 - liquid filter;
11 - Luer cone head; 12 - injection needle.

Figure 4: Schematic representation of the device: JD2Y-130; JD2Y-140;
JD2Y-150; JD2Y-160

19
I affirm
Name: Wang Yu Fen

 Director

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO.,
LTD.

Date: August 24, 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ СТЕРИЛЬНАЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
SALUVIT®

Номер документа: IFU-01. Ред. №: 01

«CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.»

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ и ЗАЩИЩЁННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия «CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.», и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система инфузионная стерильная однократного применения SALUVIT®

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система инфузионная стерильная однократного применения SALUVIT®.
(далее по тексту – инфузионное устройство, изделие или устройство).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

- а. Система инфузионная стерильная однократного применения SALUVIT®, варианты исполнения: JD3L-130, JD3L-140, JD3L-150, JD3L-160 (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, инъекционный узел, инъекционная игла 21G (0.8 x 38 мм))
- б. Система инфузионная стерильная однократного применения SALUVIT®, варианты исполнения: JD3Y-130, JD3Y-140, JD3Y-150, JD3Y-160 (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, Y-порт, инъекционная игла 21G (0.8 x 38 мм))
- в. Система инфузионная стерильная однократного применения SALUVIT®, варианты исполнения: JD3YL-130, JD3YL-140, JD3YL-150, JD3YL-160 (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, Y-порт, инъекционный узел, инъекционная игла 21G (0.8 x 38 мм))
- г. Система инфузионная стерильная однократного применения SALUVIT®, варианты исполнения: JD2Y-130, JD2Y-140, JD2Y-150, JD2Y-160 (совмещенная игла, капельно-инъекционный узел, магистраль, регулятор скорости потока, фильтрующий узел, инъекционная игла 21G (0.8 x 38 мм))

3.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. (Чифэн Тяньбо Медикал Девайс Ко., ЛТД.)
Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area, Ningcheng District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China (Промышленный парк Чжунцзин, Зона экономического развития, район Нинчэн 024200 Чифэн, Внутренняя Монголия, Китай)

4.НАЗНАЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение: Устройство предназначено для гравитационного вливания реципиенту инфузионных растворов и кровезаменителей из стеклянных и полимерных емкостей.

5.ФОРМА ПОСТАВКИ

В состав комплекта поставки должны входить:

- основная часть - 1шт.;
- инъекционная игла - 1шт.

6.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гравитационное внутривенное введение жидких лекарственных средств в медицинских учреждениях.

7.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- 1) Использование изделия должно соответствовать применимым требованиям медицинского сектора и соответствующим нормам, ограничено использованием только квалифицированными врачами, либо медицинским персоналом;
- 2) Устройства поставляются в стерильном виде. Запрещается повторная стерилизация устройств.
- 3) Не использовать при повреждении упаковки.
- 4) Данное изделие является «одноразовым», подлежит уничтожению после использования в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, подлежащих утилизации. запрещается повторное использование, либо другое применение.

8.ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Воздушная эмболия, возникающая в результате: подсасывания воздуха в открытые вены при низком центральном венозном давлении; нарушение герметичности или неправильное заполнение устройства, вследствие нарушения техники проведения инфузии.

9.ПРОФИЛАКТИКА ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

- Необходимо точное соблюдение техники проведения инфузии.
- Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионной среды в емкости в процессе вливания, и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

10.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инфузионное устройство противопоказано к переливанию крови или компонентов крови.

11.КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Изделие должно использоваться квалифицированными врачами, либо медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

12.ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Данное изделие предназначено для введения препаратов в сосудистую систему пациента.

ОРИИ ПАЦИЕНТОВ

дети и взрослые.
ла: неприменимо.
ание здоровья: неприменимо.
нальность: различная.
яние пациента: пациент не является пользователем устройства.

СНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

меняется для внутривенного гравитационного введения жидких лекарственных средств. Способы пользования, доступные для целевой группы: гравитационное внутривенное введение. Рекомендуемая температура применения изделия от +5°C до +45 °C, и относительной влажности воздуха 20 – 80%.

15. ОПИСАНИЕ

Инфузионное устройство: JD3L-130; JD3L-140; JD3L-150; JD3L-160, состоит из следующих компонентов:

- 1) *Капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой* представляет собой пластиковый шип комбинированного типа (с двумя каналами: для проведения жидкости из емкости и воздуха в емкость одновременно) с защитным колпачком, со встроенным воздушным фильтром (предназначенным для фильтрации воздуха поступающего в емкость с раствором) с заглушкой, с каплеобразующим элементом; совмещенного с капельницей цилиндрической формы, со встроенным фильтром жидкости, расположенным внутри нижней части капельницы, и обеспечивающим задержку механических частиц, имеющихся в инфузионных растворах;
- 2) *Магистраль* представляет собой трубку соединительную, предназначенную для проведения инфузионного раствора от капельницы до инъекционного узла.
- 3) *Регулятор скорости потока* представляет собой роликовый регулятор установленный на трубку соединительную, и предназначенный для регулирования тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
- 4) *Инъекционный узел* представляет собой изделие, соединенное с трубкой соединительной и предназначенное для проведения дополнительных инъекций; совмещенный с головкой с конусом «луер»/«луер-лок» для присоединения иглы инъекционной.
- 5) *Инъекционная игла*, предназначена для прокола вены пациента (дополнительно игла снабжена защитным колпачком).

Инфузионное устройство: JD3Y-130; JD3Y-140; JD3Y-150; JD3Y-160, состоит из следующих компонентов:

Изделие состоит из: основной части (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, Y-порт) и инъекционной иглы.

- 1) *Капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой* представляет собой пластиковый шип комбинированного типа (с двумя каналами: для проведения жидкости из емкости и воздуха в емкость одновременно) с защитным колпачком, со встроенным воздушным фильтром (предназначенным для фильтрации воздуха поступающего в емкость с раствором) с заглушкой, с каплеобразующим элементом; совмещенного с капельницей цилиндрической формы, со встроенным фильтром жидкости, расположенным внутри нижней части капельницы, и обеспечивающим задержку механических частиц, имеющихся в инфузионных растворах;
- 2) *Магистраль* представляет собой трубку соединительную, предназначенную для проведения инфузионного раствора от капельницы до инъекционного узла.
- 3) *Регулятор скорости потока* представляет собой роликовый регулятор установленный на трубку соединительную, и предназначенный для регулирования тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
- 4) *Y-порт* представляет собой инъекционный узел Y-образной формы, соединенный с трубкой, и предназначенный для подсоединения инфузионной системы или проведения дополнительных инъекций; совмещенный с головкой с конусом «луер»/«луер-лок» для присоединения иглы инъекционной.
- 5) *Инъекционная игла*, предназначена для прокола вены пациента (дополнительно игла снабжена защитным колпачком).

Инфузионное устройство: JD3YL-130; JD3YL-140; JD3YL-150; JD3YL-160, состоит из следующих компонентов:

Изделие состоит из: основной части (капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой, магистраль, регулятор скорости потока, Y-порт, инъекционный узел) и инъекционной иглы.

- 1) *Капельно-фильтрующий узел с совмещенной иглой* представляет собой пластиковый шип (комбинированного типа (с двумя каналами: для проведения жидкости из емкости и воздуха в емкость одновременно) с защитным колпачком, со встроенным воздушным фильтром (предназначенным для фильтрации воздуха поступающего в емкость с раствором) с заглушкой, с каплеобразующим элементом; совмещенного с капельницей цилиндрической формы, со встроенным фильтром жидкости, расположенным внутри нижней части капельницы, и обеспечивающим задержку механических частиц, имеющихся в инфузионных растворах.
- 2) *Магистраль* представляет собой трубку соединительную, предназначенную для проведения инфузионного раствора от капельницы через Y-порт до инъекционного узла.

Регулятор скорости потока представляет собой роликовый регулятор установленный на трубку инфузионную, и предназначенный для регулирования тока жидкости (от струйного до капельного), полной остановки вливания.

Порт представляет собой инъекционный узел Y-образной формы, соединенный с трубкой, и предназначенный для подсоединения инфузионной системы или проведения дополнительных инъекций.

Инъекционный узел представляет собой изделие, соединенное с трубкой соединительной и предназначенное для проведения дополнительных инъекций; совмещенный с головкой с конусом «луер-лок» для присоединения иглы инъекционной.

Инъекционная игла с защитным колпачком, предназначенная для прокола вены пациента.

17

Структурное исполнение устройства: JD2Y-130; JD2Y-140; JD2Y-150; JD2Y-160, состоит из следующих компонентов:

- 1) Совмещенная игла представляет собой пластиковый шип комбинированного типа (с двумя каналами: для проведения жидкости из емкости и воздуха в емкость одновременно) с защитным колпачком (1); встроенным воздушным фильтром, предназначенный для фильтрации воздуха, поступающего в емкость с раствором, с заглушкой.
- 2) Капельно-инъекционный узел представляет собой капельницу цилиндрической формы с каплеобразующим элементом, совмещенную с инъекционным портом.
- 3) Магистраль представляет собой трубку соединительную, предназначенную для проведения раствора от пластикового шипа до инъекционного порта и от капельницы до фильтра жидкости.
- 4) Регулятор скорости потока представляет собой роликовый регулятор, установленный на трубку соединительную и предназначенного для регулирования тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения.
- 5) Фильтрующая игла представляет собой фильтр жидкости, расположенный в нижней части Изделия, и обеспечивающий задержку механических частиц, имеющихся в инфузионных растворах; совмещенный с головкой с конусом «луер»/«луер-лок», предназначенной для присоединения иглы инъекционной.
- 6) Инъекционная игла, предназначена для прокола вены пациента (дополнительно игла снабжена защитным колпачком).

16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ (сокращенная инструкция по применению)

1. Вскройте упаковку и достаньте устройство.
2. Отрегулируйте зажим по высоте и плотно закройте его.
3. Подготовьте емкость (бутылку или контейнер) с инфузионным раствором.
4. Снимите колпачок с шипа, введите шип на всю длину в емкость с инфузионным раствором.
5. Переверните емкость и установите на штативе.
6. Плотно соедините инъекционную иглу с головкой с конусом «луер»/«луер-лок»
7. Сдавите капельницу и заполните ее до половины объема.
8. Откройте заглушку воздуховода при работе со стеклянными бутылками (флаконами).
9. Откройте зажим и медленно заполните трубку устройства. Закройте зажим.
10. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в трубке устройства.
11. Обработайте место венепункции антисептиком.
12. Снимите колпачок с инъекционной иглы и произведите венепункцию.
13. Отрегулируйте зажимом необходимую скорость вливания.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте устройство более 24 часов. Вводите лекарственные препараты через инъекционный узел около капельницы при открытом режиме, применяя иглы диаметром не более 0,8 мм. Следите за отсутствием пузырьков воздуха внутри устройства и за уровнем инфузионной среды в емкости в процессе вливания и особенно в конце для исключения воздушной эмболии.

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

17. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ		
п/п	Наименование показателя качества	Норма
УСТРОЙСТВО ИНФУЗИОННОЕ		
1	Качество наружной поверхности	Детали изделий не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.
2	Отсутствие перегибов и сплюснутых участков	Система не должна иметь перегибов и сплюснутых участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току жидкости.
3	Прозрачность	Трубки и корпус капельницы изготовлены из прозрачных материалов, позволяющих видеть невооруженным глазом наличие пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения.
4	Регулирование тока жидкости	Роликовый регулятор скорости потока должен обеспечивать регулирование тока жидкости от полного перекрытия до струйного истечения. Диапазон изменения объема регулятором расхода должен составлять не менее 30 мм. Регулятор скорости введения должен быть пригоден для непрерывного использования без повреждения трубки в течение всего времени инфузии.

заполнения блнцы	Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 капель из (1 ± 0,2) г дистиллированной воды температуры (20 ± 2)°С, при скорости потока (50 ± 5) капель в минуту.
---------------------	--

именование показателя качества	Норма
Утечка	Инфузионная система не должна демонстрировать признаков утечки воздуха.
Воздуховод	Фильтр воздуховода должен обеспечивать струйное истечение из бутылки и поступление жидкости в бутылку.
8 Герметичность соединения деталей устройства	Соединения деталей основной части изделий (без защитных колпачков и инъекционной иглы) должны обеспечивать герметичность при минимальном внутреннем избыточном давлении 40 кПа. Изделие не должно протекать.
9 Фильтр жидкости	Удержание частиц на фильтре должно составлять не менее 80%. Размер пор фильтра <15мкм.
10 Расход инфузионной жидкости	Инфузионное устройство должно доставлять не менее 1000 мл массовой концентрации раствора хлорида натрия (NaCl)=9 г/л) в течение 10 минут при высоте положения, равной 1 м.
11 Прочность на разрыв	Соединение компонентов жидкостного канала или инфузионного набора, за исключением защитного колпачка, должно выдерживать статическое натяжение, составляющее не менее 15 Н и продолжающееся в течение 15 с. Необходимо применить статическое натяжение, составляющее 20 Н к соединению рукоятки иглы и трубки инфузионной иглы в течение 10 с, при этом изделие не должно сломаться или потерять плотность, соединения гибкой трубки и рукоятки иглы, гибкой трубки и соединительной канюли иглы должны выдерживать статическое осевое растяжение, составляющее 15 Н, или статическое осевое относительное удлинение при растяжении на 50% (для его достижения требуется применить указанное выше растяжение) в течение 10 с, соединения не должны потерять плотность или сломаться.
12 Чистота внутренней поверхности	Внутренняя поверхность основной части системы должна быть практически свободна после фильтра от видимых механических частиц. количество частиц не должно превышать индекс загрязнения
13 Устройство для прокалывания пробки	Устройство для прокалывания должно быть способно прокалывать и проникать в крышку контейнера с жидкостью без выполнения предварительной прокалывания. Во время выполнения процедуры не должен образовываться керн, а наконечник устройства должен быть гладким и не иметь стружки.
14 Защитный колпачок	Защитный колпачок на конце инфузионного устройства должен поддерживать стерильность внутренней части устройства для прокалывания пробки. Длина защитного колпачка должна быть больше длины защищаемого устройства, защитный колпачок должен быть безопасным и не должен легко спадать, но должен легко сниматься.
15 Размер	Основные линейные размеры представлены в Приложении А инструкции.
16 Масса изделий	Масса изделия в индивидуальной упаковке должна быть не более 0,3 кг.

ИГЛА ИНЪЕКЦИОННАЯ

1	Острота иглы	Острота иглы должно быть острым, без заусенцев.
2	Покрытие	Игла должна иметь силиконовое покрытие. Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре.
3	Коррозионно-стойкость	Трубка иглы должна быть изготовлена из коррозионно-стойкого металла (нержавеющая сталь марки SUS 304), устойчивого к стерилизации.
4	Размер иглы инъекционной	Размер иглы инъекционной: 21G (0.8 x 38 мм)
5	Цветовая кодировка	Головка иглы должна быть изготовлена из окрашенного материала, цвет которого должен идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с ISO 6009. Цветовой код: зеленый.
6	Колпачок	Предохранительный колпачок иглы должен быть изготовлен из бесцветного материала (полипропилен).

18. УПАКОВКА

Формами упаковки одноразовых инфузионных устройств являются внутренняя, промежуточная упаковки, и наружная картонная коробка.

Индивидуальная (внутренняя) упаковка

18
устройство помещается во внутренний термосвариваемый пакет с окошком, закрытым специальной бумагой. Внутренний пакет - это стерильная барьерная система, предотвращающая логическое загрязнение продукта. Изготавливается из бумажного пластикового материала (бумажная мембранная бумага и медицинская упаковочная пленка) или полностью из пластика (полиэтиленовая упаковка низкого давления). Потребительская тара с вложенным в нее устройством должна быть целостной.

Промежуточная упаковка

Для одного варианта исполнения, упакованное в индивидуальную упаковку, должно быть помещено в групповую (промежуточную) упаковку: внутренний пакет помещается в маркированную промежуточную упаковку, предназначенную для защиты упакованных продуктов от повреждений с момента их упаковки до момента использования. Изготовлена из ПЭ; одна промежуточная упаковка вмещает до 45 внутренних упаковок.

Транспортная (внешняя) упаковка. Устройства в промежуточной упаковке помещаются в подходящие коробки, предназначенные для защиты упакованных продуктов от повреждений во время транспортировки. Внешняя упаковка представляет собой коробку из гофрокартона, изготовленную из двухсторонней гофрированной бумаги.

19. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения: Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности до 80%, на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

Условия транспортирования: Изделие должно транспортироваться при температуре от -30°C до +45°C. Хрупкое, обращаться осторожно. Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 5 лет с момента изготовления, при соблюдении условий хранения и транспортирования. Запрещается использовать устройство после окончания срока годности.

21. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. гарантирует высокое качество изделия и материалов, используемых для его изготовления. CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные затраты, повреждение или дополнительные расходы, связанные, прямо или косвенно, с использованием этого изделия. CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. прямо заявляет о недопустимости повторного использования настоящего изделия, в случае которого гарантийные и другие подразумеваемые или прямые обязательства (включая гарантию годности для продажи и возможность использования в особых целях) считаются недействительными.

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. также не несет ответственности за любые случайные или косвенные повреждения, которые могут возникнуть в результате повторного использования изделия. По любым вопросам, касающимся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD., либо к официальному представителю производителя.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РАФЭЛ» (ООО «РАФЭЛ»)
Адрес: Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, Мазита Гафури, д.71, пр. зд. № 1
Телефон: (843) 2111221
E-mail: info@rafel.ru

23. СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ В РФ

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 25047-87, ГОСТ Р ИСО 9626-2020, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; стандарты серии ISO 10993.

24. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Одноразовые инфузионные системы стерилизуются этиленоксидом (уровень обеспечения стерильности (SAL) < 10⁻⁶).

Изделие имеет определенные требования к хранению, при соблюдении условий хранения изделие остается стерильным в течение пяти лет.

Готовое изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

25. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Данное изделие не нуждается в чистке и дезинфекции.

26. ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА

Изделие используется врачами, прошедшими обучение, и не требует обслуживания и калибровки.

ЗАЦИЯ

Изделие является «одноразовым». После использования изделие подлежит уничтожению в качестве биологически опасных отходов, в соответствии с национальными правилами утилизации медицинских отходов (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Запрещается повторное использование, либо другое применение.

Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по отношению к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

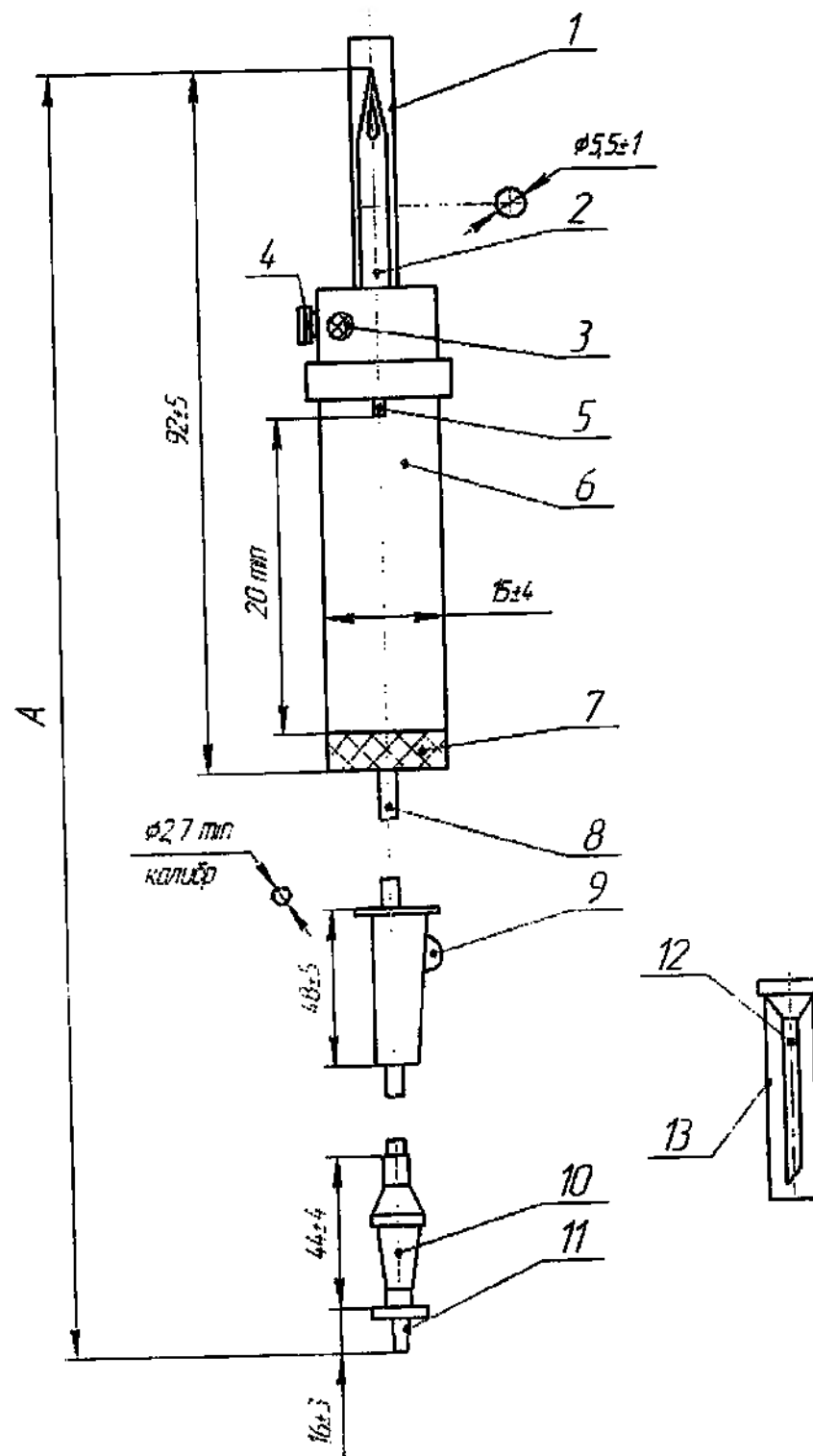
	Запрет на повторное применение		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Температурный диапазон
	Код партии		Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки		

Основные линейные размеры

Основные размеры устройств должны соответствовать указанным в таблице 1 и на рисунках 1-4.

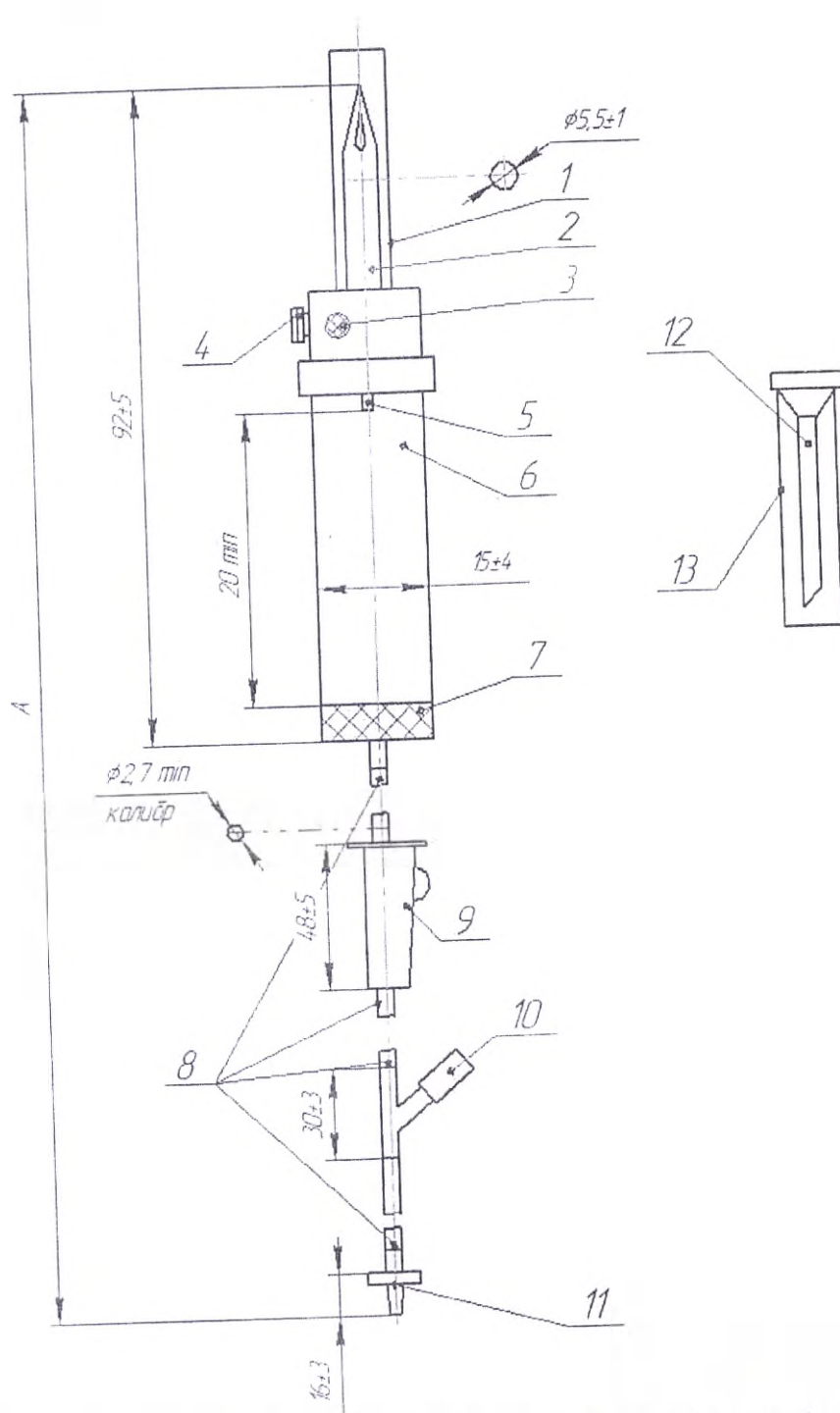
Таблица 1

Вариант исполнения	JD3L-130	JD3L-140	JD3L-150	JD3L-160	JD3Y-130	JD3Y-140	JD3Y-150	JD3Y-160
Длина изделия (А), мм	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%	1700 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%	1700 ±15%
Длина трубки, мм	1300 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%	1300 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%
Вариант исполнения	JD3YL-130	JD3YL-140	JD3YL-150	JD3YL-160	JD2Y-130	JD2Y-140	JD2Y-150	JD2Y-160
Длина изделия (А), мм	1500 ±15%	1600 ±15%	1700 ±15%	1800 ±15%	1450 ±15%	1550 ±15%	1650 ±15%	1750 ±15%
Длина трубки, мм	1300 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%	1300 ±15%	1400 ±15%	1500 ±15%	1600 ±15%



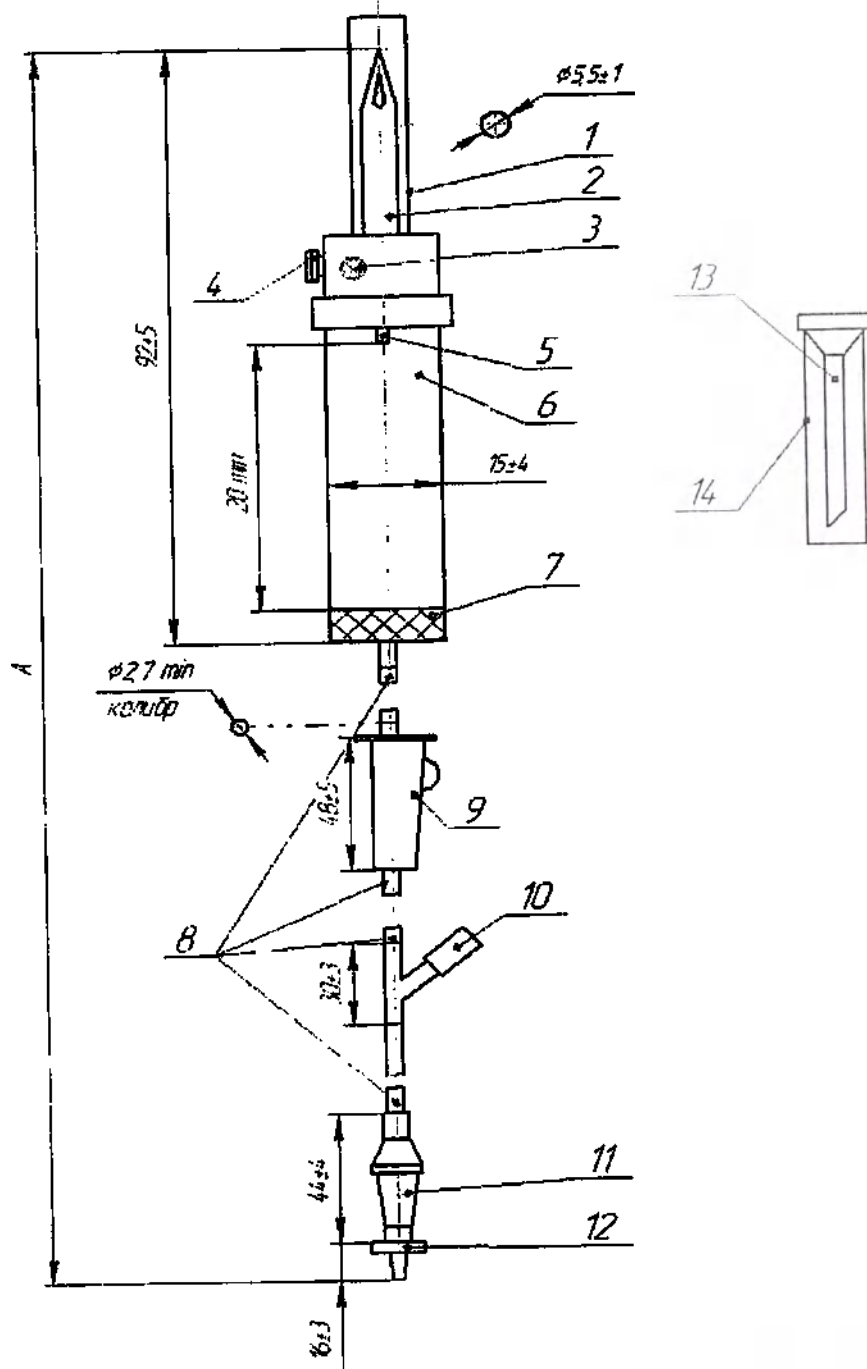
1, 13 – колпачок; 2 – игла (заборная игла); 3 – воздушный фильтр; 4 – заслонка; 5 – каплеобразующий элемент;
6 – капельница; 7 – фильтр жидкости; 8 – трубка; 9 – роликовый зажим; 10 – инъекционный узел; 11 –
головка с конусом «Лунер»; 12 – игла инъекционная

Рисунок 1: Схематическое изображение устройства: JD3L-130; JD3L-140;
JD3L-150; JD3L-160



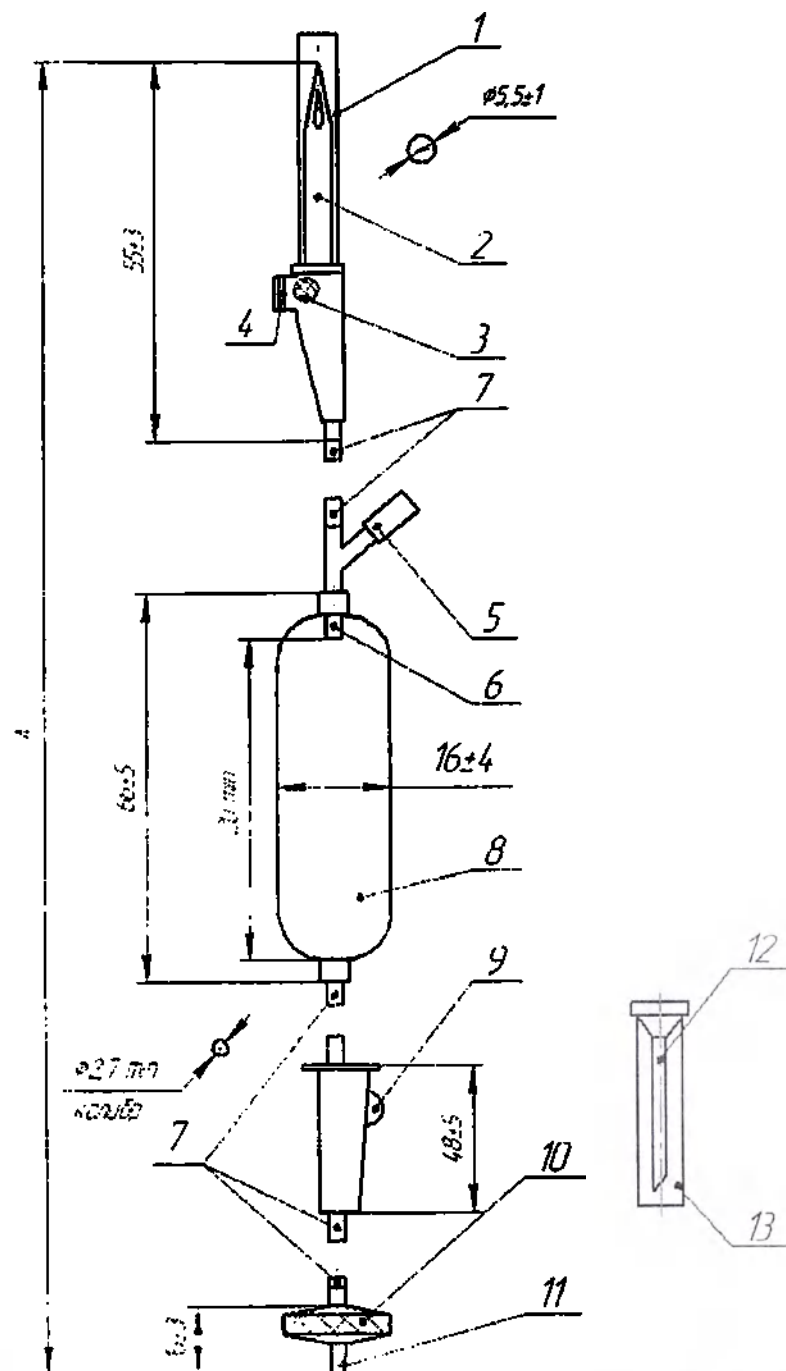
1, 13 – колпачок; 2 – шип (заборная игла); 3 – воздушный фильтр; 4 – заглушка; 5 – каплеобразующий элемент;
 6 – капельница; 7 – фильтр жидкости; 8 – трубка; 9 – роликовый зажим;
 10 – инъекционный Y-порт; 11 – головка с конусом «Луер»; 12 – игла инъекционная.

Рисунок 2: Схематическое изображение устройства: JD3Y-130;
 JD3Y-140; JD3Y-150; JD3Y-160



1, 14 – колпачок; 2 – шип (заборная игла); 3 – воздушный фильтр; 4 – заглушка; 5 – каплеобразующий элемент; 6 – капельница; 7 – фильтр жидкости; 8 – трубка; 9 – роликовый зажим; 10 – инъекционный Y-порт; 11 – инъекционный узел; 12 – головка с конусом «Луер»; 13 – игла инъекционная.

Рисунок 3: Схематическое изображение устройства: JD3YL-130; JD3YL-140; JD3YL-150; JD3YL-160



1, 13 - колпачок; 2 - игла (заборная игла); 3 - воздушный фильтр; 4 - заглушка; 5 - инъекционный узел; 6 - каплеобразующий элемент; 7 - трубка; 8 - капельница; 9 - роликовый зажим; 10 - фильтр жидкости; 11 - головка с конусом «Луер»; 12 - игла инъекционная.

Рисунок 4: Схематическое изображение устройства: JD2Y-130; JD2Y-140; JD2Y-150; JD2Y-160

00363511

**Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
Китайская международная торговая палата**

Китайский
Совет по
содействию
Международной
Торговле

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 216100B0/ 000542

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании SHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. («ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»), скрепляющая ДОКУМЕНТ во вложении, является подлинной.

**Китайский Совет по содействию
Международной Торговле**

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
УДОСТОВЕРЕНИЕ
(31)

Подпись

Подпись уполномоченного лица: **Чжоу Бинхун**
Дата: **15.10.2021 г.**

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
УДОСТОВЕРЕНИЕ
(31)

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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Онищенко Еленой Геннадьевной.

Онищенко Елена Геннадьевна

Подтверждаю

Имя: Ван Юй Фэнь

Подпись Директор

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)

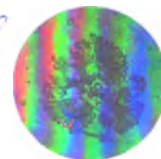
Дата: 24 августа 2020 г.

ПЕЧАТЬ:

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Онищенко Еленой Геннадьевной.

Онищенко Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Гришина Ольга Ильинична, нотариус Казанского нотариального округа Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Онищенко Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021-30-1298

Уплачено за совершение нотариального действия:

580 руб. 00 коп.



О.И. Гришина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать семь (27) листов.

О. И. Гришина