

КОПИЯ

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



号码 No. 223204B0/003514

兹证明：在所附文件上的常州金龙医用塑料器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

HAN LI

日期: 2022年11月14日

(Date: Nov. 14, 2022)

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



Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd

APPROVED BY
Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd

Full name: Cai Liping
Title: General Director
10 «October» 2022

Instruction for use
Disposable injection syringes with and without needles, volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml,
10 ml, 20 ml, 50 ml
Versions

1. General information

Product name:

«Disposable injection syringes with and without needles, volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml».

Versions

- Disposable injection syringe with needle 0,4 x 12 mm (27G), volume: 1 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,6 x 30 mm (23G), volume: 2 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,63 x 32 mm (23G), volume: 2 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,63 x 45 mm (23G), volume: 2 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,6 x 30 mm (23G), volume: 3 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,63 x 32 mm (23G), volume: 3 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,63 x 45 mm (23G), volume: 3 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,7x40 mm / 0,7 x 38 mm (22G), volume: 3 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,7x40 mm / 0,7 x 38 mm (22G), volume: 5 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,8 x 50 mm (21G), volume: 5 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,7x40 mm / 0,7 x 38 mm (22G), volume: 10 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,8 x 40 mm / 0,8 x 38 mm (21G), volume: 10 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,8 x 50 mm (21G), volume: 10 ml;
- Disposable injection syringe with needle 0,8 x 40 mm / 0,8 x 38 mm (21G), volume: 20 ml;

Disposable injection syringe with needle 0,9 x 50 mm (20G), volume: 20 ml;

Disposable injection syringe with needle 1,2 x 40 mm / 1,2 x 38 mm (18G), volume: 50 ml;

Disposable injection syringe with two needles: 0,45 x 12 mm (26G), 0,5 x 16 mm (25G),
volume: 1 ml; •

Disposable injection syringe with two needles: 0,63 x 32 mm (23G), 0,7 x 38 mm (22G),
volume: 2 ml;

Disposable injection syringe with two needles: 0,63 x 32 mm (23G), 0,63 x 45 mm (23G),
volume: 2 ml;

Disposable injection syringe with two needles: 0,6 x 38 mm (23G), 0,7 x 38 mm (22G), volume:
5 ml

Disposable injection syringe with two needles: 0,7 x 40 mm (22G), 0,8 x 50 mm (21G), volume:
5 ml;

Disposable injection syringe with two needles: 0,7 x 38 mm (22G), 0,8 x 38 mm (21G),
volume: 10 ml;

Disposable injection syringe with two needles: 0,7 x 40 mm (22G), 0,8 x 50 mm (21G),
volume: 10 ml;

Disposable injection syringe with two needles: 0,8 x 40 mm (21G), 0,8 x 50 mm (21G), volume:
20 ml;

Disposable injection syringe with two needles: 0,8 x 40 mm (21G), 0,9 x 50 mm (20G), volume:
20 ml;

Disposable injection syringe without needle, volume: 1 ml;

Disposable injection syringe without needle, volume: 2 ml;

Disposable injection syringe without needle, volume: 3 ml;

Disposable injection syringe without needle, volume: 5 ml;

Disposable injection syringe without needle, volume: 10 ml;

Disposable injection syringe without needle, volume: 20 ml;

Disposable injection syringe without needle, volume: 50 ml;

Manufacturer:

«Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd»

Address: Zhenglu Town Wujin, Jiangsu 213111 China

E-mail: zly@jinlongmed.com.cn

Site: <https://jinlongmed.com/>

place of production:

«Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd», Zhenglu Town Wujin, Jiangsu 213111
China

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation
Sana Co., Ltd.

Registered address: 302008, Orel Oblast, Orel, st. Vysokovoltnaya, h. 2 «G»

Postal address: 302008, Orel Oblast, Orel, st. Vysokovoltnaya, h. 2 «G»

Telephone: +7 (4862) 44-02-92, +7 (4862) 44-02-93

E-mail: sanaorel@mail.ru

Code of the All-Russian classifier of products by type of economic activity OKPD 2:

32.50.13.110

Type of medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices: 349160, 260600

Class depending on the degree of potential risk of use – 2a.

Type of contact with the human body: indirect contact with blood and the internal environment of the body through drugs, short-term contact with the skin.

2. Introduction

Disposable injection syringes with and without needles (*hereinafter referred to as syringes, disposable injection syringes with a needle, disposable injection syringes with two needles, disposable injection syringes without needle*) are intended for subcutaneous, intramuscular and intravenous administration of various liquid medicines into the body, as well as for blood collection and suction of various fluids from the body.

3. Indications for use

The product is recommended for use for all types of injections in hospital, outpatient and home conditions.

4. Medical device specifications

The syringe materials are compatible with injection fluids. The cylinder is made of polypropylene, which makes it possible to control the absence of air bubbles (excluding embolism of small vessels) when liquid drugs are injected into the body and to evaluate the appropriate type of drug. At the distal end of the cylinder there is a connector (Luer-lock / Luer-slip) for connecting a hypodermic needle. For the most accurate adherence to the dosage, the syringe has a clearly printed scale (insulin / tuberculin). The syringe piston seal is made of

natural rubber, which ensures a tight contact between the piston and the cylinder during the selection and administration of drugs. The needles used in the syringes are made of high quality stainless austenitic steel, have a triangular laser sharpening, which minimizes pain during injection. The needle is subjected to repeated chemical treatment during the production process, which makes the outer surface of the needle shiny, smooth, without cracks, scratches and other defects. Sizes of needles: 0.4 x 12 mm; 0.45 x 12 mm; 0.5 x 16 mm; 0.6 x 30 mm; 0.6 x 38 mm; 0.63 x 32 mm; 0.63 x 45 mm; 0.7 x 38 mm; 0.7 x 40 mm; 0.8 x 38 mm; 0.8 x 40 mm; 0.8 x 50 mm; 0.9 x 50 mm; 1.2 x 38 mm, 1.2 x 40 mm. The needle guard is made of polypropylene. The cannulas of the needles are hypoallergenic and painted in the colors established by international standards. Controlled administration of a dose of medical substance is provided by a clearly printed scale applied with indelible ink.

The main characteristics of the versions of the syringes are shown in Table 1.

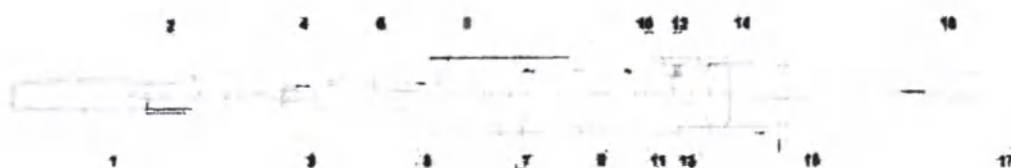
Table 1 - Syringe options

Type	Volume	Needle size
Disposable injection syringes with needle	1 ml	0,4 x 12 mm (27G);
Disposable injection syringes with needle	2 ml	0,6 x 30 mm (23G);
Disposable injection syringes with needle	2 ml	0,63 x 32 mm (23G);
Disposable injection syringes with needle	2 ml	0,63 x 45 mm (23G);
Disposable injection syringes with needle	3 ml	0,6 x 30 mm (23G);
Disposable injection syringes with needle	3 ml	0,63 x 32 mm (23G);
Disposable injection syringes with needle	3 ml	0,63 x 45 mm (23G);
Disposable injection syringes with needle	3 ml	0,7x40 mm / 0,7 x 38 mm (22G);
Disposable injection syringes with needle	5 ml	0,7x40 mm / 0,7 x 38 mm (22G);
Disposable injection syringes with needle	5 ml	0,8 x 50 mm (21G);

Disposable injection syringes with needle	10 ml	0,7x40 mm / 0,7 x 38 mm (22G);
Disposable injection syringes with needle	10 ml	0,8 x 40 mm / 0,8 x 38 mm (21G)
Disposable injection syringes with needle	10 ml	0,8 x 50 mm (21G);
Disposable injection syringes with needle	20 ml	0,8 x 40 mm / 0,8 x 38 mm (21G)
Disposable injection syringes with needle	20 ml	0,9 x 50 mm (20G);
Disposable injection syringes with needle	50 ml	1,2 x 40 mm / 1,2 x 38 mm (18G);
Disposable injection syringes with two needles	1 ml	0,45 x 12 mm (26G); 0,5 x 16 mm (25G);
Disposable injection syringes with two needles	2 ml	0,63 x 32 mm (23G); 0,7 x 38 mm (22G);
Disposable injection syringes with two needles	2 ml	0,63 x 32 mm (23G); 0,63 x 45 mm (23G);
Disposable injection syringes with two needles	5 ml	0,6 x 38 mm (23G); 0,7 x 38 mm (22G);
Disposable injection syringes with two needles	5 ml	0,7 x 40 mm (22G); 0,8 x 50 mm (21G);
Disposable injection syringes with two needles	10 ml	0,7 x 38 mm (22G); 0,8 x 38 mm (21G);
Disposable injection syringes with two needles	10 ml	0,7 x 40 mm (22G); 0,8 x 50 mm (21G);
Disposable injection syringes with two needles	20 ml	0,8 x 40 mm (21G); 0,8 x 50 mm (21G);
Disposable injection syringes with two needles	20 ml	0,8 x 40 mm (21G); 0,9 x 50 mm (20G);
Disposable injection syringes without needle	1 ml	Not available
Disposable injection syringes without needle	2 ml	Not available
Disposable injection syringes without needle	3 ml	Not available
Disposable injection syringes without needle	5 ml	Not available
Disposable injection syringes without needle	10 ml	Not available
Disposable injection syringes without needle	20 ml	Not available
Disposable injection syringes without needle	50 ml	Not available

The design of a disposable injection syringe with a needle is shown in Figure 1.

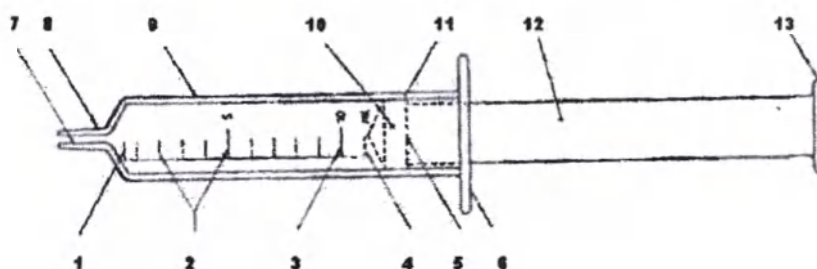
Figure 1- Schematic representation of a disposable injection syringe with a needle



- | | | |
|--------------------------|---|------------------|
| 1. Protective needle cap | 7. Graduated line | 13. Sealant |
| 2. Needle | 8. Zero line | 14. Piston |
| 3. Compound | 9. Cylinder | 15. Finger rests |
| 4. Tip protection cap | 10. Graduation line of nominal capacity | 16. Stock |
| 5. Taper tip | 11. Full Graduated Capacity Line | 17. Stem stop |
| 6. Tip hole | 12. Reference line | |

The design of a disposable injection syringe without a needle is shown in Figure 2.

Figure 2 - Schematic representation of a disposable injection syringe without a needle



- | | |
|--|---------------|
| 1. Zero line | 7. Tip hole |
| 2. Graduated lines | 8. Taper tip |
| 3. Graduation line of nominal capacity | 9. Cylinder |
| 4. Full Graduated Capacity Line | 10. Piston |
| 5. Reference line | 11. Sealant |
| 6. Finger rests | 12. Stock |
| | 13. Stem stop |

sterilization method - gas, sterilized with ethylene oxide.

5. The order (algorithm) of intended use (application)

Before the procedure, perform hygienic treatment of hands.

Use gloves during the procedure.

Prepare the syringe (check the expiration date, tightness of the package).

Remove the syringe from the packaging, remove the protective cap from the needle.

Type in the syringe drug.

- Make sure that when you set the drug needle is always in solution: in this case, air is excluded from entering the syringe.

- Make sure there is no air in the syringe. If there are air bubbles on the walls of the cylinder, you should slightly pull the plunger of the syringe and several times "turn" the syringe in a horizontal plane. Then it is necessary to expel air, holding a syringe over a sink or in an ampoule. The syringe is used immediately after filling.

Carefully treat the area of the skin at the injection site with a swab with a disinfectant solution.

Puncture the area of the skin at the injection site and slowly enter the drug.

After injection, hold the puncture site with a swab with disinfectant solution. Close the needle with the cap.

Dispose of the syringe.

Avoid contact with the needle!

6. Storage conditions

Products are stored in packaged form in a dry and ventilated room at a temperature from +5 ° C to +40 ° C with a relative humidity of not more than 80%. During storage, syringes should be protected from direct sunlight, at a distance of at least 1 m from heat-emitting devices.

7. Manufacturer warranty

7.1 The warranty storage period for syringes is five years from the date of manufacture.

7.2 «Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd» guarantees the compliance of syringes with the necessary requirements under the conditions of storage and transportation.

7.3 For questions related to the warranty, contact the manufacturer:

«Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd»;

Address: Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd, Zhenglu Town Wujin, Jiangsu 213111 China.

authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

«Sana» Co., Ltd.

302008, Orel Oblast, Orel, st. Vysokovolt'naya, h. 2 «G»

(4862) 44-02-92, (4862) 44-02-93

sanaorel@mail.ru

8. Complaints address:

If side effects are detected that are not specified in the instructions for use of vacuum tubes, adverse reactions during its use, facts and circumstances that pose a threat to the life and health of citizens and medical workers when using vacuum tubes, it is necessary to send messages containing the specified information to the authorized representative of the manufacturer:

«Sana» Co. Ltd.

302008, Orel Oblast, Orel, st. Vysokovolt'naya, h. 2 «G»

(4862) 44-02-92, (4862) 44-02-93

sanaorel@mail.ru

9. Transportation

Syringes are transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport at temperatures from + 5 ° C to 40 ° C with a relative humidity of not more than 80%.

10. Disposal procedures

Measures for the destruction and disposal of single-use injection syringes should be carried out in accordance with the requirements of sanitary regulations and other regulatory legal acts of the Russian Federation in all health care facilities, regardless of their profile.

Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd



Full name: Cai Liping

Title: General Director

СЕРТИФИКАТ

**Китайский Совет по продвижению
международной торговли**

**Китайский Совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая**

Китайский Совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

№223204B0/003514

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ: печать «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик
Эпплианс Ко., Лтд.» / «Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd.» в
приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по продвижению
международной торговли

/Печать/

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/

Расшифровка подписи: ХАНЬЛИ

Дата: 14 Ноября, 2022 г.

/ фирменный бланк организации: «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплианс Ко., Лтд» / «Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd» /

УТВЕРЖДЕНО
«Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплианс Ко., Лтд» /
«Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd»
/Печать/, /Подпись/

Полное имя: Цай Липин
Должность: Генеральный директор
10 «Октября» 2022

Инструкция по использованию медицинского изделия
«Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл, объем: 1мл, 2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 50мл»
Варианты исполнения

1. Общая информация об изделии

Наименование изделия:

«Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл, объем: 1мл, 2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 50мл»

Варианты исполнения:

Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,4 x 12 мм (27G), объем: 1 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,6 x 30 мм (23G), объем: 2 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,63 x 32 мм (23G), объем: 2 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,63 x 45 мм (23G), объем: 2 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,6 x 30 мм (23G), объем: 3 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,63 x 32 мм (23G), объем: 3 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,63 x 45 мм (23G), объем: 3 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,7x40 мм / 0,7 x 38 мм (22G), объем: 3 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,7x40 мм / 0,7 x 38 мм (22G), объем: 5 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,8 x 50 мм (21G), объем: 5 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,7x40 мм / 0,7 x 38 мм (22G), объем: 10 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,8 x 40 мм / 0,8 x 38 мм (21G), объем: 10 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,8 x 50 мм (21G), объем: 10 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,8 x 40 мм / 0,8 x 38 мм (21G), объем: 20 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с иглой 0,9 x 50 мм (20G), объем: 20 мл;

Шприц инъекционный одноразовый с иглой 1,2 x 40 мм / 1,2 x 38 мм (18G), объем: 50 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами: 0,45 x 12 мм (26G), 0,5 x 16 мм (25G),
объем: 1 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами: 0,63 x 32 мм (23G), 0,7 x 38 мм (22G),
объем: 2 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами: 0,63 x 32 мм (23G), 0,63 x 45 мм
(23G), объем: 2 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами: 0,6 x 38 мм (23G), 0,7 x 38 мм (22G),
объем: 5 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами: 0,7 x 40 мм (22G), 0,8 x 50 мм (21G),
объем: 5 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами: 0,7 x 38 мм (22G), 0,8 x 38 мм (21G),
объем: 10 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами: 0,7 x 40 мм (22G), 0,8 x 50 мм (21G),
объем: 10 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами: 0,8 x 40 мм (21G), 0,8 x 50 мм (21G),
объем: 20 мл;
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами: 0,8 x 40 мм (21G), 0,9 x 50 мм (20G),
объем: 20 мл;
Шприц инъекционный одноразовый без иглы, объем: 1 мл;
Шприц инъекционный одноразовый без иглы, объем: 2 мл;
Шприц инъекционный одноразовый без иглы, объем: 3 мл;
Шприц инъекционный одноразовый без иглы, объем: 5 мл;
Шприц инъекционный одноразовый без иглы, объем: 10 мл;
Шприц инъекционный одноразовый без иглы, объем: 20 мл;
Шприц инъекционный одноразовый без иглы, объем: 50 мл;

Производитель медицинского изделия:

«Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплианс Ко. Лтд» / «Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd»

Адрес: Zhenglu Town Wujin, Jiangsu 213111 China

Электронная почта: zly@jinlongmed.com.cn

Сайт: <https://jinlongmed.com/>

Место производства:

«Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd», Zhenglu Town Wujin, Jiangsu 213111 China

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Сана»

Юридический адрес: 302008, Орловская область, г. Орёл, ул. Высоковольтная, д. 2Г

Почтовый адрес: 302008, Орловская область, г. Орёл, ул. Высоковольтная, д. 2Г

Телефон: +7 (4862) 44-02-92, +7 (4862) 44-02-93

Электронная почта: sanaorel@mail.ru

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: 32.50.13.110

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 349160, 260600

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 2а.

Вид контакта с организмом человека: опосредованный контакт с кровью и внутренней средой организма через лекарственные препараты, кратковременный контакт с кожей.

2. Введение

Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл (далее -- *шприцы, шприцы инъекционные одноразовые с иглой, шприцы инъекционные одноразовые с двумя иглами, шприцы инъекционные одноразовые без игл*) предназначены для подкожного, внутримышечного и внутривенного введения в организм различных жидких лекарственных средств, а также для отбора крови и отсасывания различных жидкостей из организма.

3. Показания к применению

Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл рекомендуется использовать для всех видов инъекций в условиях стационара, амбулаторных и домашних условиях.

4. Технические характеристики медицинского изделия

Материалы шприцев инъекционных одноразовых с иглами и без игл совместимы с жидкостями для инъекций. Цилиндр изготовлен из полипропилена, что обеспечивает возможность контролировать отсутствие воздушных пузырьков (исключается эмболия мелких сосудов) при введении жидких лекарственных средств в организм и оценивать надлежащий вид лекарственного средства. На дистальном конце цилиндра расположен коннектор (тип Луер-лок /Луер-слип) для подсоединения иглы для подкожных инъекций.

Для максимально точного соблюдения дозировки, шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл имеют четко пропечатанную шкалу (инсулин/туберкулин). Уплотнитель поршня шприцев инъекционных одноразовых с иглами и без игл изготовлен из натурального каучука, что обеспечивает герметичный контакт между поршнем и цилиндром при отборе и введении лекарственных средств. Иглы, использованные в шприцах инъекционных одноразовых производятся из высококачественной нержавеющей аустенитной стали, имеют трехгранную лазерную заточку, что минимизирует болевые ощущения при инъекции. Игла подвергается в процессе производства многократной химической обработке, что делает наружную поверхность иглы блестящей, гладкой, без трещин, царапин и других дефектов. Типоразмеры игл: 0,4 x 12 мм; 0,45 x 12 мм; 0,5 x 16 мм; 0,6 x 30 мм; 0,6 x 38 мм; 0,63 x 32 мм; 0,63 x 45 мм; 0,7 x 38 мм; 0,7 x 40 мм; 0,8 x 38 мм; 0,8 x 40 мм; 0,8 x 50 мм; 0,9 x 50 мм; 1,2 x 38 мм, 1,2 x 40 мм. Защитный коплачок иглы изготовлен из полипропилена. Канюли игл гипоаллергенны и окрашены в цвета, установленные международными стандартами. Контролируемое введение дозы лекарственных веществ обеспечивает четко пропечатанная шкала, нанесенная несмываемой краской.

Основные характеристики вариантов исполнения шприцев инъекционных одноразовых с иглами и без игл указаны в Таблице 1.

Таблица 1 - Варианты исполнения шприцев инъекционных одноразовых с иглами и без игл

Тип	Объем	Размер иглы
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	1 мл	0,4 x 12 мм (27G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	2 мл	0,6 x 30 мм (23G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	2 мл	0,63 x 32 мм (23G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	2 мл	0,63 x 45 мм (23G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	3 мл	0,6 x 30 мм (23G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	3 мл	0,63 x 32 мм (23G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	3 мл	0,63 x 45 мм (23G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	3 мл	0,7x40 мм / 0,7 x 38 мм (22G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	5 мл	0,7x40 мм / 0,7 x 38 мм (22G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	5 мл	0,8 x 50 мм (21G);

Шприц инъекционный одноразовый с иглой	10 мл	0,7x40 мм / 0,7 x 38 мм (22G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	10 мл	0,8 x 40 мм / 0,8 x 38 мм (21G)
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	10 мл	0,8 x 50 мм (21G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	20 мл	0,8 x 40 мм / 0,8 x 38 мм (21G)
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	20 мл	0,9 x 50 мм (20G);
Шприц инъекционный одноразовый с иглой	50 мл	1,2 x 40 мм / 1,2 x 38 мм (18G);
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами	1 мл	0,45 x 12 мм (26G); 0,5 x 16 мм (25G);
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами	2 мл	0,63 x 32 мм (23G); 0,7 x 38 мм (22G);
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами	2 мл	0,63 x 32 мм (23G); 0,63 x 45 мм (23G);
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами	5 мл	0,6 x 38 мм (23G); 0,7 x 38 мм (22G);
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами	5 мл	0,7 x 40 мм (22G); 0,8 x 50 мм (21G);
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами	10 мл	0,7 x 38 мм (22G); 0,8 x 38 мм (21G);
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами	10 мл	0,7 x 40 мм (22G); 0,8 x 50 мм (21G);
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами	20 мл	0,8 x 40 мм (21G); 0,8 x 50 мм (21G);
Шприц инъекционный одноразовый с двумя иглами	20 мл	0,8 x 40 мм (21G); 0,9 x 50 мм (20G);
Шприц инъекционный одноразовый без иглы	1 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный одноразовый без иглы	2 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный одноразовый без иглы	3 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный одноразовый без иглы	5 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный одноразовый без иглы	10 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный одноразовый без иглы	20 мл	Игла отсутствует
Шприц инъекционный одноразовый без иглы	50 мл	Игла отсутствует

Конструкция шприца инъекционного одноразового с иглой, приведена на Рисунке 1.

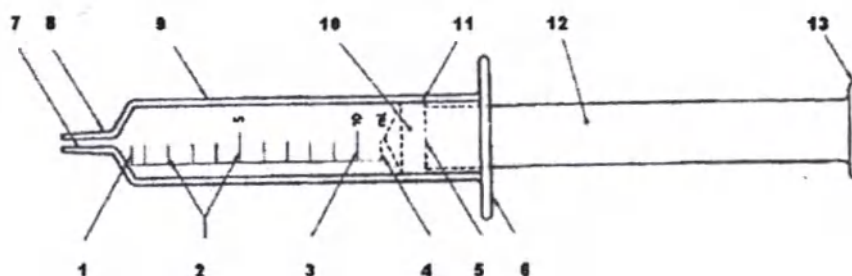
Рисунок 1- Схематическое изображение шприца инъекционного одноразового с иглой



- | | | |
|------------------------------------|---|--------------------------|
| 1. Защитный колпачок иглы | 7. Градировочная линия | 12. Линия начала отсчета |
| 2. Игла | 8. Нулевая линия | 13. Уплотнитель |
| 3. Соединение | 9. Цилиндр | 14. Поршень |
| 4. Колпачок для защиты наконечника | 10. Линия градуировки номинальной вместимости | 15. Упоры для пальцев |
| 5. Наконечник-конус | 11. Линия полной градуированной вместимости | 16. Шток |
| 6. Отверстие наконечника | | 17. Упор штока |

Конструкция шприца инъекционного одноразового без иглы, приведена на Рисунке 2.

Рисунок 2 – Схематическое изображение шприца инъекционного одноразового без иглы.



- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Нулевая линия | 7. Отверстие наконечника |
| 2. Градировочные линии | 8. Наконечник-конус |
| 3. Линия градуировки номинальной вместимости | 9. Цилиндр |
| 4. Линия полной градуированной вместимости | 10. Поршень |
| 5. Линия начала отсчета | 11. Уплотнитель |
| 6. Упоры для пальцев | 12. Шток |
| | 13. Упор штока |

Шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл стерильны, апирогенны, нетоксичны.

Способ стерилизации – газовый, стерилизовано оксидом этилена.

5. Порядок (алгоритм) использования по назначению (применения)

- Перед процедурой проведите гигиеническую обработку рук.
- Используйте перчатки во время процедуры.
- Подготовьте шприц (Проверьте срок годности и герметичность упаковки).
- Извлеките шприц из упаковки, снимите с иглы защитный колпачок.
- Наберите в шприц лекарственный препарат.
- Следите, чтобы при наборе лекарственного препарата игла все время находилась в растворе: в этом случае исключается попадание воздуха в шприц.
- Убедитесь, что в шприце нет воздуха. Если есть пузырьки воздуха на стенках цилиндра, следует слегка оттянуть поршень шприца и несколько раз «повернуть» шприц в горизонтальной плоскости. Затем следует вытеснить воздух, держа шприц над раковиной или в ампулу. Шприц используется сразу после заполнения.
- Тщательно обработайте участок кожи в месте инъекции тампоном с дезинфицирующим раствором.
- Проколите участок кожи в месте инъекции и медленно вводите лекарственный препарат.
- После инъекции место прокола зажмите тампоном с дезинфицирующим раствором.
- Закройте иглу колпачком.
- Утилизируйте шприц.

Избегайте соприкосновения с использованной иглой!

6. Условия хранения

Шприцы хранят в упакованном виде в сухом и проветриваемом помещении при температуре от +5 °C до +40 °C при относительной влажности воздуха не более 80%. В процессе хранения шприцы инъекционные одноразовые с иглами и без игл должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

7. Гарантии изготовителя

7.1. Гарантийный срок хранения шприцев – пять лет с даты изготовления.

7.2. «Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эмплаансе Ко., Лтд» / «Changzhou

Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd» гарантирует соответствие шприцев необходимым требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

7.3. По вопросам, связанным с гарантийными обязательствами, обращаться к производителю:

«Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплианс Ко., Лтд» / «Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Ltd»;

Адрес: Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd, Zhenglu Town Wujin, Jiangsu 213111 China.

к уполномоченному представителю производителя в РФ:

ООО «САНА»

302008, г. Орел, ул. Высоковольтная, д. 2 "Г".

(4862) 44-02-92, (4862) 44-02-93

sanaorel@mail.ru

8. Адрес для приема рекламаций:

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению шприцев, нежелательных реакций при ее применении, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении шприцев инъекционных одноразовых с иглами и без игл, необходимо направлять сообщения, содержащие указанные сведения, уполномоченному представителю производителя:

ООО «САНА»

302008, г. Орел, ул. Высоковольтная, д. 2 "Г".

(4862) 44-02-92, (4862) 44-02-93

sanaorel@mail.ru

9. Условия транспортирования

Шприцы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от +5°C до 40°C при относительной влажности воздуха не более 80%.

10. Порядок утилизации

Мероприятия по уничтожению и утилизации должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов Российской Федерации во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля.

«Чангджоу Джинлонг Медикал Пластик Эпплиансе Ко., Лтд» /

«Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co. Ltd»

Печать: /Печать/

Подпись: /Подпись/

Полное имя: Цай Липин

Должность: Генеральный директор

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Яндыковой Линдой Алексеевной; за верность перевода несу ответственность, в чем и расписываюсь

Л. Яндыкова Линда Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Вокин Иннокентий Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ЯНДЫКОВОЙ ЛИНДЫ АЛЕКСЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2323-н/77-2022-2-1472.

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



И.М. Вокин

И.М.Вокин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и реплено
_____ листов.
Давыдов
Нотариус

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Вокин Иннокентий Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2323-н/77-2022-1-419.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.



И.М.Вокин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

И.М.Вокин