

80

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

00493046

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



221500B0/000425

号码 No.

兹证明：在所附文件上的赤峰天波医疗器材有限责任公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

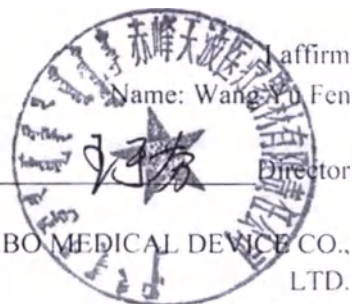
Authorized
Signature: Xiao Guang

日期: 2022年12月13日

(Date: Dec. 13, 2022)

证明书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

赤峰天波医疗器材有限责任公司
CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
ADD: Zhongjing Industrial park, Economic Development Area,
Ningcheng District, 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China
Tel/ Fax: 010-476 4243071; E-mail: 1215460574@qq.com



CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO.,
LTD.
November 7, 2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®»

Номер документа: IFU-02. Редакция №: 2

«CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.»

УВЕДОМЛЕНИЕ: Содержащаяся здесь информация является **КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ** и **ЗАЩИЩЁННОЙ ПРАВОМ СОБСТВЕННОСТИ**. Содержимое этого документа не может быть воспроизведено или предоставлено третьим лицам без предварительного согласия «CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.», и не должно использоваться каким-либо несанкционированным способом.

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. 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).
23. 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).
24. 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).
25. 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).
26. 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).
27. 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).

3. 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 (Промышленный парк Чжунцзин, Зона экономического развития, район Нинчэн 024200 Чифэн, Внутренняя Монголия, Китай)

4. НАЗНАЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц предназначен для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов из медицинских изделий/тсга (т.е., используемое и для введения, и для отсасывания) и/или проведения теста на чувствительность к аллергии.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- 1) Использование изделия должно соответствовать применимым требованиям медицинского сектора и соответствующим нормам, ограничено использованием только квалифицированными врачами, либо медицинским персоналом, или самостоятельно, при необходимости, обученными пациентами;
- 2) Изделия поставляются в стерильном виде. Запрещается повторная стерилизация изделий.
- 3) Не использовать при повреждении упаковки.
- 4) Данное изделие является «одноразовым», подлежит уничтожению после использования в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, подлежащих утилизации, запрещается повторное использование, либо другое применение.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

Предупреждения!

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено!
Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена!

8. КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Изделие применимо в медсестринской, общеврачебной практике медицинских организаций при оказании стационарной, амбулаторной, скорой, неотложной медицинской помощи медицинскими организациями и в домашних условиях при проведении инъекций медицинским персоналом или самостоятельно, при необходимости, обученными пациентами.

9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Данное изделие предназначено для введения инъекционных средств в организм человека, а также аспирации жидкостного содержимого и промывания полостей тела пациента.

10. КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

- Возраст: дети и взрослые.
- Масса тела: неприменимо.
- Состояние здоровья: неприменимо.
- Национальность: различная.
- Состояние пациента: пациент не является пользователем изделия, при необходимости может применяться обученными пациентами.

11. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется для подкожных, внутрисуставных, внутримышечных и внутривенных введений с точным дозированием инъекционных средств, а так же при аспирации жидкостного содержимого и промывания полостей тела.

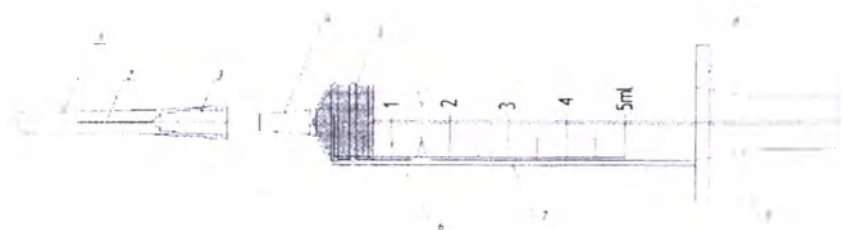
Рекомендуемая температура применения изделия от +10°C до +40 °C, и относительной влажности воздуха

более 80%.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Конструкция изделия

2.1.1 Шприц состоит из следующих деталей: прозрачного цилиндра, штока-поршня с манжетой и иглы с защитным колпачком. Обозначение составных частей шприцев приведены на рисунке 1.



1 - Защитный колпачок, 2 - Трубка иглы, 3 - Головка иглы, 4 - Наконечник шприца, 5 - Манжета, 6 - Шкала;
7 - Цилиндр, 8 - Упор для пальца, 9 - Шток-поршень, 10 - Упор шток-поршня

Рисунок 1. Схема шприца

12.1.2. Градуировка цилиндра шприца контрастная, четкая, несмываемая, нанесена контрастным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку.

12.1.3. Шприцы делятся на 2 типа: Тип 1 – шприцы с обычной градуировкой. Тип 2 – шприцы с дополнительной градуировкой и надписью “DISCARD AFTER USE”¹.

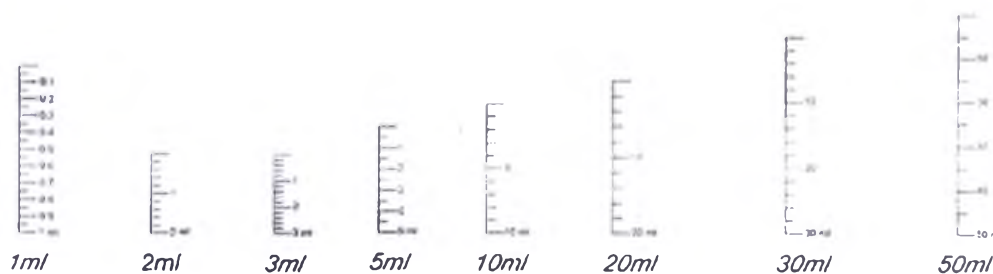


Рисунок 2. Тип 1 - Шкала без дополнительной градуировки

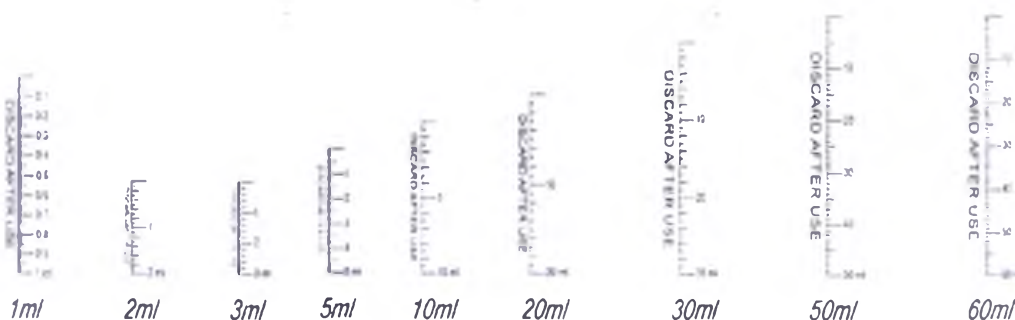


Рисунок 3

Тип 2 - Шкала с дополнительной градуировкой

12.1.4. Шток-поршень на торцевой части имеет резиновое уплотняющее кольцо (манжета), которое обеспечивает хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня за счет тесного соприкосновения с внутренней поверхностью цилиндра, обеспечивает его скольжение без рывков и дает плавность ввода инъекционного средства. Конструкция шток-поршня позволяет приводить его в действие без затруднений и при удерживании шприца одной рукой утопить его большим пальцем этой же руки. Упор штока - поршня препятствует скольжению пальцев при работе шприца.

12.1.5. Игла инъекционная атравматическая прочная, прямая, с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок, с длинным срезом и трехгранной лазерной заточкой острия под углом. Головка иглы идентифицирована цветовым кодом согласно международному стандарту ИСО 6009.

12.1.6. Фактическая длина трубки иглы

¹ DISCARD AFTER USE – (англ.) Утилизировать после применения.

Номинальная длина трубки иглы должна равняться номинальной длине в пределах, указанных в таблице 1

Таблица 1 (к рисунку 4)

Номинальная длина трубки иглы, мм (L3)	Допуск
12, 25	+1 -2
30, 38	+1,5 -2,5

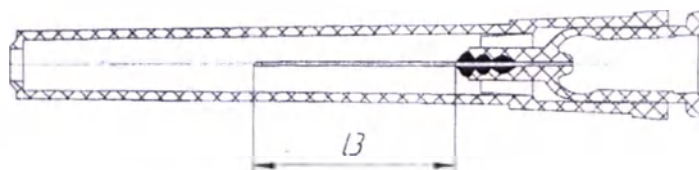


Рисунок 4. Схематическое изображение иглы

12.1.7. Номинальный наружный диаметр игл указан в таблице 2.

Таблица 2

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	OD _{min} , мм	OD _{max} , мм	Стенка	ID _{min}	ID _{max}	Цветовое кодирование
0,40	27	0.400	0.420	RW TW	0.184 0.241	0.240 0.350	Светло-серый
0,45	26	0.440	0.470	RW TW	0.232 0.292	0.291 0.390	Коричневый
0,60	23	0.600	0.673	TW	0.370	0.459	Темно-синий
0,70	22	0.698	0.730	TW	0.440	0.521	Черный
0,80	21	0.800	0.830	TW	0.547	0.609	Темно-зеленый
1,20	18	1.200	1.300	TW	0.910	1.040	Розовый
1,60	16	1.600	1.690	TW	1.283	1.389	Белый

12.2. Основные технические параметры изделия

Таблица 3

п/п	Наименование показателя качества	Норма
ШПРИЦ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С ИГЛОЙ		
1	Чистота	Поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью, при нормальном применении чистая и не имеет посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным, или скорректированным до нормального, зрением, без использования увеличения и при освещенности от 300 лк. до 700 лк.
2	Пределы кислотности или щелочности	Уровень pH экстракта должен соответствовать pH контрольной жидкости в пределах одной единицы при измерении лабораторным pH-метром со стандартным электродом.
3	Предельное содержание экстрагируемых металлов	Экстракт шприца должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа при испытании общепринятым микроаналитическим методом, например, методом атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.
4	Смазка	Смазка внутренней поверхности цилиндра шприца, включая поршень, не должна быть заметна в виде капель при наблюдении нормальным или скорректированным до нормального зрением.
5	Упоры для пальцев	Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев. Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное

Наименование показателя качества	Норма
	удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.
6 Наконечник	Наконечник шприца должен иметь 6% коническое соединение (Луер)
7 Отверстие наконечника	Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,2 мм.
8 Смазка трубки иглы	Количество смазки не образует каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным, или скорректированным до нормального, зрением.
9 Острые иглы	Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением. Угол заточки иглы - $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$.

12.3. Номинальная вместимость шприца, значение "мертвого" пространства, размеры шкалы представлены в таблице 4.

Таблица 4

Номинальная вместимость шприца V, мл	Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл
$V < 2$	0,07	57	0,05	0,1
$2 \leq V < 5$	0,07	27	0,2	0,5 или 1
$5 \leq V < 10$	0,075	36	0,5	1
$10 \leq V < 20$	0,1	44	1,0	5
$20 \leq V < 30$	0,15	52	2,0	10
$30 \leq V < 50$	0,17	67	2,0	10
$50 \leq V$	0,2	75	5,0	10

12.4. В Таблице 5 указаны сведения о массе изделия

Таблица 5

Номинальная вместимость шприца, мл	Масса шприца без иглы, не более, г	Масса шприца с иглой, не более, г
1	2.5	3.2
2	3.3	4
3	3.4	4.1
5	4.8	5.6
10	7.6	8.4
20	12	13
30	19	20
50	35	36
60	36	37

13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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, внутрискожная, 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 полостей организма приступить к отсасыванию после извлечения шприца из упаковки.
6. При необходимости промывания полостей организма предварительно наполнить шприц раствором.

14. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

Каждый шприц герметично упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена. Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое.

Материал и конструкция упаковки обеспечивают стерильность содержимого при транспортировке, хранении и сводит к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Групповая упаковка

Шприцы в индивидуальной упаковке могут быть уложены в групповую упаковку, защищающую содержимое при транспортировке, хранении и обращении. На каждую групповую упаковку нанесена краткая инструкция по применению.

Транспортная упаковка

Шприцы в индивидуальной упаковке или в групповой упаковке уложены в транспортную упаковку для хранения и транспортирования. Транспортная упаковка представляет собой ящик из гофрированного картона.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения: Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя, при температуре от +0°C до +40°C при относительной влажности не более 80%, исключая попадания коррозионно-активного газа и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования: Изделие должно транспортироваться при температуре от -25°C до +40°C в крытых транспортных средствах всех видов. Хрупкое, обращаться осторожно. Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия составляет 5 лет с момента изготовления, при соблюдении условий хранения и транспортирования. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

17. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Производитель гарантирует соответствие продукции техническим требованиям в течение всего срока годности (5 лет), при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования.

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. гарантирует высокое качество изделия и материалов, используемых для его изготовления. CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные затраты, повреждение или дополнительные расходы, связанные, прямо или косвенно, с использованием этого изделия.

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. прямо заявляет о недопустимости повторного использования настоящего изделия, в случае которого гарантийные и другие подразумеваемые или прямые обязательства (включая гарантию годности для продажи и возможность использования в особых целях) считаются недействительными.

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. также не несет ответственности за любые случайные или косвенные повреждения, которые могут возникнуть в результате повторного использования изделия. По любым вопросам, касающихся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD., либо к официальному представителю производителя.

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РАФЭЛ» (ООО «РАФЭЛ»)

Адрес: Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, Мазита Гафури, д.71, пр. зд. №1

Телефон: (843) 2111221

E-mail: info@rafel.ru

19. СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ В РФ

ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 7886-1, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 7864, ГОСТ Р ИСО 6009, ГОСТ EN 556-1, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Шприцы одноразовые стерильные с иглой стерилизуются этиленоксидом (уровень обеспечения стерильности (SAL) < 10⁻⁶).

Изделие имеет определенные требования к хранению, при соблюдении условий хранения изделие остается стерильным в течение пяти лет.

Готовое изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

21. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Данное изделие не нуждается в чистке и дезинфекции.

22. ОБСЛУЖИВАНИЕ И КАЛИБРОВКА

Изделие используется врачами, прошедшими обучение, либо самостоятельно обученными пациентами, и не требует обслуживания и калибровки.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие является «одноразовым». После использования изделие подлежит уничтожению в качестве эпидемиологически опасных отходов, в соответствии с национальными правилами утилизации.

медицинских отходов (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Запрещается повторное использование, либо иное применение изделия.

Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически опасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

24. СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Запрет на повторное применение



Дата изготовления



Использовать до



Код партии



Не использовать при повреждении упаковки



Хрупкое, обращаться осторожно



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Стерилизация оксидом этилена

赤峰天波医疗器材有限责任公司
CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
ADD: Zhongjing Industrial park, Economic Development Area,
Ningcheng District, 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China
Tel/ Fax: 010-476 4243071; E-mail: 1215460574@qq.com

I affirm
Name: Wang Yu Fen
Director
CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO.,
LTD.
Date: November 7, 2022

INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

«Sterile syringe for single use with needle SALUVIT®»

Document number: IFU-02. Ver. No.: 2

«CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.»

NOTIFICATION: The information contained here is CONFIDENTIAL and PROTECTED BY PROPRIETARY RIGHTS. The contents of this document may not be reproduced or made available to third parties without the prior consent of CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD., and should not be used in any unauthorized way.

This technical document has been prepared to provide information for the purpose of registering a medical device on the territory of the Russian Federation. The information is provided to the extent required in accordance with the Rules for Registration of Medical devices (Decree of the Government of the Russian Federation No. 1416 of 27.12.2012), Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n of 19.01.2017 "On approval of requirements for the content of technical and operational documentation of the manufacturer (manufacturer) of a medical device".

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**
Sterile syringe for single use with needle SALUVIT®

PRODUCT NAME

Sterile syringe for single use with needle SALUVIT®.
(hereinafter referred to as "syringe" or "product").

VARIANTS OF THE MEDICAL DEVICE AND DELIVERY SET:

Sterile syringe for single use with needle SALUVIT®. Variants:

1. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® tuberculin volume 1 ml: Type 1, needle size: 0,40 x 12 mm (27G x 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 180 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
2. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® tuberculin volume 1 ml: Type 1, needle size: 0,45 x 12 mm (26G x 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 180 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
3. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® tuberculin volume 1 ml: Type 2, needle size: 0,40 x 12 mm (27G x 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 180 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
4. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® tuberculin volume 1 ml: Type 2, needle size: 0,45 x 12 mm (26G x 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 180 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
5. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 2 ml: Type 1, needle size: 0,6 x 25 mm (23G x 1") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 120 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
6. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 2 ml: Type 1, needle size: 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 120 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
7. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 2 ml: Type 2, needle size: 0,6 x 25 mm (23G x 1") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 120 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
8. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 2 ml: Type 2, needle size: 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 120 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
9. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 3 ml: Type 1, needle size: 0,6 x 25 mm (23G x 1") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 120 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
10. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 3 ml: Type 1, needle size: 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 120 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
11. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 3 ml: Type 2, needle size: 0,6 x 25 mm (23G x 1") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 120 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
12. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 3 ml: Type 2, needle size: 0,6 x 30 mm (23G x 1 1/4") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 120 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
13. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 5 ml: Type 1, needle size: 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 90 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
14. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 5 ml: Type 1, needle size: 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 90 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
15. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 5 ml: Type 2, needle size: 0,7 x 38 mm (22G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 90 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
16. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 5 ml: Type 2, needle size: 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 90 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
17. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 10 ml: Type 1, needle size: 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 60 pcs. / pack., brief instructions for use - 1

- pc. (applied to the group packaging).
18. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 10 ml: Type 2, needle size: 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 60 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
 19. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 20 ml: Type 1, needle size: 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 36 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
 20. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 20 ml: Type 2, needle size: 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 36 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
 21. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 30 ml: Type 1, needle size: 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 30 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
 22. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 30 ml: Type 2, needle size: 0,8 x 38 mm (21G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 30 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
 23. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 50 ml: Type 1, needle size: 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 15 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
 24. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 50 ml: Type 2, needle size: 1,2 x 38 mm (18G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 15 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
 25. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 60 ml: Type 1, needle size: 1,6 x 38 mm (16G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 15 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).
 26. Sterile syringe for single use with needle SALUVIT® volume 60 ml: Type 2, needle size: 1,6 x 38 mm (16G x 1 1/2") – 1 pcs., brief instructions for use - 1 pc. or 15 pcs. / pack., brief instructions for use - 1 pc. (applied to the group packaging).

3. MANUFACTURER

Company name: CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Location address: Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area, Ningcheng District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China

4. INTENDED USE

Intended use: Syringe is intended for the introduction of liquids/gases (for example, medicines) into a medical device or body or the extraction of liquids /gases from a medical devices /body (i.e., used for both administration and suction) and/or conducting a sensitivity test to allergen.

5. INDICATIONS FOR USE

- Injection of drugs to the patient
- Carrying out medical and diagnostic procedures

6. PRECAUTIONS WHEN USING

- 1) The product usage must comply with the applicable requirements of the medical sector and relevant regulations, limited to use only by qualified doctors or medical personnel, or independently, if necessary, by trained patients;
- 2) The products are delivered in a sterile form. Repeated sterilization of products is prohibited.
- 3) Do not use if the package is damaged.
- 4) This product is "disposable", subject to destruction after use in accordance with the rules for the disposal of medical waste to be disposed of, reuse or other use is prohibited.

7. CONTRADICTIONS FOR THE PRODUCT USAGE AND POSSIBLE SIDE EFFECTS:

No

Warnings!

A single-use product, reuse is prohibited!

Do not use if the tightness of the individual packaging is broken!

8. QUALIFICATION OF PERSONNEL

The product is applicable in nursing, general medical practice of medical organizations in the provision of inpatient, outpatient, emergency, emergency medical care by medical organizations and at home during injections by medical personnel or independently, if necessary, by trained patients.

10. TIME OF CONTACT WITH THE BODY

The product is intended for injecting drugs into the human body, as well as aspiration of liquid contents and flushing of the patient's body cavities.

11. CATEGORIES OF PATIENTS

- Age: children and adults.
- Body weight: not applicable.
- Health status: not applicable.
- Nationality: different.
- Patient's condition: The patient is not a user of the product, if necessary could be used independently by trained patients.

11. BASIC CONDITIONS OF USE

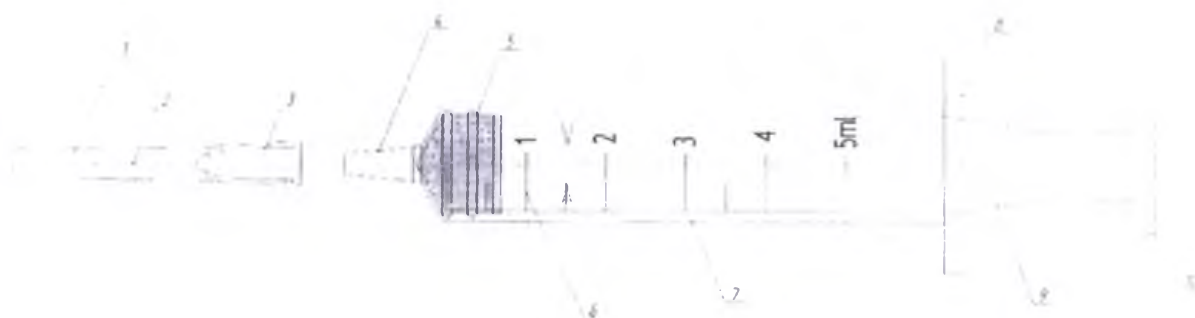
It is used for subcutaneous, intradermal, intramuscular and intravenous injections with precise dosing of injectable agents, as well as for aspiration of liquid contents and flushing of body cavities.

The recommended application temperature of the product is from $+10^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$, and the relative humidity of the air is not more than 80%.

12. PRODUCT DESCRIPTION

12.1 Product design

12.1.1. The syringe consists of the following parts: a transparent cylinder, a plunger with a sealing ring (cuff) and a needle with a protective cap. The designation of the components of the syringes are shown in Figure 1.



1 - protective cap, 2- needle tube, 3 - needle head, 4 - Syringe tip, 5- Cuff (sealing ring), 6 - Scale, 7 - cylinder, 8 - Fingers stoppers, 9 - plunger, 10 plunger stopper

Figure 1. Syringe scheme

12.1.2. The syringe graduation is contrasting, clear, indelible, applied in a contrasting color. Provides the most accurate dosage.

12.1.3. Syringes are divided into 2 types: Type 1 - syringes with normal graduation, Type 2 - syringes with additional graduation and inscription "DISCARD AFTER USE".

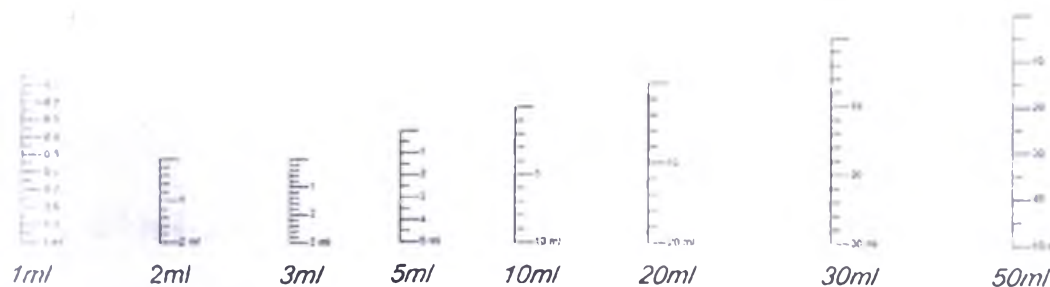


Figure 2. Type 1 - Scale without additional graduation

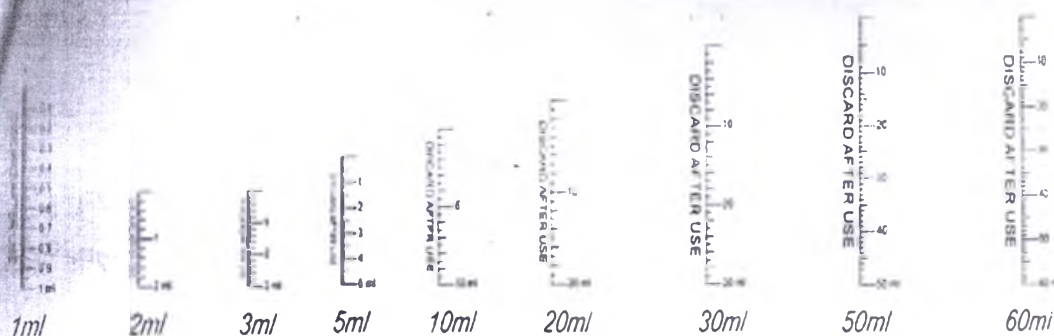


Figure 3. Type 2 - Scale with additional graduation

12.1.4. The plunger on the end part has a rubber sealing ring (cuff), which provides a well-visible and clear edge that acts as a reference line at the end of the piston due to close contact with the inner surface of the cylinder, ensures its sliding without jerks and provides smooth injection of the injection agent. The design of the plunger allows to activate it without difficulty and, while holding the syringe with one hand, down it with the thumb of the same hand. The thrust of the plunger prevents the fingers from slipping during the operation of the syringe.

12.1.5. Atraumatic injection needle is strong, straight, with variable cross-section and wall thickness, with a long cut and triangular laser sharpening of the tip at an angle. The needle head is identified by a color code according to the international standard ISO 6009.

12.1.6 Actual length of needle tube

The actual length of the needle tube should be equal to the nominal length within the tolerances specified in Table 1.

Table 1 (to the figure 4)

Nominal length of needle tube, mm (13)	Tolerance
12, 25	+1 -2
30, 38	+1,5 -2,5

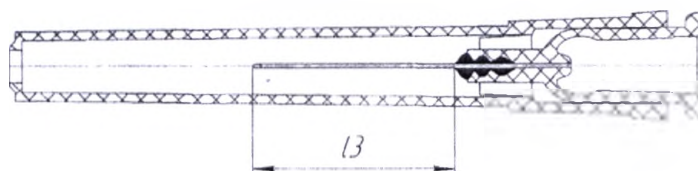


Figure 4. Schematic representation of the needle

12.1.7 The nominal outer diameter of the needles are indicated in Table 2

Table 2

Indicated metric size, mm	Caliber	ODmin, mm	ODmax, mm	Wall	IDmin	IDmax	Color coding
0,40	27	0.400	0.420	RW	0.184	0.240	Medium grey
				TW	0.241	0.350	
0,45	26	0.440	0.470	RW	0.232	0.291	Brown
				TW	0.292	0.390	
0,60	23	0.600	0.673	TW	0.370	0.459	Deep blue
0,70	22	0.698	0.730	TW	0.440	0.521	Black
0,80	21	0.800	0.830	TW	0.547	0.609	Deep green
1,20	18	1.200	1.300	TW	0.910	1.040	Pink
1,60	16	1.600	1.690	TW	1.283	1.389	White

The main technical parameters of the product

Table 3

No.	Quality indicator name	Standard
STERILE SYRINGE FOR SINGLE USE WITH NEEDLE		
1	Purity	The surface of the syringe in contact with the injection fluid is clean during normal use and has no foreign particles during visual inspection with normal or adjusted to normal vision, without the use of magnification and with illumination from 300 lux to 700 lux.
2	Limits of acidity or alkalinity	The pH level of the extract should correspond to the pH of the control liquid within one unit when measured by a laboratory pH meter with a standard electrode.
3	Limit content of extracted metals	The syringe extract should contain no more than 5 mg/l of the total amount of lead, tin, zinc and iron when tested by a generally accepted microanalytical method, for example, by atomic absorption. The cadmium content in the extract should not exceed 0.1 mg/l.
4	Lubrication	Lubrication of the inner surface of the syringe cylinder, including the plunger, should not be noticeable in the form of drops when observed with normal or adjusted to normal vision.
5	Finger stoppers	The open end of the cylinder must have finger stoppers, Finger stoppers must have the appropriate size, shape and strength that meet their purpose and ensure reliable retention of the syringe when it is used. Finger stoppers should not have burrs and sharp edges
6	Tip	The tip of the syringe should have a 6% conical connection (Luer)
7	Tip hole	The diameter of the central hole of the tip should be at least 1.2 mm.
8	Lubrication of the needle tube	The amount of lubricant does not form liquid droplets on the outer and inner surfaces of the needle when viewed with normal, or adjusted to normal, vision.
9	Needle point	The needle tip should be sharp, without burrs when viewed with a 2.5-fold magnification. Needle sharpening angle - $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$.

12.3. The nominal capacity of the syringe, the value of the "dead" space, the scale dimensions are shown in Table 4.

Table 4

Nominal capacity of syringe V, ml	Maximum "dead" space, ml	The total length of the scale up to the mark of the nominal capacity, not less than, mm	Scale interval, ml	Capacity between scale lines to be numbered, ml
$V < 2$	0,07	57	0,05	0.1
$2 \leq V < 5$	0,07	27	0,2	0,5 or 1
$5 \leq V < 10$	0,075	36	0,5	1
$10 \leq V < 20$	0,1	44	1,0	5
$20 \leq V < 30$	0,15	52	2,0	10
$30 \leq V < 50$	0,17	67	2,0	10

Nominal capacity of syringe V, ml	Maximum "dead" space, ml	The total length of the scale up to the mark of the nominal capacity, not less than, mm	Scale interval, ml	Capacity between scale lines to be numbered, ml
50 ≤ V	0,2	75	5,0	10

12.4. Table 5 contains information about the weight of the product

Table 5

Nominal capacity of the syringe, ml	The weight of the syringe without a needle, not more than, g	Weight of a syringe with a needle, not more than, g
1	2.5	3.2
2	3.3	4
3	3.4	4.1
5	4.8	5.6
10	7.6	8.4
20	12	13
30	19	20
50	35	36
60	36	37

13. OPERATION PROCEDURES

1. Prepare the injection site by treating it with a cloth with a disinfectant.
2. Open the package and take out the product.
3. Inject into the prepared place, observing the injection technique and in accordance with the injection standard, depending on the type of injection (subcutaneous, intradermal, intramuscular, intravenous).
4. Remove the syringe with the needle. Lightly press the injection site with a cloth with a disinfectant solution. It is permissible for a drop of blood to appear at the injection site of the needle.
5. If it is necessary to aspirate the liquid contents from the body cavities, proceed to suction after removing the syringe from the package.
6. If it is necessary to flush the body cavities, pre-fill the syringe with a solution.

14. PACKAGING

Individual packaging

Each syringe is hermetically packed in an individual polyethylene package. The product is packed in an individual sealed package with heat-sealable seams. The materials used for packaging do not have harmful effects on the contents.

The material and design of the packaging of the product ensure the sterility of the contents during transportation, storage and minimizes the risk of contamination of the contents during the opening process.

Middle packaging

Syringes in individual packaging can be packed in a middle package that protects the contents during transportation, storage and handling. Each group package has a brief instruction for use.

Transport packaging

Syringes in individual packaging or in a middle package must be packed in a transport package for storage and transportation. The transport package is a box made of corrugated cardboard.

15. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Storage conditions: The product must be stored closed at a temperature from 0 ° C to + 40 ° C, with a relative humidity of no more than 80%, excluding the ingress of corrosive gas and direct sunlight.

Transportation conditions: The product must be transported at temperatures from -25 ° C to +40 ° C in covered vehicles of all types.

Fragile, handle carefully. Avoid exposure to sunlight. Keep away from moisture.

16. SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture, subject to storage and transportation conditions. It is forbidden to use the product after the expiration date.

17. WARRANTY OBLIGATIONS

The manufacturer guarantees that the products comply with technical requirements during the entire shelf life (5 years), subject to the consumer's storage and transportation conditions.

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. guarantees the high quality of the product and the materials used for its manufacture. CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. is not responsible for any incidental, special or indirect costs, damage or additional costs associated, directly or indirectly, with the use of this product.

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. expressly declares the inadmissibility of reuse of this product, in which case the warranty and other implied or direct obligations (including the warranty of merchantability and the possibility of use for special purposes) are considered invalid.

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. also, it is not responsible for any accidental or indirect damage that may occur as a result of repeated use of the product. For any questions regarding the described products, please contact directly CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD., or an official representative of the manufacturer.

18. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

Limited liability company «RAFEL» («RAFEL» LLC)

Location address: Russia, 420108, Republic of Tatarstan, Kazan, Mazita Gafuri, 71, manufacturing bld. no. 1

Telephone: 8(843)211-12-21

E-mail: info@rafel.ru

19. COMPLIANCE STANDARDS IN THE RUSSIAN FEDERATION

GOST R ISO 15223-1, GOST ISO 7886-1, GOST ISO 11607-1, GOST ISO 7864, GOST R ISO 6009, GOST EN 556-1, standards series GOST ISO 10993.

20. STERILITY

Disposable sterile syringes with a needle sterilized with ethylene oxide (sterility level (SAL) < 10⁻⁶).

The product has certain storage requirements, if the storage conditions are met, the product remains sterile for five years.

The finished product is sterile, non-pyrogenic, non-toxic. Repeated sterilization of the product is prohibited. Repeated use is prohibited.

21. CLEANING AND DISINFECTION

This product does not need cleaning and disinfection.

22. MAINTENANCE AND CALIBRATION

The product is used by trained doctors or independently by trained patients and does not require maintenance and calibration.

23. DISPOSAL

This product is "disposable". After use, the product is subject to destruction as epidemiologically hazardous waste, in accordance with the national rules for the disposal of medical waste (SanPiN 2.1.3684: Class B). Reuse or other use of the product is prohibited.

Products that have become unusable or expired are subject to destruction in accordance with SanPiN 2.1.3684 as waste belonging to class "A" (epidemiologically safe waste, close to MSW), in a way that prevents their reuse.

24. SYMBOLS ON THE MARKING OF A MEDICAL DEVICE



Prohibition of reuse



Fragile, handle carefully



Date of manufacture



Avoid exposure to sunlight



Use before



Protect from moisture

LOT

Batch code



Temperature range



Do not use if the
package is damaged



Sterilization with
ethylene oxide

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайским Советом по содействию Международной Торговле является Китайская
международная торговая палата

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчицом Сергеевой Алисой Александровной.*

Сергеева Алиса Александровна

00493046

**Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
Китайская международная торговая палата**

Китайский
Совет по
содействию
Международной
Торговле

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 221500B0/000425

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. («ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»), скрепляющая ДОКУМЕНТ во вложении, является подлинной.

**Китайский Совет по содействию
Международной Торговле**

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
УДОСТОВЕРЕНИЕ
(64)

Подпись

Подпись уполномоченного лица: **Сяо Гуанг**
Дата: **13.12.2022 г.**

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
УДОСТОВЕРЕНИЕ
(64)

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

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчицом Сергеевой Алисой Александровной.*

22

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)
АДРЕС: Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area,
Ningcheng District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China
(Промышленный парк Чжунцзин. Зона экономического развития.
район Нинчэн 024200 Чифэн, Внутренняя Монголия, Китай)
Тел. / Факс: 010-476 4243071, E-mail: 1215460574@qq.com

Подтверждаю
Имя: Ван Юй Фэнь
Подпись Директор
CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)
Дата: 7 ноября 2022 г.

ПЕЧАТЬ:

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)
АДРЕС: Zhongjing Industrial Park, Economic Development Area,
Ningcheng District 024200 Chifeng, Inner Mongolia, China
(Промышленный парк Чжунцзин. Зона экономического развития.
район Нинчэн 024200 Чифэн, Внутренняя Монголия, Китай)
Тел. / Факс: 010-476 4243071, E-mail: 1215460574@qq.com

Подтверждаю
Имя: Ван Юй Фэнь
Подпись Директор
CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)
Дата: 7 ноября 2022 г.

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчицом Сергеевой Алисой Александровной.*

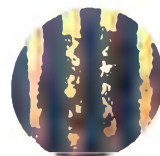
Алиса Александровна Сергеева

ПЕЧАТЬ:

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Сергеевой Алисой Александровной.*

Ал Сергеева Алиса Александровна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сергеевой Алисы Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2022-36-992

Уплачено за совершение нотариального действия:

590 руб. 00 коп.



О.И. Гришина

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать три (23) листа.

О.И. Гришина

Л.Н. Сафиуллина

кратка!
иниФ-1

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.

221500B0/000428

兹证明：在所附文件上的赤峰天波医疗器材有限责任公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

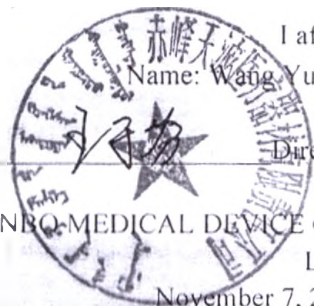
Signature:

Xiao Guang

日期: 2022年12月13日

(Date: Dec. 13, 2022)

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



I affirm

Name: Wang Yu Fen

Director

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO.,

LTD.

November 7, 2022

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVET»

Редакция №: 1

**Краткая инструкция по применению
медицинского изделия
Шприц одноразовый стерильный с иглой SALUVIT®
Производитель CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.**

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, внутривенная, внутримышечная, внутрисуставная).
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 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.

Регистрационное Удостоверение № _____ от _____ г.

12/24
用章
2016



CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO.,
LTD.

November 7, 2022

**BRIEF INSTRUCTION FOR USE
OF A MEDICAL DEVICE**

«Sterile syringe for single use with needle SALUVIT®»

Version No.: 1

**Brief instructions for use
of a medical device**

Sterile syringe for single use with needle SALUVIT®

Manufacturer CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.

1. Prepare the injection site by treating it with a cloth with a disinfectant.
2. Open the package and take out the product.
3. Inject into the prepared place, observing the injection technique and in accordance with the injection standard, depending on the type of injection (subcutaneous, intradermal, intramuscular, intravenous).
4. Remove the syringe with the needle. Lightly press the injection site with a cloth with a disinfectant solution. It is permissible for a drop of blood to appear at the injection site of the needle.
5. If it is necessary to aspirate the liquid contents from the body cavities, proceed to suction after removing the syringe from the package.
6. If it is necessary to flush the body cavities, pre-fill the syringe with a solution.

Indications for the product usage:

- Injection of drugs to the patient
- Carrying out medical and diagnostic procedures

Contradictions for the product usage and possible side effects:

- No.

Registration certificate No. from

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайским Советом по содействию Международной Торговле является Китайская
международная торговая палата

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Сергеевой Алисой Александровной.*

А.А. Сергеева Алиса Александровна

00493043

**Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
Китайская международная торговая палата**

Китайский
Совет по
содействию
Международной
Торговле

QR-код

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 221500B0/ 000428

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании SHIFENG
TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD. («ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ
ДЕВАЙС КО., ЛТД.»), скрепляющая ДОКУМЕНТ во вложении, является
подлинной.

**Китайский Совет по содействию
Международной Торговле**

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
УДОСТОВЕРЕНИЕ
(64)

Подпись

Подпись уполномоченного лица: **Сяо Гуанг**

Дата: **13.12.2022 г.**

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле
УДОСТОВЕРЕНИЕ
(64)

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

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчицом Сергеевой Алисой Александровной.*

9

Подтверждаю

Имя: Ван Юй Фэнь

Подпись Директор

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)

Дата: 7 ноября 2022 г.

ПЕЧАТЬ:

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шприц одноразовый стерильный с иглой SALIVUT®»

Редакция № 1

Подтверждаю

Имя: Ван Юй Фэнь

Подпись Директор

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)

Дата: 7 ноября 2022 г.

ПЕЧАТЬ:

CHIFENG TIANBO MEDICAL DEVICE CO., LTD.
(«ЧИФЭН ТЯНЬБО МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.»)

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шприц одноразовый стерильный с иглой SALIVUT®»

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчицом Сергеевой Алисой Александровной.

Сергеева Алиса Александровна

Алиса

Александровна

Редакция № 1

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчицом Сергеевой Алисой Александровной.

АС Сергеева Алиса Александровна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сергеевой Алисы Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2022- 36-988

Уплачено за совершение нотариального действия:

590 руб. 00 коп.



Оли

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Десять (10) листов.

Оли

Л.Н. Сафиуллина