

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



213700B2/004948

号码 No.

兹证明：在所附文件上的威海鸿宇医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WEIHAI HONGYU MEDICAL DEVICES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Wei Shanshan

日期: 2021年11月29日
(Date: Nov. 29, 2021)

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



I affirm
Name: Miao Yingyang
Director
Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd.
Date: June 20, 2021

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

« Sterile blood taking needles for single use »

Revision №01. Document date: 20.06.2021

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Sterile blood taking needles for single use

1. Product name

Sterile blood taking needles for single use.
(hereinafter referred to as – needles or device).

2. Medical device options:

1. Two-way Needle, size range: 17G 1' (1.4x25 mm), 17G 1 1/4' (1.4x32 mm), 17G 1 1/2' (1.4x38 mm), 18G 1' (1.2x25 mm), 18G 1 1/4' (1.2x32 mm), 18G 1 1/2' (1.2x38 mm), 19G 1' (1.1x25 mm), 19G 1 1/4' (1.1x32 mm), 19G 1 1/2' (1.1x38 mm), 20G 1' (0.9x25 mm), 20G 1 1/4' (0.9x32 mm), 20G 1 1/2' (0.9x38 mm), 21G 1' (0.8x25 mm), 21G 1 1/4' (0.8x32 mm), 21G 1 1/2' (0.8x38 mm), 22G 1' (0.7x25 mm), 22G 1 1/4' (0.7x32 mm), 22G 1 1/2' (0.7x38 mm), 23G 1' (0.6x25 mm), 23G 1 1/4' (0.6x32 mm), 23G 1 1/2' (0.6x38 mm), 24G 1' (0.55x25 mm), 24G 1 1/4' (0.55x32 mm), 24G 1 1/2' (0.55x38 mm)

2. Two-way Needle with Transparent Chamber, size range: 17G 1' (1.4x25 mm), 17G 1 1/4' (1.4x32 mm), 17G 1 1/2' (1.4x38 mm), 18G 1' (1.2x25 mm), 18G 1 1/4' (1.2x32 mm), 18G 1 1/2' (1.2x38 mm), 19G 1' (1.1x25 mm), 19G 1 1/4' (1.1x32 mm), 19G 1 1/2' (1.1x38 mm), 20G 1' (0.9x25 mm), 20G 1 1/4' (0.9x32 mm), 20G 1 1/2' (0.9x38 mm), 21G 1' (0.8x25 mm), 21G 1 1/4' (0.8x32 mm), 21G 1 1/2' (0.8x38 mm), 22G 1' (0.7x25 mm), 22G 1 1/4' (0.7x32 mm), 22G 1 1/2' (0.7x38 mm), 23G 1' (0.6x25 mm), 23G 1 1/4' (0.6x32 mm), 23G 1 1/2' (0.6x38 mm), 24G 1' (0.55x25 mm), 24G 1 1/4' (0.55x32 mm), 24G 1 1/2' (0.55x38 mm)

3. Single Wing Butterfly Needle, size range: 17G 1' (1.4x25 mm), 17G 3/4' (1.4x19 mm), 18G 1' (1.2x25 mm), 18G 3/4' (1.2x19 mm), 19G 1' (1.1x25 mm), 19G 3/4' (1.1x19 mm), 20G 1' (0.9x25 mm), 20G 3/4' (0.9x19 mm), 21G 1' (0.8x25 mm), 21G 3/4' (0.8x19 mm), 22G 1' (0.7x25 mm), 22G 3/4' (0.7x19 mm), 23G 1' (0.6x25 mm), 23G 3/4' (0.6x19 mm), 24G 1' (0.55x25 mm), 24G 3/4' (0.55x19 mm), 25G 1' (0.5x25 mm), 25G 3/4' (0.5x19 mm)

4. Double Wing Butterfly Needle, size range: 17G 3/4' (1.4x19 mm), 18G 3/4' (1.2x19 mm), 19G 3/4' (1.1x19 mm), 20G 3/4' (0.9x19 mm), 21G 3/4' (0.8x19 mm), 22G 3/4' (0.7x19 mm), 23G 3/4' (0.6x19 mm), 24G 3/4' (0.55x19 mm), 25G 3/4' (0.5x19 mm)

3. Manufacturer

«Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd.»

No.86 Shenzhen Road, Economy & Technic Development Area, Weihai, Shandong Province, China

4. Purpose

Sterile disposable blood collection needles (hereinafter referred to as the Device) are intended for use as part of a blood collection kit directly for obtaining a blood sample from a patient.

5. Scope of application

Device is intended for professional use in hospitals only.

6. Indications for use

Designed to draw blood directly to obtain a blood sample from a patient.

7. Precautions

- Device is used by suitably trained medical professionals.
- Avoid accidentally removing the rubber membrane, do not pull forcefully on the butterfly needle, protective cap, as such actions may damage the device integrity.
- Never touch the needle point when using or disposing device.
- Do not use the device if the needle cap was not in place prior to use.
- Do not use after the expiration date.

8. Possible side effects

None.

9. Contraindications

None.

10. Personnel qualifications

The device must be used by qualified physicians or medical personnel in accordance with the instructions for use.

11. Patient categories

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

12. Operating/Application Conditions

Application temperature: +4°C to +25°C. Relative humidity: not more than 80%.

13. Compatibility with other devices

In a clinical setting, Sterile Disposable Blood Collection Needles are used complete with a disposable blood collection tube(s) and holder.

14. Completeness

Delivery set must include devices of the same version, of the same standard size. Each needle must be individually packed, then packed in a group package. Devices in group packaging must be packed in a shipping container.

More detailed information on the scope of delivery is presented in Table 1.

Table 1. Delivery completeness

Sterile Disposable Blood Collection Needles: Two-way Needle	
Needles in individual package	1 pc
Needles in a group package	100 pcs
Brief instructions for use, applied to the group packaging	
Sterile Disposable Blood Collection Needles: Two-way Needle with Transparent Chamber	
Needles in individual package	1 pc
Needles in a group package	100 pcs
Brief instructions for use, applied to the group packaging	
Sterile Disposable Blood Collection Needles: Single Wing Butterfly Needle	
Needles in individual package	1 pc
Needles in a group package	100 pcs
Brief instructions for use, applied to the group packaging	
Sterile Disposable Blood Collection Needles: Double Wing Butterfly Needle	
Needles in individual package	1 pc
Needles in a group package	100 pcs
Brief instructions for use, applied to the group packaging	

15. Description

15.1. Two-way Needle consists of: membrane to prevent blood from flowing out, protective cap of the needle going into blood collection tube, protective cap of the needle for vein insertion, needle tube body, and needle cannula.

Table 2 to Figure 1 (Appendix A). Needle into vein

Gauge	Designated metric size, mm	OD _{min} , mm	OD _{max} , mm	Wall	ID _{min} , mm	Needle tube length (l3)	
						mm	in
17G	1.4	1.400	1.510	TW	1.156	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
18G	1.2	1.200	1.300	TW	0.910	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
19G	1.1	1.030	1.100	TW	0.750	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1

						$32^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/4
						$38^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/2
20G	0.9	0.860	0.920	TW	0.635	$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
						$32^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/4
						$38^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/2
21G	0.8	0.800	0.830	TW	0.547	$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
						$32^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/4
						$38^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/2
22G	0.7	0.698	0.730	TW	0.440	$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
						$32^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/4
						$38^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/2
23G	0.6	0.600	0.673	TW	0.370	$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
						$32^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/4
						$38^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/2
24G	0.55	0.550	0.580	TW	0.343	$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
						$32^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/4
						$38^{+1.5}_{-2.5}$	1 1/2

O.D. – Outer Diameter,
I.D. – Inner Diameter,
TW - thin wall.

15.1.1. Specifications (to table 2)

- 1) Rockwell hardness, HRC: 30-80
- 2) Body blunting radius - max 0.03 mm
- 3) Roughness Ra, μm :
- outer surface of the tube - ≤ 0.4
- sharpening surfaces - ≤ 0.7
- 4) Needle sharpening angle (α_1) - $12^\circ \pm 3^\circ$.

Table 3 to Figure 1 (Appendix A). Needle into test tube

Gauge	Designated metric size, mm	OD _{min} , mm	OD _{max} , mm	Wall	ID _{min} , mm	Needle tube length (l), mm
17G	1.4	1.400	1.510	TW	1.156	18^{+2}_{-3}
18G	1.2	1.200	1.300	TW	0.910	
19G	1.1	1.030	1.100	TW	0.750	
20G	0.9	0.860	0.920	TW	0.635	
21G	0.8	0.800	0.830	TW	0.547	
22G	0.7	0.698	0.730	TW	0.440	
23G	0.6	0.600	0.673	TW	0.370	
24G	0.55	0.550	0.580	TW	0.343	

15.1.2. Specifications (to table 3)

- 1) Rockwell hardness, HRC: 30-80
- 2) Body blunting radius - max 0.03 mm
- 3) Roughness Ra, μm :
- outer surface of the tube - ≤ 0.4
- sharpening surfaces - ≤ 0.7
- 4) Needle sharpening angle (α_2) - $22^\circ \pm 3^\circ$

15.1.3. Protective cap of the needle going into blood collection tube

- Diameter (d3) – 10 ± 1 mm
- Length (l5) - 37.2 ± 3 mm

15.1.4. Protective cap of the needle for vein insertion

- Diameter (d4) - 10 ± 1 mm
- Length (l6) - 50 ± 3 mm

15.1.5. Needle cannula

- Diameter (d1): 7 ± 0.8 mm
- Length (l2): 12 ± 2 mm

15.1.6. Membrane

- Average outer diameter (d2) – 2.5 ± 0.5 mm
- Length (l4) – 22 ± 2 mm

15.1.7. Total length of Two-way Needle (l) – 81.7 ± 4 mm

15.1.8. Weight: 2.4 ± 1 g

15.2. Two-way Needle with Transparent Chamber consists of: membrane to prevent blood from flowing out, protective cap of the needle going into blood collection tube, protective needle cap for vein insertion, needle tube body, and cannula of the needle with transparent chamber.

Table 4 to figure 2 (Appendix A). Needle to vein.

Gauge	Designated metric size, mm	OD _{min} , mm	OD _{max} , mm	Wall	ID _{min} , mm	Needle tube length (l3)	
						mm	in
17G	1.4	1.400	1.510	TW	1.156	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
18G	1.2	1.200	1.300	TW	0.910	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
19G	1.1	1.030	1.100	TW	0.750	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
20G	0.9	0.860	0.920	TW	0.635	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
21G	0.8	0.800	0.830	TW	0.547	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
22G	0.7	0.698	0.730	TW	0.440	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
23G	0.6	0.600	0.673	TW	0.370	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
24G	0.55	0.550	0.580	TW	0.343	25 ^{+1.5} _{-2.5}	1
						32 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/4
						38 ^{+1.5} _{-2.5}	1 1/2
O.D. – Outer Diameter, I.D. – Inner Diameter, TW - thin wall.							

15.2.1. Specifications (to table 4):

- 1) Rockwell hardness, HRC: 30-80
- 2) Body blunting radius - max 0.03 mm
- 3) Roughness Ra, μm :
- outer surface of the tube - ≤ 0.4
- sharpening surfaces - ≤ 0.7
- 4) Needle sharpening angle (α_1) - $12^\circ \pm 3^\circ$.

Table 5 to figure 2 (Appendix A). Needle to test tube.

Gauge	Designated metric size, mm	OD _{min} , mm	OD _{max} , mm	Wall	ID _{min} , mm	Needle tube length (l1), mm
17G	1.4	1.400	1.510	TW	1.156	18 ⁺² ₋₃
18G	1.2	1.200	1.300	TW	0.910	
19G	1.1	1.030	1.100	TW	0.750	
20G	0.9	0.860	0.920	TW	0.635	
21G	0.8	0.800	0.830	TW	0.547	
22G	0.7	0.698	0.730	TW	0.440	
23G	0.6	0.600	0.673	TW	0.370	
24G	0.55	0.550	0.580	TW	0.343	

15.2.2. Specifications (to table 5):

- 1) Rockwell hardness, HRC: 30-80
- 2) Body blunting radius - max 0.03 mm

3) Roughness Ra, μm :- outer surface of the tube - ≤ 0.4 - sharpening surfaces - ≤ 0.7 4) Needle sharpening angle (α_2) - $22^\circ \pm 3^\circ$

15.2.3. Protective cap of the needle going into blood collection tube

- Diameter (d_2): 11 ± 1 mm- Length (l_4): 36 ± 3 mm

15.2.4. Protective cap of the needle for vein insertion

- Diameter (d_4): 11 ± 1 mm- Length (l_6): 62 ± 3 mm

15.2.5. Needle cannula

- Diameter (d_1) - $9 \pm 0,8$ mm- Length (l_2) - 27 ± 3 mm

15.2.6. Membrane

- Average outer diameter (d_3): $2,5 \pm 0,5$ mm- Length (l_5): 22 ± 2 mm15.2.7. Total length of Two-way Needle with Transparent chamber (l): 94 ± 4 mm15.2.8. Weight: 3 ± 1 g

15.3. Single Wing Butterfly Needle consists of: protective cap of the needle for vein insertion, tube body of the needle for vein insertion, wing, flexible tube of the butterfly needle, Luer lock adapter, cannula of the needle for insertion into a test tube, protective cap of the needle for insertion into a test tube, membrane to prevent blood from flowing out.

Table 6 to figure 3 (Appendix A). Needle to vein.

Gauge	Designated metric size, mm	OD _{min} , mm	OD _{max} , mm	Wall	ID _{min} , mm	Needle tube length	
						mm	in
17G	1.4	1.400	1.510	TW	1.156	19^{+1}_{-2}	3/4
						$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
18G	1.2	1.200	1.300	TW	0.910	19^{+1}_{-2}	3/4
						$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
19G	1.1	1.030	1.100	TW	0.750	19^{+1}_{-2}	3/4
						$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
20G	0.9	0.860	0.920	TW	0.635	19^{+1}_{-2}	3/4
						$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
21G	0.8	0.800	0.830	TW	0.547	19^{+1}_{-2}	3/4
						$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
22G	0.7	0.698	0.730	TW	0.440	19^{+1}_{-2}	3/4
						$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
23G	0.6	0.600	0.673	TW	0.370	19^{+1}_{-2}	3/4
						$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
24G	0.55	0.550	0.580	TW	0.343	19^{+1}_{-2}	3/4
						$25^{+1.5}_{-2.5}$	1
25G	0.5	0.500	0.530	TW	0.292	19^{+1}_{-2}	3/4
						$25^{+1.5}_{-2.5}$	1

O.D. – Outer Diameter,
I.D. – Inner Diameter,
TW - thin wall.

15.3.1. Specifications (to table 6):

1) Rockwell hardness, HRC: 30-80

2) Body blunting radius - max 0.03 mm

3) Roughness Ra, μm :- outer surface of the tube - ≤ 0.4 - sharpening surfaces - ≤ 0.7 4) Needle sharpening angle (α_1) - $12^\circ \pm 3^\circ$.

Table 7 to figure 3 (Appendix A). Needle to test tube.

Gauge	Designated metric size, mm	OD _{min} , mm	OD _{max} , mm	Wall	ID _{min} , mm	Needle tube length, mm
20G	0.90	0.860	0.920	TW	0.635	18^{+2}_{-3}

- 15.3.2. Specifications (to table 7):
- 1) Rockwell hardness, HRC: 30-80
 - 2) Body blunting radius - max 0.03 mm
 - 3) Roughness Ra, μm :
 - outer surface of the tube - ≤ 0.4
 - sharpening surfaces - ≤ 0.7
 - 4) Needle sharpening angle (α_2) - $25^\circ \pm 3^\circ$

15.3.3. Tube

- Outer diameter - 2.3 ± 0.3 mm
- Inner diameter - 1.5 ± 0.3 mm
- Length (l1) - 160 ± 16 mm

15.3.4. Luer lock adapter

- Length (l3): 20 ± 3 mm

15.3.5. Protective cap of the needle going into blood collection tube

- Diameter (d4): 7.8 ± 1 mm
- Length (l6): 33 ± 3 mm

15.3.6. Protective cap of the needle for vein insertion

- Diameter (d1): 3.5 ± 0.5 mm
- Length (l2): 37 ± 3 mm

15.3.7. Needle cannula

- Diameter (d2): 7.5 ± 1 mm
- Length (l4): 18 ± 3 mm

15.3.8. Membrane

- Average outer diameter (d3): 2.5 ± 0.5 mm
- Length (l5): 22 ± 3 mm

15.3.8. Total length of Single Wing Butterfly Needle (l): 270 ± 20 mm.

15.3.9. Weight: 2.1 ± 1 g

15.4. Double Wing Butterfly Needle consists of: protective cap of the needle for vein insertion, tube body of the needle for vein insertion, two wings, flexible tube of the butterfly needle, Luer lock adapter, cannula of the needle for insertion into a test tube, protective cap of the needle for insertion into a test tube, membrane to prevent blood from flowing out.

Table 8 to figure 4 (Appendix A). Needle to vein.

Gauge	Designated metric size, mm	OD _{min} , mm	OD _{max} , mm	Wall	ID _{min} , mm	Needle tube length	
						mm	in
17G	1.40	1.400	1.510	TW	1.156	19^{+1}_{-2}	3/4
18G	1.20	1.200	1.300	TW	0.910	19^{+1}_{-2}	3/4
19G	1.10	1.030	1.100	TW	0.750	19^{+1}_{-2}	3/4
20G	0.90	0.860	0.920	TW	0.635	19^{+1}_{-2}	3/4
21G	0.80	0.800	0.830	TW	0.547	19^{+1}_{-2}	3/4
22G	0.70	0.698	0.730	TW	0.440	19^{+1}_{-2}	3/4
23G	0.60	0.600	0.673	TW	0.370	19^{+1}_{-2}	3/4
24G	0.55	0.550	0.580	TW	0.343	19^{+1}_{-2}	3/4
25G	0.50	0.500	0.530	TW	0.292	19^{+1}_{-2}	3/4

15.4.1. Specifications (to table 8):

- 1) Rockwell hardness, HRC: 30-80
- 2) Body blunting radius - max 0.03 mm
- 3) Roughness Ra, μm :
 - outer surface of the tube - ≤ 0.4
 - sharpening surfaces - ≤ 0.7
- 4) Needle sharpening angle (α_1) - $12^\circ \pm 3^\circ$.

Table 9 to figure 4 (Appendix A). Needle to test tube.

Gauge	Designated metric size, mm	OD _{min} , mm	OD _{max} , mm	Wall	ID _{min} , mm	Needle tube length, mm
21G	0.80	0.800	0.830	TW	0.547	18^{+2}_{-3}

15.4.2. Specifications (to table 9):

- 1) Rockwell hardness, HRC: 30-80
- 2) Body blunting radius - max 0.03 mm
- 3) Roughness Ra, μm :
 - outer surface of the tube - ≤ 0.4

- sharpening surfaces - ≤ 0.7

4) Needle sharpening angle (α_2) - $25^\circ \pm 3^\circ$

15.4.3. Tube:

- Outer diameter: $2,3 \pm 0,3$ mm

- Inner diameter: $1,5 \pm 0,3$ mm

- Length (l1): 300 ± 30 mm

15.4.4. Luer lock adapter

- Length (l3): 20 ± 3 mm

15.4.5. Protective cap of the needle going into blood collection tube

- Diameter (d4): $5,3 \pm 0,5$ mm

- Length (l6): 32 ± 3 mm

15.4.6. Protective cap of the needle for vein insertion

- Diameter (d1): $4,6 \pm 0,5$ mm

- Length (l2): 30 ± 3 mm

15.4.7. Needle cannula

- Diameter (d2): $7,5 \pm 1$ mm

- Length (l4): 20 ± 3 mm

15.4.8. Membrane:

- Average outer diameter (d3): $2,5 \pm 0,5$ mm

- Length (l5): 22 ± 3 mm

15.4.9. Total length of Double Wing Butterfly Needle (l): 395 ± 35 mm

15.4.10. Weight: $2,53 \pm 1$ g

15.5. Other technical characteristics:

15.5.1. Surface treatment and appearance

When viewed with normal or corrected vision, outer surface of the tube should be smooth and free of defects.

When viewed with normal or corrected vision, the needle tube should be straight and well-rounded.

15.5.2. Cleanliness

When viewed with normal or corrected vision, tube surfaces should be free of metal dust and processing agents.

15.5.3. Needle cannula and butterfly needle wing color

Needle cannula and butterfly needle wing shall be made of a dyed material; its color shall be in accordance with ISO 6009. Two-way needle with transparent chamber shall have the needle cannula made of a transparent material.

15.5.4. Protective cap for Two-way Needle and Two-way Needle with Transparent chamber

Protective cap of the needle going into blood collection tube must be made of colorless material. Material of the protective cap of the needle for vein insertion is dyed, its color corresponds to the ISO 6009 standard.

15.5.5. Protective cap for Single Wing Butterfly Needle and Double Wing Butterfly Needle

Protective caps must be made of colorless material.

16. Application method

- Prepare test tubes corresponding to the declared tests or laboratory tests needed for the patient, a needle, a holder, a tourniquet, alcohol wipes or a cotton swab, a patch.

- Remove the needle from the individual packaging.

When using a Single Wing Butterfly Needle with and a Double Wings Butterfly Needle: Remove the butterfly needle from the individual packaging. **Attention!** If the individual packaging has been opened or damaged, please take another butterfly needle. Remove the protective cap from the membrane part of the needle.

When using a two-way needle and two-way needle with a transparent chamber: Remove the protective cap from the membrane part of the needle. **Attention!** The perforated label serves as an indicator of the sterility and integrity of the needle. If the perforation is torn or damaged, dispose of such a needle and take another one.

- Screw the needle perpendicular to the holder. Check whether the needle fits snugly in the holder to avoid it slipping off during the procedure. **Attention!** Improper screwing of the needle into the holder may cause damage to the holder and the needle and subsequent loss of the needle from the holder during venipuncture.

- Select the venipuncture location.

- Apply a tourniquet to the patient 7-10 cm above the venipuncture site. Ask the patient to clench his fist.

- Disinfect the venipuncture site with an alcohol napkin. It is necessary to wait until the antiseptic solution dries completely.

- Remove the protective cap on the other side. Insert the "holder-needle" vacuum system into the vein in accordance with the algorithm of conventional taking. Make sure that the needle is cut upwards at an angle of 15° relative to the skin surface. Perform a puncture of the skin and vein wall.
- When puncturing, it is necessary to hold the protrusions of the holder with your index and middle finger, and push the test tube to the needle with your thumb. Avoid deep immersion of the needle. Keep an eye on the position of the test tube in the center of the holder to prevent a puncture of the side wall of the cap and premature loss of vacuum. Immediately after the start of blood flow into the test tube, loosen the tourniquet. Blood will flow into the tube until it compensates for the vacuum in the tube. For visual control of the filling level, there is a risk on the label of the test tube. Always use your thumb to hold the test tube in the holder to ensure correct filling of the test tube.
- After the blood flow stops and the tube is fully filled, carefully remove it from the holder and place the next tube in it if necessary. As soon as the blood is collected in the last tube, carefully remove the needle from the vein, while pressing a dry sterile cotton swab to the venipuncture site until the bleeding stops. **Attention!** After venipuncture, the upper part of the cap may be stained with blood residues. Take protective measures to prevent contact with this blood while working with test tubes. Do not put the protective cap on the needle again! This increases the risk of infection.
- Immediately after filling, the test tube must be carefully turned over to mix the sample with the filler in accordance with the manufacturer's instructions. After filling the last tube, disconnect it from the holder and remove the "holder-needle" system from the vein. To ensure safety, remove the needle from the holder and dispose of it.
- The test tubes are labeled and placed in a special container for transportation to the laboratory.

17. Brief instructions for use

Indicated on the group package

- Prepare the required materials corresponding to the necessary laboratory tests
- Remove the needle from its individual package.

Attention!

If the individual packaging of the Single Wing Butterfly Needle and the Double Wings Butterfly Needle has been opened or damaged, please take another butterfly needle. Remove the protective cap from the membrane part of the needle.

If the label with the perforation of a double-sided needle and a double-sided needle with a transparent chamber is torn or damaged, dispose of such a needle and take another one.

- Screw the needle perpendicular to the holder.
- Apply a tourniquet 7-10 cm above the patient venipuncture site. Ask the patient to clench his fist.
- Disinfect the venipuncture site with an alcohol napkin
- Remove the protective cap on the other needle side. Insert the "holder-needle" vacuum system into the vein. Make sure that the needle is cut upwards at an angle of 15° relative to the skin surface. Perform a puncture of the skin and vein wall.
- Perform blood sampling according to the Instructions for use of the used vacuum tubes
- Dispose of the needle according to the current regulations.

18. Packing

Individual packing

Individual packaging for the Two-way Needle and Two-way Needle with Transparent chamber is a strip of paper that connects the cap of the needle going into test tube and protective needle cap for vein insertion, ensuring that the device remains sterile and tight until the needle is opened. Made of coated white paper.

Individual packaging for Single Wing Butterfly Needle and Double Wing Butterfly Needle is a polyethylene bag that ensures the sterility and tightness of the device until the needle is opened. Made of HDPE.

Group packing

A product of one version, packed in an individual package, must be packed in a group package. Made of polished white cardboard paper; one group package holds 100 pcs. products in individual packages.

Transport packing

Group packages with products packed in them must be packed in a transport package made of corrugated cardboard.

18. Storage and transportation conditions

Storage conditions: Store devices in a clean, dry and ventilated area, away from heat or ignition sources, with a humidity of no more than 80%. No direct sunlight. Storage temperature range is $+4^\circ\text{C}$ to $+25^\circ\text{C}$.

Transportation conditions: Devices are transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for a particular type of transport. Transport at temperatures from -30°C to $+40^\circ\text{C}$, with relative humidity of no more than 80%.

19. Shelf life

Shelf life of the device is 3 years, subject to the storage and transportation conditions.

20. 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

21. Compliance standards in the Russian Federation

GOST R ISO 9626-2020; GOST 19126-2007; GOST R ISO 6009-2020; GOST ISO 11607-1-2018, GOST ISO 11607-2-2018, GOST R ISO 15223-1-2020; series standards ISO 10993.

22. Sterilization

Sterilization of devices is carried out using ethylene oxide.

The device has certain storage requirements; if the intended storage conditions are met, the device remains sterile for three years.

The finished device is sterile and non-toxic. Re-sterilization of the device is prohibited. Reuse is prohibited.

23. Cleaning and disinfection

This device does not need cleaning and disinfection.

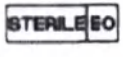
24. Service and calibration

The device is used by trained physicians and requires no maintenance or calibration.

25. Disposal

Medical device must be disposed in accordance with the current legislation. When using a medical device, waste is generated, which is classified and destroyed (disposed of) as epidemiologically hazardous waste (SanPiN 2.1.3684-21: class B). Devices that have become unusable or with an expired shelf life are subject to destruction in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as waste belonging to class "A" (epidemiologically safe waste, close to MSW in composition), in a way that prevents their reuse.

26. Symbols on the marking of a medical device

	Prohibition of reuse		Fragile, handle carefully
	Caution! Refer to the instructions for use		Avoid exposure to sunlight
	Date of manufacture		Protect from moisture
	Use before		Temperature range
	Batch code		Sterilization with ethylene oxide
	Do not use if the package is damaged		

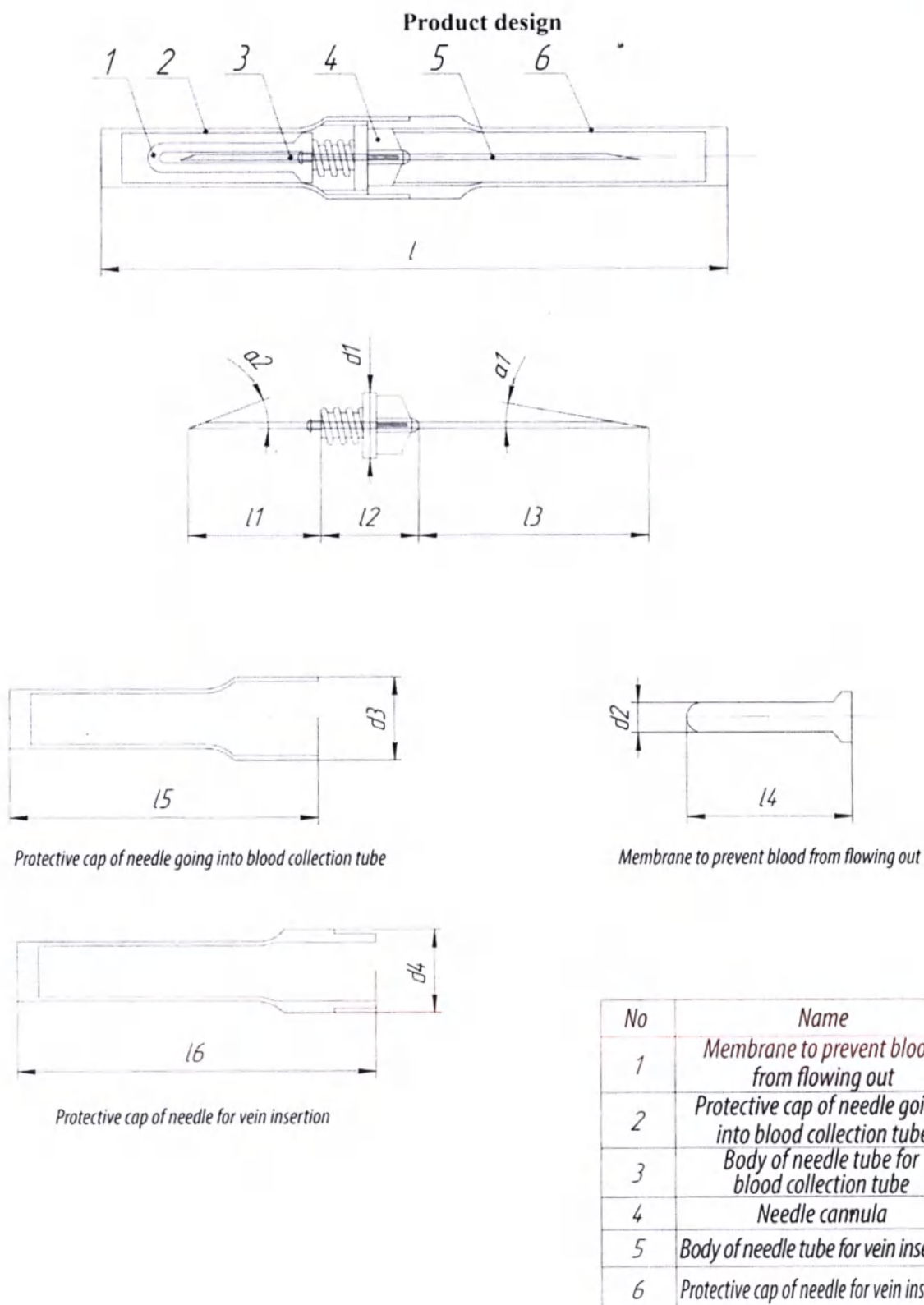


Figure 1: Schematic representation of the Two-way Needle

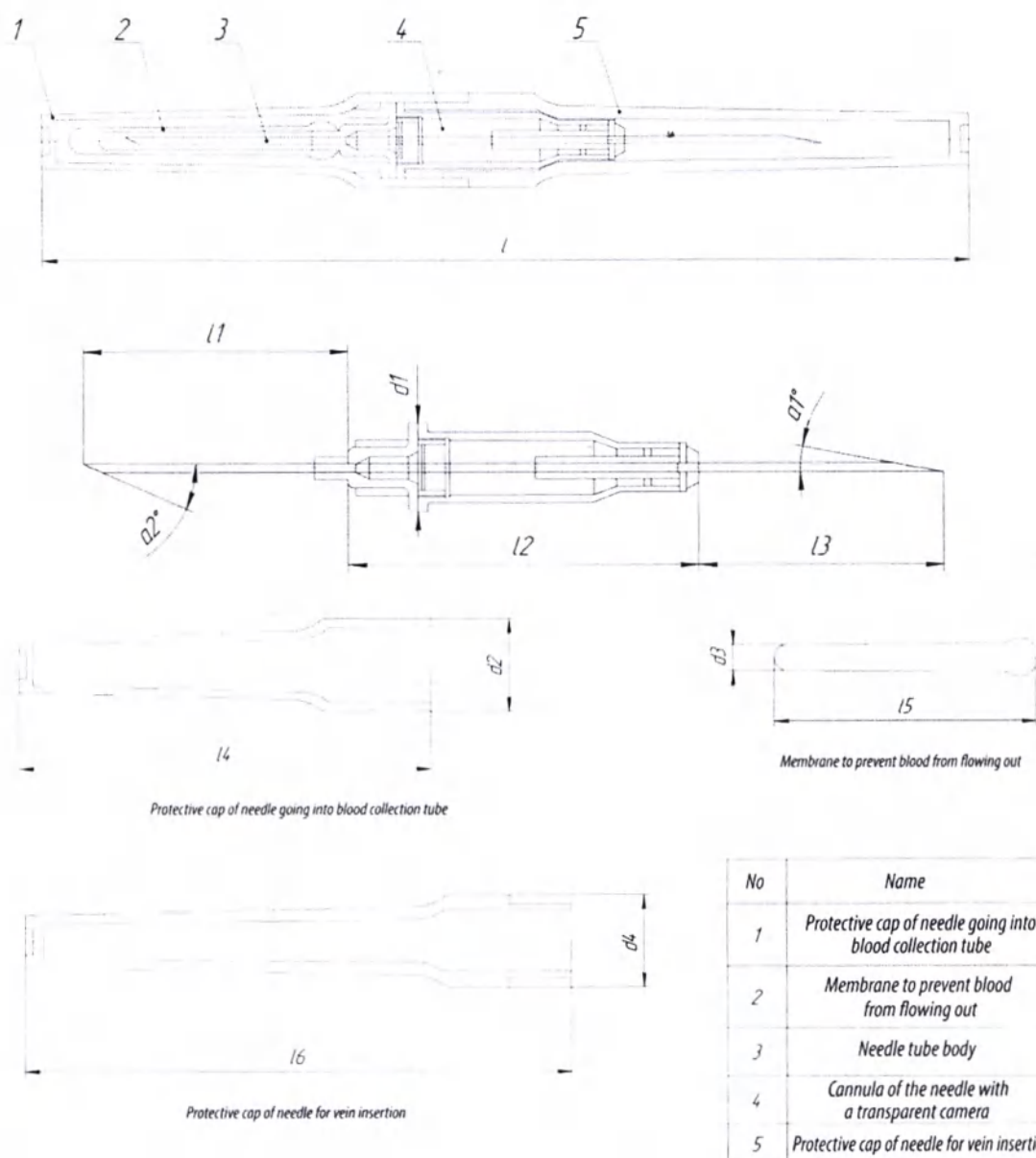
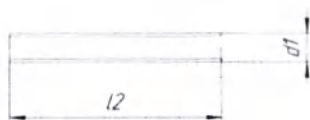
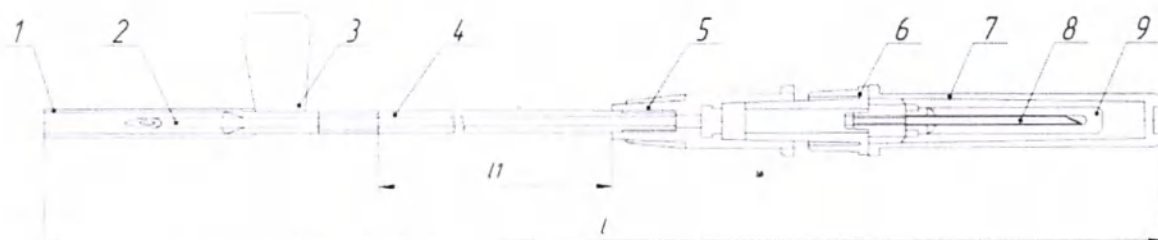
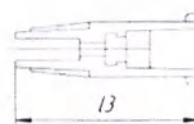


Figure 2: Schematic representation of the Two-way Needle with Transparent Chamber



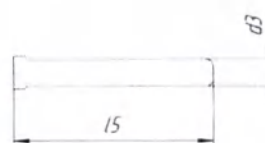
Protective cap of needle for vein insertion



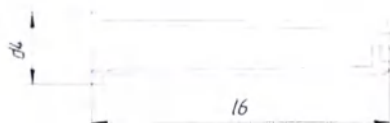
Luer lock adapter



Cannula of needle going into blood collection tube



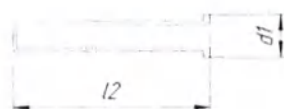
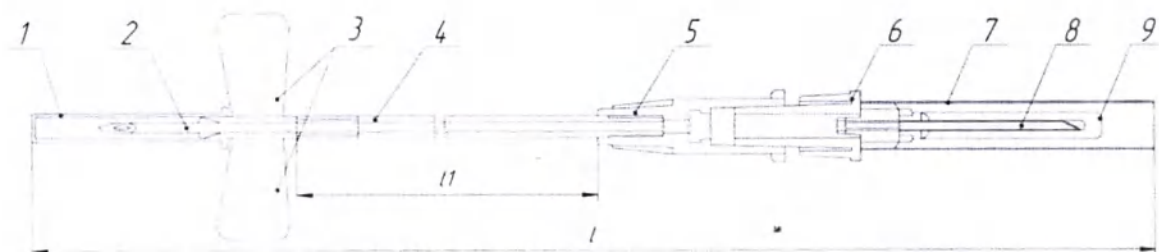
Membrane to prevent blood from flowing out



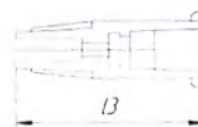
Protective cap of needle going into blood collection tube

No	Name
1	Protective cap of needle for vein insertion
2	Body of needle tube for vein insertion
3	Wing
4	Flexible tube of a butterfly needle
5	Luer lock adapter
6	Cannula of needle going into blood collection tube
7	Protective cap of needle going into blood collection tube
8	Body of needle tube going into test tube
9	Membrane to prevent blood from flowing out

Figure 3: Schematic representation of Single Wing Butterfly Needle



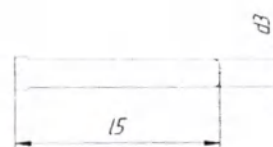
Protective cap of needle for vein insertion



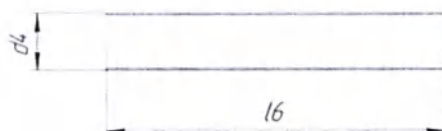
Luer lock adapter



Cannula of needle going into blood collection tube



Membrane to prevent blood from flowing out



Protective cap of needle going into blood collection tube

No	Name
1	Protective cap of needle for vein insertion
2	Body of needle tube for vein insertion
3	Wings
4	Flexible tube of butterfly needle
5	Luer lock adapter
6	Cannula of needle going into blood collection tube
7	Protective cap of needle going into blood collection tube
8	Body of needle tube going into test tube
9	Membrane to prevent blood from flowing out

Figure 4: Schematic representation of Double Wing Butterfly Needle

Manufacturing materials and type of patient contact

Version	Needle part	Material	Material grade	Type of patient contact
Two-way Needle	Protective cap of the needle for vein insertion	PP	4912	Short-term (less than 24 hours) contact with blood
	Protective cap of the needle going into test tube	HDPE	52518	
	Needle cannula	ABS	757K	
	Needle tube body	Medical stainless steel	SUS304	
	Membrane	Butyl rubber	-	
	Needle for vein lubricant	Medical high activity silicone oil	Aosai	
	Needle for test tube lubricant	Silicide liquid	Aerospace	
Two-way Needle with Transparent Chamber	Protective cap of the needle puncture end	PP	4912	Short-term (less than 24 hours) contact with blood
	Protective cap of the needle going into test tube	HDPE	52518	
	Cannula with transparent chamber	PC	SC-1100R	
	Needle tube body	Medical stainless steel	SUS304	
	Membrane	Butyl rubber	-	
	Needle for vein lubricant	Medical high activity silicone oil	Aosai	
	Needle for test tube lubricant	Silicide liquid	Aerospace	
Single Wing Butterfly Needle	Protective cap of the needle for vein insertion	PP	4912	Short-term (less than 24 hours) contact with blood
	Protective cap of the needle going into test tube			
	Wing	ABS	757K	
	Flexible tube	PVC	MT3	
	Luer adapter	PVC	MD10	
	Needle cannula	ABS	757K	
	Needle tube body	Medical stainless steel	SUS304	
	Membrane	Butyl rubber	-	
	Needle for vein lubricant	Medical high activity silicone oil	Aosai	
	Needle for test tube lubricant	Silicide liquid	Aerospace	
Double Wing Butterfly Needle	Protective cap of the needle for vein insertion	PP	4912	Short-term (less than 24 hours) contact with blood
	Protective cap of the needle going into test tube			
	Wings	PVC	MD10	
	Flexible tube	PVC	MT3	
	Luer adapter	PVC	MD10	
	Needle cannula	ABS	757K	
	Needle tube body	Medical stainless steel	SUS304	
	Membrane	Butyl rubber	-	
	Needle for vein lubricant	Medical high activity silicone oil	Aosai	

Version	Needle part	Material	Material grade	Type of patient contact
	Needle for test tube lubricant	Silicide liquid	Aerospace	

Gauge	Colorant color	Colorant brand
17G	Red-violet	PINK1102+ YELLOW7007+ BL1009
18G	Pink	PINK1102
19G	Cream	YELLOW7007+ GREEN5022
20G	Yellow	YELLOW7007
21G	Green	GREEN5022
22G	Black	BLACK1806
23G	Blue	BL1009
24G	Medium purple	PINK1102+ BL1009
25G	Orange	PINK1102+ YELLOW7007

I affirm

Name:

Director



Weihai Hongyu Medical Device Co., Ltd.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Иглы стерильные для взятия крови одноразового использования»

Редакция №01. Дата документа: 20.06.2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Иглы стерильные для взятия крови одноразового использования

1. Наименование изделия

Иглы стерильные для взятия крови одноразового использования.*
(далее по тексту – иглы или изделие).

2. Варианты исполнения медицинского изделия:

1. Двусторонняя игла, размерный ряд: 17G 1' (1,4x25 мм), 17G 1 1/4' (1,4x32 мм), 17G 1 1/2' (1,4x38 мм), 18G 1' (1,2x25 мм), 18G 1 1/4' (1,2x32 мм), 18G 1 1/2' (1,2x38 мм), 19G 1' (1,1x25 мм), 19G 1 1/4' (1,1x32 мм), 19G 1 1/2' (1,1x38 мм), 20G 1' (0,9x25 мм), 20G 1 1/4' (0,9x32 мм), 20G 1 1/2' (0,9x38 мм), 21G 1' (0,8x25 мм), 21G 1 1/4' (0,8x32 мм), 21G 1 1/2' (0,8x38 мм), 22G 1' (0,7x25 мм), 22G 1 1/4' (0,7x32 мм), 22G 1 1/2' (0,7x38 мм), 23G 1' (0,6x25 мм), 23G 1 1/4' (0,6x32 мм), 23G 1 1/2' (0,6x38 мм), 24G 1' (0,55x25 мм), 24G 1 1/4' (0,55x32 мм), 24G 1 1/2' (0,55x38 мм)

2. Двусторонняя игла с прозрачной камерой, размерный ряд: 17G 1' (1,4x25 мм), 17G 1 1/4' (1,4x32 мм), 17G 1 1/2' (1,4x38 мм), 18G 1' (1,2x25 мм), 18G 1 1/4' (1,2x32 мм), 18G 1 1/2' (1,2x38 мм), 19G 1' (1,1x25 мм), 19G 1 1/4' (1,1x32 мм), 19G 1 1/2' (1,1x38 мм), 20G 1' (0,9x25 мм), 20G 1 1/4' (0,9x32 мм), 20G 1 1/2' (0,9x38 мм), 21G 1' (0,8x25 мм), 21G 1 1/4' (0,8x32 мм), 21G 1 1/2' (0,8x38 мм), 22G 1' (0,7x25 мм), 22G 1 1/4' (0,7x32 мм), 22G 1 1/2' (0,7x38 мм), 23G 1' (0,6x25 мм), 23G 1 1/4' (0,6x32 мм), 23G 1 1/2' (0,6x38 мм), 24G 1' (0,55x25 мм), 24G 1 1/4' (0,55x32 мм), 24G 1 1/2' (0,55x38 мм)

3. Игла-бабочка с одним крылышком, размерный ряд: 17G 1' (1,4x25 мм), 17G 3/4' (1,4x19 мм), 18G 1' (1,2x25 мм), 18G 3/4' (1,2x19 мм), 19G 1' (1,1x25 мм), 19G 3/4' (1,1x19 мм), 20G 1' (0,9x25 мм), 20G 3/4' (0,9x19 мм), 21G 1' (0,8x25 мм), 21G 3/4' (0,8x19 мм), 22G 1' (0,7x25 мм), 22G 3/4' (0,7x19 мм), 23G 1' (0,6x25 мм), 23G 3/4' (0,6x19 мм), 24G 1' (0,55x25 мм), 24G 3/4' (0,55x19 мм), 25G 1' (0,5x25 мм), 25G 3/4' (0,5x19 мм)

4. Игла-бабочка с двумя крылышками, размерный ряд: 17G 3/4' (1,4x19 мм), 18G 3/4' (1,2x19 мм), 19G 3/4' (1,1x19 мм), 20G 3/4' (0,9x19 мм), 21G 3/4' (0,8x19 мм), 22G 3/4' (0,7x19 мм), 23G 3/4' (0,6x19 мм), 24G 3/4' (0,55x19 мм), 25G 3/4' (0,5x19 мм)

3. Производитель

«Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd.» («Вэйхай Хоньюй Медикал Девайсес Ко., Лтд.»)
No.86 Shenzhen Road, Economy & Technic Development Area, Weihai, Shandong Province, China (№86 Шэньчжэнь Роуд, Зона развития экономики и техники, Вэйхай, провинция Шаньдун, Китай)

4. Назначение

Иглы стерильные для взятия крови одноразового использования предназначены для использования в качестве части набора для взятия крови непосредственно для получения образца крови у пациента.

5. Область применения

Изделие предназначено только для профессионального использования в лечебных учреждениях.

6. Показания к применению

Предназначены для взятия крови непосредственно для получения образца крови у пациента.

7. Меры предосторожности при использовании

- Изделие применяется соответствующим образом подготовленными медицинскими специалистами.
- Избегайте случайного удаления резиновой мембраны, не тяните с силой за иглу-бабочку, защитный колпачок, поскольку такие действия могут повредить целостность изделия.
- Никогда во время использования и утилизации изделия, не касайтесь острия иглы.
- Не используйте изделие, если колпачок иглы не находился на месте до использования.
- Не используйте по истечении срока годности.

8. Возможные побочные действия

Отсутствуют.

9. Противопоказания

Отсутствуют.

10. Квалификация персонала

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

11. Категории пациентов

- Возраст: дети и взрослые.
- Масса тела: неприменимо.
- Состояние здоровья: неприменимо.

- Национальность: различная.
- Состояние пациента: пациент не является пользователем устройства.

12. Условия эксплуатации/применения

Температура применения от +4°C до +25°C. Относительная влажность не более 80%.

13. Совместимость с другими изделиями

В клинических условиях Иглы стерильные для взятия крови одноразового использования применяются в комплекте с пробиркой для сбора крови (емкостями) одноразового использования и держателем.

14. Комплектность

В комплект поставки должны входить изделия одного варианта исполнения, одного типоразмера. Каждая игла должна быть упакована в индивидуальную упаковку, затем уложена в групповую упаковку. Изделия в групповой упаковке должны упаковываться в транспортную тару.

Более подробная информация о комплектности поставки представлена в таблице 1.

Таблица 1. Комплектность поставки

Иглы стерильные для взятия крови одноразового использования: Двусторонняя игла	
Игл в индивидуальной упаковке	1 шт
Игл в групповой упаковке	100 шт
Краткая инструкция по применению, нанесенная на групповую упаковку	
Иглы стерильные для взятия крови одноразового использования: Двусторонняя игла с прозрачной камерой	
Игл в индивидуальной упаковке	1 шт
Игл в групповой упаковке	100 шт
Краткая инструкция по применению, нанесенная на групповую упаковку	
Иглы стерильные для взятия крови одноразового использования: Игла-бабочка с одним крылышком	
Игл в индивидуальной упаковке	1 шт
Игл в групповой упаковке	100 шт
Краткая инструкция по применению, нанесенная на групповую упаковку	
Иглы стерильные для взятия крови одноразового использования: Игла-бабочка с двумя крылышками	
Игл в индивидуальной упаковке	1 шт
Игл в групповой упаковке	100 шт
Краткая инструкция по применению, нанесенная на групповую упаковку	

15. Описание

15.1. Двусторонняя игла состоит из: мембраны, предотвращающей вытекание крови, защитного колпачка иглы, входящей в пробирку для сбора крови, защитного колпачка иглы для введения в вену, тела игольной трубки и каниулы иглы.

Таблица 2 к рисунку 1 (Приложение А). Игла в вену

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы (l3)	
						мм	дюймы
17G	1,40	1,400	1,510	TW	1,156	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
18G	1,20	1,200	1,300	TW	0,910	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
19G	1,10	1,030	1,100	TW	0,750	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
20G	0,90	0,860	0,920	TW	0,635	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
21G	0,80	0,800	0,830	TW	0,547	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
22G	0,70	0,698	0,730	TW	0,440	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
23G	0,60	0,600	0,673	TW	0,370	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы (I3)	
						мм	дюймы
24G	0,55	0,550	0,580	TW	0,343	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
O.D. – внешний диаметр, I.D. – внутренний диаметр, TW - тонкая стенка.							

15.1.1. Технические параметры (к таблице 2):

- 1) Твердость по Роквеллу, HRC: 30-80
- 2) Радиус притупления рабочей части - не более 0,03 мм
- 3) Шероховатость Ra, мкм:
 - наружной поверхности трубки - $\leq 0,4$
 - поверхности заточки - $\leq 0,7$
- 4) Угол заточки иглы (α_1) - $12^\circ \pm 3^\circ$.

Таблица 3 к рисунку 1 (Приложение А). Игла в пробирку

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы (I1), мм
17G	1,40	1,400	1,510	TW	1,156	18 ⁺² ₋₃
18G	1,20	1,200	1,300	TW	0,910	
19G	1,10	1,030	1,100	TW	0,750	
20G	0,90	0,860	0,920	TW	0,635	
21G	0,80	0,800	0,830	TW	0,547	
22G	0,70	0,698	0,730	TW	0,440	
23G	0,60	0,600	0,673	TW	0,370	
24G	0,55	0,550	0,580	TW	0,343	

15.1.2. Технические параметры (к таблице 3):

- 1) Твердость по Роквеллу, HRC: 30-80
- 2) Радиус притупления рабочей части: не более 0,03 мм
- 3) Шероховатость Ra, мкм:
 - наружной поверхности трубки - $\leq 0,4$
 - поверхности заточки - $\leq 0,7$
- 4) Угол заточки иглы (α_2): $22^\circ \pm 3^\circ$

15.1.3. Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку для сбора крови:

- Диаметр (d3): 10 ± 1 мм

- Длина (l5): $37,2 \pm 3$ мм

15.1.4. Защитный колпачок иглы для введения в вену:

- Диаметр (d4): 10 ± 1 мм

- Длина (l6): 50 ± 3 мм

15.1.5. Канюля иглы:

- Диаметр (d1): $7 \pm 0,8$ мм

- Длина (l2): 12 ± 2 мм

15.1.6. Мембрана:

- Средний наружный диаметр (d2): $2,5 \pm 0,5$ мм

- Длина (l4): 22 ± 2 мм

15.1.7. Общая длина иглы двусторонней (l): $81,7 \pm 4$ мм

15.1.8. Масса: $2,4 \pm 1$ г

15.2. Двусторонняя игла с прозрачной камерой состоит из: мембраны, предотвращающей вытекание крови, защитного колпачка иглы, входящей в пробирку для сбора крови, защитного колпачка иглы для введения в вену, тела игольной трубки, канюли иглы с прозрачной камерой.

Таблица 4 к рисунку 2 (Приложение А). Игла в вену

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы (I3)	
						мм	дюймы
17G	1,40	1,400	1,510	TW	1,156	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
18G	1,20	1,200	1,300	TW	0,910	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
19G	1,10	1,030	1,100	TW	0,750	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы (l3)	
						мм	дюймы
20G	0,90	0,860	0,920	TW	0,635	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
21G	0,80	0,800	0,830	TW	0,547	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
22G	0,70	0,698	0,730	TW	0,440	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
23G	0,60	0,600	0,673	TW	0,370	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2
24G	0,55	0,550	0,580	TW	0,343	25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
						32 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/4
						38 ^{+1,5} _{-2,5}	1 1/2

O.D. – внешний диаметр,
I.D. – внутренний диаметр,
TW – тонкая стенка.

15.2.1. Технические параметры (к таблице 4):

- 1) Твердость по Роквеллу, HRC: 30-80
- 2) Радиус притупления рабочей части: не более 0,03 мм
- 3) Шероховатость Ra, мкм:
 - наружной поверхности трубки: $\leq 0,4$
 - поверхности заточки: $\leq 0,7$
- 4) Угол заточки иглы ($\alpha 1$): $12^\circ \pm 3^\circ$

Таблица 5 к рисунку 2 (Приложение А). Игла в пробирку

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы (l1), мм
17G	1,40	1,400	1,510	TW	1,156	18 ⁺² ₋₃
18G	1,20	1,200	1,300	TW	0,910	
19G	1,10	1,030	1,100	TW	0,750	
20G	0,90	0,860	0,920	TW	0,635	
21G	0,80	0,800	0,830	TW	0,547	
22G	0,70	0,698	0,730	TW	0,440	
23G	0,60	0,600	0,673	TW	0,370	
24G	0,55	0,550	0,580	TW	0,343	

15.2.2. Технические параметры (к таблице 5):

- 1) Твердость по Роквеллу, HRC: 30-80
- 2) Радиус притупления рабочей части: не более 0,03 мм
- 3) Шероховатость Ra, мкм:
 - наружной поверхности трубки: $\leq 0,4$
 - поверхности заточки: $\leq 0,7$
- 4) Угол заточки иглы ($\alpha 2$): $22^\circ \pm 3^\circ$

15.2.3. Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку для сбора крови:

- Диаметр (d2): 11 ± 1 мм
- Длина (l4): 36 ± 3 мм

15.2.4. Защитный колпачок иглы для введения в вену:

- Диаметр (d4): 11 ± 1 мм
- Длина (l6): 62 ± 3 мм

15.2.5. Канюля иглы:

- Диаметр (d1) – $9 \pm 0,8$ мм
- Длина (l2) – 27 ± 3 мм

15.2.6. Мембрана:

- Средний наружный диаметр (d3): $2,5 \pm 0,5$ мм
- Длина (l5): 22 ± 2 мм

15.2.7.Общая длина иглы двусторонней с прозрачной камерой (l): 94±4 мм

15.2.8. Масса: 3±1 г

15.3.Игла-бабочка с одним крылышком состоит из: защитного колпачка иглы для введения в вену, тела игольной трубки для введения в вену, крылышка, гибкой трубки иглы-бабочки, адаптера с насадкой Луера, канюли иглы для введения в пробирку, защитного колпачка иглы для введения в пробирку, мембраны, предотвращающей вытекание крови.

Таблица 6 к рисунку 3 (Приложение А). Игла в вену

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы	
						мм	дюймы
17G	1,40	1,400	1,510	TW	1,156	19 ⁺¹ ₋₂	3/4
						25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
18G	1,20	1,200	1,300	TW	0,910	19 ⁺¹ ₋₂	3/4
						25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
19G	1,10	1,030	1,100	TW	0,750	19 ⁺¹ ₋₂	3/4
						25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
20G	0,90	0,860	0,920	TW	0,635	19 ⁺¹ ₋₂	3/4
						25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
21G	0,80	0,800	0,830	TW	0,547	19 ⁺¹ ₋₂	3/4
						25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
22G	0,70	0,698	0,730	TW	0,440	19 ⁺¹ ₋₂	3/4
						25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
23G	0,60	0,600	0,673	TW	0,370	19 ⁺¹ ₋₂	3/4
						25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
24G	0,55	0,550	0,580	TW	0,343	19 ⁺¹ ₋₂	3/4
						25 ^{+1,5} _{-2,5}	1
25G	0,50	0,500	0,530	TW	0,292	19 ⁺¹ ₋₂	3/4
						25 ^{+1,5} _{-2,5}	1

O.D. – внешний диаметр,
I.D. – внутренний диаметр,
TW - тонкая стенка.

15.3.1.Технические параметры (к таблице 6):

1)Твердость по Роквеллу, HRC: 30-80

2)Радиус притупления рабочей части: не более 0,03 мм

3)Шероховатость Ra, мкм:

- наружной поверхности трубки: ≤ 0,4

- поверхности заточки: ≤ 0,7

4)Угол заточки иглы: 12°±3°

Таблица 7 к рисунку 3. (Приложение А). Игла в пробирку

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы, мм
20G	0,90	0,860	0,920	TW	0,635	18 ⁺² ₋₃

15.3.2.Технические параметры (к таблице 7):

1)Твердость по Роквеллу, HRC: 30-80

2)Радиус притупления рабочей части: не более 0,03 мм

3)Шероховатость Ra, мкм:

- наружной поверхности трубки: ≤ 0,4

- поверхности заточки: ≤ 0,7

4)Угол заточки иглы: 25°±3°

15.3.3.Трубка:

-Диаметр внешний: 2,3±0,3 мм

-Диаметр внутренний: 1,5±0,3 мм

-Длина (11): 160±16 мм

15.3.4.Адаптер с насадкой Луера:

-Длина (13): 20±3 мм

15.3.5.Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку для сбора крови:

-Диаметр (d4): 7,8±1 мм

-Длина (16): 33±3 мм

15.3.6.Защитный колпачок иглы для введения в вену:

-Диаметр (d1): $3,5 \pm 0,5$ мм

-Длина (l2): 37 ± 3 мм

15.3.7.Канюля иглы:

Диаметр (d2): $7,5 \pm 1$ мм

Длина (l4): 18 ± 3 мм

15.3.8.Мембрана:

-Средний наружный диаметр (d3): $2,5 \pm 0,5$ мм

-Длина (l5): 22 ± 3 мм

15.3.8.Общая длина иглы бабочки с одним крылышком (l): 270 ± 20 мм.

15.3.9.Масса: $2,1 \pm 1$ г

15.4.Игла-бабочка с двумя крылышками состоит из: защитного колпачка иглы для введения в вену, тела игольной трубки для введения в вену, двух крылышек, гибкой трубки иглы-бабочки, адаптера с насадкой Луера, канюли иглы для введения в пробирку, защитного колпачка иглы для введения в пробирку, мембраны, предотвращающей вытекание крови.

Таблица 8 к рисунку 4 (Приложение А). Игла в вену

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы	
						мм	дюймы
17G	1,40	1,400	1,510	TW	1,156	19^{+1}_{-2}	3/4
18G	1,20	1,200	1,300	TW	0,910	19^{+1}_{-2}	3/4
19G	1,10	1,030	1,100	TW	0,750	19^{+1}_{-2}	3/4
20G	0,90	0,860	0,920	TW	0,635	19^{+1}_{-2}	3/4
21G	0,80	0,800	0,830	TW	0,547	19^{+1}_{-2}	3/4
22G	0,70	0,698	0,730	TW	0,440	19^{+1}_{-2}	3/4
23G	0,60	0,600	0,673	TW	0,370	19^{+1}_{-2}	3/4
24G	0,55	0,550	0,580	TW	0,343	19^{+1}_{-2}	3/4
25G	0,50	0,500	0,530	TW	0,292	19^{+1}_{-2}	3/4

15.4.1.Технические параметры (к таблице 8):

1)Твердость по Роквеллу, HRC: 30-80.

2)Радиус притупления рабочей части: не более 0,03 мм.

3)Шероховатость Ra, мкм:

- наружной поверхности трубки: $\leq 0,4$.

- поверхности заточки: $\leq 0,7$.

4)Угол заточки игл: $12^\circ \pm 3^\circ$.

Таблица 9 к рисунку 4 (Приложение А). Игла в пробирку

Калибр	Обозначенный метрический размер, мм	OD _{мин} , мм	OD _{макс} , мм	Стенка	ID _{мин} , мм	Длина трубки иглы, мм
21G	0,80	0,800	0,830	TW	0,547	18^{+2}_{-3}

15.4.2. Технические параметры (к таблице 9):

1)Твердость по Роквеллу, HRC: 30-80

2)Радиус притупления рабочей части: не более 0,03 мм

3)Шероховатость Ra, мкм:

- наружной поверхности трубки: $\leq 0,4$

- поверхности заточки: $\leq 0,7$

4)Угол заточки иглы - $25^\circ \pm 3^\circ$

15.4.3. Трубка:

-Диаметр внешний: $2,3 \pm 0,3$ мм

-Диаметр внутренний: $1,5 \pm 0,3$ мм

-Длина (l1): 300 ± 30 мм

14.4.4.Адаптер с насадкой Луера:

-Длина (l3): 20 ± 3 мм

15.4.5. Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку для сбора крови:

-Диаметр (d4): $5,3 \pm 0,5$ мм

-Длина (l6): 32 ± 3 мм

15.4.6. Защитный колпачок иглы для введения в вену:

-Диаметр (d1): $4,6 \pm 0,5$ мм

-Длина (l2): 30 ± 3 мм

15.4.7. Канюля иглы:

-Диаметр (d2): $7,5 \pm 1$ мм-Длина (l4): 20 ± 3 мм

15.4.8. Мембрана:

- Средний наружный диаметр (d3): $2,5 \pm 0,5$ мм- Длина (l5): 22 ± 3 мм15.4.9. Общая длина иглы бабочки с двумя крылышками (l): 395 ± 35 мм15.4.10. Масса: $2,53 \pm 1$ г

15.5. Другие технические параметры

15.5.1. Обработка поверхности и внешний вид

При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением наружная поверхность трубки иглы должна быть гладкой и не иметь дефектов.

При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением трубка иглы должна быть прямой и правильной округлости.

15.5.2. Чистота

При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением поверхности трубки не должны содержать металлической пыли и обрабатывающих агентов.

15.5.3. Цвет канюли иглы и крылышка иглы-бабочки

Канюля иглы и крылышко иглы-бабочки должны быть изготовлены из окрашенного материала, его цвет должен соответствовать ISO 6009. У двусторонней иглы с прозрачной камерой канюля иглы изготавливается из прозрачного материала.

15.5.4. Защитный колпачок иглы двусторонней и иглы двусторонней с прозрачной камерой

Защитный колпачок иглы, входящий в пробирку для сбора крови, должен быть изготовлен из бесцветного материала. Материал защитного колпачка иглы для введения в вену окрашен, его цвет соответствует стандарту ISO 6009.

15.5.5. Защитный колпачок иглы-бабочки с одним крылышком и иглы-бабочки с двумя крылышками

Защитные колпачки должны быть изготовлены из бесцветного материала.

16. Способ применения

- Подготовьте пробирки, соответствующие заявленным тестам или необходимым пациенту лабораторным исследованиям, иглу, держатель, жгут, спиртовые салфетки или ватный тампон, пластырь.

- Выньте иглу из индивидуальной упаковки.

При использовании Иглы-бабочки с одним крылышком и Иглы-бабочки с двумя крылышками: Выньте иглу-бабочку из индивидуальной упаковки. **Внимание!** Если индивидуальная упаковка была открыта или повреждена, пожалуйста, возьмите другую иглу-бабочку. Снимите защитный колпачок с мембранной части иглы.

При использовании Двусторонней иглы и Двусторонней иглы с прозрачной камерой: Снимите защитный колпачок с мембранной части иглы. **Внимание!** Этикетка с перфорацией служит индикатором стерильности и целостности иглы. Если перфорация разорвана или повреждена, утилизируйте такую иглу и возьмите другую.

- Вкрутите иглу перпендикулярно в держатель. Проверьте, плотно ли игла сидит в держателе, чтобы избежать ее соскальзывания во время процедуры. **Внимание!** Неправильное вкручивание иглы в держатель может привести к повреждению держателя и иглы и последующему выпадению иглы из держателя во время венопункции.

- Выберите место венопункции.

- Наложите пациенту жгут на 7-10 см выше места венопункции. Попросите пациента сжать кулак.

- Прозеинфицируйте место венопункции спиртовой салфеткой. Необходимо подождать до полного высыхания антисептического раствора.

- Снимите защитный колпачок с другой стороны. Введите вакуумную систему «держатель-игла» в вену в соответствии с алгоритмом обычного взятия. Следите, чтобы игла находилась срезом вверх под углом 15° относительно поверхности кожи. Выполнить прокол кожи и стенки вены.

- При проколе необходимо указательным и средним пальцем придерживать выступы держателя, а большим пальцем проталкивать пробирку к игле. Следует избегать глубокого погружения иглы. Следите за положением пробирки по центру держателя, чтобы предотвратить прокол боковой стенки крышки и преждевременную потерю вакуума. Сразу после начала поступления крови в пробирку ослабьте жгут. Кровь будет поступать в пробирку, пока не компенсирует имеющийся в пробирке вакуум. Для визуального контроля уровня заполнения на этикетке пробирки имеется риска. Всегда при помощи большого пальца удерживайте пробирку в держателе для обеспечения корректного наполнения пробирки.

- После прекращения тока крови и полного наполнения пробирки осторожно извлеките ее из держателя и поместите в него следующую пробирку при необходимости. Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките иглу из вены, одновременно прижимая к месту венопункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. **Внимание!** После венопункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Примите защитные

меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Не надевайте повторно на иглу защитный колпачок! Это увеличивает риск укола.

- Сразу же после заполнения пробирку нужно аккуратно перевернуть для смешивания пробы с наполнителем в соответствии с инструкцией производителя. После заполнения последней пробирки отсоедините ее от держателя и выньте систему «держатель-игла» из вены. Для обеспечения безопасности следует снять иглу с держателя и утилизировать ее.

- Пробирки маркируются и помещаются в специальный контейнер для транспортировки в лабораторию.

17. Краткая инструкция по применению

Указывается на групповой упаковке

- Подготовьте требуемые материалы, соответствующие необходимым лабораторным исследованиям
- Выньте иглу из индивидуальной упаковки.

Внимание!

Если индивидуальная упаковка Иглы-бабочки с одним крылышком и Иглы-бабочки с двумя крылышками была открыта или повреждена, пожалуйста, возьмите другую иглу-бабочку. Снимите защитный колпачок с мембранной части иглы.

Если этикетка с перфорацией Двусторонней иглы и Двусторонней иглы с прозрачной камерой разорвана или повреждена, утилизируйте такую иглу и возьмите другую.

- Вкрутите иглу перпендикулярно в держатель.
- Наложите пациенту жгут на 7-10 см выше места венопункции. Попросите пациента сжать кулак.
- Прозеинфицируйте место венопункции спиртовой салфеткой
- Снимите защитный колпачок с другой стороны. Введите вакуумную систему «держатель-игла» в вену. Следите, чтобы игла находилась срезом вверх под углом 15° относительно поверхности кожи. Выполните прокол кожи и стенки вены.
- Выполните забор крови согласно Инструкции по применению используемых вакуумных пробирок
- Утилизируйте иглу согласно действующим правилам.

18. Упаковка

Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка Двусторонней иглы и Двусторонней иглы с прозрачной камерой представляет из себя полосу бумаги, соединяющей защитный колпачок иглы, входящей в вену и защитный колпачок иглы, входящей в пробирку, обеспечивающей сохранение стерильности и герметичности изделия до открытия иглы. Изготовлена из мелованной белой бумаги.

Индивидуальная упаковка Иглы-бабочки с одним крылышком и Иглы-бабочки с двумя крылышками представляет из себя пакет из полиэтилена, обеспечивающий сохранение стерильности и герметичности изделия до открытия иглы. Изготовлена из HDPE.

Групповая упаковка

Изделие одного варианта исполнения, упакованное в индивидуальную упаковку, должно быть уложено в групповую упаковку. Изготовлена из полированной белой картонной бумаги; одна групповая упаковка вмещает по 100 шт. Изделий в индивидуальных упаковках.

Транспортная упаковка.

Групповые упаковки с упакованными в них Изделиями должны быть уложены в транспортную упаковку, изготовленную из гофрированного картона.

18. Условия хранения и транспортирования

Условия хранения: Хранить изделия в чистом, сухом и проветриваемом помещении, вдали от источника тепла или возгорания, с влажностью не более 80%. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Диапазон допустимых температур при хранении – от +4°C до +25°C.

Условия транспортирования: Изделия перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Транспортировать при температуре от -30°C до +40°C, и относительной влажности воздуха не более 80%.

19. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года, при условии соблюдения условий хранения и транспортирования.

20. Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РАФЭЛ» (ООО «РАФЭЛ»)

Адрес: Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д.71, пр. зд. № 1

Телефоны: (843) 211-12-21

E-mail: info@rafel.ru

21. Стандарты соответствия в РФ

ГОСТ Р ИСО 9626-2020; ГОСТ 19126-2007; ГОСТ Р ИСО 6009-2020; ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ EN 556-1-2011; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020; стандарты серии ISO 10993.

22. Стерилизация

Стерилизация Изделий производится при помощи этиленоксида.

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

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

23. Очистка и дезинфекция

Данное изделие не нуждается в очистке и дезинфекции.

24. Обслуживание и калибровка

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

25. Утилизация

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). 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 составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

26. 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		

Конструкция изделий

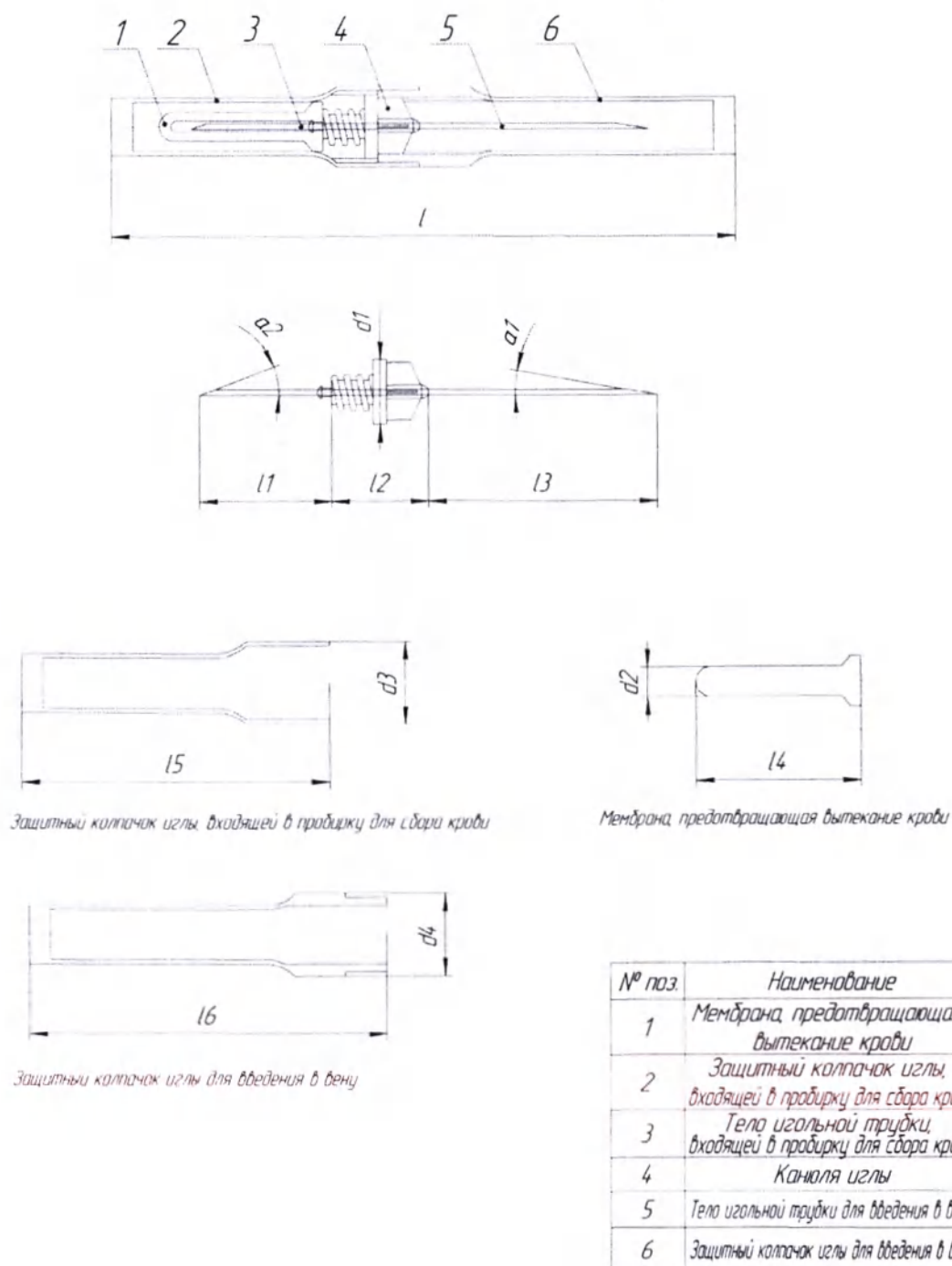


Рисунок 1: Схематическое изображение двусторонней иглы

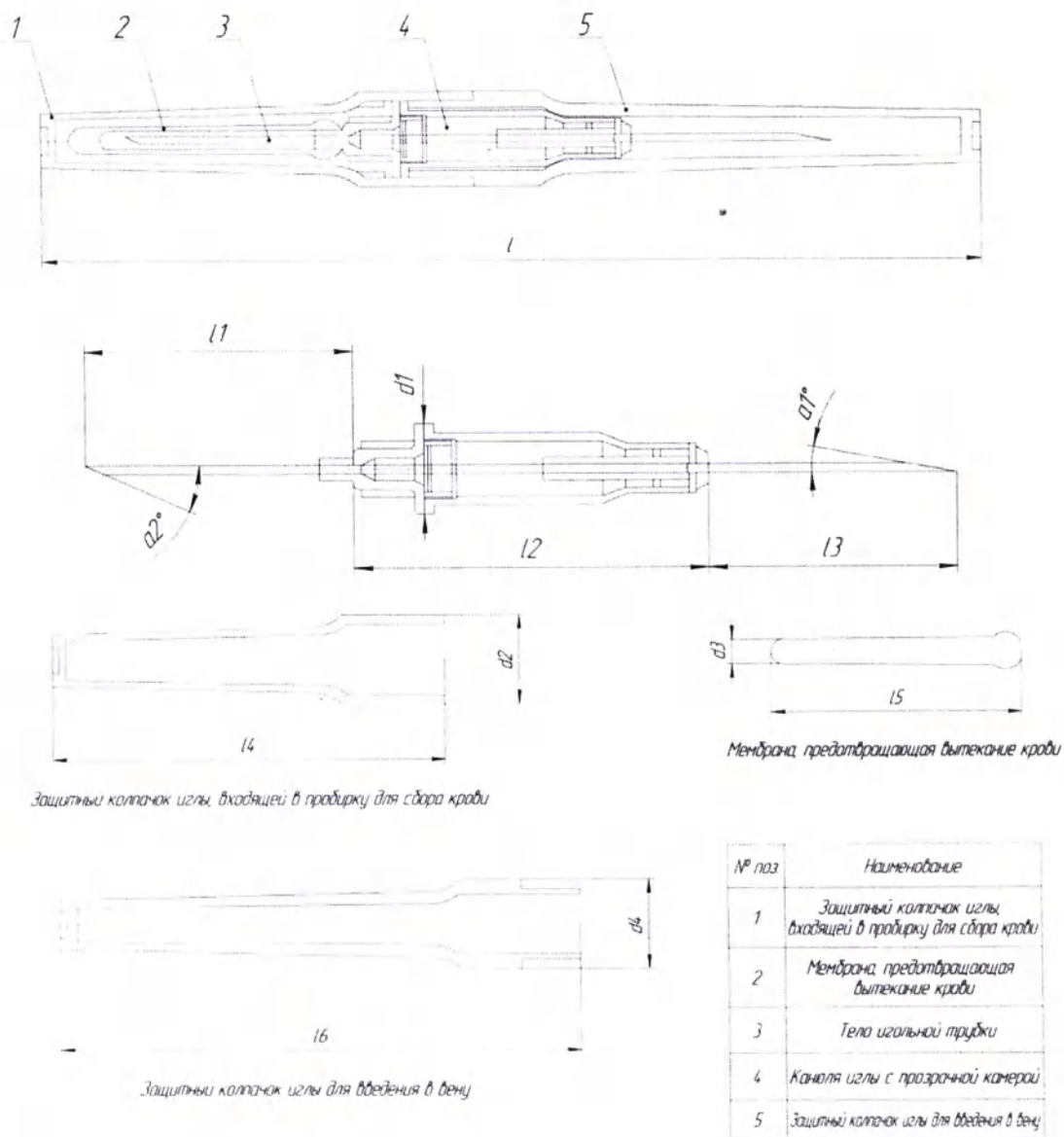
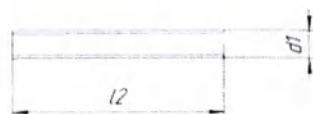
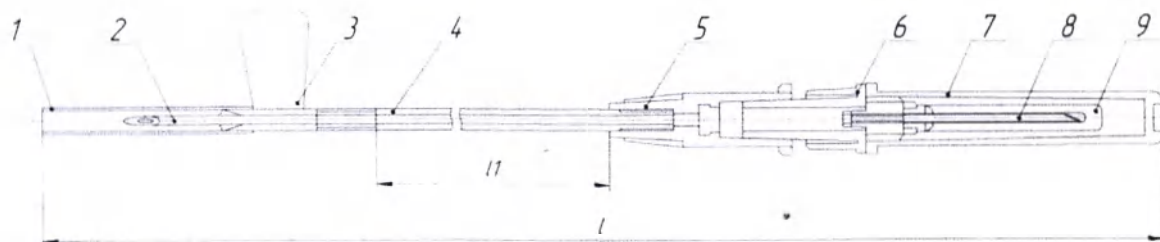
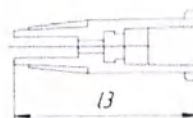


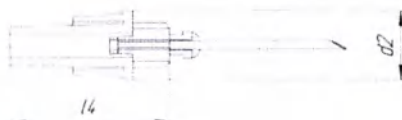
Рисунок 2: Схематическое изображение двусторонней иглы с прозрачной камерой



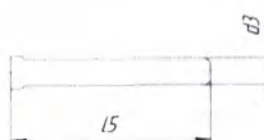
Защитный колпачок иглы для введения в вену



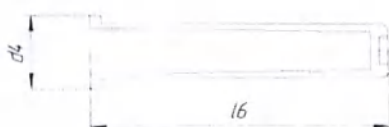
Адаптер с насадкой Луэра



Канюля иглы, входящей в пробоирку для сбора крови



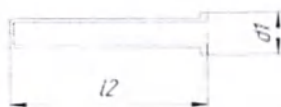
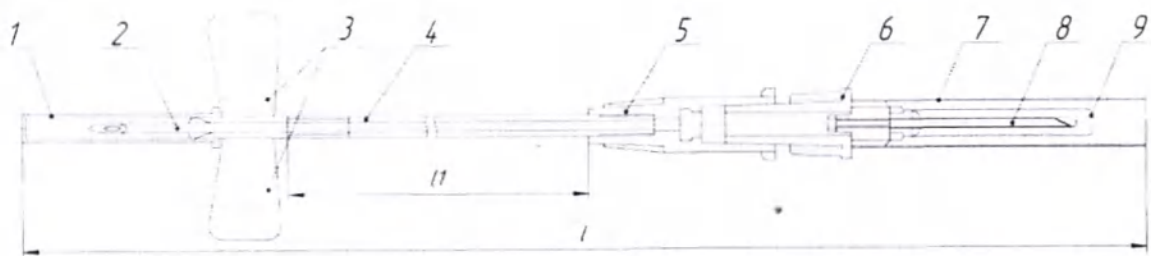
Мембрана, предотвращающая вытекание крови



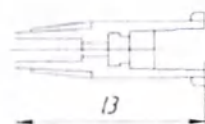
Защитный колпачок иглы, входящей в пробоирку для сбора крови

№ поз.	Наименование
1	Защитный колпачок иглы для введения в вену
2	Тело игольной трубки для введения в вену
3	Крылышко
4	Гибкая трубка иглы-бабочки
5	Адаптер с насадкой Луэра
6	Канюля иглы, входящей в пробоирку для сбора крови
7	Защитный колпачок иглы, входящей в пробоирку для сбора крови
8	Тело игольной трубки для введения в пробоирку
9	Мембрана, предотвращающая вытекание крови

Рисунок 3: Схематическое изображение иглы-бабочки с одним крылышком



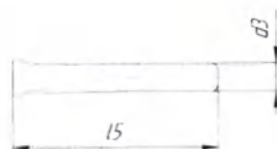
Защитный колпачок иглы для введения в вену



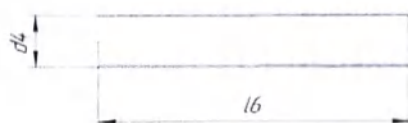
Адаптер с насадкой Луэра



Канюля иглы, входящей в пробирку для сбора крови



Мембрана, предотвращающая вытекание крови



Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку для сбора крови

№ поз.	Наименование
1	Защитный колпачок иглы для введения в вену
2	Тело игольной трубки для введения в вену
3	Крылышки
4	Гибкая трубка иглы-бабочки
5	Адаптер с насадкой Луэра
6	Канюля иглы, входящей в пробирку для сбора крови
7	Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку для сбора крови
8	Тело игольной трубки для введения в пробирку
9	Мембрана, предотвращающая вытекание крови

Рисунок 4: Схематическое изображение иглы-бабочки с двумя крылышками

Материалы изготовления и вид контакта с пациентом

Вариант исполнения	Часть иглы	Материал	Вид контакта с пациентом
Двусторонняя игла	Защитный колпачок иглы для введения в вену	PP	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кровью
	Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку	HDPE	
	Канюля иглы	ABS	
	Тело игольной трубки	Медицинская нержавеющая сталь	
	Мембрана	Бутилкаучук	
	Смазка иглы в вену	Силиконовое масло медицинское высокоактивное	
	Смазка иглы в пробирку	Силицидная жидкость	
Двусторонняя игла с прозрачной камерой	Защитный колпачок пункционного конца иглы	PP	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кровью
	Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку	HDPE	
	Канюля с прозрачной камерой	PC	
	Тело игольной трубки	Медицинская нержавеющая сталь	
	Мембрана	Бутилкаучук	
	Смазка иглы в вену	Силиконовое масло медицинское высокоактивное	
	Смазка иглы в пробирку	Силицидная жидкость	
Игла-бабочка с одним крылышком	Защитный колпачок иглы для введения в вену	PP	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кровью
	Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку		
	Крылышко	ABS	
	Гибкая трубка	PVC	
	Луер адаптер	PVC	
	Канюля иглы	ABS	
	Тело игольной трубки	Медицинская нержавеющая сталь	
	Мембрана	Бутилкаучук	
	Смазка иглы в вену	Силиконовое масло медицинское высокоактивное	
	Смазка иглы в пробирку	Силицидная жидкость	
Игла-бабочка с двумя крылышками	Защитный колпачок иглы для введения в вену	PP	Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кровью
	Защитный колпачок иглы, входящей в пробирку		
	Крылышки	PVC	
	Гибкая трубка	PVC	
	Луер адаптер	PVC	
	Канюля иглы	ABS	
	Тело игольной трубки	Медицинская не-	

Вариант исполнения	Часть иглы	Материал	Вид контакта с пациентом
		ржавеющая сталь	
	Мембрана	Бутилкаучук	
	Смазка иглы в вену	Силиконовое масло медицинское высококачественное	
	Смазка иглы в пробирку	Силицидная жидкость	

Калибр	Цвет красителя	Марка красителя
17G	Красно-фиолетовый	PINK1102+ YELLOW7007+ BL1009
18G	Розовый	PINK1102
19G	Кремовый	YELLOW7007+ GREEN5022
20G	Желтый	YELLOW7007
21G	Зеленый	GREEN5022
22G	Черный	BLACK1806
23G	Синий	BL1009
24G	Светло-фиолетовый	PINK1102+ BL1009
25G	Оранжевый	PINK1102+ YELLOW7007

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайским Советом по содействию Международной Торговле является Китайская
международная торговая палата

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Бурхановой Гульзидой Фоатовной.

Бурханов Гульзидой Фоатовной

00552746

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

36
Китайский
Совет по
содействию
Международной
Торговле

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 213700B2/ 004948

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd.» («Вэйхай Хоньюй Медикал Девайсез Ко., Лтд.»), скрепляющая ДОКУМЕНТ во вложении, является подлинной.

**Китайский Совет по содействию
Международной Торговле**

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
УДОСТОВЕРЕНИЕ
(7)

Подпись

Подпись уполномоченного лица: **Вэй Шаньшань**
Дата: **29.11.2021 г.**

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
УДОСТОВЕРЕНИЕ
(7)

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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Бурхановой Гульзидой Фоатовной.

Бурханов Гульзидой Фоатовной

3
Подтверждаю

Имя: Миао Иньян

Подпись Директор

«Weihai Hongyu Medical Devices Co., Ltd.»

(«Вэйхай Хоньюй Медикал Девайсез Ко., Лтд.»)

Дата: 20 июня 2021 г.

ПЕЧАТЬ:

«WEIHAI HONGYU MEDICAL DEVICES CO., LTD.»

(«ВЭЙХАЙ ХОНИЮЙ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕЗ КО., ЛТД.»)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Бурхановой Гульзидой Фоатовной.

Бурх Бурханов Гульзиде Жаовне



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Второго декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Гришина Ольга Ильинична, нотариус Казанского нотариального округа Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурхановой Гульзиды Фоатовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2021-34-165

Уплачено за совершение нотариального действия:

580 руб. 00 коп.



О.И. Гришина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать семь (37) листов.

О. И. Гришина