

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No.

211100A0/001356

兹证明：在所附文件上的北京中研太和医疗器械有限公司于磊的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Yu Lei of Beijing ZhongYan TaiHe Medical Instrument Co., Ltd and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Ding Lei

日期: 2021年11月09日
(Date: Nov. 09, 2021)

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



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Yue Lei

signature/podпись

Beijing Zhongyan Taihe Medical Instrument Co., Ltd.

«09» Nov. 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акупунктурные стерильные иглы одноразового использования



1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Акупунктурные стерильные иглы одноразового использования»

Варианты исполнения:

1. Акупунктурные стерильные иглы одноразового использования с плоской ручкой (размеры: 0,14X13S, 0,14X15S, 0,14X25S, 0,14X30S, 0,14X40S, 0,16X7S, 0,16X10S, 0,16X13S, 0,16X15S, 0,16X25S, 0,16X30S, 0,16X40S, 0,16X50S, 0,18X7S, 0,18X8S, 0,18X10S, 0,18X13S, 0,18X15S, 0,18X25S, 0,18X30S, 0,18X40S, 0,18X50S, 0,18X60S, 0,20X13S, 0,20X15S, 0,20X25S, 0,20X30S, 0,20X40S, 0,20X50S, 0,20X60S, 0,22X13S, 0,22X15S, 0,22X25S, 0,22X30S, 0,22X40S, 0,22X50S, 0,22X60S, 0,25X13S, 0,25X15S, 0,25X25S, 0,25X30S, 0,25X40S, 0,25X50S, 0,25X60S, 0,25X75S, 0,25X90S, 0,25X100S, 0,25X105S, 0,25X120S, 0,25X125S, 0,30X13S, 0,30X15S, 0,30X25S, 0,30X30S, 0,30X40S, 0,30X50S, 0,30X60S, 0,30X75S, 0,30X90S, 0,30X100S, 0,30X105S, 0,30X120S, 0,30X125S, 0,35X13S, 0,35X15S, 0,35X25S, 0,35X30S, 0,35X40S, 0,35X50S, 0,35X60S, 0,35X75S, 0,35X90S, 0,35X100S, 0,35X120S, 0,35X125S, 0,40X13S, 0,40X15S, 0,40X25S, 0,40X30S, 0,40X40S, 0,40X50S, 0,40X60S, 0,40X75S, 0,40X90S, 0,40X100S, 0,40X120S, 0,40X125S, 0,45X13S, 0,45X15S, 0,45X30S, 0,45X40S, 0,45X50S, 0,45X60S, 0,45X75S, 0,45X90S);

2. Акупунктурные стерильные иглы одноразового использования с плоской ручкой с наноапылением (размеры: 0,14X13S, 0,14X15S, 0,14X25S, 0,14X30S, 0,14X40S, 0,16X7S, 0,16X10S, 0,16X13S, 0,16X15S, 0,16X25S, 0,16X30S, 0,16X40S, 0,16X50S, 0,18X7S, 0,18X8S, 0,18X10S, 0,18X13S, 0,18X15S, 0,18X25S, 0,18X30S, 0,18X40S, 0,18X50S, 0,18X60S, 0,20X13S, 0,20X15S, 0,20X25S, 0,20X30S, 0,20X40S, 0,20X50S, 0,20X60S, 0,22X13S, 0,22X15S, 0,22X25S, 0,22X30S, 0,22X40S, 0,22X50S, 0,22X60S, 0,25X13S, 0,25X15S, 0,25X25S, 0,25X30S, 0,25X40S, 0,25X50S, 0,25X60S, 0,25X75S, 0,25X90S, 0,25X100S, 0,25X105S, 0,25X120S, 0,25X125S, 0,30X13S, 0,30X15S, 0,30X25S, 0,30X30S, 0,30X40S, 0,30X50S, 0,30X60S, 0,30X75S, 0,30X90S, 0,30X100S, 0,30X105S, 0,30X120S, 0,30X125S, 0,35X13S, 0,35X15S, 0,35X25S, 0,35X30S, 0,35X40S, 0,35X50S, 0,35X60S, 0,35X75S, 0,35X90S, 0,35X100S, 0,35X120S, 0,35X125S, 0,40X13S, 0,40X15S, 0,40X25S, 0,40X30S, 0,40X40S, 0,40X50S, 0,40X60S, 0,40X75S, 0,40X90S, 0,40X100S, 0,40X120S, 0,40X125S, 0,45X13S, 0,45X15S, 0,45X30S, 0,45X40S, 0,45X50S, 0,45X60S, 0,45X75S, 0,45X90S).

- Инструкция по применению

(по тексту игла или изделие)

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Beijing Zhongyan Taihe Medical Instrument Co., Ltd.

(Бейжинг Жонгян Таихе Медикал Инструмент Цо., Лтд.)

Room 401-02, 4th floor, Building No.13, No. 16 Middle Huanke Road, Tongzhou District, 101102

Beijing, PRC

Место производства медицинского изделия:

Beijing Zhongyan Taihe Medical Instrument Co., Ltd.

(Бейжинг Жонгян Таихе Медикал Инструмент Цо., Лтд.)

Room 401-02, Building No.13, No. 16 Middle Huanke Road, Tongzhou District, 101102 Beijing,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначены для стимуляции периферийных нервов с целью хирургической анестезии, обезболивания и достижения иных терапевтических эффектов.

Показания

- ✓ Острые и хронические болевые синдромы.

- ✓ Функциональные расстройства органов и систем организма.
- ✓ Профилактика рецидивов хронических болезней, функциональных расстройств, отдельных симптомов и синдромов болезней.
- ✓ Реабилитация больных после различных заболеваний, травм, хирургических операций.
- ✓ Острые и хронические заболевания, болевые и другие патологические синдромы, травмы у спортсменов, при которых применение активной медикаментозной терапии не рекомендуется в связи с допинговым эффектом некоторых фармакологических препаратов.
- ✓ Необходимость повышения общей сопротивляемости и иммунокоррекции в период реконвалесценции после острых инфекционных и длительных заболеваний.
- ✓ Необходимость повышения адаптационных возможностей и профилактика реакций патологического стресса в условиях интенсивного воздействия неблагоприятных и потенциально патогенных факторов различной природы (стрессы вследствие интенсивных физических и психоэмоциональных нагрузок, гиподинамия, монотония, прочие неблагоприятные производственные условия).

Противопоказания

- ✓ Доброкачественные и злокачественные новообразования (методы рефлексотерапии широко применяются для уменьшения болевого синдрома и других симптомов при четвертой стадии онкологических процессов).
- ✓ Болезни крови и кроветворных органов с геморрагическим синдромом.
- ✓ Беременность.
- ✓ Острые инфекционные и лихорадочные заболевания неясной этиологии.
- ✓ Болевые синдромы неясной этиологии.
- ✓ Хронические инфекционные заболевания в стадии декомпенсации.
- ✓ Инфаркт миокарда.
- ✓ Состояние острого психического возбуждения.
- ✓ Состояние опьянения.
- ✓ Резкое истощение.
- ✓ Состояние после значительного эмоционального перенапряжения.
- ✓ Возраст до года и после семидесяти лет.

Область применения:

лечебно-профилактические учреждения, медицинские учреждения

4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Изделие должно вводиться врачом.
- Условия эксплуатации: использовать при температуре от 10°C до 42 °C. Учитывая кратковременный контакт игл с внутренней средой и тканями организма, изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

1. Перед применением медицинского изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
2. Не используйте изделие, если оно повреждено, не надлежащего качества или упаковка вскрыта.
3. Хранение изделия с нарушением условий может ухудшить его эксплуатационные качества.
4. Изделие одноразовое, повторная стерилизация может привести к неисправности изделия.
5. Использовать изделие может только квалифицированный врач, т.к. не правильное использование изделия может нанести вред здоровью пациента.

После проведения процедуры возможно развитие **побочных эффектов**.

- Болезненность и кровоподтеки в месте введения иглы.
- Инфицирование гепатитом, СПИДом может произойти при многократном использовании игл.
- Повреждение кровеносных сосудов, нервов, сухожилий, внутренних органов.
- Развитие злокачественных опухолей при травмировании доброкачественных новообразований, родимых пятен, келоидных рубцов.
- Снижение артериального давления, что проявляется головокружением, шумом в ушах, слабостью и тошнотой.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу **2а**, в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

7. ПОСТАВКА

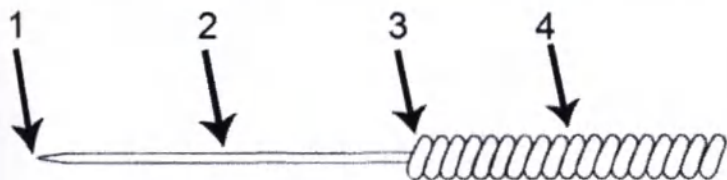
Акупунктурные стерильные иглы одноразового использования поставляются в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.

Варианты исполнений указаны в п. 1 «НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ»

8. ОБЩАЯ КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Структура иглы представлена ниже:

- Стержень иглы → часть акупунктурной иглы, которая вводится в тело человека
- Ручка иглы → часть акупунктурной иглы, которая не вводится в тело человека
- Кончик иглы → острая вершина на конце стержня акупунктурной иглы, которая вводится в тело человека
- Основание иглы → часть акупунктурной иглы, которая соединяет стержень иглы с ручкой иглы
- Окончание иглы → конечная часть ручки иглы на противоположной стороне от кончика иглы.



Структура:

1. Кончик иглы
2. Стержень иглы
3. Основание иглы
4. Ручка иглы

На стержень иглы плотно наматывается оправка, диаметр которой в 3 раза больше диаметра стержня иглы. На стержне иглы не должно наблюдаться трещин, разрывов или расслоений. Если длина стержня иглы не более 15 мм, оправка должна быть плотно намотана на стержень иглы в два слоя, а если стержень иглы

длиной более 15 мм, оправка должна быть намотана в пять слоев.

Таблица значений давления и силы прокола

Номинальный диаметр стержня иглы d мм	Давление Н	Сила прокола Н
$0,10 \leq d \leq 0,12$	0,2	0,5
$0,12 < d \leq 0,25$	0,4	0,7
$0,25 < d \leq 0,35$	0,5	0,8
$0,35 < d \leq 0,45$	0,6	0,9
$0,45 < d \leq 0,80$	0,7	1

Нанонапыление:

1. Игла содержит стержень (1), выполненный из металла, например, нержавеющей медицинской стали, и рукоятку (3), выполненную, из металла. На рабочую часть стержня (1) и/или рукоятки (3) нанесен слой (2) магнитных наночастиц оксида железа, в частности магнетита (Fe3O4) и/или маггемита (γ-Fe2O3). При этом соотношение наночастиц оксидов при совместном использовании в составе слоя (2) может быть различным, например, 50/50, 20/80, 70/30 и т.п.

Наночастицы изготавливаются со следующими размерностями: Fe3O4 - от 10 до 100 нм ± 20%; γ-Fe2O3 – до 20 нм.

Перечень принадлежностей:

Принадлежностей нет, все части изделия входят в состав медицинского изделия.

9.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

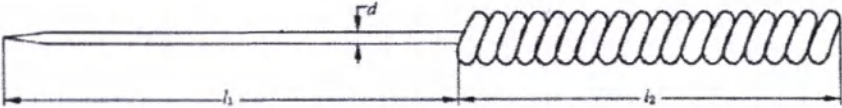
На поверхности изделий не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Твердость по Роквеллу иглы, HRC-30-48

Шероховатость не более 0,16 мкм

На стержень иглы плотно наматывается оправка, диаметр которой в 3 раза больше диаметра стержня иглы. На стержне иглы не должно наблюдаться трещин, разрывов или расслоений. Если длина стержня иглы не более 15 мм, оправка должна быть плотно намотана на стержень иглы в два слоя, а если стержень иглы длиной более 15 мм, оправка должна быть намотана в пять слоев. Радиусы притупления рабочих частей изделия должны соответствовать, мм:

- не более 0,03;



Акупунктурная стерильная игла одноразового использования, габаритные размеры

Характеристика	d (диаметр)		l ₁ (длина иглы)		l ₂ (длина ручки)		L (общая длина)		Диаметр линии проволоки ручки
	основной размер	допустимое отклонение	основной размер	допустимое отклонение	основной размер	допустимое отклонение	основной размер	допустимое отклонение	
Акупунктурные стерильные иглы одноразового использования с плоской ручкой с нанонапылением и без									

0,20	±0,20	0,20×50S	±0,008	±0,5	±1,0	50	
		0,20×50S				50	
		0,20×40S				40	
		0,20×40S				40	
		0,20×30S				30	
		0,20×25S				25	
	±0,18	0,20×15S		15			
		0,20×13S		13			
		0,18×60S		60			
		0,18×60S		60			
		0,18×50S		50			
		0,18×50S		50			
±0,16	±0,16	0,18×40S	40				
		0,18×40S	40				
		0,18×30S	30				
		0,18×25S	25				
		0,18×15S	15				
		0,18×13S	13				
	±0,14	0,18×10S	10				
		0,18×8S	8				
		0,18×7S	7				
		0,16×50S	50				
		0,16×50S	50				
		0,16×40S	40				
0,15	±0,15	0,16×40S	40				
		0,16×40S	40				
		0,16×30S	30				
		0,16×25S	25				
		0,16×15S	15				
		0,16×13S	13				
	±0,12	0,16×10S	10				
		0,16×7S	7				
		0,14×40S	40				
		0,14×40S	40				
		0,14×30S	30				
		0,14×25S	25				
0,10	±0,10	0,14×15S	15				
		0,14×13S	13				
		±0,5	±1,0	±0,5	±1,0	±0,5	±1,0
		±0,5	±1,0	±0,5	±1,0	±0,5	±1,0
		±0,5	±1,0	±0,5	±1,0	±0,5	±1,0
		±0,5	±1,0	±0,5	±1,0	±0,5	±1,0
	±0,08	0,10×50S	50				
		0,10×50S	50				
		0,10×40S	40				
		0,10×40S	40				
		0,10×30S	30				
		0,10×25S	25				
0,05	±0,05	0,08×50S	50				
		0,08×50S	50				
		0,08×40S	40				
		0,08×40S	40				
		0,08×30S	30				
		0,08×25S	25				
	±0,03	0,08×15S	15				
		0,08×13S	13				
		0,08×10S	10				
		0,08×7S	7				
		0,06×50S	50				
		0,06×50S	50				
0,015	±0,015	0,06×40S	40				
		0,06×40S	40				
		0,06×30S	30				
		0,06×25S	25				
		0,06×15S	15				
		0,06×13S	13				
	±0,01	0,06×10S	10				
		0,06×7S	7				
		0,04×40S	40				
		0,04×40S	40				
		0,04×30S	30				
		0,04×25S	25				
0,008	±0,008	0,04×15S	15				
		0,04×13S	13				
		0,04×10S	10				
		0,04×7S	7				
		0,03×50S	50				
		0,03×50S	50				
	±0,005	0,03×40S	40				
		0,03×40S	40				
		0,03×30S	30				
		0,03×25S	25				
		0,03×15S	15				
		0,03×13S	13				

Характеристика	d (диаметр)		l ₁ (длина иглы)		l ₂ (длина ручки)		L (общая длина)		Диаметр линии проволоки ручки
	основной размер	допустимое отклонение	основной размер	допустимое отклонение	основной размер	допустимое отклонение	основной размер	допустимое отклонение	
0,20×60S	0,20	±0,008	60	±1,0	20	±0,2	80	±1,75	0,35± 0,015
0,20×60S			60		30		90		
0,22×13S	0,22		13	±0,5	20		33	±1,25	
0,22×15S			15		20		35		
0,22×25S			25		25		50	±1,50	
0,22×30S			30	±1,0	20		50		
0,22×40S			40		20		60		
0,22×40S			40		30		70		
0,22×50S			50		20		70	±1,75	
0,22×50S			50		30		80		
0,22×60S			60		20		80		
0,22×60S			60		30		90		
0,25×13S	0,25	±0,015	13	±0,5	20		33	±1,25	
0,25×15S			15		20		35		
0,25×25S			25		25		50	±1,50	
0,25×30S			30	±1,0	20		50		
0,25×30S			30		25		55		
0,25×30S			30		30		60		
0,25×40S			40		20		60		
0,25×40S			40	30	70				
0,25×50S			50	±1,0	20		70	±1,75	
0,25×50S			50		30		80		
0,25×60S			60		20		80		
0,25×60S			60		30		90		
0,25×75S			75	30	105				
0,25×90S			90	±1,5	30		120	±2,00	
0,25×100S			100		50		150		
0,25×105S			105	±2,0	30		135		
0,25×120S			120		30		150		
0,25×125S			125		50		175		
0,30×13S	0,30		13	±0,5	20	±0,2	33	±1,25	0,40± 0,015
0,30×15S			15		20		35		
0,30×25S			25		25		50	±1,50	
0,30×30S			30	±1,0	20		50		
0,30×30S			30		25		55		
0,30×30S			30		30		60		
0,30×40S			40		20		60		
0,30×40S			40		30		70		
0,30×50S			50		20		70	±1,75	
0,30×50S			50		30		80		

Характеристика	d (диаметр)		l ₁ (длина иглы)		l ₂ (длина ручки)		L (общая длина)		Диаметр линии проволоки ручки
	основной размер	допустимое от- клонение	основной размер	допустимое от- клонение	основной размер	допустимое от- клонение	основной размер	допустимое от- клонение	
0,30×60S	0,30		60	±1,0	20	±0,2	80	±1,75	0,40± 0,015
0,30×60S			60		30		90		
0,30×75S			75		30		105		
0,30×90S			90	±1,5	30		120	±2,00	
0,30×100S			100		50		150		
0,30×105S			105	±2,0	30		135		
0,30×120S			120		30		150		
0,30×125S			125		50		175		
0,35×13S	0,35	±0,015	13	±0,5	20	±0,2	33	±1,25	
0,35×15S			15		20		35		
0,35×25S			25		25		50	±1,50	
0,35×30S			30	±1,0	20		50		
0,35×30S			30		25		55		
0,35×30S			30		30		60		
0,35×40S			40		20		60		
0,35×40S			40		30		70		
0,35×50S			50		20		70	±1,75	
0,35×50S			50		30		80		
0,35×60S			60		20		80		
0,35×60S			60		30		90		
0,35×75S			75		30		105		
0,35×90S			90	±1,5	30		120	±2,00	
0,35×100S			100		50		150		
0,35×120S			120	±2,0	30		150		
0,35×125S			125		50		175		
0,40×13S	0,40		13	±0,5	20	±0,2	33	±1,25	0,45± 0,015
0,40×15S			15		20		35		
0,40×25S			25		25		50		
0,40×30S			30	±1,0	20		50	±1,25	
0,40×40S			40		20		60		
0,40×40S			40		30		70		
0,40×50S			50		20		70	±1,75	
0,40×50S			50		30		80		
0,40×60S			60		20		80		
0,40×60S			60		30		90		
0,40×75S			75		30		105		
0,40×90S			90	±1,5	30		120	±2,00	
0,40×100S			100		50		150		
0,40×120S			120	±2,0	30		150		
0,40×125S			125		50		175		

Характеристика	d (диаметр)		l ₁ (длина иглы)		l ₂ (длина ручки)		L (общая длина)		Диаметр линии проволоки ручки
	основной размер	допустимое отклонение	основной размер	допустимое отклонение	основной размер	допустимое отклонение	основной размер	допустимое отклонение	
0,45×13S	0,45	±0,015	13	±0,5	20	±0,2	33	±1,25	0,45±0,015
0,45×15S			15		20		35		
0,45×30S			30		20		50		
0,45×40S			40	20	60				
0,45×40S			40	30	70				
0,45×50S			50	20	70		±1,75		
0,45×50S			50	30	80				
0,45×60S			60	20	80				
0,45×60S			60	30	90				
0,45×75S			75	30	105				
0,45×90S			90	±1,5	30		120	±2,00	

Материалы:

Изделия должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

№ п/п	Участок использования материала	Основной материал	Марка	Производитель
1.	Плоская ручка	аустенитная нержавеющая сталь	SUS304N1	SeAH Changwon Integrated Special Steel, КОРЕЯ
2.	Покрытие	Нанонапыление	Ferrocene Fe ₃ O ₄ CAS-No. : 102-54-5	Merck Life Science LLC, РФ
3.	Основание иглы	аустенитная нержавеющая сталь	SUS304N1	SeAH Changwon Integrated Special Steel, КОРЕЯ
4.	Игла	аустенитная нержавеющая сталь	SUS304N1	SeAH Changwon Integrated Special Steel, КОРЕЯ
5.	Бумага для первичной упаковки изделий	Полиэтилен PP SM498 + полипропилен PE HI 11600		-
6.	Вторичная упаковка- коробка	Картон	-	-
7.	Транспортная коробка	Высокопрочная упаковочная бумага	-	-

8. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Откройте коробку, проверьте срок годности, посмотрите, в наличии ли индивидуальные упаковки игл;

2. Используйте тампон, смоченный 75% медицинским спиртом, для стерилизации пальцев хирурга (рефлексолога) и акупунктурных точек пациента;
3. Поза больного должна быть удобна для проведения акупунктуры в соответствующей области и, в случае необходимости оставления игл в течение длительного времени, должна быть удобной для больного. Наиболее часто используются следующие положения больного:
 - 3.1 Положение лежа на спине. Используется для пунктирования в области лица, груди, живота, конечностей.
 - 3.2 Положение лежа на животе. Используется для пунктирования в области головы, спины, конечностей.
 - 3.3 Положение лежа на боку. Используется для пунктирования боковой поверхности головы, туловища, конечностей, а также при применении сочетания точек передней и задней поверхности туловища.
 - 3.4 Положение сидя на стуле со слегка согнутой шеей, руки лежат свободно на коленях и опираются на стол. Используется для пунктирования волосистой части головы, шеи, воротниковой области, рук. При первой процедуре, лечении ослабленных больных, а также лиц, склонных к выраженным вегетативным реакциям, пунктирование следует проводить в горизонтальном положении, чтобы избежать глубокого обморочного состояния.
 - 3.5 Поза врача должна быть удобна. Руки врача должны иметь точку опоры, иначе центр тяжести руки будет перенесен на иглу, что может вызвать у больного ощущение резкого давления и боли.
4. Откройте индивидуальную упаковку, выберите иглу для иглоукалывания и используйте ее в соответствии с учебными пособиями «Методы лечения традиционной восточной медицины» или «Рефлексотерапия»;
5. После процедуры утилизируйте использованные иглы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

Внимание!

1. Изделия нельзя использовать повторно, чтобы предотвратить заражение;
2. Проверьте срок годности изделия, не используйте его, если срок годности истек;
3. Проверьте, находится ли упаковка в надлежащем состоянии, не используйте изделие, если упаковка повреждена или открыта;
4. Данное изделие предназначено только для профессионального использования, пожалуйста, используйте его в соответствии с медицинскими процедурами;
5. Выберите подходящий размер модели в соответствии с заболеванием, телосложением и выбранными точками пациента;
6. Не используйте на пациентах, у которых наблюдается чрезмерная физическая нагрузка, голод и психический стресс;
7. При использовании на пациентах со слабым телосложением стимуляция не должна быть слишком сильной;
8. Избегайте укола в сосуды, чтобы предотвратить кровотечение. Не используйте на пациентах со склонностью к спонтанным кровотечениям или кровотечениям из-за травм;
9. Не используйте на пациентах с кожной инфекцией, язвой, рубцами и другими кожными заболеваниями;
10. Если пациенты чувствуют шок, боль или прикосновение кончиком к твердой ткани, остановите процедуру;
11. Следует учитывать угол, направление и глубину иглы в акупунктурных точках в области глаза, шеи, груди, спины, ребер в соответствии с учебным пособием;
12. Запрещена акупунктура беременным.
13. Данное изделие не предназначено для использования в электроакупунктуре.

9. УПАКОВКА

Стерильные акупунктурные иглы для одноразового использования должны быть стерилизованы посредством утвержденного процесса стерилизации, чтобы гарантировать, что продукты являются стерильными для использования. Применяется система двойной упаковки – первичная упаковка и вторичная упаковка. Стерильная акупунктурная игла должна быть запечатана в первичной упаковке. При визуальном осмотре внутри первичной упаковки не должно наблюдаться посторонних включений. Материал и конструкция первичной упаковки не должны оказывать вредного воздействия на содержимое. Материал и конструкция этой первичной упаковки должны гарантировать следующее:

- a. Поддержание стерильности содержимого при условии хранения в сухом, чистом и хорошо вентилируемом месте
- b. Минимальный риск загрязнения содержимого при извлечении из упаковки
- c. Надлежащая защита содержимого при нормальном обращении, транспортировке и хранении
- d. После открытия пакет не может быть с легкостью запечатан снова, должно быть очевидно, что пакет был открыт.

Одна или несколько первичных упаковок должны быть упакованы во вторичную упаковку. Вторичная упаковка должна быть достаточно прочной для защиты содержимого во время погрузочно-разгрузочных операций, транспортировки и хранения. Одна или несколько вторичных упаковок могут быть упакованы вместе для складирования или транзитного складирования.

Иглы в индивидуальной стерильной упаковке, соответствующей требованиям ISO 11607-1, ISO 11607-2.

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, морщин, разрывов, морщин, утолщений и утончений.

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, складок, разрывов утолщений и утончений.

Плотность материала упаковки: $1,32-1,36 \text{ г/см}^3$.

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

толщина упаковки: $250(\pm 10) \text{ мкм}$,

Воздухопроницаемость – $200-400 \text{ см}^3/\text{м}^2 \cdot \text{мин}$.

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

Соппротивление разрыву – не менее 20 Н.

Структура адгезивного слоя непрерывная.

Плотность нанесения клея – $90(\pm 2) \text{ г/м}^2$.

Прочность склеивания – не менее 0,12 МПа.

Ширина клеевого слоя – не менее 4 мм.

Срок сохранения стерильности – 5 лет.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы поставляются стерильными в герметичной упаковке. Стерилизация проводится радиационным методом. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ISO 11137-2.

Иглы предназначены исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

11. МАРКИРОВКА

Маркировка включает следующую информацию:

-наименование производителя и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

- описание содержимого упаковки;
- наименование и обозначение типа (вида, код партии) изделия;
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки).

Символы, используемые для маркировки:

	Производитель
	Дата производства
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Использовать до
	Код партии

	Радиационная стерилизация
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
Надпись: Нетоксично	

12.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.
- Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают ВСЕ допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.
- Следует всегда соблюдать стерильность.
- Не используйте в случае вскрытой или поврежденной упаковки.
- Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.
- Во избежание воздействия гемоконтактных патогенов в ходе использования соблюдайте общие меры предосторожности.

13. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Иглы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN 556-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
ISO 10993-1:2018	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-2:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
ISO 10993-4:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
ISO 10993-7:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

Обозначение	Наименование
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
ISO 17218:2014	Иглы акупунктурные стерильные одноразовые
ISO 14971:2012	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам. Изменение 1. Обоснование требований
ISO 15223-1:2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации.

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

При транспортировании в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

При хранении в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0 до +40°C, влажности воздуха от 26 до 65% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

При эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима У6 от 32 до 42°C. Изделия должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантированный срок хранения – 5 лет со дня изготовления, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

17. СРОК ГОДНОСТИ

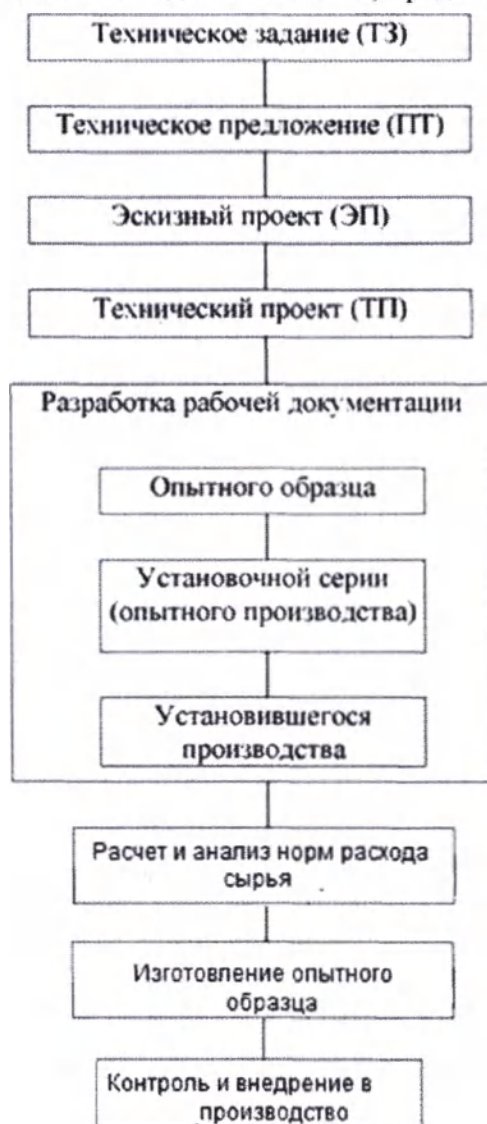
Срок сохранения стерильности – 5 лет. После окончания срока сохранения стерильности, иглы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных органов.

18. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями, как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия или с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

19. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРОЕКТИРОВАНИЮ И ПРОИЗВОДСТВУ

19.1. Проектирование медицинского изделия по схеме, представленной ниже.



19.2. Производственные процессы

Производственные процессы представлены на схеме ниже.

1. Закупка и проверка сырья
2. - Рихтование и нарезание заготовок на необходимую длину
3. - Заточка заготовки с обоих концов
4. - Сошлифовывание излишков металла
5. - Разрезание заготовки пополам
6. - Закалка стали
7. - Никелировка иглы
8. Контроль качества
9. Упаковка
10. Стерилизация
11. Контроль качества
12. Отгрузка

20. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ЧАНШО»

129347 Москва, Ярославское шоссе, дом 19, строение 1, ЭТ/ПОМ/КОМ ПОДВАЛ/II/8

chansho@yandex.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

*/Голографическая
наклейка: Китайский
комитет содействия
развитию
международной
торговли/*

Китайский комитет содействию развитию международной торговли

Торгово-промышленная палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/QR-код:
211100A0/001356/*

№

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО подпись Юй
Лэй (Yu Lei), представителя компании «Бэйцзин Чжунъянь
Тайхэ Медикал Инструмент Ко., Лтд» (Beijing ZhongYan
TaiHe Medical Instrument Co., Ltd), и печать указанной
компании на представленном в приложении ДОКУМЕНТЕ
являются подлинными.

*/Рельефный оттиск на
самоклеящемся лейбле на
нотариальной пломбе:
СВИДЕТЕЛЬСТВО (19) *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ/*

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

*/Печать: СВИДЕТЕЛЬСТВО (19) *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ/*

/Подпись/

Подпись
уполномоченного Дин Лэй (Ding Lei)
представителя:

(Дата: 9 ноября 2021 г.)

Веб-сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

/Подпись/ Юй Лэй (Yu Lei)
подпись

**«Бэйцзин Чжунъянь Тайхэ Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Beijing ZhongYan
TaiHe Medical Instrument Co., Ltd.)**

«09» ноября 2021 г.

*/Печать: Бэйцзин Чжунъянь Тайхэ Медисин Лимитед Компани * 1161120065534/*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Акупунктурные стерильные иглы одноразового использования

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года

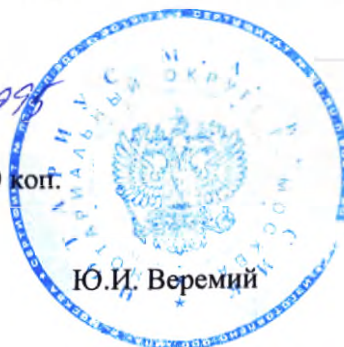
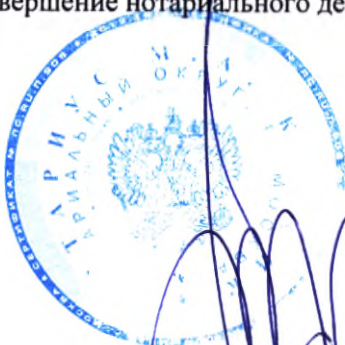
Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корси Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса