

JD 4

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 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



223301A0/015534

号码 No.

兹证明：在所附文件上的普昂(杭州)医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Promisemed Hangzhou Meditech Co.,Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2022年08月31日

(Date: Aug. 31, 2022)

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



PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.
#1, 8 floor, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian
Community, Yuhang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, China, postal code 311121.

I herewith confirm that the content of
OPERATIONAL MANUAL (Instruction for use)
for medical device «Verifine Sterile Needles for Insulin Syringe Pens»
is valid and true.

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd., China, is the original manufacturer of
the device mentioned in the document.

General Manager Hu Chaoyu

Date:

2022.8.15

Signature:

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Hu Chaoyu", written over a red circular official stamp of Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 1.3. от 18.08.2022

**Иглы Verifine стерильные для инсулиновых шприц-ручек
в вариантах исполнения:**

**0,33(29G)x12мм, 0,30(30G)x8мм, 0,25(31G)x8мм, 0,25(31G)x6мм,
0,25(31G)x5мм, 0,25(31G)x4мм, 0,23(32G)x8мм, 0,23(32G)x6мм,
0,23(32G)x5мм, 0,23(32G)x4мм, 0,20(33G)x4мм**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd), Китай
Адрес: #1, 8 floor, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District,
Hangzhou City, Zhejiang Province, China
Тел.: +86 571 8877 2986
Факс: +86 571 8877 2986
Эл. почта: info@promisemed.ca
Сайт: www.promisemed.ca

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Класс риска	4
3. Описание медицинского изделия	4
3.1. Назначение	4
3.2. Предназначенный пользователь	4
3.3. Показания к применению	4
3.4. Противопоказания	4
3.5. Побочные действия	4
3.6. Область применения	4
3.7. Условия применения	4
3.8. Меры предосторожности при использовании изделия	4
3.9. Принцип работы	5
3.10. Инструкция по применению	5
3.11. Технические характеристики и схема изделия	7
3.12. Комплектность	10
4. Маркировка на медицинском изделии и упаковке	10
5. Упаковка	10
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационная очистка	11
7. Стерилизация	11
8. Срок годности, условия транспортирования, хранения, применения	11
8.1. Срок годности	11
8.2. Условия транспортирования	11
8.3. Условия хранения	12
9. Требования охраны окружающей среды	12
9.1. Утилизация	12
10. Гарантии производителя	12
11. Техническое обслуживание и ремонт	12
12. Рекламация	12
13. Перечень применяемых стандартов	12

1. Наименование медицинского изделия

Иглы Verifine стерильные для инсулиновых шприц-ручек, в вариантах исполнения: 0,33(29G)х12мм, 0,30(30G)х8мм, 0,25(31G)х8мм, 0,25(31G)х6мм, 0,25(31G)х5мм, 0,25(31G)х4мм, 0,23(32G)х8мм, 0,23(32G)х6мм, 0,23(32G)х5мм, 0,23(32G)х4мм, 0,20(33G)х4мм.

2. Класс риска

Согласно требованиям MDD 93/42 ЕЕС, Приложение IX, Иглы Verifine представляют собой одноразовый, стерильный, хирургический инвазивный медицинский инструмент, классифицируемый как инструмент IIa на основании правила 6 Приложения IX Директивы по медицинским приборам 93/42 ЕЕС.

3. Описание медицинского изделия

3.1. Назначение

Иглы Verifine стерильные для инсулиновых шприц-ручек (далее иглы Verifine) предназначены для подкожного введения инсулина при лечении диабета в условиях клиник, больниц, в полевых условиях, а также для использования пациентами в домашних условиях.

3.2. Предназначенный пользователь

Иглы Verifine подходят для самостоятельного использования пациентами в домашних, в полевых условиях, а также для использования медицинским персоналом в условиях клиник.

3.3. Показания к применению

Иглы Verifine применяются в практике лечения пациентов различного возраста с нарушениями углеводного обмена (сахарного диабета).

Внимание: *Рекомендацию по выбору размера иглы, места укола и технике введения нужно получить у лечащего врача.*

3.4 Противопоказания

Не рекомендуется использовать изделие лицам, имеющим психическое заболевание либо интеллектуальное снижение, способное привести к неадекватному обращению с устройством.

Использование данного изделия людьми с ограниченными физическими возможностями требует присутствия специалиста для оказания профессиональной помощи.

Противопоказанием является также наличие воспалительных либо аллергических заболеваний кожи в месте введения иглы.

3.5. Побочные действия

Возможно образование гематом в месте инъекции.

3.6. Область применения

Иглы Verifine применяются в эндокринологии с целью компенсации сахарного диабета.

3.7. Условия применения

Использовать изделие рекомендуется при температуре от 0 до +50С° и относительной влажности воздуха не выше 80%.

3.8. Меры предосторожности при использовании изделия

- При использовании медицинского соблюдайте правила антисептики: руки и место укола необходимо обработать антисептиком; избегайте попадания на иголку крема для рук, масел и других видов загрязнений;
- Не используйте иглу без упаковки или в поврежденной упаковке;
- Регулярно меняйте место инъекции;
- После вскрытия упаковки немедленно используйте иглу, затем утилизируйте ее;

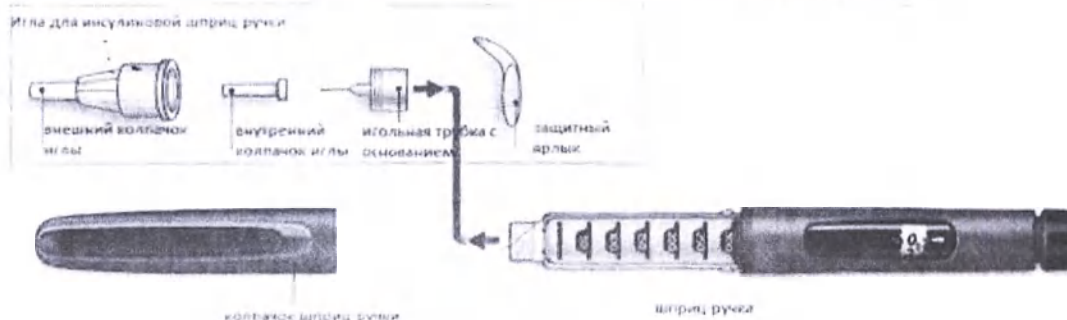
- Выбрасывайте использованные иглы только с надетым на них внешним защитным колпачком;
- Не используйте иглу с истекшим сроком годности;
- Не храните шприц-ручку с установленной иглой.

3.9. Принцип работы

Иглы Verifine представляют собой одноразовое стерильное медицинское изделие кратковременного действия для доставки и подкожного введения (инъекции) инсулина, подаваемого из резервуара, установленного в одноразовую или многоразовую шприц-ручку. Контакт изделия с телом человека составляет не более 10 сек.

Все иглы для инсулиновых шприц-ручек различаются по внешнему диаметру игольной трубки или калибру и длине игольной трубки. Иглы наворачиваются на шприц-ручку посредством универсальной винтовой резьбы.

Схема соединения иглы и инсулиновой шприц-ручки.



Соответствие изделия стандарту ISO 11608-2 обеспечивает совместимость игл Verifine с одноразовыми и многоразовыми шприц-ручками, соответствующими ISO 11608-2.

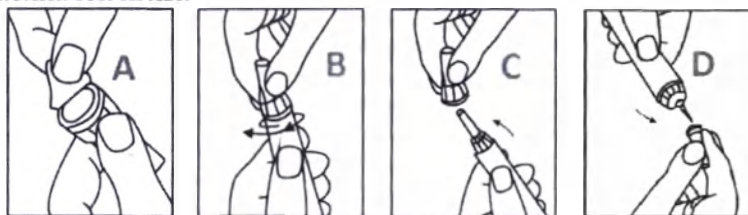
3.10. Инструкция по применению

Шаг 1. Снимите крышку или колпачок со шприц-ручки

В корпусе шприц-ручки уже должен быть установлен резервуар с инсулином. При использовании инсулина пролонгированного действия его необходимо перемешать, осторожно прокатав шприц-ручку между ладоней в течение 15 сек.

Шаг 2. Установите иглу на инсулиновую шприц-ручку, для этого:

- Снимите защитный ярлык с внешнего колпачка иглы.
- Совместите шприц-ручку с внутренней резьбовой частью основания иглы, накрутить иглу по часовой стрелке, убедитесь в прочности соединения. Снимите внешний колпачок иглы (не выбрасывать его). Затем снимите и выбросьте внутренний колпачок иглы.



Шаг 3. Предварительно удалите воздух из резервуара шприц-ручки и иглы, для этого:

- Поверните рукоятку установки дозы на шприц-ручке на 1-2 деления
- Удерживая шприц-ручку иглой вверх, несколько раз слегка постучите по резервуару кончиком пальца, чтобы пузырьки воздуха переместились в его верхнюю часть.

С. Удерживая шприц-ручку иглой вверх, нажмите пусковую кнопку до упора. Селектор дозировки возвратится к нулю. На конце иглы должна появиться капля инсулина. Если этого не произошло, замените иглу и повторите процедуру, но не более 6 раз.

Шаг 4. Установите дозировку для инъекции

А. Установите количество единиц, необходимое для инъекции. Доза регулируется вращением селектора дозировки в любом направлении, до тех пор, пока правильная доза не будет установлена напротив указателя дозировки. При вращении селектора дозировки соблюдайте осторожность, чтобы случайно не нажать на пусковую кнопку, во избежание выброса дозы инсулина.

В. Дважды проверьте окно с указанием дозы.

Шаг 5. Введите инсулин

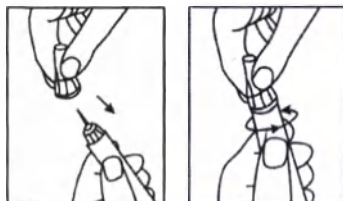
А. Обработайте место инъекции спиртовой салфеткой. Введите иглу под кожу. Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом.

В. Большим пальцем нажмите на ручку установки дозы до упора (окно указания дозы вернется на ноль). Оставьте иглу на месте на 5-10 секунд для предотвращения вытекания инсулина из места его введения (рекомендованное время должно быть указано в инструкции используемой шприц-ручки).

С. Вытащите иглу из кожи. Нормальным является небольшая капелька крови или гематома. Можно слегка похлопать место инъекции салфеткой или ватным тампоном, но не массировать его.

Шаг 6. Завершите инъекцию

Наденьте на иглу внешний колпачок, и повернув его против часовой стрелки, удалите иглу со шприц-ручки.



Внимание: Чтобы избежать случайных уколов, никогда не надевайте внутренний колпачок обратно на иглу. Будьте осторожны, не согните и не повредите иглу перед использованием.

3.11. Технические характеристики и схема изделия

Внутренний и внешний колпачок иглы, а также основание и соединение с игольной трубкой изготовлены из полипропилена медицинской марки YUPLENE R370Y (производитель SK Chemical, Корея) способом литья под давлением.

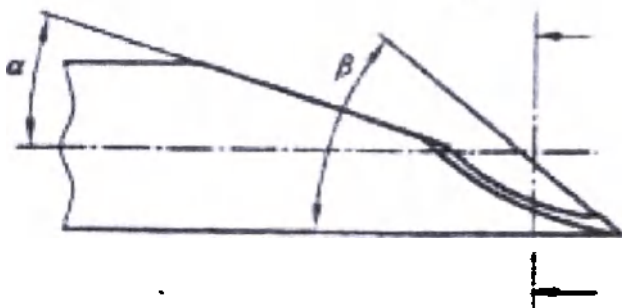
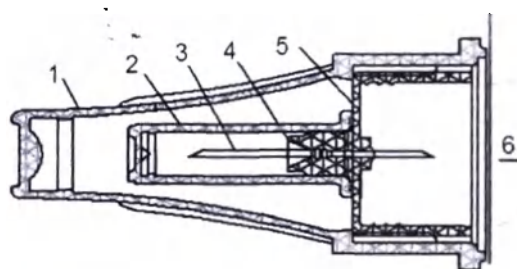
Игольная трубка из коррозионностойкой стали марки 304 (производитель Wenzhou Kang'erjian Medical Inc., Китай).

Защитный ярлык из клейкой медицинской фильтровальной бумаги плотностью 80г/м² со слоем полиуретанового клея (производитель Shanghai Dingjia medical packing Co.,Ltd., Китай).

Клей ультрафиолетового отверждения марки Loctite 3611 (производитель Henkel (China) Investment Co., Ltd., Китай) для склеивания игольной трубки и основания иглы.

Силиконовое масло марки MED-361@100cP (производства Nusil Technology Llc, США).

Все компоненты сырья устойчивы к однократной стерилизации оксидом этилена. Все компоненты устойчивы к воздействию биологических жидкостей.



Форма заточки – трехгранная копьевидная. Твердость игольной трубки по Роквеллу HRC 30, шероховатость не более 0,32 мкм.

При визуальном осмотре или с дополнительным 2,5 увеличением внешняя поверхность трубки гладкая, остроконечная без зазубрин и дефектов.

Игольная трубка покрыта смазкой (силиконовое масло), при увеличении не видно капель или утолщений слоя смазки.

Внешний колпачок иглы и защитный ярлык образуют замкнутый стерильный барьер.

Защитный ярлык выполняет функцию маркированной части индивидуальной упаковки изделия. Размер защитного ярлыка: 31 x 17 мм, допуски по 1 мм по длине и ширине.

Внутренний колпачок служит для физической защиты игольной трубки во время подготовки изделия к инъекции до момента самой инъекции.

Компоненты:

- 1 – внешний колпачок иглы,
- 2 – внутренний колпачок иглы,
- 3 – игольная трубка,
- 4 – соединение,
- 5 – основание иглы,
- 6 – защитный ярлык

Основной угол заточки игольной трубки, α : $11 \pm 2^\circ$

Укороченный угол заточки игольной трубки, β

$17 \pm 2^\circ$ для вариантов

0,20(33G) x 4 мм, 0,23(32G) x 4 мм,
0,23(32G) x 5 мм, 0,23(32G) x 6 мм,
0,23(32G) x 8 мм, 0,25(31G) x 4 мм,
0,25(31G) x 5 мм, 0,25(31G) x 6 мм,
0,25(31G) x 8 мм:

18 ± 2 для вариантов

0,30(30G) x 8 мм, 0,33(29G) x 12 мм

Толщина стенки игольной трубки в соответствии с ISO 9626: TW тонкая для всех вариантов исполнения.

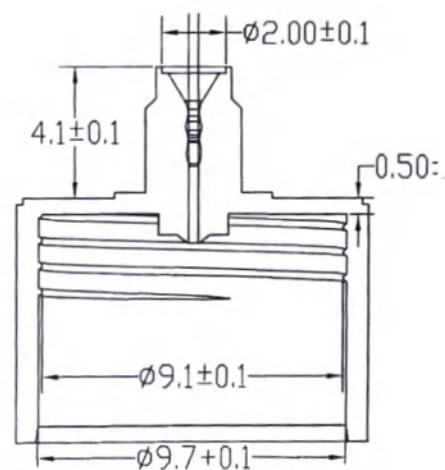
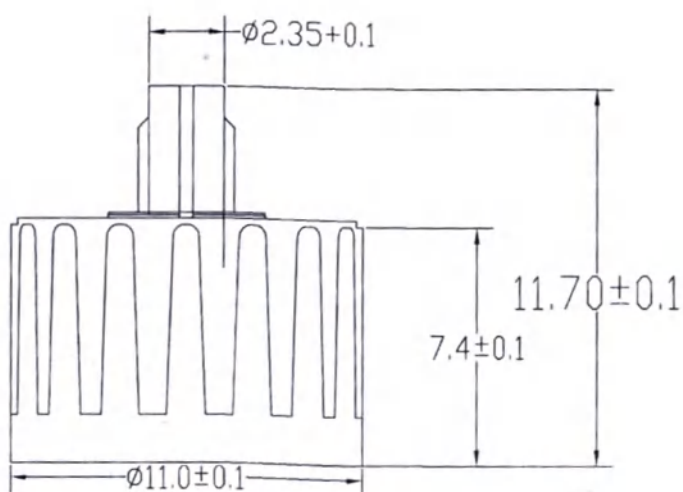
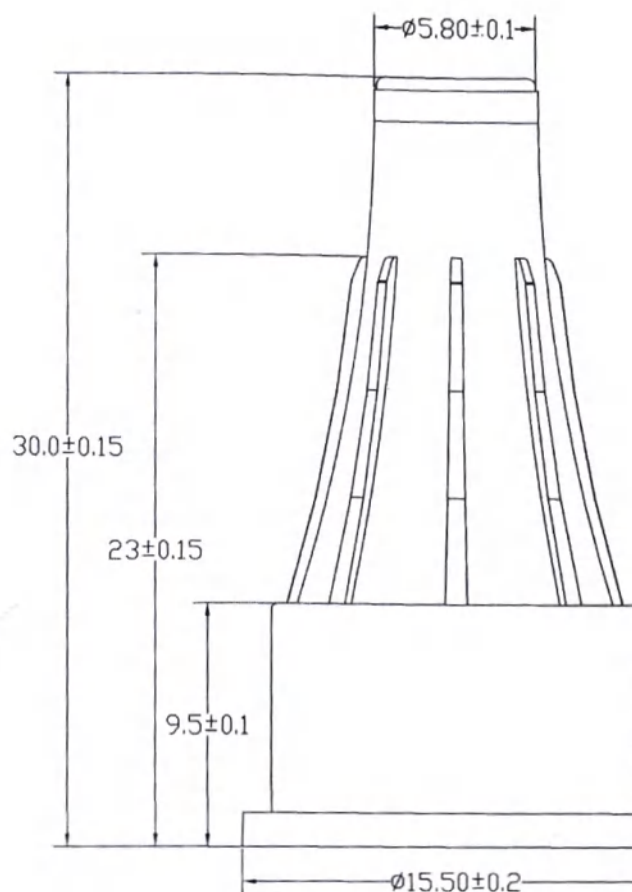
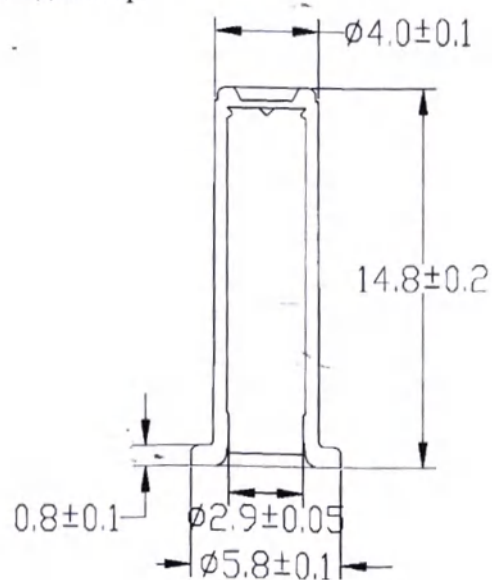
Для того, чтобы снять внутренний колпачок с иглы, требуется усилие в пределах от 5 до 6Н.

Размерные параметры изделия соответствуют стандарту ISO 11608-2, ISO 9626

Вариант исполнения (номинальный размер)	Масса, $\pm 0,05$ г. *	Диаметр игольной трубки, мм		Длина игольной трубки со стороны пациента, мм $\pm 1,00$ мм	Цветовая кодировка асептического ярлыка Rapone, словесное определение цвета	Режущая кромка игольной трубки, диапазон, мм		Игольная трубка	
		Наружный (диапазон мин.-макс.)	Внутренний			Длина	Ширина	Усилие на изгиб, Н $\pm 0,1$	Максимальное отклонение, мм
0,20(33G) x 4 мм	0,90	(0,203-0,216)	$\geq 0,105$	4	363С Темно-зеленый	0,6-1,0	0,203-0,216	0,6	0,37
0,23(32G) x 4 мм	0,90	(0,229-0,241)	$\geq 0,105$	4	352С Зеленый	0,8-1,2	0,229-0,241	0,9	0,20
0,23(32G) x 5 мм	0,90	(0,229-0,241)	$\geq 0,105$	5	2582С Фиолетовый			0,9	0,20
0,23(32G) x 6 мм	0,90	(0,229-0,241)	$\geq 0,105$	6	3005С Синий			0,9	0,20
0,23(32G) x 8 мм	0,96	(0,229-0,241)	$\geq 0,105$	8	1525С Оранжевый			0,9	0,20
0,25(31G) x 4 мм	0,90	(0,254-0,267)	$\geq 0,125$	4	305С Голубой	1,0-1,4	0,254-0,267	1,1	0,18
0,25(31G) x 5 мм	0,90	(0,254-0,267)	$\geq 0,125$	5	2582С Лиловый			1,1	0,18
0,25(31G) x 6 мм	0,96	(0,254-0,267)	$\geq 0,125$	6	659С Светло-голубой			1,1	0,18
0,25(31G) x 8 мм	0,96	(0,254-0,267)	$\geq 0,125$	8	164С Темно-оранжевый			1,1	0,18
0,30(30G) x 8 мм	0,96	(0,298-0,320)	$\geq 0,165$	8	1235U Светло-оранжевый	1,2-1,6	0,298-0,320	1,3	0,11
0,33(29G) x 12 мм	0,96	(0,324-0,351)	$\geq 0,190$	12	711С Розовый	1,4-1,8	0,324-0,351	1,6	0,12

* в индивидуальной упаковке, включая внешний колпачок иглы, внутренний колпачок иглы, защитный ярлык.

Остальные размерные параметры показаны на схемах.
 Величины даны в мм.
 Ø - диаметр



Прочность соединения с основания с игольной трубкой: минимальное усилие на разрыв составляет 22Н при приложении непрерывного усилия в течение не менее 5 секунд.
 Проходимость просвета игольной трубки составляет ≥ 0.3 мл/мин.

3.12 Комплектность

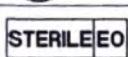
Комплект поставки игл Verifine: 100 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

4. Маркировка на медицинском изделии и упаковке

Упаковка, дизайн этикетки и маркировка CE соответствуют стандартам EN ISO11607-1: 2009, EN ISO11607-2: 2006, ISO 15223-1:2016 и EN 1041:2008.

Символы и надписи, используемые на маркировке

	Наименование и адрес производителя
	Код номера партии
	Код по каталогу
	Дата производства
	Срок годности
	Температурные ограничения
	Символ о недопустимости повторного использования
	Не использовать, если индивидуальная упаковка повреждена
	Стерилизовано в окиси этилена
	Апирогенно
	Маркировка CE. Знак обращения на рынке
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой
	Обратитесь к инструкции по применению

Цветовая маркировка

Используется цветовая маркировка края ярлыка и фирменной упаковочной коробки в соответствии с типоразмером игольной трубки

5. Упаковка

Каждая единица (штука) изделия имеет герметичную индивидуальную упаковку, образуемую внешним колпачком и защитным ярлыком, соединенными запаянным швом. Ширина адгезивного слоя (запаянного шва) составляет 1,45-1,75 мм, прочность адгезии 0,1 Мпа. Используемые материалы изготовления индивидуальной упаковки не оказывают

вредного воздействия на содержимое. Материал и оформление индивидуальной упаковки обеспечивают сохранение стерильности содержимого при хранении в сухих чистых условиях с соответствующим проветриванием, а также сводят к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе вскрытия и применения изделия по назначению. Индивидуальная упаковка не является потребительской. Изделие не подлежит поштучной реализации.

Изделия в индивидуальной упаковке, обеспечивающей стерильность, помещаются в потребительскую упаковку - фирменную коробку размером 130 x 70 x 70 мм (допуск по каждой из сторон составляет $\pm 1,2$ мм) из белого картона плотностью 350 г/м². В потребительской упаковке содержится 100 штук изделия одного варианта исполнения. В коробку вложен также бумажный лист (плотность бумаги 195 г/м²) размером 120 x 180 мм с двусторонне напечатанным текстом инструкции по применению (инструкция-вкладыш).

Масса брутто потребительской упаковки для всех вариантов исполнения составляет 117 ± 7 г.

Коробка опечатана клейким ярлыком в месте предполагаемого открывания, предотвращая вскрытие до продажи конечному потребителю.

50 фирменных коробок одного или нескольких вариантов исполнения помещаются в транспортную тару - коробку из двойного гофрированного картона размером 375 x 270 x 375 мм (допуск по каждой из сторон составляет ± 6 мм). Транспортная тара защищает содержимое при обычном обращении, транспортировке и хранении, обеспечивает вибропрочность и ударопрочность изделия при транспортировке. Масса брутто транспортной тары составляет 6500 г. ± 300 г.

6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационная очистка

Изделие является одноразовым стерильным, поэтому дезинфекция и очистка не требуется.

7. Стерилизация

Иглы Verifine простерилизованы в окиси этилена. Изделия в первичной ненарушенной упаковке являются стерильными, нетоксичными и апирогенными в течение 5 лет.

8. Срок годности, условия транспортирования, хранения, применения

8.1. Срок годности

Срок годности игл Verifine составляет 5 лет с момента производства (дата истечения срока годности указывается на защитном ярлыке изделия). Иглы Verifine должны использоваться в течение срока годности, иглы с истекшим сроком годности применению не подлежат.

8.2. Условия транспортирования

Транспортировка игл Verifine может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -20 до +50С° и относительной влажности воздуха не выше 80%. После транспортировки в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальной температуре не менее 24 часов.

8.3 Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до +50 С° и относительной влажности воздуха не выше 80% в сухом проветриваемом помещении, в месте, защищенном от прямых солнечных лучей. После истечения срока годности изделия необходимо утилизировать согласно национальным требованиям страны импортера.

9. Требования охраны окружающей среды

Иглы Verifine не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

9.1 Утилизация

Использованные иглы Verifine относятся к классу А опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 России). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов. Не бывшее в употреблении изделие с закончившимся сроком годности утилизируется как относящееся к классу А опасности медицинских отходов.

10. Гарантии производителя

Иглы Verifine годны до истечения срока, указанного на маркировке изделия. Гарантия производителя распространяется до истечения срока годности изделия, при условии соблюдения рекомендаций по транспортировке, хранению и эксплуатации в соответствии с Инструкцией по применению.

11. Техническое обслуживание и ремонт

Иглы Verifine являются одноразовыми изделиями, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

12. Рекламации

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя или уполномоченного представителя на территории РФ.

Производитель:

Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд (Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd), Китай
Адрес: #1, 8 floor, No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District,
Hangzhou City, Zhejiang Province, China

Тел.: +86 571 8877 2986

Факс: +86 571 8877 2986

Эл. почта: info@promisemed.ca

Сайт: www.promisemed.ca

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «АВАНТМЕД»

Адрес: 119618, Россия, Москва, улица 50 лет Октября, д.4, офис 104

Тел.: +7 (495) 220-17-19

Факс: +7 (495) 220-17-19

Эл. почта: info@avantmed.ru

Сайт: www.avantmed.ru

13. Перечень применяемых стандартов

MDD 93/42/EEC	Директива Евросоюза по медицинским приборам
---------------	---

EN ISO 13485:2012/AC:	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования в целях регулирования
EN ISO 14971	Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий с заключительной стерилизацией. Часть 1. Требования к материалам, системе защиты стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий с заключительной стерилизацией. Часть 2. Требования по валидации процессов формования, укупорки и сборки
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний по взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 7. Остаток окиси этилена после стерилизации
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и эталонные материалы
ISO 7864	Одноразовые стерильные иглы для подкожных инъекций. Требования и методика испытаний
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Окись этилена Требования к разработке, валидации и периодическому контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских приборов, маркировка и указываемые сведения. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Термины, символы и сведения, связанные с медицинскими приборами
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и ведении процесса стерилизации.
ISO 8537	Стерильные одноразовые шприцы с иглами или без них, для
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы при стерилизации в окиси
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским приборам с обозначением «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям с заключительной стерилизацией.
EN 1422:2009+A1:2	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на окиси этилена. Требования и методика испытаний

ISO 9626	Игольные трубки из коррозионностойкой стали для производства медицинских изделий
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Технические условия на испытания и контроль для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 11608-2	Системы инъекций на основе игл для медицинского применения. Требования и методика испытаний. Часть 2. Иглы
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для человека
MEDDEV 2.7.1	Руководство по медицинским изделиям. Справочник для изготовителей и уполномоченных органов
ISO 23908	Защита от травм острыми предметами. Требования и методика испытаний. Особенности защиты от травм острыми предметами в части одноразовых игл для подкожных инъекций, проводников катетеров и игл, используемых для забора крови

СЕРТИФИКАТ

ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Перевод с английского языка на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 223301A0/015534

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чжан Бо

Дата: 31 августа 2022 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРПТ

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

Номер сбоку страницы: 01279068

На фирменном бланке Promisemed / Промайзмед

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD. /
ПРОМАЙЗМЕД ХАНЧЖОУ МЕДИТЕК КО., ЛТД.
№ 1, 8 фло, № 1388 Кансин Стрит, Канцянь
Комьюнити, Юхан Дистрикт, Ханчжоу Сити,
провинция Чжэцзян, Китай, почтовый индекс 311121

Настоящим я подтверждаю, что содержание

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (Инструкции по применению)

медицинского изделия «Иглы Verifine стерильные для инсулиновых шприц-ручек»
является подлинным и точным.

Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу Медитек Ко., Лтд.,
Китай, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в
документе.

Генеральный директор, Ху Чаою

Дата: 25.08.2022

Подпись: /Подпись/

Печать компании: Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd. / Промайзмед Ханчжоу
Медитек Ко., Лтд.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств /
ССРПТ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

51-5206

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

Л.В. Дейнеко

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко