

80

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



213210B0/001667

号码 No.

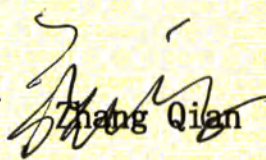
兹证明：在所附文件上的江苏亚达科技集团有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Zhang Qian

日期: 2021年11月18日

(Date: Nov. 18, 2021)

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



INSTRUCTION FOR USE

On medical device:

**The set of products for otorhinolaryngological examination, disposable
sterile, options: set № 1 and set № 2**

Produced by:
JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD

Address of the production place:
Yada Road, Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109 Jiangsu P.R. China.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый, стерильный, варианты исполнения: набор №1 и набор №2.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Yada Technology Group Co.,Ltd (Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд), Yada Road, Touqiao town (Китайская Народная Республика)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»,
192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, дом 17, литера А.
E-mail: info@unicmed.ru, +7 (812) 702 3304

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Для проведения осмотров и лечебных манипуляций в практике отоларинголога.

Дополнительные сведения:

Одноразовое стерильное изделие

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Предназначено для использования специалистами соответствующего профиля: врачами-отоларингологами.

Наборы применяются в условиях лечебных и лечебно-диагностических учреждений.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный №1

в составе:

- Носовое зеркало - 1 шт.
- Шпатель для языка - 1 шт.
- Гортанное зеркало - 1 шт.
- Ушная воронка - 2 шт.

- Первичная упаковка - 1 шт.

Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный №2

в составе:

- Носовое зеркало - 1 шт.
- Шпатель для языка - 1 шт.
- Гортанное зеркало - 2 шт.
- Ушная воронка - 2 шт.
- Пинцет ушной штыковой - 1 шт.
- Зонд тампон - 6 шт.
- Салфетка из полимерного нетканого полотна - 1 шт.
- Лоток полимерный - 1 шт.
- Первичная упаковка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЙ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ НАБОРОВ:

Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный, варианты исполнения: набор №1 и набор №2.

Представляют собой набор изделий необходимый для проведения лечебных и диагностических процедур врачом отоларингологом.

В состав наборов входят следующие изделия:

Общие требования для всех входящих в состав изделий:

Поверхность должна быть гладкой, для пластиковых изделий: без приливов после изготовления

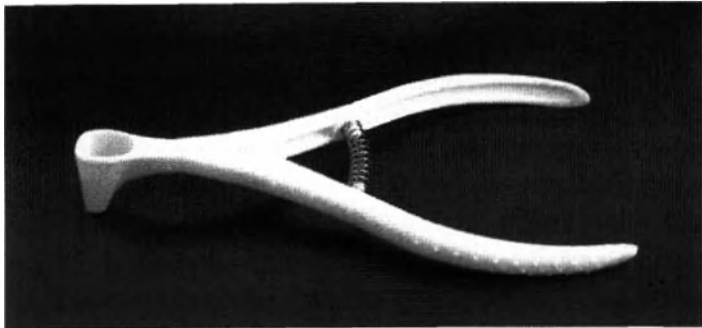
Для деревянных: поверхность должна быть шлифована при обработке.

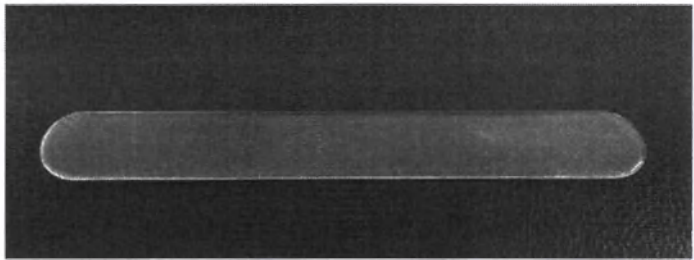
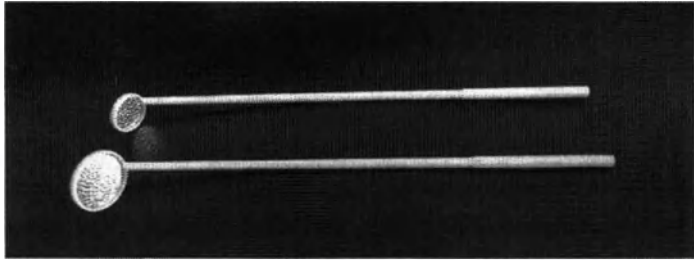
На изделиях не должно быть острых, не закругленных, краев.

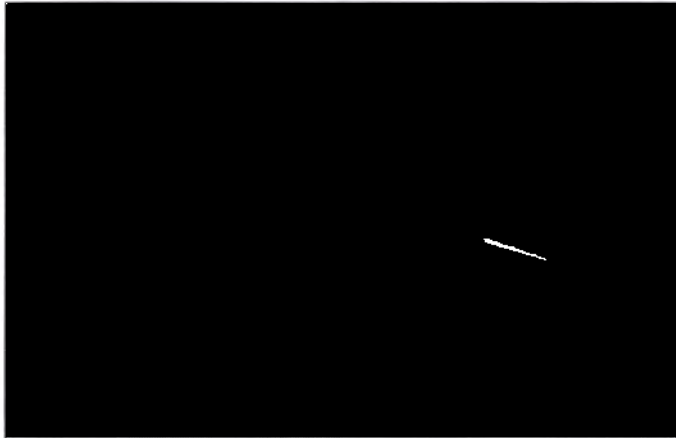
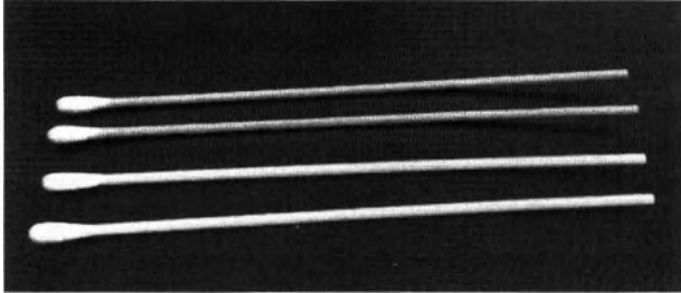
Должно быть исключено наличие трещин, утончений, и наличия инородных тел в изделиях.

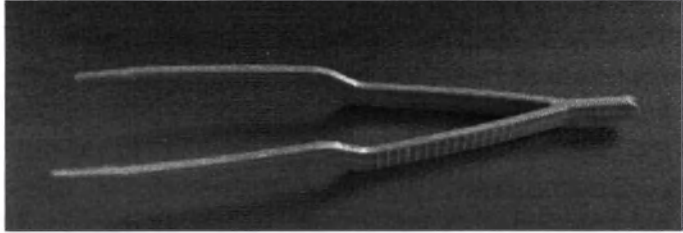
В состав изделий не входят материалы животного или человеческого происхождения.

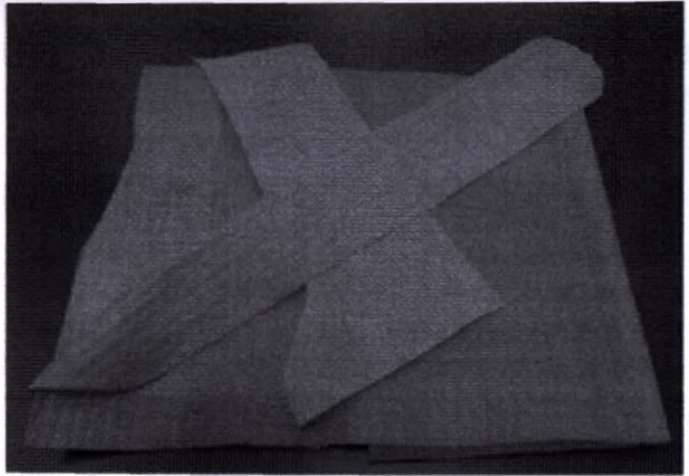
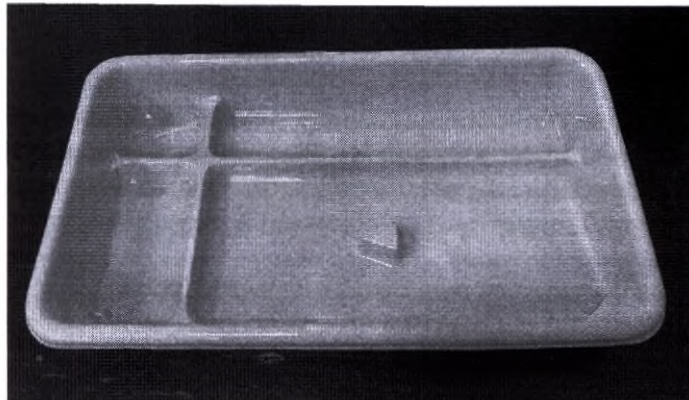
В состав наборов должны входить следующие изделия :

Наименование изделия	Внешний вид	Назначение и описание	Технические требования и марки материалов* для изготовления.
Носовое зеркало		Входит в состав набора №1 и №2. Носовое зеркало предназначено для расширения крыльев носа при осмотре и проведении лечебных манипуляций в носовой полости. Надежный механизм расширения позволяет работать одной рукой и точно регулировать степень расширения крыльев носа при осмотре. Насечки на рукоятках предотвращают риск выскальзывания инструмента из рук врача. Атравматичный закругленный конец браншей и фиксатор, не допускающий полного смыкания браншей при закрытии инструмента, исключая риск повреждения тканей.	Общая длина инструмента: 150 ± 2 мм. Длина браншей: 30 ± 1 мм. Вес инструмента: 12 ± 1 гр. Материал: акрилонитрил-бутадиен стирол ABS GN-II (0215A), производитель Seagold International Technology Ltd. Китай Нержавеющая сталь SUS304 производитель Dongguan Shuangxin Industry Co., Ltd. Китай Стерилизация оксидом этилена.

Шпатель для языка		Входит в состав набора №1 и №2. Шпатель для языка предназначен для осмотра и медицинских манипуляций в полости рта. Поверхность заполирована со всех сторон, включая кромки, что исключает риск травмирования при осмотре. Прямоугольная форма с закругленными концами.	Общая длина инструмента: - 150 ± 2 мм. Ширина: - 18 ± 1 мм. Толщина (не более): - 1,8 мм. Вес инструмента: - 12 ± 1 гр. Материал: полистирол HIPS 7240, производитель IRAN PETROCHEMICAL COMMERCIAL LTD Иран Стерилизация оксидом этилена.
Гортанное зеркало		Набор №1: зеркало с диаметром 22 мм. Набор №2: зеркало с диаметром 16 мм. и зеркало с диаметром 22 мм. Гортанное зеркало предназначено для осмотра гортани и ротовой полости. Рабочая часть состоит из не запотевающего круглого зеркала, надежно закрепленного в корпусе инструмента. На центральную часть ручки нанесены насечки, предотвращающие выскальзывание инструмента во время использования.	Диаметр зеркала: - $16 \pm 0,3$ мм. - $22 \pm 0,3$ мм. Вес инструмента: - $3 \pm 0,5$ гр. - $4 \pm 0,5$ гр. Длина инструмента: - 170 ± 2 мм. Материал: Ручка и корпус - полипропилена PP 4445S, производитель Chi Mei Corporation, Китай Зеркало стеклянное, Float glass Mirror, производитель Teckson Glass Co., Limited, Китай Стерилизация оксидом этилена.

Ушная воронка		Входит в состав набора №1 и №2. Ушная воронка предназначена для проведения диагностической отоскопии. Пластик черного цвета, с полированной поверхностью для качественного освещения зоны осмотра. Атравматичный закругленный конец исключает риск повреждения тканей. Имеется специальный выступ на внешней части воронки для ее фиксации на отоскопе. В наборах поставляются две воронки с разными диаметрами узкой части.	Внешний диаметр узкой части: - $4,0 \pm 0,2$ мм. - $4,6 \pm 0,2$ мм. Длина воронки: - 40 ± 1 мм, Внешний диаметр широкой части: - $28 \pm 0,5$ мм. Вес инструмента: $0,5 \pm 0,1$ гр. Материал: Полипропилен PP 4445S, производитель Chi Mei Corporation Китай Стерилизация оксидом этилена.
Зонд Тампон		Входит в состав набора №2. Зонд тампон предназначен для забора проб и проведения лечебных манипуляций. Гигроскопичный хлопковый тампон на круглой шлифованной деревянной или пластиковой палочке.	Длинна: - 150 ± 2 мм Диаметр палочки: - $2.2 \pm 0,2$ мм. Диаметр тампона: - от 5 мм до 5.5 мм. Вес инструмента: $0,5 \pm 0,1$ гр. Материал: тампон-100% хлопок, производитель Tongxiang HongCheng Century Textile Co., LTD6 Китай рукоятка- Древесина (береза) Betula BLASON (R) производитель Zouping Hongyuan Eco-Friendly

			Mechanical Technology Co., Ltd.- Китай Стерилизация оксидом этилена.
Пинцет ушной штыковой		Входит в состав набора №2. Пинцет ушной штыковой предназначен для захватывания перевязочных материалов, ватных и марлевых тампонов, удаления инородных предметов во время лечебных процедур и профилактических осмотров. Специальная конструкция пинцета позволяет предотвратить перекос рабочих частей, обеспечивая надежное удержание предметов без усилий. Лор пинцет имеет специальную изогнутую форму браншей, сужающихся к концу для удобства проведения манипуляций в носовой, ротовой или ушной полостях. Для улучшенной фиксации материала или инородного предмета на концах браншей нанесены насечки, предотвращающие выскальзывание зафиксированного пинцетом предмета.	Длина пинцета: - 150±2 мм. Вес инструмента: 6 ± 0,5 гр. - Ширина раскрытия 30 ±2 мм Материал: Полипропилен PP 4445S Pigment Green 7 CAS No.1328-53-6, производитель Chi Mei Corporation Китай Стерилизация оксидом этилена.

Салфетка из полимерного нетканого полотна		Входит в состав набора №2. Защищает пациента от случайного загрязнения при проведении лечебных манипуляций и осмотров.	Размер нагрудника: 370 x 330 ± 10мм, а длина фиксирующей ленты составляет не менее 260 мм. (2 шт.). Вес нагрудника: 11± 1 гр. Материал: Полипропилен НОХР2004, НОУР310 (материал завязок), Полиэтилен LDPE1400G, производитель SHAZAND PETROCHEMICAL COMPANY. Индия Стерилизация оксидом этилена.
Полимерный лоток		Входит в состав набора №2. Служит для удобства раскладки инструмента во время осмотра и лечебных манипуляций.	Размеры лотка: 220x120x30 мм. ±2 мм. Вес лотка: 14 ± 1гр. Материал: Блоксополимер пропилена и этилена повышенной термостабильности EPYS30RE, производитель SHAZAND PETROCHEMICAL COMPANY. Индия Стерилизация оксидом этилена.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ:

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый, стерильный, варианты исполнения: набор №1 и набор №2» относится к классу 1, в соответствии с Directive 93/42/EEC.

Показаны к применению в практике отоларингологов при проведении осмотров и лечебных манипуляций.
Для использования в отоларингологических отделениях больниц и поликлиник.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Индивидуальная непереносимость материалов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Аллергическая реакция на материалы, входящие в состав компонентов набора. При возникновении аллергической реакции немедленно прекратить использование набора.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- 1) Проверьте целостность упаковки перед вскрытием.
- 2) Откройте упаковку и вытащите инструменты, необходимые для манипуляции.
- 3) Нагрудник наденьте на пациента
- 4) Осмотр полости носа производится при помощи носового зеркала:
 - 4.1. Аккуратно введите в закрытом положении бранши зеркала в полость носа пациента
 - 4.2. Сведение ручек инструмента раскрывает бранши на необходимую для осмотра ширину
 - 4.3. Закончив осмотр верните ручки в начальное положение, бранши сомкнутся и инструмент в закрытом состоянии может быть извлечен из полости носа
- 5) Осмотр ротовой полости производится с помощью гортанного зеркала и шпателя для прижатия языка
 - 5.1. Одной рукой зафиксируйте язык пациента с помощью шпателя для возможности осмотра задней стенки носоглотки и миндалин, другой рукой аккуратно введите в ротовую полость гортанное зеркало для осмотра
 - 5.2. Извлеките инструменты после осмотра.
- 6) Осмотр наружных слуховых проходов производится с помощью ушных воронок
Внимание! Для каждого уха применяется одна воронка!
 - 6.1. Аккуратно введите воронку подходящего размера в наружный слуховой проход и произведите осмотр и необходимые манипуляции
 - 6.1. Извлеките инструменты после осмотра.
- 7) При необходимости очищения, удаления инородных предметов, проведения лечебных манипуляций используйте входящие в состав набора вспомогательные инструменты, такие как палочка с хлопковым тампоном и изогнутый штыковой пинцет.
- 8) Во время проведения манипуляций для сбора инструмента используйте входящий в комплект лоток.
Все инструменты, входящие в набор, являются одноразовыми и повторному использованию не подлежат.
После использования необходимо утилизировать согласно национальным правилам утилизации медицинских инструментов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- проверьте целостность упаковки перед применением
- не используйте инструмент повторно, либо на разных пациентах, повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций
- применяется исключительно квалифицированным персоналом для проведения осмотров и лечебных манипуляций в практике отоларинголога.
- Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Используется однократно.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНИМЫ К ИЗДЕЛИЮ:

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
ISO 11135:2014 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена»;
ISO 11607-1:2019 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
ISO 11607-2:2019 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;
ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
EN 62366:2008 Изделия медицинские. Использование эксплуатационной пригодности при проектировании медицинских изделий.

УПАКОВКА:

Упакованы в индивидуальную блистерную упаковку. Стерилизация выполнена оксидом этилена.
Изделия размещаются в индивидуальной упаковке, которая, в свою очередь, размещается в картонной коробке.
Изделие укладывается в упаковку вместе с эксплуатационной документацией.

Материалы упаковки:

Вид упаковки	Материал, характеристика	Марка	Производитель (страна)
Индивидуальная упаковка			
Пакет (бумага/пленка)	Медицинская бумага, Пленка полимерная ламинированная,	A-2 целлюлоза PE/PET – состав: полиэтилен CAS №9002-88-4 и полиэтилентерефталат CAS №25038-59-9	Quzhou Z-SHINE Medical Packing Co., Ltd" (Китай).

Характеристики материалов упаковки:

Медицинская бумага

Прочность медицинской бумаги при растяжении в сухом состоянии, Н/15мм, не менее:

- в продольном направлении MD: 5,0;
- в поперечном направлении CD: 3,0;

Полимерная пленка

Прочность полимерной пленки при растяжении в продольном/ поперечном направлении MD/CD, Н/15мм, не менее: 30;

Относительное удлинение полимерной пленки в продольном/ поперечном направлении MD/CD, %, не менее: 30.

Технические характеристики индивидуальной упаковки:

Пленка, бумага должны быть без заметных наружных дефектов - не допускается наличие дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, посторонних включений и загрязнений, в области термошва пакетов (бумага/пленка) должны отсутствовать не проваренные места (более светлые зоны), а также, деформированные участки.

Ширина спаечного шва пакета (бумага/пленка) должна быть не менее 6 мм.

Спаечный шов пакетов (бумага/пленка) должен выдерживать усилие на разрыв, не менее 1,5 Н на 15 мм.

Открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным без деламинирования или разрыва материала.

Упаковка должна быть герметичной.

Упаковочные материалы (бумага, пленка) с нанесенной маркировкой должны быть нетоксичными.

ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ:



СТЕРИЛЬНО
НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ
АПИРОГЕННО

1 ШТ.

Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный №1

в составе:

- Носовое зеркало - 1 шт.
- Шпатель для языка - 1 шт.
- Гортанное зеркало - 1 шт.
- Ушная воронка - 2 шт.
- Первичная упаковка - 1 шт.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов.
Побочные эффекты: возможны аллергические реакции на материалы изделия. При возникновении аллергической реакции немедленно прекратить использование набора. Не использовать по истечении срока годности. Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
 в хорошо вентилируемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.





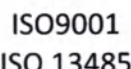

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD
 (江蘇亞達科技集團有限公司)
 Адрес производства/юридический адрес:
 Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: ООО «Юникормед», 192019, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, дом 18, литера А., info@unicmed.ru, тел. +7(812) 702-33-04

РУ № _____ от _____





После использования утилизировать по СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

LOT

XXXXXXXXXX

G

GGGGMMDD

G

GGGGMMDD

STERILE

EO



СТЕРИЛЬНО
НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ
АПИРОГЕННО

1 ШТ.

**Набор изделий для оториноларингологических осмотров,
одноразовый стерильный № 2**

в составе:

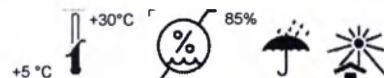
- Носовое зеркало - 1 шт.
- Шпатель для языка - 1 шт.
- Гортанное зеркало - 2 шт.
- Ушная воронка - 2 шт.
- Пинцет ушной штыковой - 1 шт.
- Зонд тампон - 6 шт.
- Салфетка из полимерного нетканого полотна - 1 шт.
- Лоток полимерный - 1 шт.
- Первичная упаковка - 1 шт.

Противопоказания: Индивидуальная
непереносимость материалов.

Побочные эффекты: возможны аллергические
реакции на материалы изделия. При
возникновении аллергической реакции
немедленно прекратить использование набора.
Не использовать по истечении срока годности.
Повторное использование может повлечь
возникновение перекрестных инфекций.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

в хорошо вентилируемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м
от теплоизлучающих приборов.

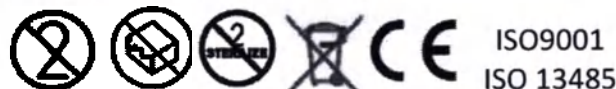


JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD
(ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО. ЛТД)
Адрес производства/юридический адрес:
Yada Road, Tongqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по
вопросам полного обращения медицинских изделий: ООО «Юникорнмед»,
192019, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, дом 18,
литера А., info@unicmed.ru, тел. +7(812) 702-33-04

РУ № _____ от _____

После использования утилизировать по СанПиН
2.1.3684-21 (класс Б).



LOT XXXXXXXXX

ГГГГММДД

ГГГГММДД

STERILE EO

ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ:



СТЕРИЛЬНО
НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ
АПИРОГЕННО

100 ШТ.

Набор изделий для оториноларингологических осмотров, одноразовый стерильный №1

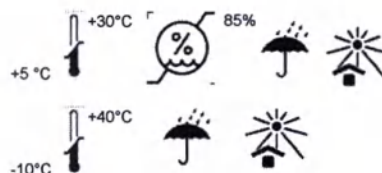
в составе:

- Носовое зеркало - 1 шт.
- Шпатель для языка - 1 шт.
- Гортанное зеркало - 1 шт.
- Ушная воронка - 2 шт.
- Первичная упаковка - 1 шт

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов.
Побочные эффекты: возможны аллергические реакции на материалы изделия. При возникновении аллергической реакции немедленно прекратить использование набора. Не использовать по истечении срока годности. Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

в хорошо вентилируемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.



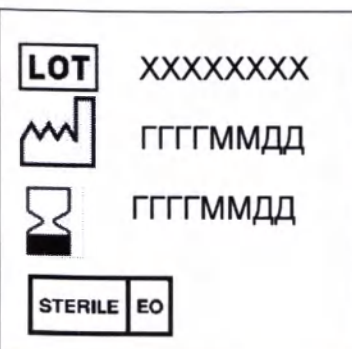
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD
(江苏亚达技术集团有限公司, LTD)
Адрес производства/юридический адрес:
Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по
вопросам полного обращения медицинских изделий: ООО «Юникормед»,
192019, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, дом 18,
литера А, info@unicmed.ru, тел. +7(812) 702-33-04

РУ № _____ от _____

После использования утилизировать по СанПиН
2.1.3684-21 (класс Б).





СТЕРИЛЬНО
НЕТОКСИЧНО ВНУТРИ
АПИРОГЕННО

100 ШТ.

**Набор изделий для оториноларингологических осмотров,
одноразовый стерильный № 2**

в составе:

- Носовое зеркало - 1 шт.
- Шпатель для языка - 1 шт.
- Гортанное зеркало - 2 шт.
- Ушная воронка - 2 шт.
- Пинцет ушной штыковой - 1 шт.
- Зонд тампон - 6 шт.
- Салфетка из полимерного нетканого полотна - 1 шт.
- Лоток полимерный - 1 шт.
- Первичная упаковка - 1 шт.

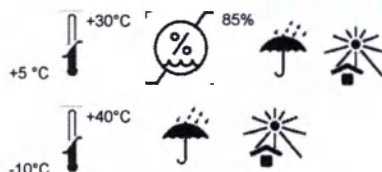
Противопоказания: Индивидуальная
непереносимость материалов.

Побочные эффекты: возможны аллергические
реакции на материалы изделия. При
возникновении аллергической реакции
немедленно прекратить использование набора.
Не использовать по истечении срока годности.
Повторное использование может повлечь
возникновение перекрестных инфекций.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

в хорошо вентилируемых помещениях, на расстоянии не менее 1 м
от теплоизлучающих приборов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ



 JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD
(ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД)
Адрес производства/юридический адрес:
Yada Road, Touqiao town, Yangzhou, Jiangsu, China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по
вопросам полного обращения медицинских изделий: ООО «Юникорнмед»,
192019, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, дом 18,
литера А., info@unicmed.ru, тел. +7(812) 702-33-04

РУ № _____ от _____

После использования утилизировать по СанПиН
2.1.3684-21 (класс Б).



ОБОЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ ИСПОЛЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ:

Символ маркировки	Значение маркировки
	Соответствует европейским стандартам качества и безопасности
	Стерилизовано этиленоксидом
	Дата изготовления
	Номер партии
	Производитель
	Не подлежит повторному использованию
	Срок годности
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги.
	Не допускать воздействия солнечного света

	Диапазон влажности
	Предел температуры
	Особая утилизация

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ :

Изделие эксплуатируется во внутренней среде организма при температуре +32 - +42°C и относительной влажности 80% при 25°C, без ухудшения качества и потери функциональных свойств.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА :

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от - 10 до +40 °С.

Упакованные изделия должны храниться в помещении при температуре от +5 до +30°C и относительной влажности воздуха не выше 85%.

Необходимо хранить изделия в хорошо вентилируемых помещениях. Изделия не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, а также должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Изделия в процессе хранения не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих материал, из которого они изготовлены.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности и хранения составляет 5 лет с даты стерилизации. Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Утилизация производится в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, регламентированных местным законодательством. Специальных требований при утилизации не предъявляется.

Для утилизации на территории Российской Федерации, применимы правила утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", Медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации и определяется при разработке Схемы. Для сбора острых медицинских отходов класса Б организацией должны использоваться одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество и безопасность своего изделия, соответствие указанных значений и параметров в данном документе, в случае соблюдения всех правил безопасности, хранения и использования наборов согласно данной инструкции. Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации.

Срок годности  -Использовать до» указывается на упаковке.

РЕКЛАМАЦИЯ

О нежелательных событиях, инцидентах при использовании изделия сообщать Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»,
192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, дом 17, литера А.
E-mail: info@unicmed.ru, +7 (812) 702 3304

Перевод выполнен с английского языка и китайского языка на русский язык.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая палата
Китая

/Штамп: СКРМТ/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 213210B0/001667

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД.
(JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.), проставленная на приложенном
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать/: СКРМТ УДОСТОВЕРЕНИЕ* (44)

**Совет Китая по развитию международной
торговли**

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чжан Цянь

(Дата: 18 ноября 2021 года)

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

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

26 июля 2021 г.

/печать/: ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД. (JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.)*3210030948084

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

**Набор для оториноларингологического обследования, одноразовый стерильный, варианты: набор
№ 1 и набор № 2.**

Производства:

**ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД. (JIANGSU YADA TECHNOLOGY GROUP CO.,
LTD.)**

/Печать/: СКРМТ УДОСТОВЕРЕНИЕ* (44)

Адрес производственной площадки:

Яда роад, Тоукиао Таун, р-н Гуаньлинь, Янчжоу, 225109 Цзянсу, Китайская Народная Республика

Прошито и скреплено печатью

двадцать один (21) лист

УТВЕРЖДЕНО

Должность: Генеральный менеджер

Лю Йонджун

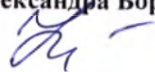
Подпись: /подпись/

26.07.2021 г.

/печать/: ЦЗЯНСУ ЯДА ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД. (JIANGSU YADA TECHNOLOGY
GROUP CO., LTD.)*3210030948084

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.

Кукор Александра Борисовна



Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Первого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Разумова Константина Александровича.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № **78/338-В/78-2021-14-523**

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.



Л.А.Шелякова



Документ № 3
Лист 1 из 1