

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

00082655

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. 222100B0/000313

兹证明：在所附文件上的大连荣邦医疗卫生用品股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Xiaoqing

日期: 2022年11月22日

(Date: Nov. 22, 2022)



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

APPROVED

Position
Manufacturer's name
Manufacturer's stamp and signature
Notaries in the country of origin
FULL NAME
2022



INSTRUCTIONS FOR USE

Swab probe for sampling, transportation, storage and processing of biological samples for laboratory research, complete with an empty test tube, disposable sterile UNICORNMED™

Productions: Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., China

1. INTRODUCTION

Read the instructions and directions for use carefully. The product may only be used by experienced medical personnel in accordance with these Instructions for Use. The manufacturer and / or an authorized representative of the manufacturer does not make any recommendations regarding the method of treatment. The attending medical staff is responsible for the way the product is used and the choice of the patient. Failure to follow or violate these Instructions for Use will void the warranty and may present a hazard to the patient. When used with other products, the instructions for use and the statements of compatibility of these products must be followed. Before use, check the completeness, integrity of the product and packaging, and the sterility of the product. Do not use the product if in doubt about its completeness, integrity, or sterility.

2. PURPOSE

Swab probe for sampling, transportation, storage and processing of biological samples for laboratory research, complete with an empty test tube, disposable sterile *UnicornmedTM* (hereinafter referred to as probe, swab probe) are used for clinical and diagnostic laboratory research.

Swab probe for sampling, transportation, storage and processing of biological samples for laboratory research, complete with an empty test tube, disposable sterile *UnicornmedTM* is designed to take samples of biological material, with the possibility of their subsequent safe transportation to the laboratory for analysis.

3. SCOPE

Scope - in inpatient and outpatient medical institutions, in operating rooms, surgical and other specialized departments of clinics, polyclinic and hospitals.

Specially trained personnel are allowed to use the probes: nurses, nurses, doctors, surgeons. The probes have all the necessary characteristics to ensure safe work with active substances. They are used in a wide variety of studies and have excellent chemical resistance.

Products are sterilized with ethylene oxide.

4. INDICATIONS FOR USE

- taking samples of biological material, with the possibility of their subsequent safe transportation to the laboratory for analysis.

5. CONTRAINDICATIONS FOR USE

No

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS DURING USE

No

7. PRECAUTIONS FOR USE

- store in a dry, clean place, away from direct sources of heat

- Before use, check the integrity of the packaging: in case of damage or if the packaging is open, discard the instrument
- check the expiration date and the correctness of the model
- take care not to violate the sterility of the instrument before use
- Designed for single use. Resterilization is not allowed.
- Safe and effective use of the probe is possible only if the attending physician has proper experience, knowledge and training in the application of this method.
- **Carefully! Risk of damage! Always remember that careless use of the probe can cause damage.**

Type of contact of probes with the body:
Short-term contact with mucous membranes.

8. PREPARATION OF THE PRODUCT FOR WORK. WORK WITH THE PRODUCT.

Preparation of the product for work:

- Remove the sterile swab probe from the test tube
- Use the product as directed

8.1. SWAB PROBE

The products are completely ready for use and do not require additional preparation before use.
How the product works.

The probes are completely ready for use for the safe taking of biological samples from mucous membranes, wound, operating and other surfaces for further bacteriological examination, provided that they are transported for a short time (no more than 2 hours) from the place of collection samples to the laboratory; a sterile probe-swab is removed from the test tube, the required amount of biomaterial is taken on it and carefully placed back into the test tube, without touching its walls; the taken sample is immediately delivered to the laboratory.

PREPARING THE PATIENT

Rules for preparing for the collection of biological material for PCR diagnostics

To obtain reliable results, tests for the detection of pathogens of bacterial infections should be carried out at least 2 weeks after the last intake of antibiotics and / or antibacterial drugs.

It must be remembered that the results of studies for the presence of infections depend on the period of infection and the state of the immune system, therefore a negative result does not completely exclude the presence of infection. In doubtful cases, it is advisable to re-analyze after 3-5 days.

CONDUCTING MATERIALS COLLECTION

Hold the probe by the handle. Insert it into the oral or nasal cavity and gently rub the sampling site 15-20 times or rotate 3-5 turns. Remove the probe and place it in a sterile disposable tube.

Before and after sampling, make sure that the probe head does not come into contact with foreign objects.

9. LIST OF EXECUTIONS AND PARTS. DESCRIPTION OF PROBES. TECHNICAL REQUIREMENTS.

Probes must meet the requirements of Table 1.

9.1. Swab probe for sampling, transportation, storage and processing of biological samples for laboratory research, complete with an empty test tube, disposable sterile *UnicornmedTM* (hereinafter referred to as probe, swab probe) (Fig. 1) - designed for taking samples of biological material, with the possibility of their subsequent safe transportation to the laboratory for analysis.

The probe is made of materials without the use of dyes, which do not contain harmful impurities and do not cause allergic reactions.

Swab probe for sampling, transportation, storage and processing of biological samples for laboratory research, complete with an empty test tube, disposable sterile *UnicornmedTM* is made sterile.

The surface of the probe does not traumatize the tissue during use, and ensures easy collection of the material.

The probe is disposable, packed in a individual package. The probe is sterile inside.

Table 1

Stem and cover Overall length, mm	Stem and cover Diameter, mm	Rod length, mm	Rod material	Head material	Head diameter, mm	Head length, mm
175 ± 20	12 ± 5	150 ± 20	Wood	Medical absorbent cotton	4—5	15 ± 2
175 ± 20	12 ± 5	150 ± 20	Polypropylene	Medical absorbent cotton	4—5	15 ± 2
175 ± 20	12 ± 5	150 ± 20	Polypropylene	Viscose	4—5	15 ± 2

Note: other sizes can be changed according to customer's requirements.

Tube length 175 ± 10 mm



Fig. 1. Swab probe

- 9.2 There should be no cracks, cavities, nicks, scratches, chipped places, burrs, delamination, burns or other contamination on the surfaces of products.
- 9.3 The swab probe must be sterile inside.
- 9.4 The probe is sterilized by gas (ethylene oxide).
- 9.5 The probes must be suitable for operation at an ambient temperature from + 10 ° C to + 35 ° C, relative humidity not higher than 80% and atmospheric pressure from 86 to 106.7 kPa.
- 9.6 Probes should be resistant to vibration loads with parameters: frequency range from 10 to 55 Hz, displacement amplitude up to 0.15 mm.
- 9.7 The following materials should be used for the manufacture of probes:

Swab probe

- 1) The rod of the swab probe - Wood / Polypropylene grade PP1013H1
- 2) Head of the swab probe - Cotton (Sugama brand) / viscose (Rayon brand rayon)
- 3) Test tube - PP1013H1 polypropylene

A test tube made of PP1013H1 grade polypropylene acts as an individual package.

10. REQUIREMENTS FOR SAFETY AND ENVIRONMENTAL PROTECTION

- 10.1 Probes supplied to the consumer are non-toxic, do not contain substances posing a threat to the environment and human health.
- 10.2 The products are not sensitizing or irritating.
- 10.3 The probes do not include components and substances that require particularly strict adherence to industrial and fire safety requirements during production.
- 10.4 When manufacturing probes, fire safety requirements must be observed.
- 10.5 Production facilities should be equipped with all necessary fire extinguishing equipment.
- 10.6 Requirements for environmental protection*
- 10.7 The main types of possible hazardous impact on the environment are air pollution in populated areas, soil and water as a result of unorganized incineration and disposal of waste materials on the territory of the manufacturer or outside it, as well as their arbitrary dumping in places not intended for these purposes.
- 10.8 Waste from production should be disposed of.
- 10.9 It is allowed to dispose of waste materials and chemicals in the production process on a contractual basis with an organization that has a license for waste disposal.

11. OPERATING INFORMATION

- 11.1 Do not use the product under any circumstances beyond the expiration date stated on the marking.
- 11.2 During the procedure, use sterile disposable gloves.
- 11.3 Do not use the product in case of known incompatibility and / or improper interaction with the substance.
- 11.4 The disposable device for single use is intended for one patient only!**
- 11.5 Reuse is prohibited! Re-sterilization is prohibited!**

12. DELIVERY SET

Swab probe for sampling, transportation, storage and processing of biological samples for laboratory research, complete with an empty test tube, disposable sterile *UnicornmedTM*:

1. Swab probe for sampling, transportation, storage and processing of biological samples for laboratory research, complete with an empty test tube, disposable sterile *UnicornmedTM*
2. Instruction

13. REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIRS

The probes are completely finished and do not require any maintenance and repair interventions during operation, except for disposal in accordance with the standards of the medical institution.

14. CONDITIONS OF USE

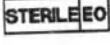
The probes must be suitable for operation at an ambient temperature from $+10^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$, relative humidity not higher than 80% and atmospheric pressure from 86 to 106.7 kPa. Contact of probes with open flame and heating devices is not allowed.

15. MARKING

Sterile products in individual packaging are packed in cardboard boxes. Then they are packed into paper boxes. Boxes with packed units are marked. The boxes are packed into shipping containers and sent to the consumer.

Units (test tube) are marked with:

- name of products
- Name, REF, Date (refers to patient and sample date)
- Barcode
- trademark
- amount in a package
- CE mark
- shelf life, warranty period of storage
- name and address of the manufacturer
- batch number (lot)
- registration certificate number
- inadmissibility of using probes if the package is damaged.
- date of sterilization
- sterilization method
- information on disposal.
- name of the official representative
- information about non-toxicity
- length of the product
- material of manufacture

Symbol	Description
	Manufacturer
	date of manufacture Date when the product was produced
	Shelf life Date after which the product cannot be used
	Batch code Product batch (or batch) code
	No re-use The medical device is intended for a single use or for use on one patient during one procedure
	Sterilization with ethylene oxide Indicates that the product has been sterilized with ethylene oxide (for sterile probes)

	Do not resterilize Indicates that the product cannot be resterilized (for sterile probes)
	Do not use the product if the packaging is damaged Indicates that if the packaging is damaged, the medical device must not be used
	CE mark The product meets the requirements of European directives
	Carefully!
	Avoid exposure to sunlight
	Recycling sign "Mobius loop"
	Green dot sign
	"Throw in the trash"
	Special disposal
	Keep away from moisture

The following are applied to the boxes:

- Name of production
- number
- name and address of the manufacturer
- batch number (lot)
- Release date

Sample marking

		LOT Партия/Lot 20210315 Дата изг./Степ./Mfg date 20210315 Срок годности/Exp date 20260314
Зонд-тампон для отбора, транспортировки, хранения и обработки биологических проб для лабораторных исследований в комплекте с пустой пробиркой одноразовый стерильный Юникорнмед™ 1 шт.		
Длина стержня 150±20 мм, полипропилен/хлопок		
Name _____ REF _____ Date _____	2 012052 400101 Apt/REF: OP02-31	
Не использовать по истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет. После использования утилизировать. Только для однократного применения. РУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012.		
Утилизация по классу Б СанПин 2.1.3684-21		
"Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсес Ко., Лтд.", Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China. Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, 18 литера А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru www.unicmed.ru		
0197 ISO9001 & EN46001 Не токсично внутри. Стерильно NON TOXIC		

Transport markings - depending on the types of vehicles used. Marking is applied directly to containers or labels: plywood, metal, paper or fiberboard. In this case, the manipulation signs applied to the container must correspond to the values: "Fragile. Caution", "Protect from moisture".

16. PACKAGING ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION, IN ACCORDANCE WITH THE STANDARDS OF THE RUSSIAN FEDERATION:

16.1 Swab probes should be placed in individual packaging (test tube) and sterilized with ethylene oxide.

16.2 The design of individual packaging must ensure the tightness of the products, prevent the penetration of microorganisms.

16.3 Further, sterile swab probes in individual packaging (test tubes), together with the instructions, are placed in a group packaging (single-layer cardboard box), which should provide protection from external mechanical damage.

16.4 Further, the group packaging is packed into the transport packaging (corrugated cardboard box).

16.5 The tensile strength should be not less than 20 MPa

16.6 The thickness shall be 1 mm with a tolerance of $\pm 0,1$ mm;

16.7 Relative elongation at rupture should occur at a load of at least 200 MPa

16.8. Air permeability should be at least $0.3 \mu\text{m}/\text{Pa s}$;

16.9. The bursting strength must be at least 300 kPa.

Individual packing - 1 pc.

A test tube made of PP1013H1 grade polypropylene acts as an individual package.

Gas sterilization with ethylene oxide.

Group packaging - from 50 to 100 pcs. Box made of single-layer cardboard, brand Simcote.

Transport packaging - from 80 to 2000 pcs. Corrugated cardboard box, STORA ENSO trademark.

17. STORAGE AND TRANSPORTATION ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

17.1 Transportation of the product can be carried out by all types of covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods in force for each type of transport.

17.2 Transportation of cargo by sea transport must be carried out in accordance with the "Safety Rules for the Carriage of General Cargo by Sea". Type of shipment - in containers and small shipment.

17.3 Products must be suitable for transportation at an ambient temperature from minus 50°C to plus 50°C , relative humidity not higher than 98% and atmospheric pressure from 86 to 106.7 kPa.

17.4 Storage of products in transport packaging in the warehouses of the manufacturer (consumer), excluding the possibility of exposure to moisture and corrosive environments, at a distance of at least 1 m from heating devices, should be carried out at an ambient temperature of $+5^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$ and relative humidity air up to 80%.

17.5 During loading, unloading, storage and transportation, measures must be taken to protect the products from damage and contamination.

Store in a dry place.

18. MANUFACTURER'S WARRANTIES

18.1 The manufacturer guarantees that the products comply with the requirements of this instruction for use, subject to the rules of operation, transportation and storage.

18.2 Guaranteed shelf life (sterility preservation period) - 5 years from the date of sterilization.

18.3 Probes with an expired sterilization period must not be reprocessed.

18.4 In the event of defects or malfunctioning, file a claim and keep the defective products for shipment to the manufacturer's representative.

19. INFORMATION ABOUT RECYCLING ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

19.1 Probes must not be reused.

19.2 Disposal is carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 (according to waste class B) and SP 2.1.7.1386-03.

19.3 Consumer and transport packaging is also subject to disposal. Disposal should be carried out separately for paper, wood, polyethylene and plastic in accordance with the rules for collection, accounting and disposal of packaging.

19.4 After use, the probes must be destroyed in accordance with the norms and laws in force in the territory of the Russian Federation that regulate the disposal of potentially infectious medical waste.

19.5 Products that have expired and not used are disposed of as class A household waste.

Official representative of the manufacturer: Unicornmed LLC, 192019, St. Petersburg, st. Melnichnaya, 18, letter A, tel. : (812) 702-33-04.

20. INFORMATION ABOUT CLAIMS

Complaints should be sent to: Unicornmed LLC, 192019, St. Petersburg, st. Melnichnaya, 18, letter A, tel. : (812) 702-33-04, info@unicmed.ru.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Ромбовидная эмблема (перевод)/: ССРІТ Китайский Совет содействия международной торговле

Совет содействия международной торговле является Палатой Международной торговли Китайской Народной Республики

Совет содействия международной торговле Китайской Народной Республики
Палата Международной торговли Китайской Народной Республики

00082655

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный номер: 222100B0/000313

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании «ДАЛИАН РОНГБАНГ МЕДИКАЛ ХЕЛСИ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД.» (DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD) на прилагаемом документе.

Совет содействия международной торговле
Китайской Народной Республики

Подпись уполномоченного лица: (Чжан Сяоцин)

Дата: 22 ноября 2022 года

Печать: «Совет содействия международной торговле
Китайской Народной Республики * Печать для удостоверения документов 13»

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

УТВЕРЖДАЮ
Должность
Наименование производителя
Печать и подпись производителя
Нотариус в стране производителя
/Подпись/ ФИО

Печать:
«Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.»
(DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD.)
2102010073021

2022 год.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зонд-тампон для отбора, транспортировки, хранения и обработки биологических проб для лабораторных исследований в комплекте с пустой пробиркой одноразовый стерильный Юникорнмед™

Производства: «Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсез Ко., Лтд.»
(DALIAN RONGBANG MEDICAL HEALTHY DEVICES CO., LTD.), Китай

1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и указаниями по применению. Продукт может использоваться только опытным медицинским персоналом в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель и/или уполномоченный представитель производителя не дают никаких рекомендаций относительно способа лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения продукта и выбор больного. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. При использовании с другими продуктами, должны обязательно учитываться инструкции по применению и заявления о совместимости данных продуктов. Перед применением проверьте комплектность, целостность продукта и упаковки, и стерильность продукта. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности, целостности, либо стерильности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Зонд-тампон для отбора, транспортировки, хранения и обработки биологических проб для лабораторных исследований в комплекте с пустой пробиркой одноразовый стерильный Юникорнмед ^{ТМ} (далее по тексту – зонд, зонд-тампон) используется для проведения клинико-диагностических лабораторных исследований.

Зонд-тампон для отбора, транспортировки, хранения и обработки биологических проб для лабораторных исследований в комплекте с пустой пробиркой одноразовый стерильный Юникорнмед ^{ТМ} предназначен для взятия образцов биологического материала, с возможностью их последующей безопасной транспортировки в лабораторию для проведения анализа.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – в условиях стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждений, в операционных, хирургических и других специализированных отделениях клиник, поликлиник и больниц.

К использованию зондов допускается специально обученный персонал: медсестры, медбратья, врачи, врачи хирурги.

Зонды имеют все необходимые характеристики для обеспечения безопасной работы с активными веществами. Они используются при проведении самых разнообразных исследований, обладают превосходной химической устойчивостью.

Изделия стерилизуются оксидом этилена.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- взятие образцов биологического материала, с возможностью их последующей безопасной транспортировки в лабораторию для проведения анализа.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нет

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Нет

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- хранить в сухом, чистом месте, вдалеке от прямых источников тепла
- перед использованием проверить целостность упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, выбросить инструмент
- проверить срок годности и правильность модели
- отнестись внимательно, чтобы не нарушить стерильности инструмента перед использованием
- Предназначено для одноразового использования. Не допускается повторной стерилизации.
- Безопасное и эффективное использование зонда возможно только при наличии у лечащего врача должного опыта, знаний и подготовки в применении данного метода.
- **Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что неосторожное использование зонда может нанести повреждение.**

Тип контакта зонда с телом:

Краткосрочный контакт со слизистыми оболочками.

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ. РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ.

Подготовка изделия к работе:

- Стерильный зонд-тампон извлеките из пробирки
- Используйте изделие по назначению

8.1. ЗОНД-ТАМПОН

Изделия полностью готовы к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

Порядок работы изделия.

Зонды полностью готовы к использованию для безопасного взятия биологических проб со слизистых, раневых, операционных и иных поверхностей с целью дальнейшего бактериологического исследования при условии кратковременной (не более 2-х часов) транспортировки от места взятия пробы до лаборатории; стерильный зонд-тампон извлекают из пробирки, отбирают на него необходимое количество биоматериала и аккуратно помещают обратно в пробирку, не касаясь ее стенок; отобранную пробу немедленно доставляют в лабораторию.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Правила подготовки к забору биологического материала для проведения ПЦР-диагностики. Для получения достоверных результатов анализа на выявление возбудителей бактериальных инфекций должны проводиться не менее чем через 2 недели после последнего приема антибиотиков и/или антибактериальных препаратов. Необходимо помнить, что результаты исследований на наличие инфекций зависят от периода инфицирования и состояния иммунной системы, поэтому отрицательный результат полностью не исключает наличия инфекции. В сомнительных случаях целесообразно провести повторный анализ спустя 3-5 дней.

ПРОВЕДЕНИЕ ЗАБОРА МАТЕРИАЛА

Держите зонд за ручку. Введите его в ротовую или носовую полость и осторожно потрите 15-20 раз место отбора проб или поверните на 3-5 оборотов. Извлеките зонд и поместите его в стерильную одноразовую пробирку.

До и после отбора проб убедитесь, что головка зонда не соприкасается с посторонними предметами.

9. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛНЕНИЙ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ. ОПИСАНИЕ ЗОНДОВ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.

Зонды должны соответствовать требованиям таблицы 1.

9.1. Зонд-тампон для отбора, транспортировки, хранения и обработки биологических проб для лабораторных исследований в комплекте с пустой пробиркой одноразовый стерильный Юникорнмед^{ТМ} (далее – зонд, зонд-тампон) (рис. 1) - предназначен для взятия образцов биологического материала, с возможностью их последующей безопасной транспортировки в лабораторию для проведения анализа.

Зонд изготавливается из материалов без использования красителей, которые не содержат вредных примесей и не вызывают аллергических реакций.

Зонд-тампон для отбора, транспортировки, хранения и обработки биологических проб для лабораторных исследований в комплекте с пустой пробиркой одноразовый стерильный Юникорнмед^{ТМ} производится стерильным.

Поверхность зонда не травмирует ткани при использовании, обеспечивает легкое взятие материала.

Зонд одноразового применения, упакован в индивидуальную упаковку. Зонд стерилизован внутри.

Таблица 1

Стержень и крышка Общая длина, мм	Стержень и крышка Диаметр, мм	Длина стержня, мм	Материал стержня	Материал головки	Диаметр головки, мм	Длина головки, мм
175±20	12±5	150±20	Дерево	Медицинский впитывающий хлопок	4—5	15±2
175±20	12±5	150±20	Полипропилен	Медицинский впитывающий хлопок	4—5	15±2
175±20	12±5	150±20	Полипропилен	Вискоза	4—5	15±2

Примечание: другие размеры могут быть изменены в соответствии с требованиями заказчика.

Пробирка длиной 175 ± 10 мм



Рис. 1. Зонд-тампон

9.2 На поверхностях изделий не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.

9.3 Зонд-тампон должен быть стерильным внутри.

9.4 Стерилизация зонда осуществляется газовым способом (оксидом этилена).

9.5 Зонды должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 80% и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

9.6 Зонды должны быть устойчивы к воздействию вибрационных нагрузок с параметрами: диапазон частот от 10 до 55 Гц, амплитудой перемещения до 0,15 мм.

9.7 Для изготовления зондов должны применяться следующие материалы:

Зонд-тампон

1) Стержень зонда-тампона – Дерево/Полипропилен марки PP1013H1

2) Головка зонда-тампона - Хлопок (марки Sugama)/вискоза (Вискозный ворс марки гауп)

3) Пробирка - полипропилен марки PP1013H1

В качестве индивидуальной упаковки выступает пробирка, изготовленная из полипропилена марки PP1013H1.

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Зонды, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

10.2 Изделия не оказывают сенсibiliзирующего или раздражающего действия.

10.3 В состав зондов не входят компоненты и вещества, требующие при производстве особо строгого соблюдения требований производственной и пожарной безопасности.

10.4 При изготовлении зондов должны соблюдаться требования пожарной безопасности.

10.5 Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами пожаротушения.

10.6 Требования к охране окружающей среды

10.7 Основными видами возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почвы и воды в результате неорганизованного сжигания и захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

10.8 Отходы производства должны подвергаться утилизации.

10.9 Допускается утилизацию отходов материалов и химикатов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Ни при каких обстоятельствах не используйте продукт после истечения срока сохранения стерильности, указанного на маркировке.

11.2 Во время процедуры необходимо использовать одноразовые стерильные перчатки.

11.3 Не используйте продукт, в случае если известно о несовместимости и/или ненадлежащем взаимодействии с веществом.

11.4 Одноразовое устройство однократного применения предназначено только для одного пациента!

11.5 Повторное использование запрещено! Повторная стерилизация запрещена!

12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Зонд-тампон для отбора, транспортировки, хранения и обработки биологических проб для лабораторных исследований в комплекте с пустой пробиркой одноразовый стерильный Юникорнмед ^{ТМ}:

1. Зонд-тампон для отбора, транспортировки, хранения и обработки биологических проб для лабораторных исследований в комплекте с пустой пробиркой одноразовый стерильный Юникорнмед ^{ТМ}
2. Инструкция

13. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Зонды имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Зонды должны быть пригодными для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С, относительной влажности не выше 80% и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

Не допускается контакт зондов с открытым пламенем и нагревательными приборами.

15. МАРКИРОВКА

Изделия стерильные в индивидуальной упаковке упаковываются в картонные коробки. Далее они укладываются в бумажные ящики. Производится маркировка ящиков с упакованными единицами. Ящики укладываются в транспортную тару и отправляются потребителю.

На маркировку единицы (пробирки) наносятся:

- наименование продукции
- Name, REF, Date (относится к пациенту и дате отбора образца)
- Штрих-код
- торговая марка
- количество в упаковке
- знак СЕ
- срок годности, гарантийный срок хранения
- наименование и адрес изготовителя
- номер партии (лот)
- номер регистрационного удостоверения
- недопустимость использования зондов при повреждении упаковки
- дата стерилизации
- метод стерилизации
- информация по утилизации.
- наименование официального представителя
- информация о нетоксичности
- длина изделия
- материал изготовления

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт

	Код партии товара Код серии продукта (или партии товара)
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена (для стерильных зондов)
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать (для стерильных зондов)
	Не использовать изделие при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Знак CE Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Осторожно!
	Не допускать воздействия солнечного света
	Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса»
	Знак «Зеленая точка»
	«Выбросить в урну»
	Особая утилизация
	Беречь от влаги

На ящики наносятся:

- наименование продукции
- количество
- наименование и адрес изготовителя
- номер партии (лот)
- дата выпуска

		LOT Партия/Lot 20210315 Дата изг./Стер./Mfg date 20210315 Срок годности/Exp date 20260314
Зонд-тампон для отбора, транспортировки, хранения и обработки биологических проб для лабораторных исследований в комплекте с пустой пробиркой одноразовый стерильный Юникорнмед™ 1 шт.		
Длина стержня 150±20 мм, полипропилен/хлопок		
Name _____ REF _____ Date _____		 Арт/REF: OP02-31
Не использовать по истечении срока годности. Срок годности пять лет с даты стерилизации. Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет. После использования утилизировать. Только для однократного применения. РУ № ФСЗ 2012/11835 от 29.03.2012.		
Утилизация по классу Б  СанПин 2.1.3684-21		
"Далиан Ронгбанг Медикал Хелси Девайсес Ко., Лтд.", Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd., Maoyingzi Hamlet, Dalianwan Town, Ganjingzi District, Dalian, China. Представитель в РФ: ООО «Юникорнмед» 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, 18 литера А, т/ф. (812) 702-33-04 info@unicmed.ru www.unicmed.ru		
CE 0197  ISO9001 & EN46001 Не токсично внутри. Стерильно NON TOXIC		

Транспортная маркировка - в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

16. УПАКОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ, В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ РФ:

- 16.1 Зонды-тампоны должны укладываться в индивидуальную упаковку (пробирку) и стерилизоваться этиленоксидом.
- 16.2 Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать герметичность изделий, не допускать проникания микроорганизмов.
- 16.3 Далее стерильные зонды-тампоны в индивидуальной упаковке (пробирке) вместе с инструкцией укладываются в групповую упаковку (коробку из однослойного картона), которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.
- 16.4 Далее групповая упаковка укладывается в транспортную упаковку (короб из гофрокартона).
- 16.5 Прочность на растяжение должна быть, не менее 20 МПа
- 16.6 Толщина должна быть 1 мм с допустимым отклонением $\pm 0,1$ мм;
- 16.7 Относительное удлинение при разрыве должно происходить при нагрузке, не менее 200 МПа
- 16.8 Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,3 мкм/Па с;
- 16.9. Прочность на продавливание должна быть, не менее 300 кПа.

Индивидуальная упаковка – 1 шт.

В качестве индивидуальной упаковки выступает пробирка, изготовленная из полипропилена марки PP1013H1.

Газовая стерилизация этиленоксидом.

Групповая упаковка - от 50 до 100 шт. Коробка из однослойного картона, марки Simcote.

Транспортная упаковка – от 80 до 2000 шт. Короб из гофрокартона, торговой марки STORA ENSO.

17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

17.1 Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

2. Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и елочная отправка.

3. Изделия должны быть пригодными для транспортирования при температуре окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С, относительной влажности не выше 98% и атмосферном давлении от 86 до 106,7 кПа.

4. Хранение изделий в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя), исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, должно осуществляться при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%.

5. При погрузке, выгрузке, хранении и транспортировании должны быть приняты меры, предохраняющие изделия от повреждений и загрязнений.

Хранить в сухом месте.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей инструкции по применению при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

18.2. Гарантийный срок годности (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации.

18.3. Зонды с истекшим сроком стерилизации повторной обработке не подлежат.

18.4. В случае обнаружения дефектов или неправильного функционирования составить претензию, и сохранить дефектные изделия для отправки представителю производителя.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

19.1. Повторному применению зонды не подлежат.

19.2. Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б) и СП 2.1.7.1386-03.

19.3. Утилизации так же подлежат потребительская и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

19.4. Зонды после использования подлежат уничтожению в соответствии с действующими на территории РФ нормами и законами, которые регулируют утилизацию потенциально инфицированных медицинских отходов.

19.5. Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы класса А.

Официальный представитель производителя: ООО «Юникорнмед», 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А, тел.: (812) 702-33-04.

20. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять: ООО «Юникорнмед», 192019, Санкт-Петербург, ул. Мельничная, д.18, литера А, тел.: (812) 702-33-04, info@unicmed.ru.

Перевод указанного документа с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

25

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Камышова Екатерина Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2023-12-49.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Е.Ю.Камышова



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восемнадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Камышова Екатерина Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Санкт-Петербурга Гарина Игоря Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-12 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2023-12-55.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2250 руб. 00 коп.



Е.Ю.Камышова

