

02

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. 213204B0/004353

兹证明：在所附文件上的江苏涵恒医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangsu HanHeng Medical Technology 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: 2021年12月09日
(Date: Dec. 09, 2021)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

KHP, 16-B4, #1 North Qingyang Road,
Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

General Manager

(должность/position)

Xia Yueming

(имя/name)

(подпись/signature)

Дата подписи/Date

М.П. / Stamp

Инструкция по применению
медицинского изделия
INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE

Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный
производства
«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР

Disposable medical swab, sterile

produced by
«Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.», P.R.China

16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

Version A/1 /Версия A/1

2021 г.
Year 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ЗОНД-ТАМПОН МЕДИЦИНСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ, СТЕРИЛЬНЫЙ»

Регистрационное удостоверение в России: _____

ПОЖАЛУЙСТА, ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ!

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный (далее зонд-тампон, изделие)

Варианты исполнения:

1. Тип А-01
2. Тип А-02
3. Тип А-03
4. Тип А-04
5. Тип А-05
6. Тип D (ручка из полипропилена/АБС/дерева)
7. Тип E (ручка из полистирола/АБС/дерева)
8. Тип F (ручка из полипропилена/полистирола/дерева)

НАЗНАЧЕНИЕ

Зонд-тампон предназначен для взятия биологического материала со слизистой ротовой полости и носоглотки, с целью диагностического исследования, а так же для обработки ран лекарственными средствами.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 261820.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие используется для взятия биологического материала со слизистой ротовой полости и носоглотки, с целью диагностического исследования, а так же для обработки ран лекарственными средствами.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Рекомендуется использовать совместно с пробирками для взятия образцов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании изделия по назначению и в соответствии с инструкцией по применению противопоказаний и ограничений в применении нет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещено повторное применение.
- Запрещено применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Запрещено применять после истечения срока годности.
- Запрещено применять при наличии повреждений.
- Перед использованием прочтите инструкцию по применению.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты при применении изделия по назначению отсутствуют.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой односторонний зонд, один конец которого является рабочим. Зонд-тампон состоит из ручки и рабочей части (головки).

Головка зонда-тампона типа А-01, А-02, А-03, А-04 изготовлена из нейлонового флока, а ручка из полипропилена.

Головка зонда-тампона типа А-05 изготовлена из нейлонового флока, а ручка из АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол).

Головка типа D изготовлена из полиэстера, типа E из вискозы, а типа F из гигроскопической ваты. Ручка зонда-тампона типа D изготавливается из АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол), полипропилена или дерева. Ручка зонда-тампона типа E изготавливается из полистирола, АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол) или дерева. Ручка зонда-тампона типа F изготавливается из полистирола, полипропилена или дерева.

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей и выделению тканей организма. Поверхность зонда-тампона чистая, гладкая, не имеет посторонних частиц, трещин, заусенцев и расслоений.

Изделие стерилизовано этилен оксидом, упаковано в индивидуальную упаковку, длительность применения - кратковременное (не более 60 мин). Вид контакта с организмом - кратковременный контакт с неповреждённой слизистой оболочкой или неповрежденной кожей. Изделие однократного применения - повторной стерилизации и дезинфекции не подлежит. После использования подлежит утилизации, см. пункт 11 «Утилизация».

Общий вид зонда-тампона представлен на рисунках 1, 2, 3, 4, 5.

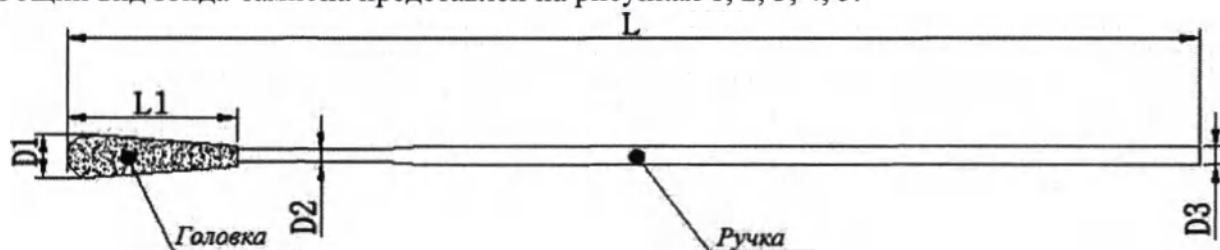


Рисунок 1- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-01

Габаритные размеры и масса зонда-тампона типа А-01 представлены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Общая длина (L), мм	152 ± 10
Длина рабочей части (L1), мм	23 ± 5
Диаметр рабочей части (D1), мм	6 ± 2
Длина ручки, мм	129 ± 10
Диаметр ручки в самой тонкой части (D2), мм	$2 \pm 0,5$
Диаметр ручки (D3), мм	$2,5 \pm 0,5$
Масса, не более, г	0,86
Шероховатость ручки, мкм	от 0,2 до 0,25
Прочность на растяжение, не менее, Н	5

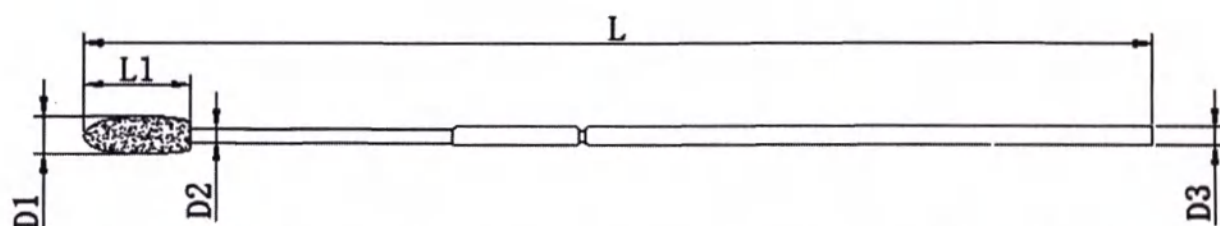


Рисунок 2 - Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-02

Габаритные размеры и масса зонда-тампона тип А-02 представлены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Общая длина (L), мм	148 ± 10
Длина рабочей части (L1), мм	16 ± 5
Диаметр рабочей части (D1), мм	$5,5 \pm 2$
Длина ручки, мм	132 ± 10
Диаметр ручки в самой тонкой части (D2), мм	$2 \pm 0,5$
Диаметр ручки (D3), мм	$2,5 \pm 0,5$
Масса, не более, г	0,78
Шероховатость ручки, мкм	от 0,2 до 0,25
Прочность на растяжение, не менее, Н	5

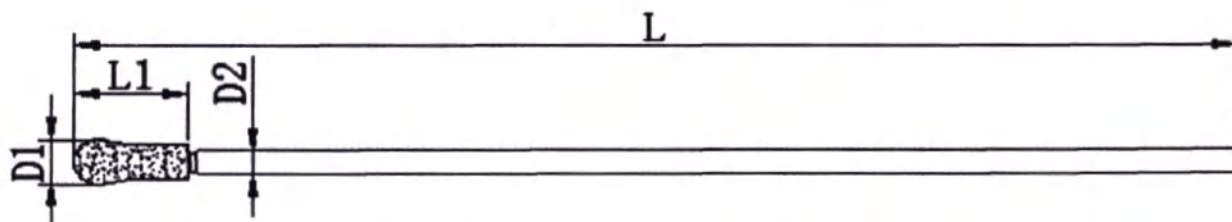


Рисунок 3 - Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-03

Габаритные размеры и масса зонда-тампона типа А-03 представлены в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Значение
Общая длина (L), мм	122 ± 10
Длина рабочей части (L1), мм	11 ± 5
Диаметр рабочей части (D1), мм	$5,5 \pm 2$
Длина ручки, мм	111 ± 10
Диаметр ручки (D2), мм	$2,5 \pm 0,5$
Масса, не более, г	0,54
Шероховатость ручки, мкм	от 0,2 до 0,25
Прочность на растяжение, не менее, Н	5

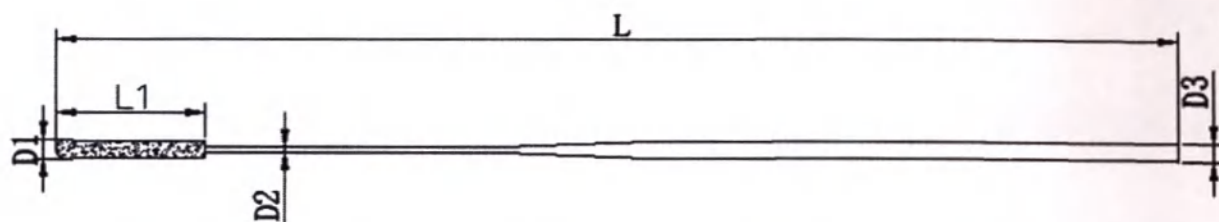


Рисунок 4- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-04

Габаритные размеры и масса зонда-тампона типа А-04 представлены в таблице 4.

Таблица 4

Параметр	Значение
Общая длина (L), мм	152 ± 10
Длина рабочей части (L1), мм	20 ± 5
Диаметр рабочей части (D1), мм	$3,2 \pm 2$
Длина ручки, мм	132 ± 5
Диаметр ручки в самой тонкой части (D2), мм	$1 \pm 0,5$
Диаметр ручки (D3), мм	$2,5 \pm 0,5$
Масса, не более, г	0,50
Шероховатость ручки, мкм	от 0,2 до 0,25
Прочность на растяжение, не менее, Н	5

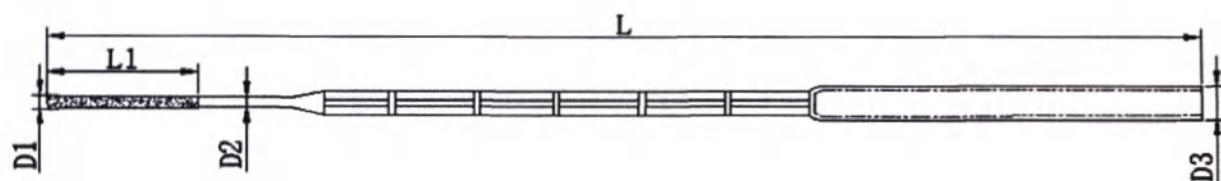


Рисунок 5- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-05

Габаритные размеры и масса зонда-тампона типа А-05 представлены в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Значение
Общая длина (L), мм	176 ± 10
Длина рабочей части (L1), мм	24 ± 5
Диаметр рабочей части (D1), мм	$2,5 \pm 1$
Длина ручки, мм	152 ± 10
Диаметр ручки в самой тонкой части (D2), мм	$1,8 \pm 0,5$
Диаметр ручки (D3), мм	$6 \pm 0,5$
Масса, не более, г	1,16
Шероховатость ручки, мкм	от 0,2 до 0,25
Прочность на растяжение, не менее, Н	5

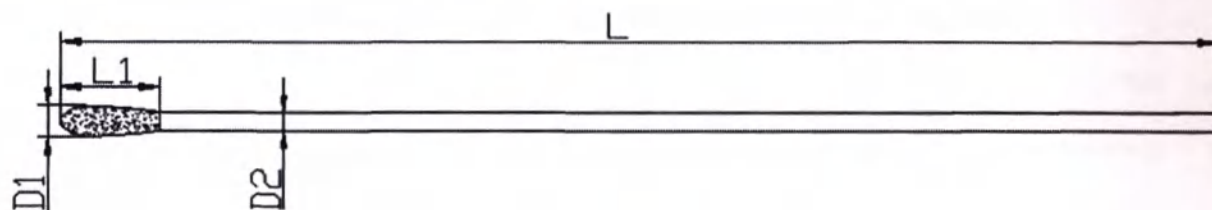


Рисунок 6- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип D, E, F

Габаритные размеры и масса зонда-тампона тип D, E, F представлены в таблице 6.

Таблица 6

Параметр	Значение
Общая длина (L), мм	148 ± 10
Длина рабочей части (L1), мм	13 ± 5
Диаметр рабочей части (D1), мм	$4,5 \pm 2$
Длина ручки, мм	$143,5 \pm 10$
Диаметр ручки (D2), мм	$2,5 \pm 1$
Масса, не более, г	0,65
Шероховатость ручки, мкм	от 0,2 до 0,25
Прочность на растяжение, не менее, Н	5

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Зонд-тампон поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. В течение срока годности, указанного на упаковке, и при соблюдении условий транспортирования и хранения изделие сохраняет стерильность.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ ИЛИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗОНДА-ТАМПОНА ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ЗОНДА-ТАМПОНА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Проверить целостность упаковки и срок годности изделия: при нарушении упаковки, изделие подлежит утилизации.

Способ применения при взятии биологического материала:

1. Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд-тампон, не нарушая его стерильность, осторожно вставьте зонд-тампон в место отбора проб, держась за ручку.
2. Осторожно поверните зонд-тампон на 3-5 полных оборота по и против часовой стрелке и медленно вытащите его.
3. Извлеченный образец поместите в пробирку для взятия образцов, а затем герметично закройте для завершения отбора.

Способ применения для обработки ран лекарственными средствами:

1. Аккуратно вскройте упаковку, извлеките зонд-тампон, не нарушая его стерильность.
2. Зонд-тампон смочите раствором (например, Бриллиантового зеленого (тетраэтил - 4,4 - диамино трифенилметана оксалат) или другими лекарственными средствами).
3. Обработайте участок раны предварительно смоченным зондом-тампоном согласно инструкции по применению используемого лекарственного средства.
4. Использованный зонд-тампон после дезинфекции подлежит утилизации.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделий в индивидуальной упаковке входит:

- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-01- 1 шт.
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-02- 1 шт.
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-03 - 1 шт.

- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-04 - 1 шт.
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип А-05 - 1 шт.
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип D (ручка из полипропилена/АБС/дерева) - 1 шт.
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип E (ручка из полистирола/АБС/дерева) - 1 шт.
- Зонд-тампон медицинский одноразовый, стерильный тип F (ручка из полипропилена/полистирола/дерева) - 1 шт.

Комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

- изделия в индивидуальной упаковке одной партии – 100 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.

УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

Каждый зонд-тампон упаковывается в индивидуальную упаковку, представляющую собой бумажно-пленочный пакет. Упаковка обеспечивает стерильность изделия в течение всего срока годности.

Групповая упаковка

Изделия в индивидуальной упаковке в количестве не более 100 штук укладываются в групповую упаковку - картонную коробку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению.

Транспортная тара

Групповая упаковка в количестве не более 50 шт. помещается в транспортную тару – гофрированную картонную коробку.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Допускается транспортировать изделие всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделие следует защищать от сильного давления, сильной вибрации, воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры, влаги, дождя и коррозионно-активных газов или жидкостей во время транспортировки.

Условия транспортирования

Температура окружающей среды: от минус 10 до плюс 40°C;

Относительная влажность не должна превышать – 80%

Условия хранения

Температура окружающей среды: от минус 10 до плюс 40°C;

Относительная влажность не должна превышать – 80%.

Условия применения

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 32 до плюс 42°C.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 5 лет с даты стерилизации.

УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

После использования изделие подлежит утилизации.

Зонды-тампоны, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами. Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с действующими нормами и правилами, относящимися к медицинским отходам класса А.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделие соответствует приведенным ниже международным стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

EN ISO 13485; EN ISO 15223-1; EN ISO 14971; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-7; ISO 10993-10; ISO 10993-11; EN 556-1; EN ISO 11607-1; ISO 11135.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности указанного на упаковке.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД») Адрес: 111524, Россия, г.Москва, Перовская ул., д.1, стр.12, пом. I, комн.27, Тел: 8(495)780-74-88.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd., (КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China; Тел./Факс: +86-519-85559288)

Место производства: КНР, 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД»)

Адрес: 111524, Россия, г. Москва, Перовская ул., д.1, стр.12, пом. I, комн.27, Тел: 8(495)780-74-88.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Расшифровка основных графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия представлена в таблице 7.

Таблица 7

№	Символ	Описание символов
1.		«ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
2.		«ИЗГОТОВИТЕЛЬ»
3.		«КОД ПАРТИИ»
4.		«СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА»
5.		«ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО»
6.		«ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ», «ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», «ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН РАЗ»
7.		«НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО»
8.		«НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ»
9.		«ОСТОРОЖНО!»
10.		«ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
11.		«ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ)
12.		«ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ»
13.		«ОТКРЫТЬ»
14.		«НАПРАВЛЕНИЕ ВВЕРХ»
15.		«ПРЕДЕЛ УКЛАДКИ ПО КОЛИЧЕСТВУ»
16.		«ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО»

№	Символ	Описание символов
17.		«БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ»
18.		«НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА»

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ РАЗВИТИЯ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

**Китайский Комитет по содействию развития
международной торговли является Китайской Палатой
Международной Торговли.**

Программа: КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ РАЗВИТИЯ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ.

00886257

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ РАЗВИТИЯ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ**

КИТАЙСКАЯ ПАЛАТА МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

СЕРТИФИКАТ

№ 213204B/004353

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании Цзянсу ХанХен Медикал
Технолоджи Ко., Лтд. на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развития международной торговли.

Подпись

Уполномоченное лицо: Хан Ли

Дата: 09.12.2021 года

Печать: Китайский Комитет по содействию развития международной торговли.
Сертификационный отдел (53).

Печать: Китайский Комитет по содействию развития международной торговли.
Сертификационный отдел.

Печать: Китайский Комитет по содействию развития международной торговли.
Сертификационный отдел.

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

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика, 213017 Цзянсу, Чанчжоу, район Тианнинг,
Норф Кингянг Роуд № 1, 16-B4

Генеральный директор
(должность)
Ксия Йуеминг
(имя)
Подпись
(подпись)

Печать: Общество с ограниченной ответственностью Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко.,
город Цзянсу.

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика, 213017 Цзянсу, Чанчжоу, район Тианнинг,
Норф Кингянг Роуд № 1, 16-B4

Переводчик Чумикова Елена Николаевна

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Смирнова Оксана Всеволодовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чумиковой Елены Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/530-н/77-2021-5-1445
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.В. Смирнова

О.В. Смирнова



Всего прошнуровано, !
пронумеровано и укреплено
печатью 19 листов
Нотариус

[Handwritten signature]

