

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «РАФЭЛ»

А.Р. Мухаметзянов

«07» ноября 2022 г.



**Фотографические изображения общего
вида медицинского изделия**

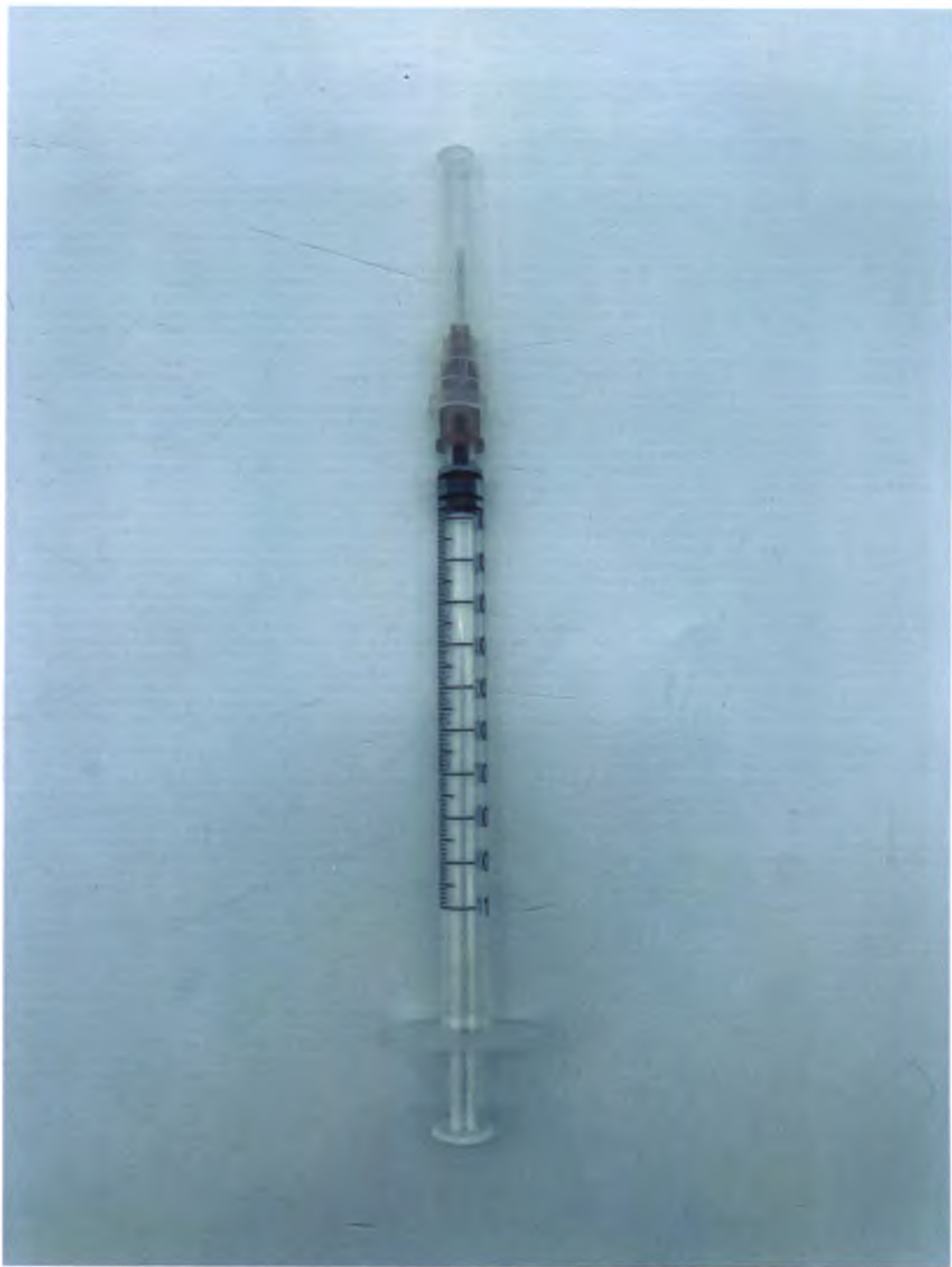
Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®

Производитель: CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. (ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.), Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area, Ningcheng District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China (Китай)

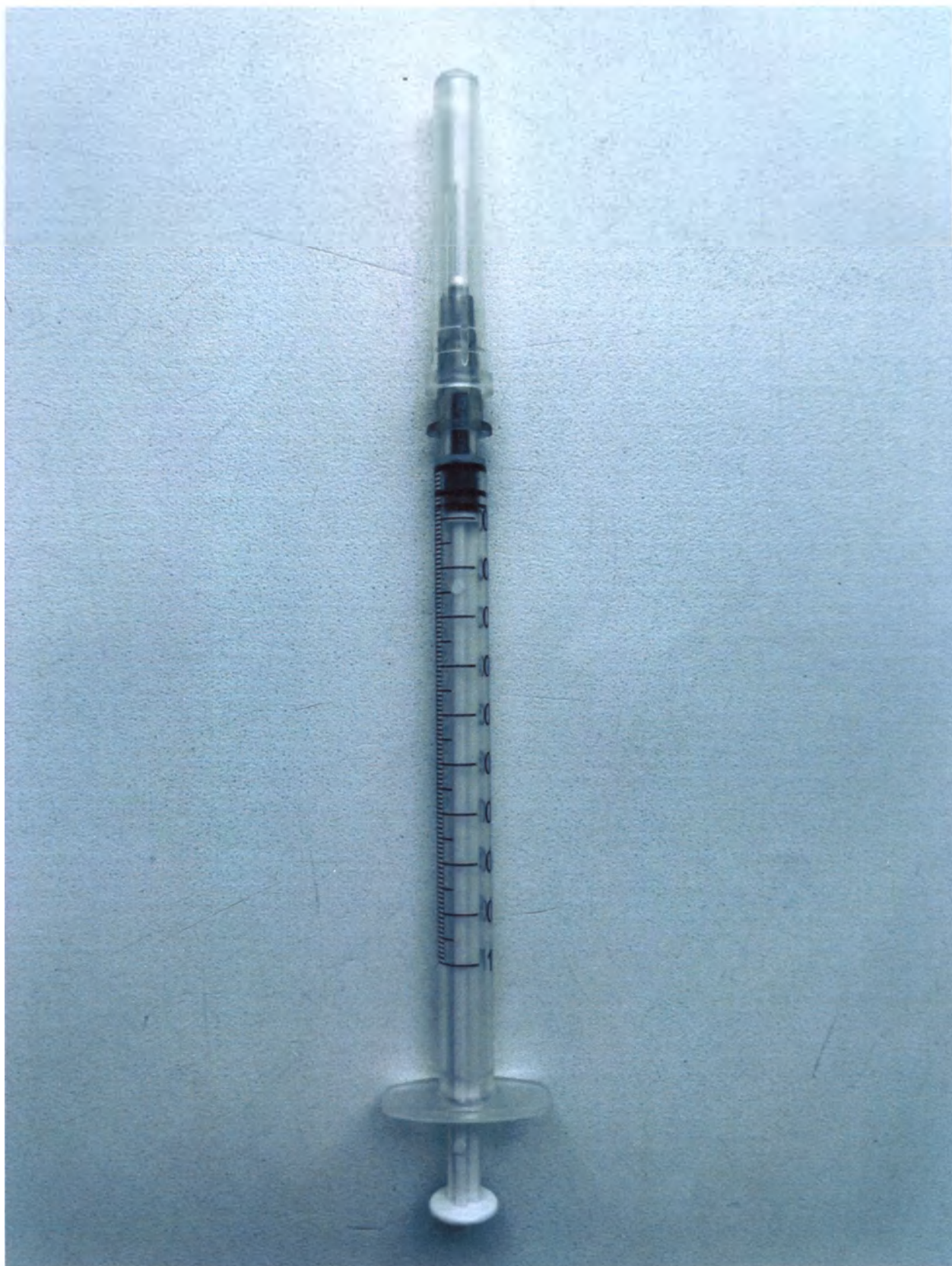
Редакция 2



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый
объемом 1 мл: Тип 1, размер иглы: 0,45 x 12 мм (26G x 1/2")



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый
объемом 1 мл: Тип 2, размер иглы: 0,45 x 12 мм (26G x 1/2")



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый
объемом 1 мл: Тип 2, размер иглы: 0,40 x 12 мм (27G x 1/2")



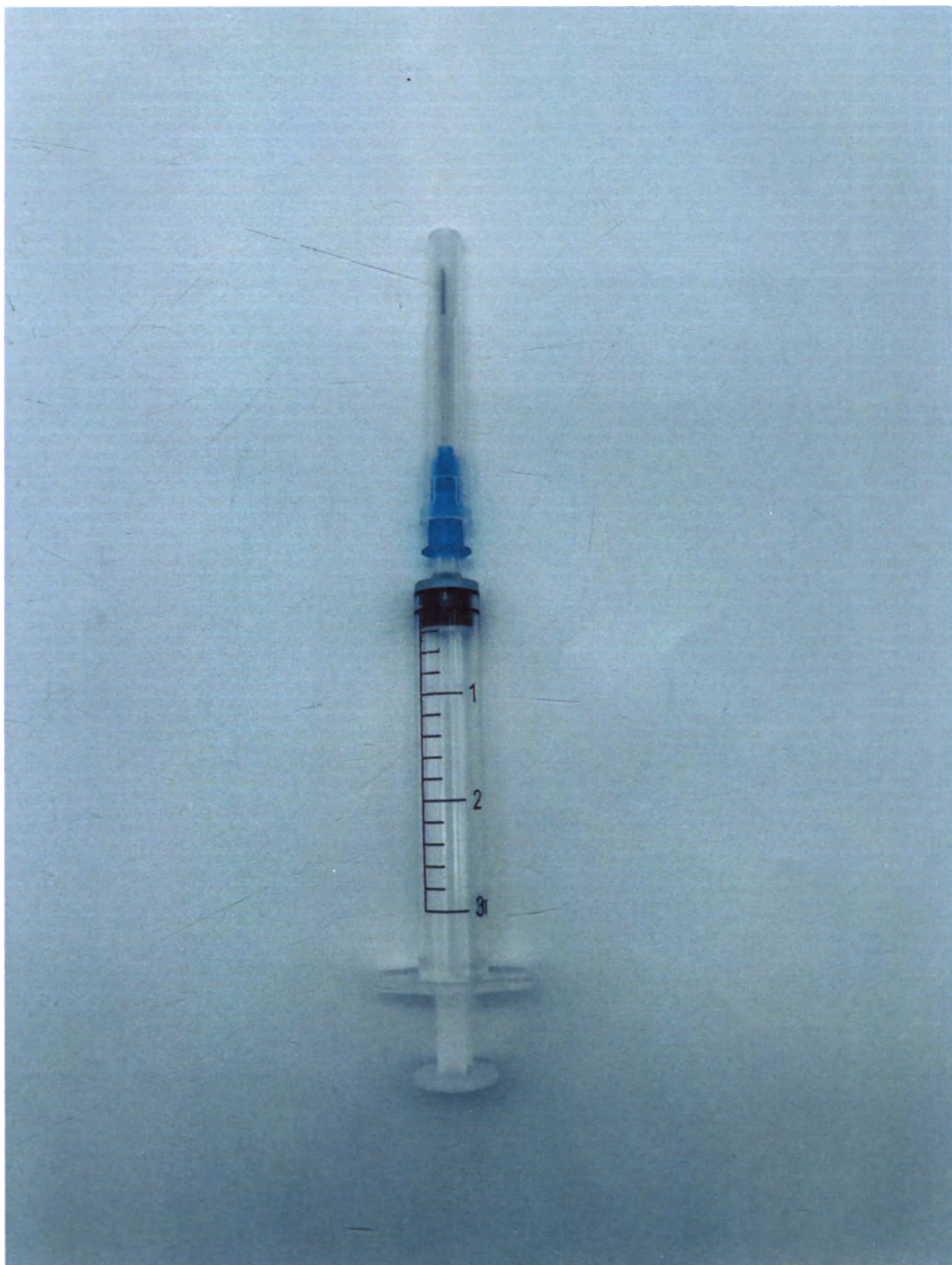
Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 2 мл: Тип 2, размер иглы: 0,6 x 25 мм (23G x 1")



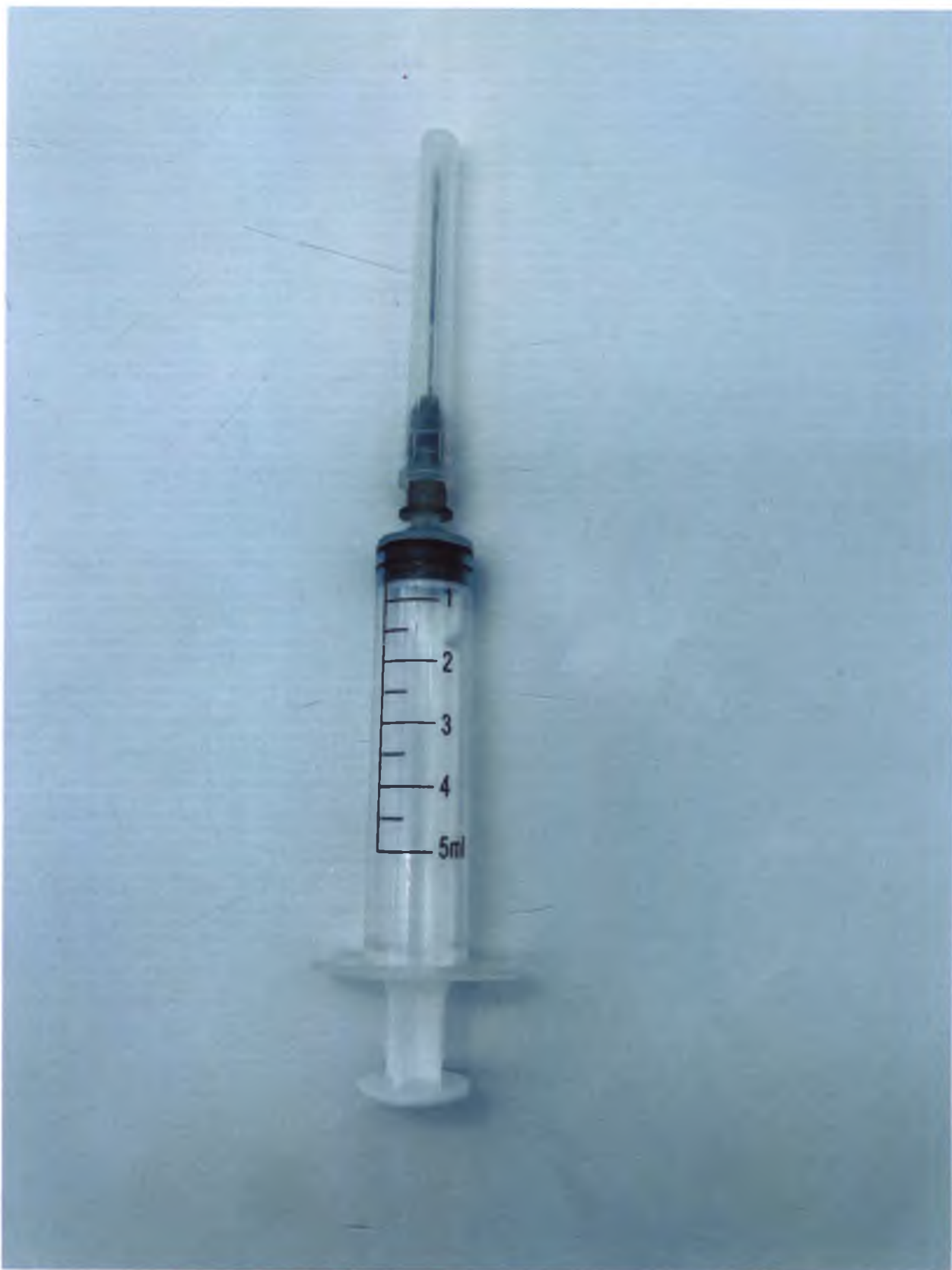
Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 2 мл: Тип 1, размер иглы: 0,6 x 25 мм (23Gx1")



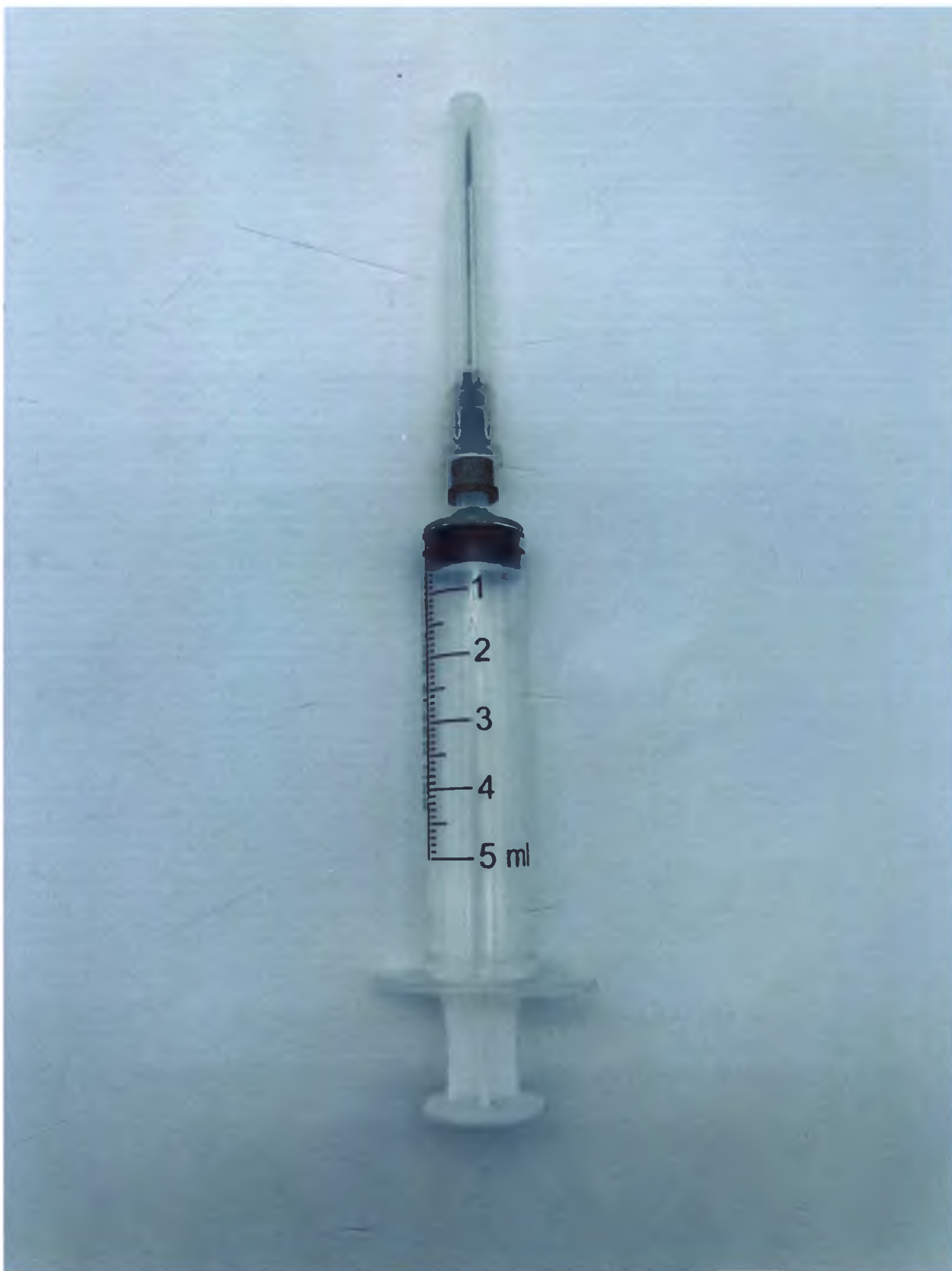
Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 3 мл: Тип 2, размер иглы: 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 3 мл: Тип 1, размер иглы: 0,6 x 30 мм (23G x 1 1/4")



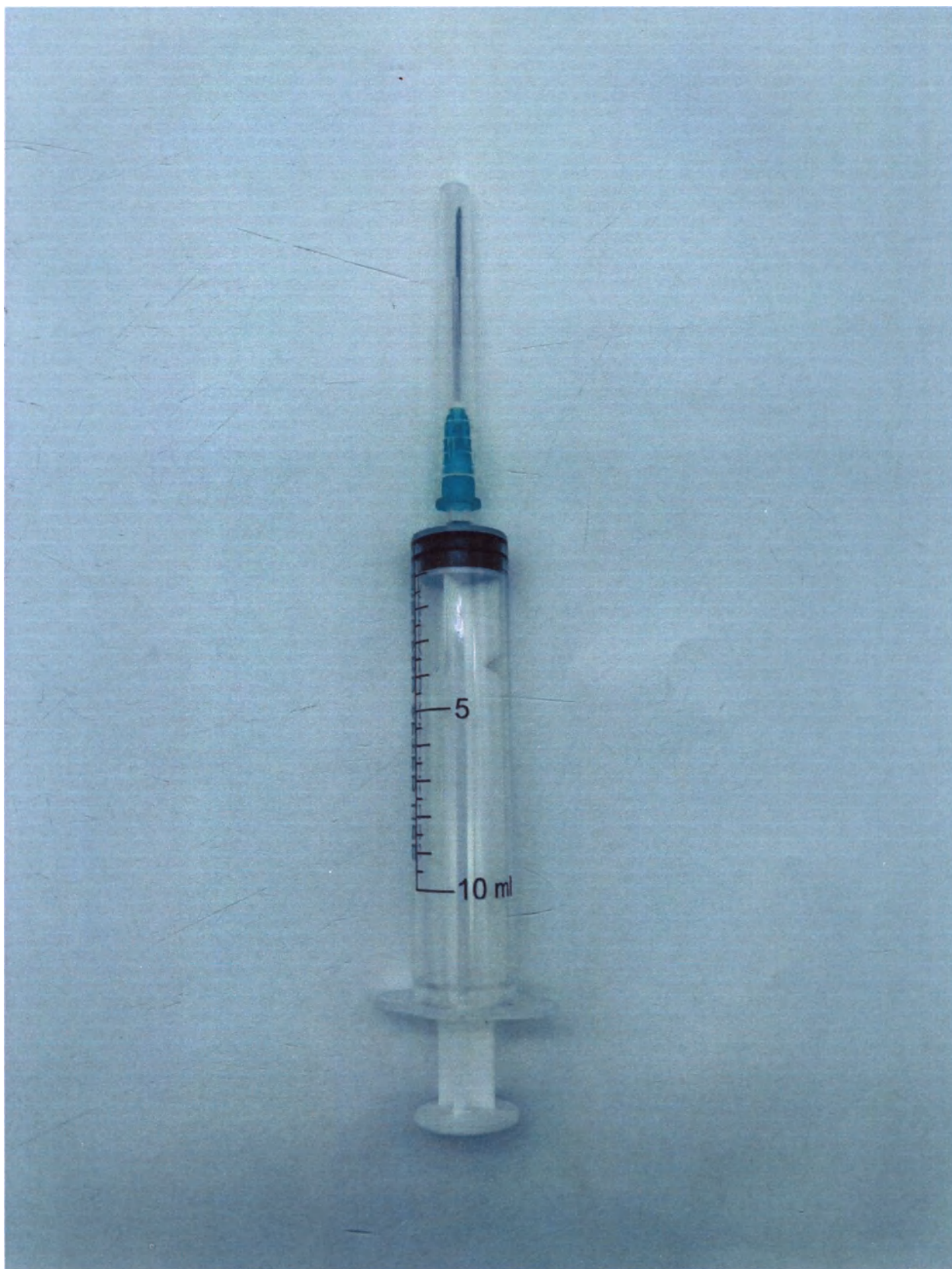
Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 5 мл: Тип 1, размер иглы: 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")



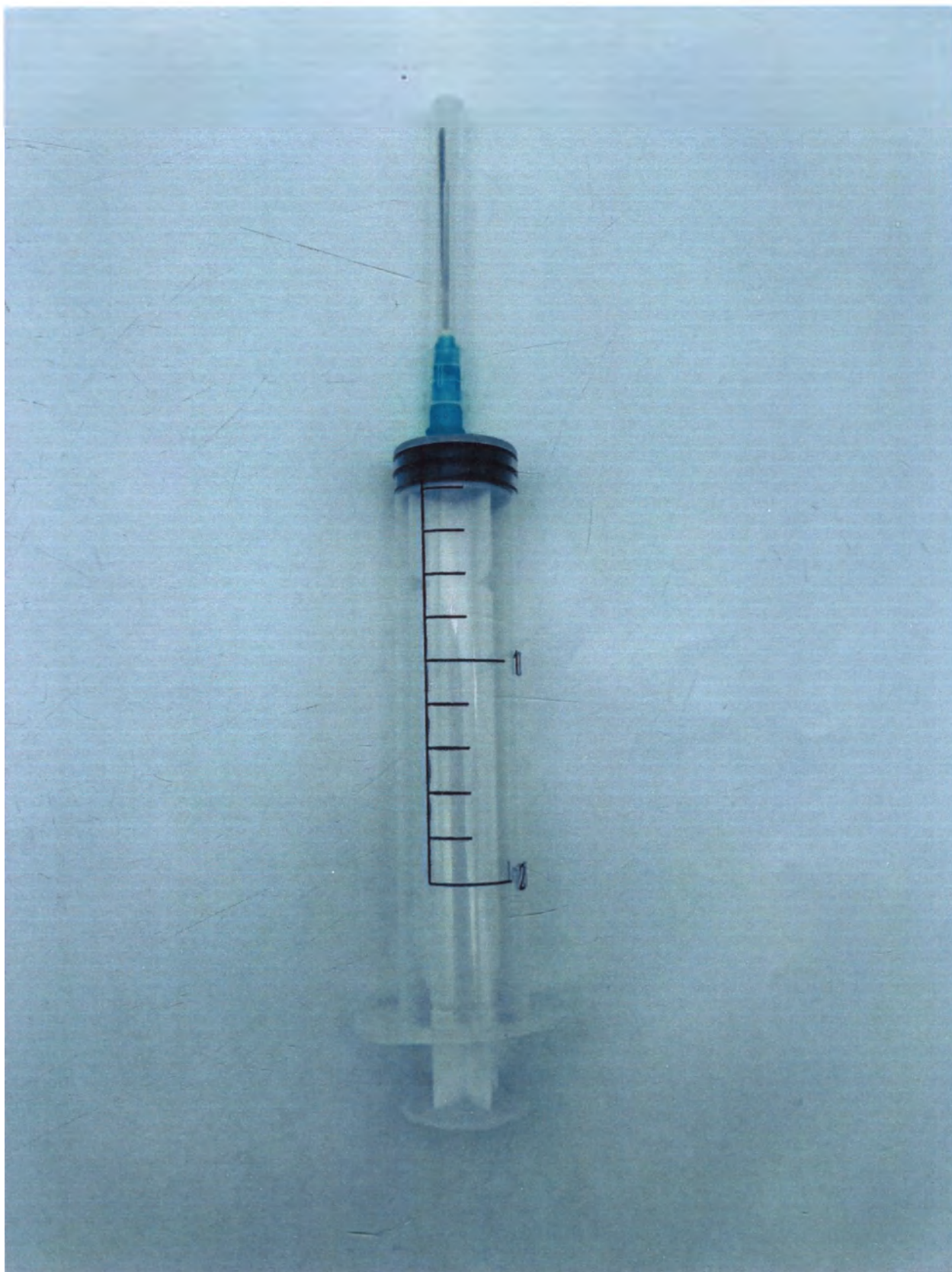
Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 5 мл: Тип 2, размер иглы: 0,7 x 38 мм (22G x 1 1/2")



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 10 мл:
Тип 1, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 10 мл:
Тип 2, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")



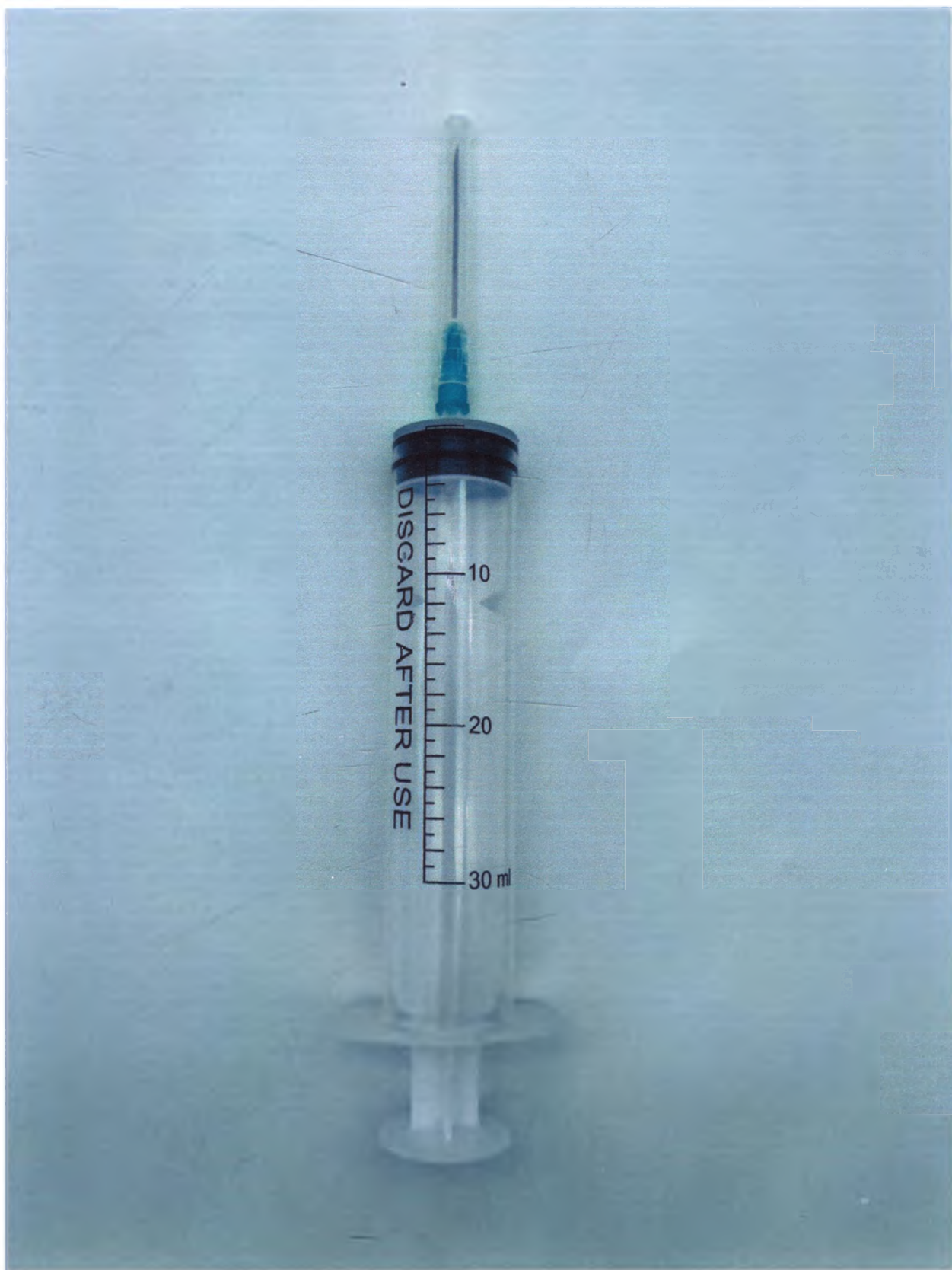
Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 20 мл:
Тип 1, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 20 мл:
Тип 2, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 30 мл:
Тип 1, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 30 мл:
Тип 2, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2")



Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 50 мл:
Тип 1, размер иглы: 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")



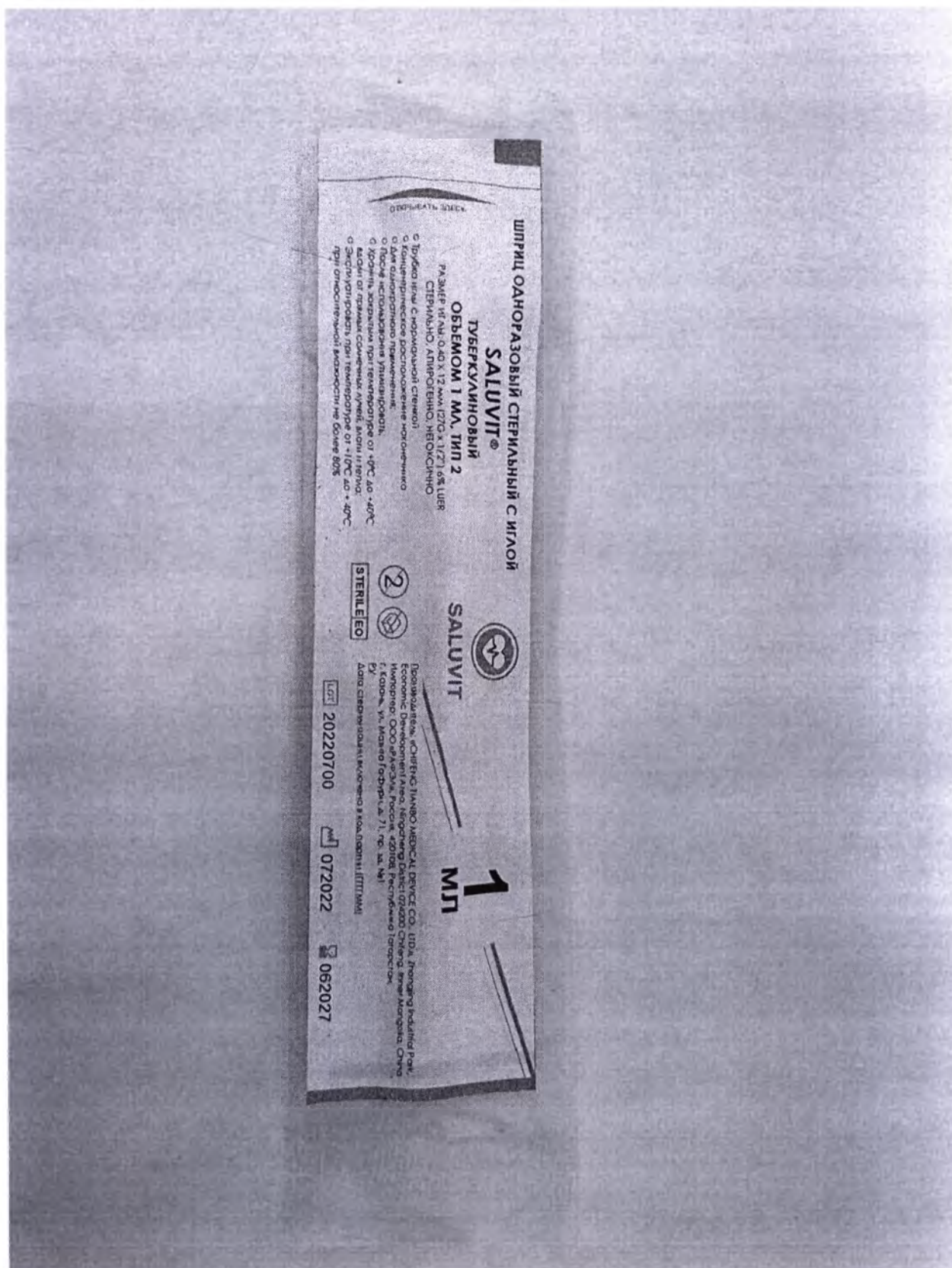
Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 50 мл:
Тип 2, размер иглы: 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")



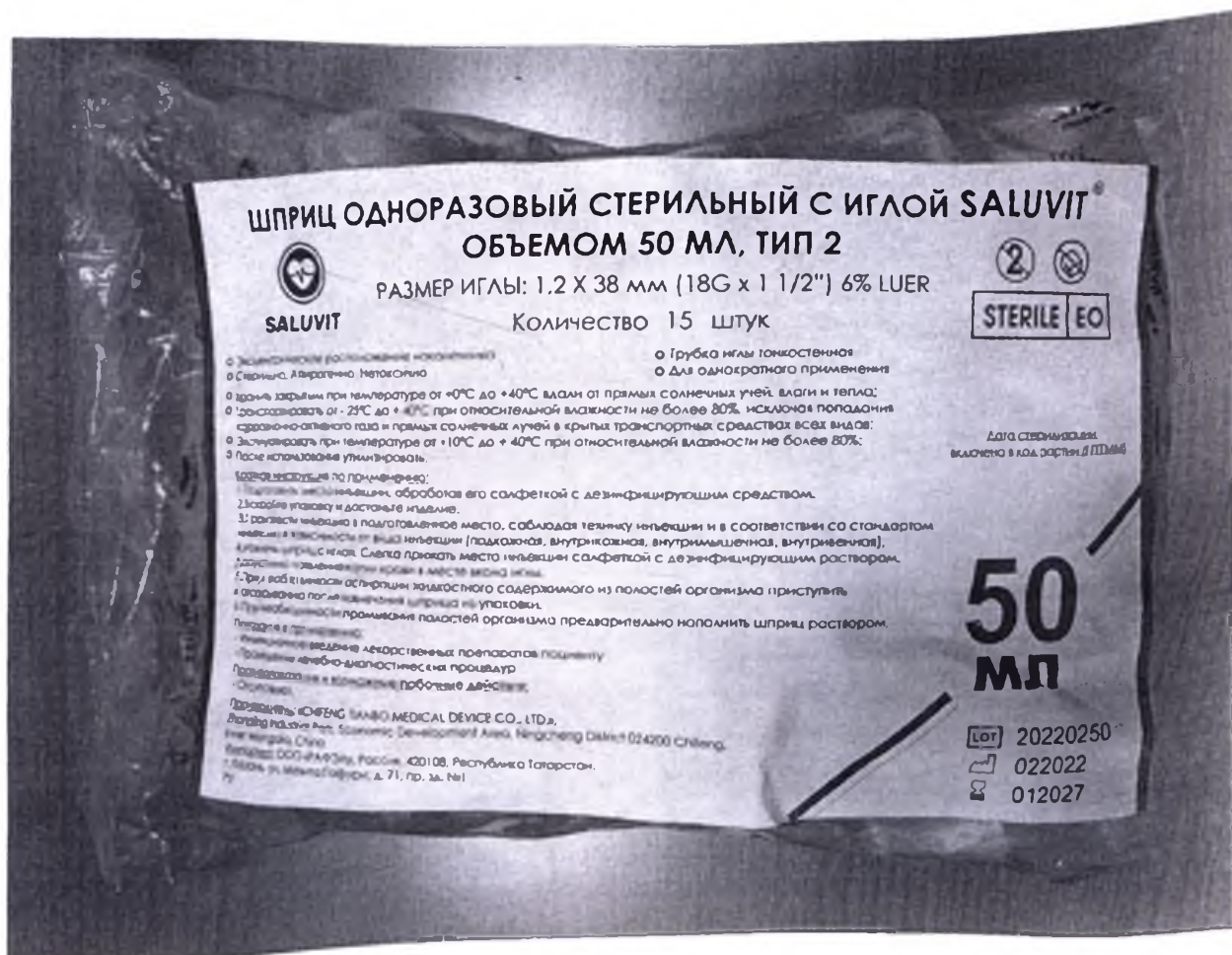
Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 60 мл:
Тип 1, размер иглы: 1,6 x 38 мм (16G x 1 1/2")



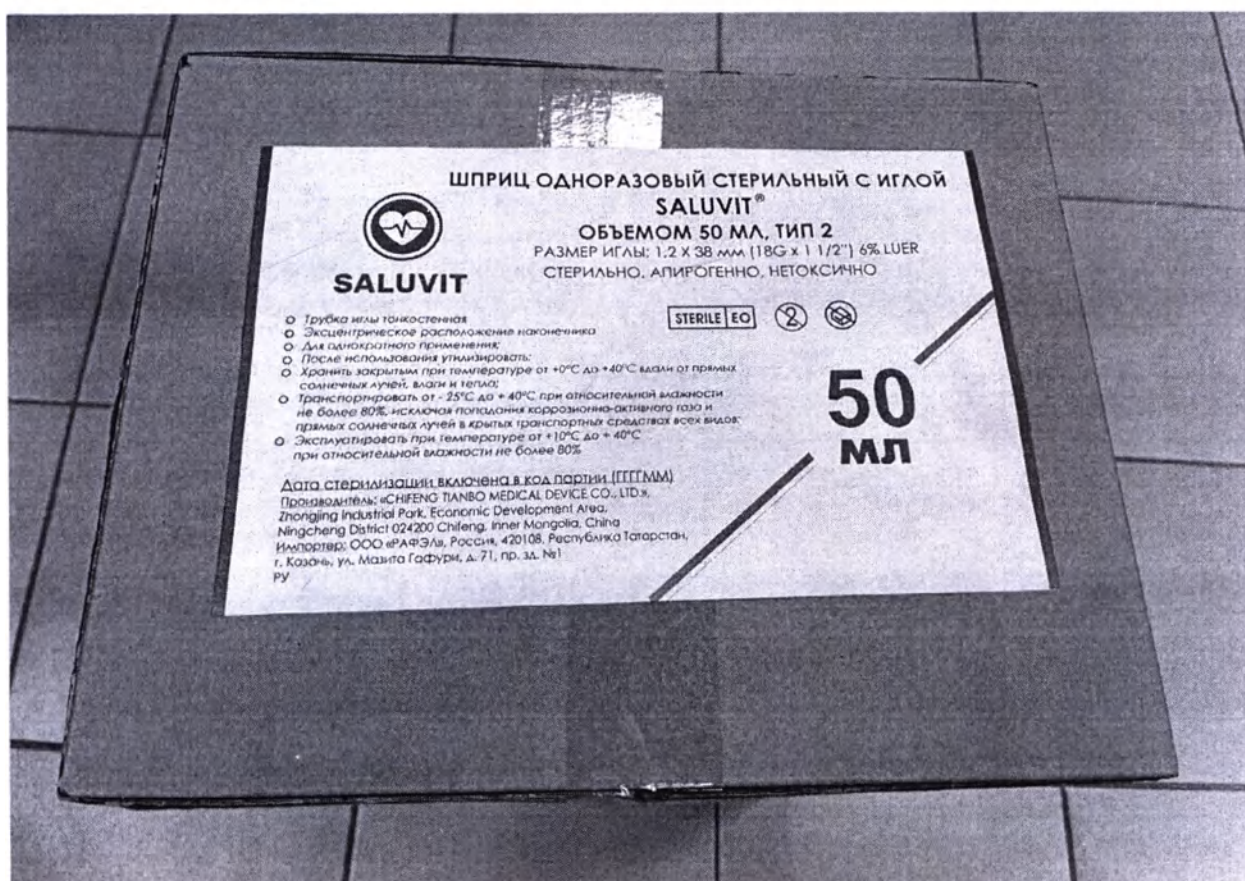
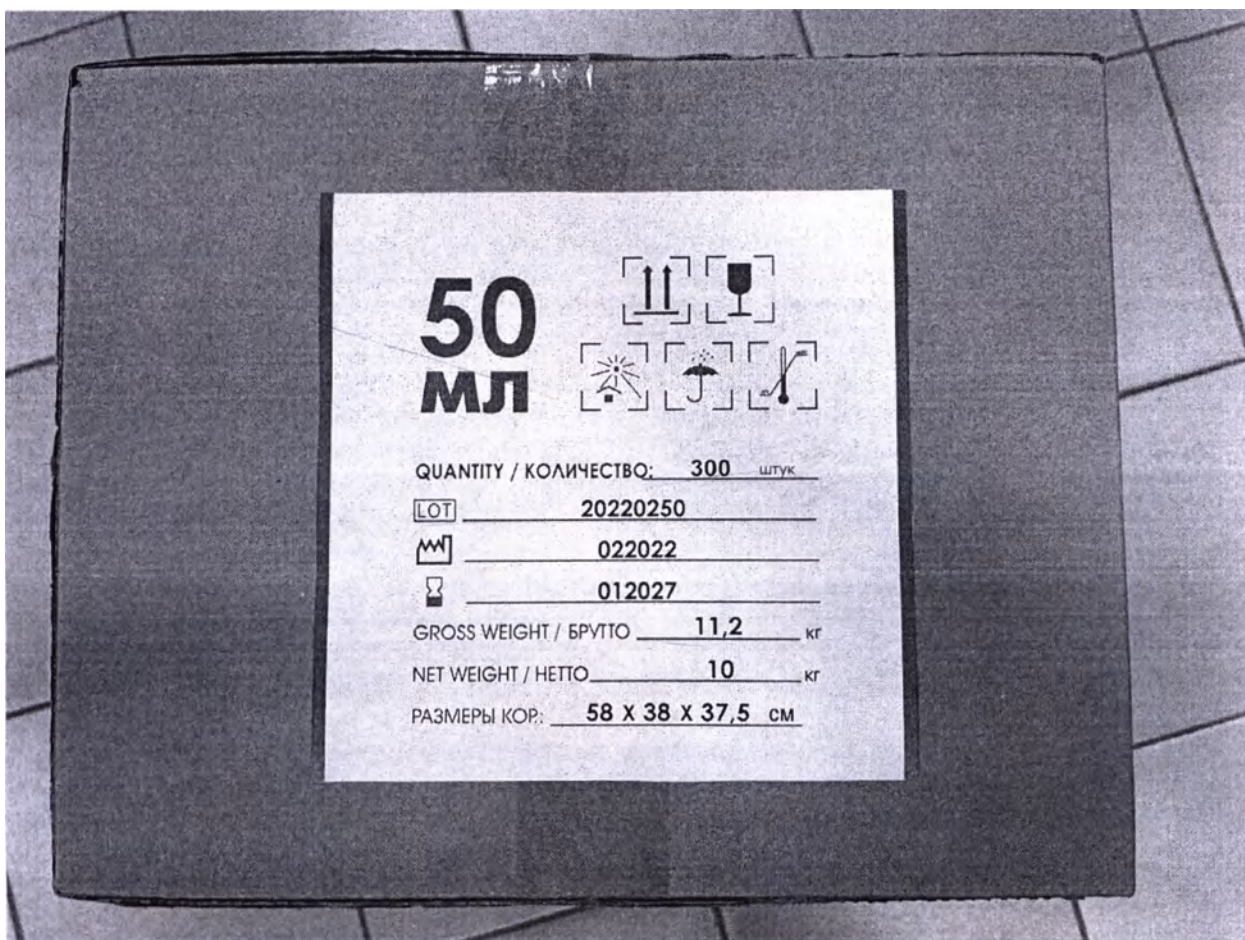
Общий вид медицинского изделия: Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 60 мл:
Тип 2, размер иглы: 1,6 x 38 мм (16G x 1 1/2")



Общий вид индивидуальной упаковки и маркировки на примере «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый объемом 1 мл: Тип 2, размер иглы: 0,40 x 12 мм (27G x 1/2")»



Общий вид групповой упаковки и маркировки на примере «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 50 мл: Тип 2, размер иглы: 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")»



Общий вид транспортной упаковки и маркировки «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 50 мл: Тип 2, размер иглы: 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2")»

17. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 10 мл: Тип 1, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 60 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).
18. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 10 мл: Тип 2, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 60 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).
19. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 20 мл: Тип 1, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 36 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).
20. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 20 мл: Тип 2, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 36 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).
21. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 30 мл: Тип 1, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 30 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).
22. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 30 мл: Тип 2, размер иглы: 0,8 x 38 мм (21G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 30 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).
23. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 50 мл: Тип 1, размер иглы: 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 15 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).
24. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 50 мл: Тип 2, размер иглы: 1,2 x 38 мм (18G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 15 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).
25. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 60 мл: Тип 1, размер иглы: 1,6 x 38 мм (16G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 15 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).
26. Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® объемом 60 мл: Тип 2, размер иглы: 1,6 x 38 мм (16G x 1 1/2") - 1 шт., краткая инструкция по применению - 1 шт. или 15 шт./уп., краткая инструкция по применению - 1 шт. (нанесена на групповую упаковку).

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 27 (двадцать семь) листа (ов)
Директор
ООО «РАФЭЛ»
А.Р. Мухаметзянов



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «РАФЭЛ»

А.Р. Мухаметзянов

«07» ноября 2022 г.



МАКЕТЫ МАРКИРОВОК НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®

Производитель: CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. (ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.), Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area, Ningcheng District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China (Китай)

Редакция 2



* - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

Макет индивидуальной упаковки медицинского изделия:
«Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®» объемом 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл.



* - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

Макет индивидуальной упаковки медицинского изделия:
«Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®» объемом 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл.

ШПРИЦ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С ИГЛОЙ SALUVIT®



SALUVIT

ОБЪЕМОМ _ МЛ, ТИП _

РАЗМЕР ИГЛЫ: _ X _ мм (_ G x _") 6% LUER

Количество _ штук

- Концентрическое расположение наконечника
- Стерильно, Апирогенно. Нетоксично

- Трубка иглы тонкостенная
- Для однократного применения

- Хранить закрытым при температуре от +0°C до +40°C вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла:
- Транспортировать от - 25°C до + 40°C при относительной влажности не более 80%, исключая попадания коррозионно-активного газа и прямых солнечных лучей в крытых транспортных средствах всех видов:
- Эксплуатировать при температуре от +10°C до + 40°C при относительной влажности не более 80%:
- После использования утилизировать

Краткая инструкция по применению:

- 1.Подготовить место инъекции, обработав его салфеткой с дезинфицирующим средством.
- 2.Вскройте упаковку и достаньте изделие.
- 3.Произвести инъекцию в подготовленное место, соблюдая технику инъекции и в соответствии со стандартом инъекции в зависимости от вида инъекции (подкожная, внутрикожная, внутримышечная, внутривенная).
- 4.Извлечь шприц с иглой. Слегка прижать место инъекции салфеткой с дезинфицирующим раствором. Допустимо появление капли крови в месте вкола иглы.
- 5.При необходимости аспирации жидкостного содержимого из полости организма приступить к отсасыванию после извлечения шприца из упаковки.
- 6.При необходимости промывания полости организма предварительно наполнить шприц раствором.

Показания к применению:

- Инъекционное введение лекарственных препаратов пациенту
- Проведение лечебно-диагностических процедур

Противопоказания и возможные побочные действия:

- Отсутствуют.

Производитель: «CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD».

Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area, Ningcheng District 024200 Chifeng.

Inner Mongolia, China

Импортер:

РУ

2



STERILE

EO

Штриховой
код*

Дата стерилизации
включена в код партии (JJJJMM)

мл

LOT



Макет групповой упаковки медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®» объемом 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл.

ШПРИЦ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С ИГЛОЙ SALUVIT®



SALUVIT

ОБЪЕМОМ _ МЛ, ТИП _

РАЗМЕР ИГЛЫ: _ X _ мм (_ G x _") 6% LUER

Количество _ ШТУК

- Эксцентрическое расположение наконечника
- Стерильно. Апирогенно. Нетоксично
- Хранить закрытым при температуре от +0°C до +40°C вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла;
- Транспортировать от - 25°C до + 40°C при относительной влажности не более 80%, исключая попадания коррозионно-активного газа и прямых солнечных лучей в крытых транспортных средствах всех видов;
- Эксплуатировать при температуре от - 10°C до + 40°C при относительной влажности не более 80%.
- После использования утилизировать.
- Трубка иглы тонкостенная
- Для однократного применения

2



STERILE

EO

Штриховой
код*

Дата стерилизации
включена в код партии: [1111MM]

Краткая инструкция по применению:

1. Подготовить место инъекции, обработать его салфеткой с дезинфицирующим средством.
 2. Вскройте упаковку и достаньте изделие.
 3. Произвести инъекцию в подготовленное место, соблюдая технику инъекции и в соответствии со стандартом инъекции в зависимости от вида инъекции (подкожная, внутривенная, внутримышечная, внутрисуставная).
 4. Извлечь шприц с иглой. Слегка прижать место инъекции салфеткой с дезинфицирующим раствором.
- Допустимо появление капли крови в месте укола иглы.
5. При необходимости аспирации жидкостного содержимого из полостей организма приступить к отсасыванию после извлечения шприца из упаковки.
 6. При необходимости промывания полостей организма предварительно наполнить шприц раствором.

Показания к применению:

- Инъекционное введение лекарственных препаратов пациенту
- Проведение лечебно-диагностических процедур

Противопоказания и возможные побочные действия:

- Отсутствуют.

Производитель: TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.,
Zhongjing Industrial Park Economic Development Area, Ningcheng District 024200 Chifeng,
Inner Mongolia, China
Импортер:

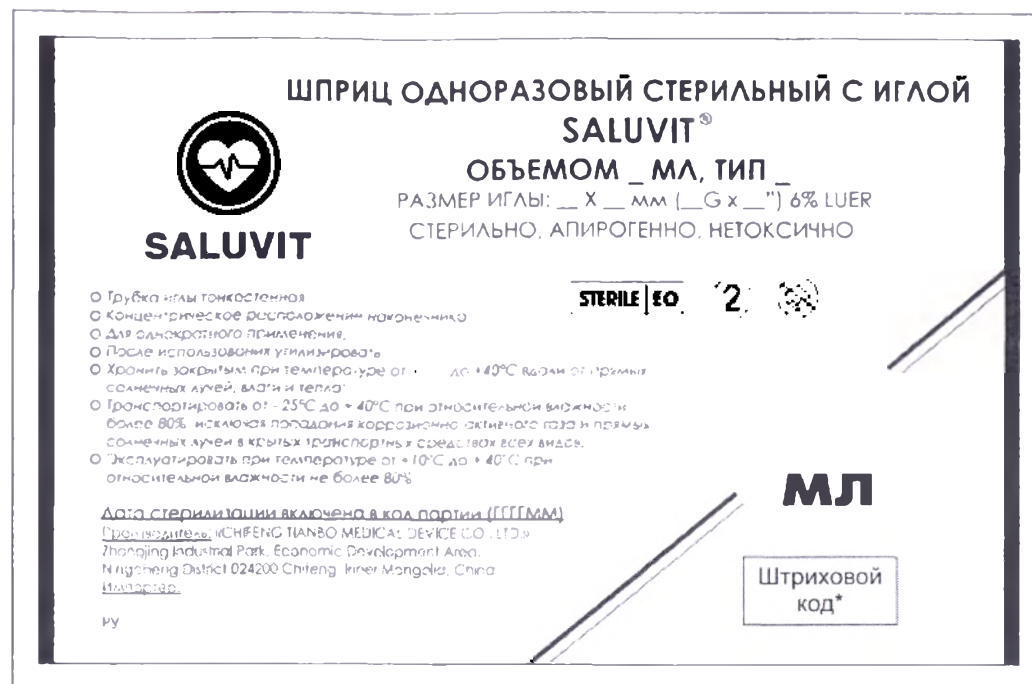
ру

мл

LOT



Макет групповой упаковки медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®» объемом 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл.



ШПРИЦ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С ИГЛОЙ
SALUVIT®

- Трубка имеет толстостенную
- Концентрическое расположение конических
- Для одностороннего применения
- После использования утилизировать
- Хранить закрытой при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ в относительной влажности не более 80%
- Транспортировать от -25°C до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 80% исключая попадания коррозионно-активных газов и паров солевых аэрозолей в крышку транспортиров средства в любом виде.
- Эксплуатировать при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 80%

Датум стерилизации включена в код партии (ГГГГММ)
 Производители: NICHENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
 Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area,
 Ningcheng District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China
 14000000

PV

STERILE | EQ 2

МЛ

Штриховой код*



QUANTITY / КОЛИЧЕСТВО: XXXX шт

LOT _____



GROSS WEIGHT / БРВТО XXXX kg

NET WEIGHT / НЕТТО XXXX КГ

РАЗМЕРЫ КОР: XX x XX x XX CM

- - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

ШПРИЦ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С ИГЛОЙ
SALUVIT®
ОБЪЕМОМ _ МЛ, ТИП _
РАЗМЕР ИГЛЫ: _ X _ мм (_ G x _) 6% LUER
СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО


SALUVIT





- Трубка иглы тонкостенная
- Эксцентричное расположение наконечника
- Для однократного применения*
- После использования утилизировать
- Хранить закрытым при температуре от -0°C до +40°C вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла
- Транспортировать от -25°C до +40°C при относительной влажности не более 80%, исключая попадания коррозионно-активного газа и прямых солнечных лучей в закрытых транспортных средствах всех видов
- Эксплуатировать при температуре от +10°C до +40°C при относительной влажности не более 80%

Дата стерилизации включена в код партии (XXXXMM)
 Производитель: «CHIFENG HANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.»
 Zhongfeng Industrial Park, Economic Development Area,
 Ningbo City District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China
Production

мл

Штриховой код*



мл

QUANTITY / КОЛИЧЕСТВО: XXXX шт

LOT: _____

 _____

 _____

GROSS WEIGHT / БРВТО: XXXX кг

NET WEIGHT / НЕТТО: XXXX кг

РАЗМЕРЫ КОР: XX x XX x XX см

* - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

Макет транспортной упаковки медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®» объемом 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл.



* - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

Макет индивидуальной упаковки медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый», объемом 1мл (трубка иглы с нормальной стенкой)



* - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

Макет индивидуальной упаковки медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый», объемом 1мл
 (трубка иглы тонкостенная)



SALUVIT

ШПРИЦ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С ИГЛОЙ ТУБЕРКУЛИНОВЫЙ SALUVIT ОБЪЕМОМ 1 МЛ, ТИП _

РАЗМЕР ИГЛЫ: _ X _ мм (_ G x _') 6% LUER

Количество _ ШТУК

- ☐ Концентрация: _____ и/или _____
- ☐ Стерильность: А _____
- ☐ Хранить закрытым при температуре от +2°C до +40°C вдали от прямых _____
- ☐ Транспортировать от _____ до _____ при относительной влажности _____, иск _____
- ☐ Коррозионно-стойкость: _____ (для прямых полнечных игл) в контакте с _____
- ☐ Экологичность: _____ (для _____) _____
- ☐ Подача информации _____

(LOT)

Срок годности _____

1. Подготовить ампулу (инъекцию) _____

2. Вскрыть упаковку и доставить изделие _____

3. Провести инъекцию в подготовленное место _____ и в соответствии с _____

инъекции в зависимости от вида _____ (внутривенная, внутримышечная, подкожная)

4. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

Допущено применение _____ (шприц-игла) _____

5. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

6. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

7. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

8. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

9. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

10. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

11. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

12. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

13. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

14. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

15. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

16. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

17. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

18. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

19. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

20. При необходимости _____ (шприц-игла) _____

2

STERILE EO

**1
мл**

Штриховой
код*

* - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

Макет групповой упаковки медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый», объемом 1мл
(трубка иглы с нормальной стенкой)



SALUVIT

ШПРИЦ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С ИГЛОЙ ТУБЕРКУЛИНОВЫЙ SALUVIT® ОБЪЕМОМ 1 МЛ, ТИП _

РАЗМЕР ИГЛЫ: _ X _ мм (_ G x _") 6% LUER

Количество _ штук

- Концентрация: 0,05 мг/мл (0,05 мг/0,5 мл)
- Стерильно. Антиокислитель: метоксифенол
- Хранить в закрытой упаковке при температуре от +5°C до +40°C вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла
- Транспортировать при температуре от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80%. Исключено воздействие ультрафиолетового излучения, прямых солнечных лучей в закрытых блинкетированных блинкетных ящиках
- Эксплуатировать при температуре от +5°C до +40°C при относительной влажности не более 80%
- После использования утилизировать
- Тонкостенная игла
- Для однократного применения

LOT



Указания к применению:

1. Подготовить место инъекции, обработав его спиртом или другим дезинфицирующим средством.
2. Скрыть упаковку и достать изделие.
3. Произвести инъекцию в соответствии с инструкцией по применению.
4. После введения препарата иглу удалить, иглу не использовать повторно.
5. При необходимости aspiration жидкостного содержимого из полости организма поступить в соответствии с инструкцией по применению.
6. При необходимости aspiration жидкостного содержимого из полости организма поступить в соответствии с инструкцией по применению.

Противопоказания:

- Индивидуальная непереносимость компонентов препарата
- Прокладывание иглы в области рубцов, ожогов, травм

Противопоказания к применению:

- Отсутствие

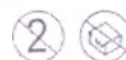
Производитель: CHONG HANG MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Shanghai Industrial Park, Economic Development Area, Shanghai District 2024200 Shanghai.

India: Mangala, China

Видео

RU



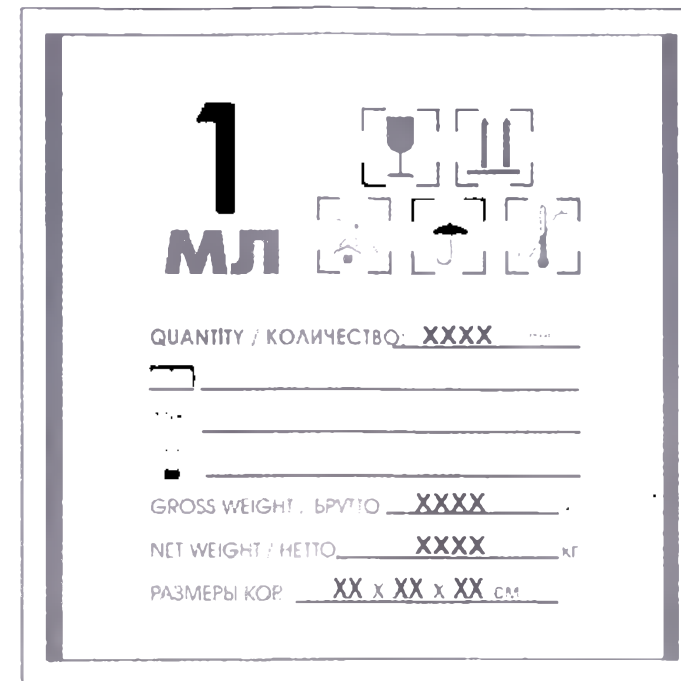
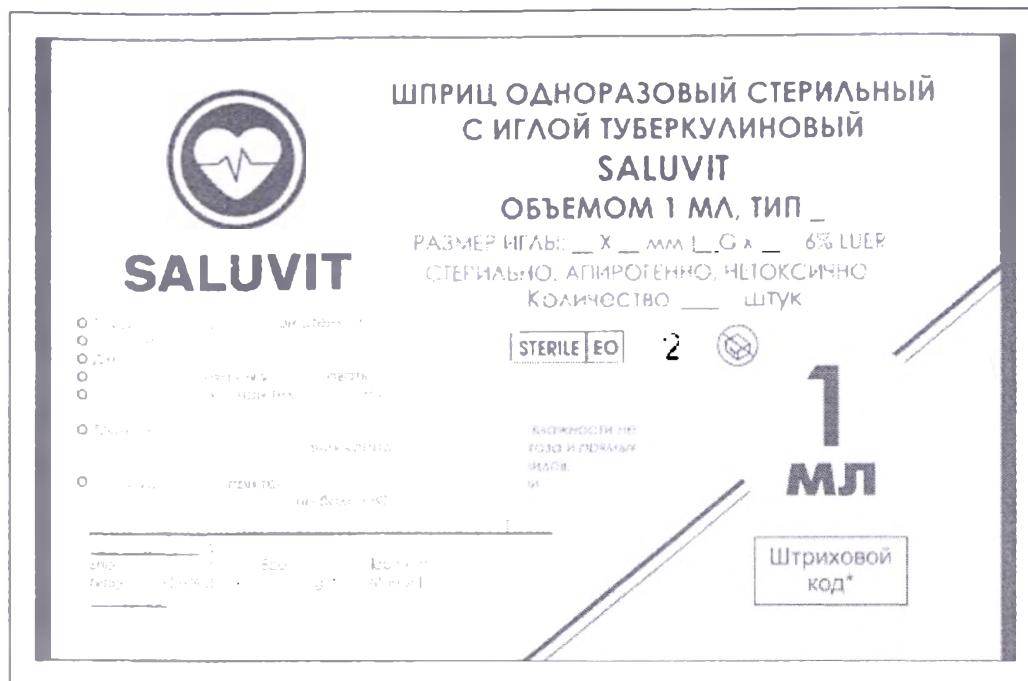
STERILE EO

**1
мл**

Штриховой
код*

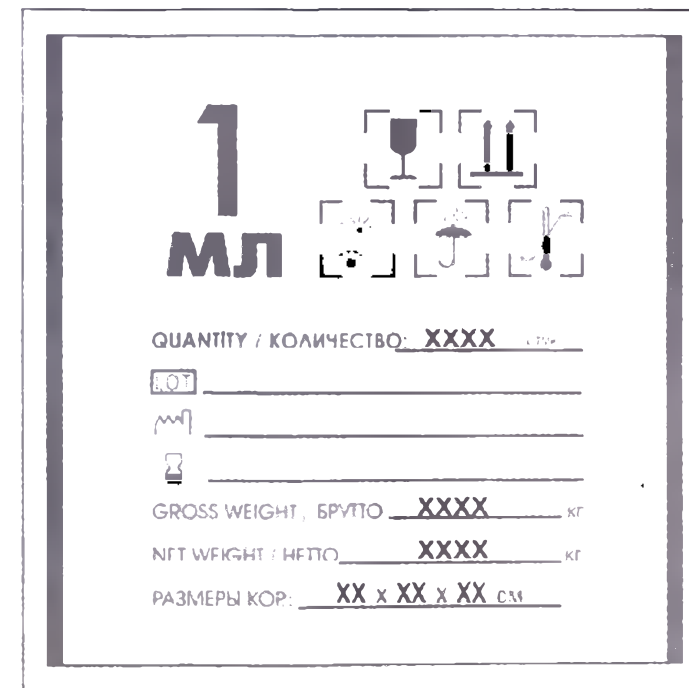
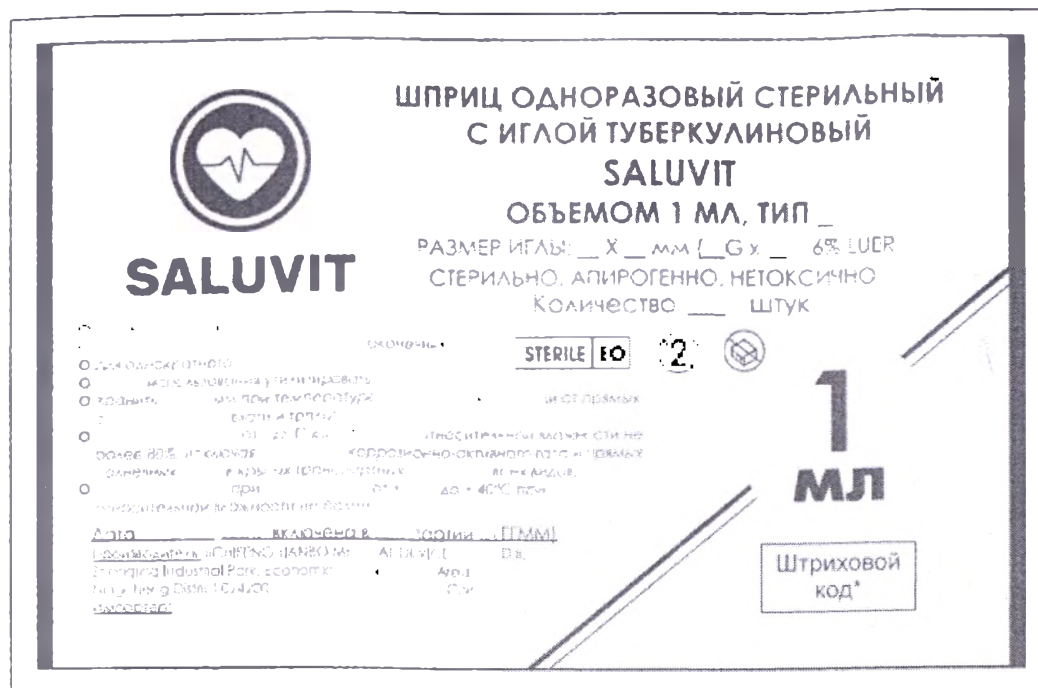
* - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

Макет групповой упаковки медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый», объемом 1 мл (трубка иглы тонкостенная)



- - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

Макет транспортной упаковки медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый», объемом 1мл
(трубка иглы с нормальной стенкой)



* - место нанесения штрихового кода (при необходимости)

Макет транспортной упаковки медицинского изделия: «Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT® туберкулиновый», объемом 1мл (трубка иглы тонкостенная)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 13 /тринадцать/ листа (ов)
Директор
ООО «РАФЭЛ»
А.Р. Мухаметзянов

