

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



234403A0/020404

号码 No.

兹证明：在所附文件上的山东威高血液净化制品股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHANDONG WEIGAO BLOOD PURIFICATION PRODUCTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年04月27日

(Date: Apr. 27, 2023)

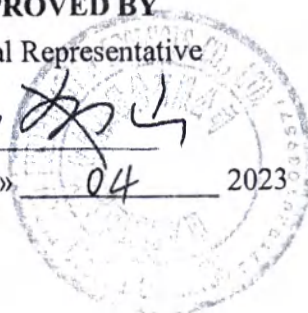
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

Legal Representative



«23» 04 2023



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Игла фистульная артериовенозная, одноразового
использования

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd.
(«Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко.,
Лтд.»), Китай

易做
PIC

明专

CP1
(24)

NOTION

2023

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе	3
	Производитель:	3
	Место производства:	3
2.	Назначение и применения изделия.....	3
	Назначение:	3
	Вид контакта с организмом:	3
	Условия применения:	3
	Потенциальные потребители медицинского изделия:	3
3.	Особые свойства изделия	4
	Принцип действия	4
	Описание изделия	4
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	6
	Показания:	6
	Противопоказания:	6
	Побочные эффекты:	6
5.	Предупреждения и меры предосторожности	6
	Предупреждения:	6
	Меры предосторожности:	6
6.	Инструкции по применению.....	6
7.	Техническая спецификация	8
	Технические характеристики	8
	Материалы, из которого изготовлено изделие	16
	Комплект поставки изделия:	16
8.	Маркировка и упаковка	18
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	22
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	23
11.	Сведения о стерильности изделия.....	24
12.	Сведения об утилизации.....	24
13.	Гарантии	24

1. Наименование изделия, информация о производителе

Игла фистульная артериовенозная, одноразового использования (далее по тексту – фистульная игла, изделие).

Производитель:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай
No.20 Xingshan Road, Weihai, Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Tel.: +86-631-5660598 Fax: +86-631-5660598
info@wego-healthcare.com

Место производства:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай
No.20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Tel.: +86-631-5660598 Fax: +86-631-5660598
info@wego-healthcare.com

2. Назначение и применения изделия

Назначение:

Изделие предназначено для одноразового сбора компонентов крови человека при проведении процедуры гемафереза.

Вид контакта с организмом:

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с кровью, препаратами крови и веществами для внутрисосудистого введения.

Условия применения:

Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Пациенты с острой или хронической печеночной недостаточностью.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Игла фистульная артериовенозная для проведения гемафереза – это канал, соединяющий пациента с оборудованием (магистральями). Это одноразовое изделие из высокомолекулярных полимеров. Гемаферез представляет собой процедуру, в ходе которой кровь очищается от различных токсических веществ. Из крови выделяется плазма и форменные элементы. Плазма удаляется, а в форменные элементы добавляются специальные кровезаменители, после чего они возвращаются обратно.

Описание изделия

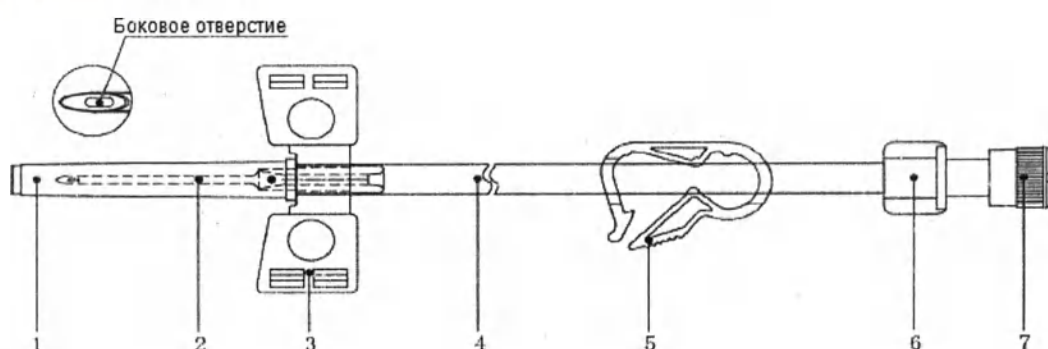


Рисунок 3.3.1 – Схематическая конструкция изделия: 1-защитный колпачок; 2-игла; 3-держатель иглы; 4-гибкая трубка; 5-зажим; 6-луэровский коннектор; 7-луэровский колпачок

№	Название компонента	Назначение
1	Защитный колпачок	Защищает иглу от попадания пыли и грязи
2	Игла	Предназначена для прокалывания кожи во время проведения процедуры гемафереза.
3	Держатель иглы	Удерживает положение иглы во время прокола
4	Гибкая трубка	Канал кровообращения
5	Зажим	Используется для изолирования гибкой трубки, предотвращает проход жидкостей и воздуха
6	Луэровский коннектор	Предназначен для подключения к трубкам, которые также оснащены луэровским коннектором
7	Луэровский колпачок	Защищает луэровский коннектор от попадания пыли и грязи

Рекомендации по выбору моделей:

Наименование моделей

<u>1.4×25 GD</u>	<u>D</u> означает наличие одной фистульной иглы в индивидуальной упаковке <u>G</u> обозначает наличие фиксированного держателя иглы <u>1.4×25</u> означает обозначенный метрический размер иглы и длину иглы соответственно, выраженные в мм
<u>1.8×32 XS</u>	<u>S</u> означает наличие двух фистульных игл в индивидуальной упаковке <u>X</u> обозначает наличие вращающегося держателя иглы <u>1.8×32</u> означает обозначенный метрический размер иглы и длину иглы соответственно, выраженные в мм

Предложение по выбору

G: G означает наличие фиксированного держателя иглы, эта конструкция может помочь медицинскому персоналу надежно удерживать изделие, но как только кончик иглы прикрепляется к стенке кровеносного сосуда, медсестрам приходится вытаскивать иглу и снова прокалывать сосуд.

X: X означает наличие вращающегося держателя иглы, эта конструкция может не только помочь медицинскому персоналу надежно удерживать иглу, но и способствует позиционированию кончика иглы во время прокола, и поверхность острия может быть легко определена по метке точек на втулке иглы.

D: D означает наличие одной фистульной иглы в индивидуальной упаковке, как правило, в процессе гемафереза требуется 2 иглы, если выбрать иглы «D», то потребуется больше времени для вскрытия упаковок, но позволит избежать загрязнения 2-х игл одновременно.

S: D означает наличие двух фистульных игл в индивидуальной упаковке, во время процедуры медицинскому персоналу достаточно открыть одну упаковку. Это удобно, но как только одна фистульная игла была загрязнена, а другая подключена к телу пациента, медицинскому персоналу необходимо открыть другую упаковку. Это означает, что одна из двух игл не будет использована по назначению и будет утилизирована.

В целом, выбор фистульных игл зависит от особенностей работы медицинского персонала

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие показано для подсоединения к кровопроводящим магистралям в клинических условиях с целью создания временного канала для циркуляции крови.

Противопоказания:

Нет четких противопоказаний, однако в некоторых случаях наблюдалось дисфункция в результате сворачивания крови.

Побочные эффекты:

Отсутствуют

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

1. Изделие предназначено для одноразового использования и должно быть утилизировано после использования.
2. Не используйте изделие если упаковка повреждена или влажная.
3. Не сжимайте, не тяните и не сгибайте изделие слишком сильно.
4. Изделие нельзя использовать для инфузии жировой эмульсии или других жирорастворимых жидкостей или лекарств.

Меры предосторожности:

1. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
2. Изделие используется с расходными материалами для процедуры гемафереза.
3. Перед использованием продезинфицируйте кожу в месте введения иглы.
4. При использовании зажима убедитесь, что гибкая трубка правильно закреплена и функционирует должным образом.
5. Избегайте ударов и столкновений во время обработки и хранения.
6. После проведения процедуры следуйте рекомендациям врача.

6. Инструкции по применению

Изделие может использоваться со всеми видами магистралей оснащенными стандартным луеровским коннектором.

1. Осмотрите изделие перед вскрытием. Не использовать изделие при повреждении упаковки.
2. Извлеките изделие из индивидуальной упаковки. Если изделие повреждено, замените его на новое.
3. Обработайте место введения иглы одним из средств указанном ниже:

Антисептическое средство	Время обработки
5% спиртовой раствор йода.	30 сек

Хлоргексидина биглюконат раствор 0,5 мг/мл	40 сек
Септоцид	15 сек
Первомур	10 сек
Асептолин	15 сек
Мирамистин	15 сек

4. Снимите защитный колпачок.
5. Введите иглу в кровеносный сосуд пациента с заполнением изделия физиологическим раствором
6. При подсоединении кровопроводящей магистрали (не входит в комплект поставки) к изделию, тщательно проверьте, чтобы убедиться, что соединение надежно подключено и предотвращено попадание воздуха.
7. После проведения процедуры, извлеките изделие
8. Использованную фистульную иглу следует утилизировать согласно регламентам установленным в больнице
9. Следуйте указаниям врача, чтобы обеспечить лечение после того, как процедура будет закончена

7. Техническая спецификация

Технические характеристики

Таблица 7.1 Габаритные характеристики игл в зависимости от варианта исполнения

№	Вариант исполнения изделия	Обозначение метрический размер, мм	Минимальный наружный диаметр, мм	Максимальный наружный диаметр, мм	Угол вращения правого вторичного среза (3), °, ± 5°.	Угол вращения левого вторичного среза (4), °, ± 5°.	Угол комбинированного вторичного среза (5), °, ± 5°.	Угол острия иглы (6), °, ± 1°.	Длина острия (А), мм, ± 0,2 мм	Номинальная длина первичного концевого среза иглы (В), мм, ± 0,2 мм.	Номинальная длина вторичного концевого среза иглы (С), мм, ± 0,2 мм.	Длина иглы, мм, ± 2 мм.	Площадь бокового отверстия, мм²
1	1.4×25GD (300 мм) 1.4×25GD (150 мм)	1.4	1,400	1,510	35	35	110	15	4.6	2.5	2.1	25	≥0.8
2	1.4×25XD (300 мм) 1.4×25XD (150 мм)	1.4	1,400	1,510	35	35	110	15	4.6	2.5	2.1	25	≥0.8
3	1.4×32GD (300 мм) 1.4×32GD (150 мм)	1.4	1,400	1,510	35	35	110	15	4.6	2.5	2.1	32	≥0.8
4	1.4×32XD (300 мм) 1.4×32XD (150 мм)	1.4	1,400	1,510	35	35	110	15	4.6	2.5	2.1	32	≥0.8

5	1.4×25GS (300 mm) 1.4×25GS (150 mm)	1.4	1,400	1, 510	35	35	110	15	4.6	2.5	2.1	25	≥0.8
6	1.4×25XS (300 mm) 1.4×25XS (150 mm)	1.4	1,400	1, 510	35	35	110	15	4.6	2.5	2.1	25	≥0.8
7	1.4×32GS (300 mm) 1.4×32GS (150 mm)	1.4	1,400	1, 510	35	35	110	15	4.6	2.5	2.1	32	≥0.8
8	1.4×32XS (300 mm) 1.4×32XS (150 mm)	1.4	1,400	1, 510	35	35	110	15	4.6	2.5	2.1	32	≥0.8
9	1.6×25GD (300 mm) 1.6×25GD (150 mm)	1.6	1,600	1,690	35	35	110	11	5.2	2.8	2.4	25	≥1.0
10	1.6×25XD (300 mm) 1.6×25XD (150 mm)	1.6	1,600	1,690	35	35	110	11	5.2	2.8	2.4	25	≥1.0
11	1.6×32GD (300 mm) 1.6×32GD (150 mm)	1.6	1,600	1,690	35	35	110	11	5.2	2.8	2.4	32	≥1.0
12	1.6×32XD (300 mm) 1.6×32XD (150 mm)	1.6	1,600	1,690	35	35	110	11	5.2	2.8	2.4	32	≥1.0

13	1.6×25GS (300 мм) 1.6×25GS (150 мм)	1.6	1,600	1,690	35	35	110	11	5.2	2.8	2.4	25	≥1.0
14	1.6×25XS (300 мм) 1.6×25XS (150 мм)	1.6	1,600	1,690	35	35	110	11	5.2	2.8	2.4	25	≥1.0
15	1.6×32GS (300 мм) 1.6×32GS (150 мм)	1.6	1,600	1,690	35	35	110	11	5.2	2.8	2.4	32	≥1.0
16	1.6×32XS (300 мм) 1.6×32XS (150 мм)	1.6	1,600	1,690	35	35	110	11	5.2	2.8	2.4	32	≥1.0
17	1.8×25GD (300 мм) 1.8×25GD (150 мм)	1.8	1,750	1,900	35	35	110	15	5.7	3.1	2.6	25	≥1.3
18	1.8×25XD (300 мм) 1.8×25XD (150 мм)	1.8	1,750	1,900	35	35	110	15	5.7	3.1	2.6	25	≥1.3
19	1.8×32GD (300 мм) 1.8×32GD (150 мм)	1.8	1,750	1,900	35	35	110	15	5.7	3.1	2.6	32	≥1.3
20	1.8×32XD (300 мм) 1.8×32XD (150 мм)	1.8	1,750	1,900	35	35	110	15	5.7	3.1	2.6	32	≥1.3

21	1.8×25GS (300 мм) 1.8×25GS (150 мм)	1.8	1,750	1,900	35	35	110	15	5.7	3.1	2.6	25	≥1.3
22	1.8×25XS (300 мм) 1.8×25XS (150 мм)	1.8	1,750	1,900	35	35	110	15	5.7	3.1	2.6	25	≥1.3
23	1.8×32GS (300 мм) 1.8×32GS (150 мм)	1.8	1,750	1,900	35	35	110	15	5.7	3.1	2.6	32	≥1.3
24	1.8×32XS (300 мм) 1.8×32XS (150 мм)	1.8	1,750	1,900	35	35	110	15	5.7	3.1	2.6	32	≥1.3

Таблица 7.2 Технические характеристики игл в зависимости от варианта исполнения

№	Вариант исполнения изделия	Тип держателя иглы	Цвет держателя иглы	Количество игл в индивидуальной упаковке, шт.	Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	Толщина стенки	Минимальный внутренний диаметр, мм	Шероховатость
1	1.4×25GD (300 мм) 1.4×25GD (150 мм)	Фиксированный	Оранжевый	1	1.4	17G	Нормальная (RW)	0,950	не более 0.16 мкм
2	1.4×25XD (300 мм) 1.4×25XD (150 мм)	Вращающийся	Оранжевый	1	1.4	17G	Нормальная (RW)	0,950	не более 0.16 мкм
3	1.4×32GD (300 мм) 1.4×32GD (150 мм)	Фиксированный	Оранжевый	1	1.4	17G	Нормальная (RW)	0,950	не более 0.16 мкм

4	1.4×32XD (300 мм) 1.4×32XD (150 мм)	Вращающийся	Оранжевый	1	1.4	17G	Нормальная (RW)	0,950	не более 0.16 мкм
5	1.4×25GS (300 мм) 1.4×25GS (150 мм)	Фиксированный	Оранжевый	2	1.4	17G	Нормальная (RW)	0,950	не более 0.16 мкм
6	1.4×25XS (300 мм) 1.4×25XS (150 мм)	Вращающийся	Оранжевый	2	1.4	17G	Нормальная (RW)	0,950	не более 0.16 мкм
7	1.4×32GS (300 мм) 1.4×32GS (150 мм)	Фиксированный	Оранжевый	2	1.4	17G	Нормальная (RW)	0,950	не более 0.16 мкм
8	1.4×32XS (300 мм) 1.4×32XS (150 мм)	Вращающийся	Оранжевый	2	1.4	17G	Нормальная (RW)	0,950	не более 0.16 мкм
9	1.6×25GD (300 мм) 1.6×25GD (150 мм)	Фиксированный	Зеленый	1	1.6	16G	Нормальная (RW)	1,100	не более 0.16 мкм
10	1.6×25XD (300 мм) 1.6×25XD (150 мм)	Вращающийся	Зеленый	1	1.6	16G	Нормальная (RW)	1,100	не более 0.16 мкм
11	1.6×32GD (300 мм) 1.6×32GD (150 мм)	Фиксированный	Зеленый	1	1.6	16G	Нормальная (RW)	1,100	не более 0.16 мкм
12	1.6×32XD (300 мм) 1.6×32XD (150 мм)	Вращающийся	Зеленый	1	1.6	16G	Нормальная (RW)	1,100	не более 0.16 мкм
13	1.6×25GS (300 мм) 1.6×25GS (150 мм)	Фиксированный	Зеленый	2	1.6	16G	Нормальная (RW)	1,100	не более 0.16 мкм
14	1.6×25XS (300 мм) 1.6×25XS (150 мм)	Вращающийся	Зеленый	2	1.6	16G	Нормальная (RW)	1,100	не более 0.16 мкм
15	1.6×32GS (300 мм) 1.6×32GS (150 мм)	Фиксированный	Зеленый	2	1.6	16G	Нормальная (RW)	1,100	не более 0.16 мкм
16	1.6×32XS (300 мм) 1.6×32XS (150 мм)	Вращающийся	Зеленый	2	1.6	16G	Нормальная (RW)	1,100	не более 0.16 мкм
17	1.8×25GD (300 мм) 1.8×25GD (150 мм)	Фиксированный	Синий	1	1.8	15G	Нормальная (RW)	1,300	не более 0.16 мкм
18	1.8×25XD (300 мм) 1.8×25XD (150 мм)	Вращающийся	Синий	1	1.8	15G	Нормальная (RW)	1,300	не более 0.16 мкм
19	1.8×32GD (300 мм) 1.8×32GD (150 мм)	Фиксированный	Синий	1	1.8	15G	Нормальная (RW)	1,300	не более 0.16 мкм
20	1.8×32XD (300 мм) 1.8×32XD (150 мм)	Вращающийся	Синий	1	1.8	15G	Нормальная (RW)	1,300	не более 0.16 мкм
21	1.8×25GS (300 мм)	Фиксированный	Синий	2	1.8	15G	Нормальная	1,300	не более 0.16

	1.8×25GS (150 мм)						(RW)		мкм
22	1.8×25XS (300 мм) 1.8×25XS (150 мм)	Вращающийся	Синий	2	1.8	15G	Нормальная (RW)	1,300	не более 0.16 мкм
23	1.8×32GS (300 мм) 1.8×32GS (150 мм)	Фиксированный	Синий	2	1.8	15G	Нормальная (RW)	1,300	не более 0.16 мкм
24	1.8×32XS (300 мм) 1.8×32XS (150 мм)	Вращающийся	Синий	2	1.8	15G	Нормальная (RW)	1,300	не более 0.16 мкм

Таблица 7.3 Габаритные характеристики компонентов изделия

№	Составная часть	Размеры (мм), ± 5%	Внешний вид
1	Защитный колпачок	Длина: 40 мм Диаметр основания: 5 мм	
2	Держатель иглы	Длина: 41 мм Ширина: 15 мм	
3	Гибкая трубка	1) Длина: 300 мм Внутренний диаметр: 3 мм Внешний диаметр: 4.5 мм 2) Длина: 150 мм Внутренний диаметр: 3 мм Внешний диаметр: 4.5 мм	
4	Зажим	Длина: 25 мм Ширина: 10 мм Высота 18 мм	
5	Луеровский коннектор	Длина: 22 мм Ширина: 12 мм Диаметр: 7 мм	
6	Луеровский наконечник	Длина: 11.5 мм Диаметр: 10 мм	

Иглы фистульные оканчиваются резьбовым соединением конусностью 6% типа «Луер-лок» (луеровский коннектор) для подключения вспомогательных устройств.

Таблица 7.4. Технические характеристики изделия

№	Характеристика	Показатель	Значение
1	Максимальное положительное давление	кПа	66.7±1
2	Максимальное отрицательное давление	кПа	62.2±1
3	Количество смазки на	мг	≤0.25

	квадратный сантиметр иглы		
4	Скорость потока крови при давлении 10кПа и наружном диаметре иглы 1.4 мм	мл/мин	≥ 24
5	Скорость потока крови при давлении 10кПа и наружном диаметре иглы 1.6 мм	мл/мин	≥ 30
6	Скорость потока крови при давлении 10кПа и наружном диаметре иглы 1.8 мм	мл/мин	≥ 38
7	Скорость потока крови при давлении 30кПа и наружном диаметре иглы 1.4 мм	мл/мин	≥ 200
8	Скорость потока крови при давлении 30кПа и наружном диаметре иглы 1.6 мм	мл/мин	≥ 250
9	Скорость потока крови при давлении 30кПа и наружном диаметре иглы 1.8 мм	мл/мин	≥ 320
10	Давление на зажим, для блокировки газа	кПа	50 ± 5
11	Максимальное усилие прокола	Н	≤ 1.3
12	Статическое осевое растягивающее усилие	Н	≥ 15
13	Усилие на изгиб иглы при наружном диаметре 1.4 мм	Н	16.6 ± 0.1
14	Усилие на изгиб иглы при наружном диаметре 1.6 мм	Н	22 ± 0.1
15	Усилие на изгиб иглы при наружном диаметре 1.8 мм	Н	25 ± 0.1
16	Усилие на излом иглы при наружном диаметре 1.4 мм	Н	25 ± 0.1
17	Усилие на излом иглы при наружном диаметре 1.6 мм	Н	25 ± 0.1

18	Усилие на излом иглы при наружном диаметре 1.8 мм	Н	28±0.1
----	---	---	--------

Материалы, из которого изготовлено изделие

№	Компонент изделия	Материал	Фото
1	Защитный колпачок	PP	
2	Игла	Нержавеющая сталь	
3	Держатель иглы	PVC	
4	Гибкая трубка	PVC	
5	Зажим	PP	
6	Луэровский коннектор	PVC	
7	Луэровский колпачок	PE	
8	Клей	Циклогексанон	-
9	Смазка	Силиконовое масло	-

Комплект поставки изделия:

Игла фистульная артериовенозная, одноразового использования в следующих исполнениях:

- 1.4×25GD (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
- 1.4×25XD (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
- 1.4×32GD (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
- 1.4×32XD (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
- 1.4×25GS (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;

1.4×25XS (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.4×32GS (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.4×32XS (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.6×25GD (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.6×25XD (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.6×32GD (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.6×32XD (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.6×25GS (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.6×25XS (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.6×32GS (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.6×32XS (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.8×25GD (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.8×25XD (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.8×32GD (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.8×32XD (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.8×25GS (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.8×25XS (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.8×32GS (300 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.8×32XS (300 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.4×25GD (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.4×25XD (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.4×32GD (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.4×32XD (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.4×25GS (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.4×25XS (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.4×32GS (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.4×32XS (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.6×25GD (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.6×25XD (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.6×32GD (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.6×32XD (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.6×25GS (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.6×25XS (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.6×32GS (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.6×32XS (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.8×25GD (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.8×25XD (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.8×32GD (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.8×32XD (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 1 шт./уп.;
1.8×25GS (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.8×25XS (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.8×32GS (150 мм) с фиксированным держателем иглы – 2 шт./уп.;
1.8×32XS (150 мм) с вращающимся держателем иглы – 2 шт./уп.;

Инструкция по применению – 1 шт.

В потребительскую тару помещается 48 индивидуальных упаковок с одной фистульной иглой или 40 индивидуальных упаковок с 2-мя фистульными иглами (80 фистульных игл в потребительской таре). Инструкция по применению поставляется в каждой потребительской упаковке.

8. Маркировка и упаковка

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия	
- Модель изделия	
- Информация о производителе	
- Уполномоченный представитель в европейском сообществе	
- Символ «Запрет на повторное применение»	
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
- Слово «Стерильно»	
- Слово «Апирогенно»	
- Код партии	
- Дата изготовления медицинского изделия	
- Дата истечения срока годности	
- Маркировка CE	

- Регистрационное удостоверение № от	
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия	
- Модель изделия	
- Информация о производителе	
- Уполномоченный представитель в европейском сообществе	
- Символ «Запрет на повторное применение»	
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
- Слово «Стерильно»	
- Слово «Апирогенно»	
- Код партии	
- Дата изготовления медицинского изделия	
- Дата истечения срока годности	
- Маркировка CE	

- Регистрационное удостоверение № от	
- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
- Количество фистульных игл в упаковке	☐ 48 шт. ☐ 80 шт.
-Материал изготовления	

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия	
- Модель изделия	
- Информация о производителе	
- Уполномоченный представитель в европейском сообществе	
- Символ «Запрет на повторное применение»	
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»	
- Слово «Стерильно»	
- Слово «Апирогенно»	
- Код партии	
- Дата изготовления медицинского изделия	
- Дата истечения срока годности	
- Регистрационное удостоверение № от	

- Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
- Количество фистульных игл в упаковке	☐ 288 шт. ☐ 480 шт.
- Вес брутто	☐ 5 кг ☐ 6,5 кг
- Габаритные размеры упаковки	
- Номер коробки	
- Место нанесение стикера А	┌ ┐ A └ ┘
- Место нанесение стикера В	┌ ┐ B └ ┘
- Дата стерилизации	
- Номер партии стерилизации	
- Символ «Беречь от влаги»	
- Символ «Вверх»	
- Символ «Предел по количеству в штабеле»	

- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»	

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

1. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
2. ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
3. ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
4. ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»
5. ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», п. 6
6. ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2
7. МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
8. МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»
9. МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
10. МУ 1704-77 «Методические указания на раздельное фотометрическое определение циклогексанона и циклогексаноноксима в воздухе»
11. МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
12. ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
13. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

14. ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
15. ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».
16. ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)»
17. ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
18. ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
19. ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
20. ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
21. ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»
22. ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»
24. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
25. ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
26. ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»
27. ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°C до +35°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от 0°C до +35°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется в стерильном виде. Параметры стерилизации: - этиленоксидный метод стерилизации в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

Shandong Weigao Blood Purification Products Co., Ltd. («Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»), Китай
No.20 Xingshan Road, Weihai, Torch Hi-tech Science Park, 264210 Weihai, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

Тел: +7(499)2816768

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 234403A0/020404

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШАНЬДУН ВЭЙГАО
БЛАД ПЬЮРИФИКЕЙШН ПРОДАКТС КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Чжоу Сьюань
Дата: 27 апреля 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по
содействию международной торговле //
СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

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

ОДОБРЕНО

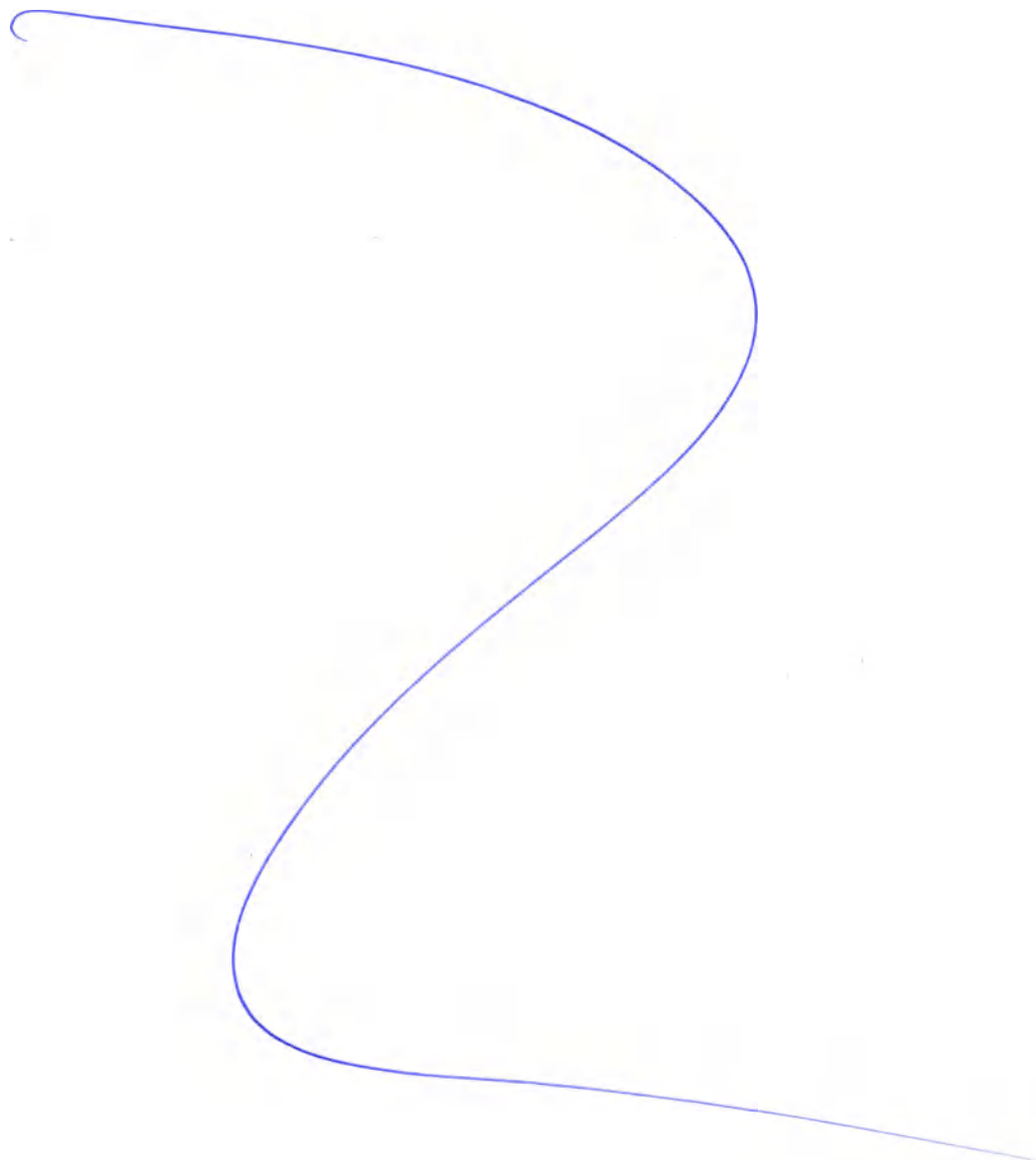
Официальный представитель

/подпись/

23.04.2023 г.

Печать: /« Шаньдун Вэйгао Блад Пьюрификейшн Продактс Ко., Лтд.»/

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- *14-1441*

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

Л.В. Дейнеко

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко