

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01959436

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



233204B0/003739

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏涵恒医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

HANLI

日期: 2023年10月16日

(Date: Oct. 16, 2023)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.

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

General Manager

(должность/position)

Xia Yueming

(имя/name)

(подпись/signature)

Дата подписи/Date

13th October, 2023

М.П. / Stamp

Инструкция по применению
медицинского изделия

INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE

Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторонняя одноразового
применения стерильная (тип В)

производства

«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», КНР

Volkman gynecological spoon, polymer, double-sided, disposable, sterile (type B)

produced by

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

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

Version 2.1 /Версия 2.1

2023 г.

Year 2023

Наименование медицинского изделия:

Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторонняя одноразового применения стерильная (тип В).

В составе:

1 Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторонняя одноразового применения стерильная (тип В) – 100 шт./уп.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту: ложка Фолькмана, тип В, медицинское изделие, изделие.

Назначение медицинского изделия: Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторонняя одноразового применения стерильная (тип В) предназначена для забора материала с целью диагностического исследования с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, из цервикального канала и уретры.

Область применения: Гинекология, дерматовенерология, урология.

Пользователь и условия применения:

Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях специализированных лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Показания и противопоказания к применению, возможны побочные эффекты, меры предосторожности

Показания к применению: Необходимость взятия мазков с целью диагностического исследования с поверхности слизистой влагалища, шейки матки, из цервикального канала и уретры.

Противопоказания:

- не использовать медицинское изделие при поврежденной слизистой оболочке, после родовых и послеродовых травм, при эрозии шейки матки, при воспалении уретры.
- не использовать изделие при менструальном кровотечении, лихорадочном состоянии / остром воспалительном процессе в организме, при кровотечении из мочеиспускательного канала.

Особые случаи применения:

- следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.
- при работе с медицинским изделием пользователь должен работать в медицинских резиновых перчатках.

Потенциальные опасности, которые возможны при нарушении способа применения медицинским изделием:

- при несоблюдении условий и способа применения Ложки Фолькмана возможно инфицирование слизистой влагалища, шейки матки, цервикального канала и уретры.
- при неосторожном применении Ложки Фолькмана возможно повреждение слизистой оболочки влагалища, шейки матки, цервикального канала и уретры.

Возможные побочные эффекты:

Побочных явлений при применении в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, с соблюдением порядка, установленного инструкцией по применению, не выявлено.

Меры предосторожности:

1. Перед использованием внимательно проверьте упаковку изделия. Не используйте изделие в случае повреждения упаковки.

2. Перед использованием внимательно изучите инструкцию по применению, проверьте дату производства. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

3. Это изделие предназначено только для одноразового использования. Утилизируйте изделие сразу после использования. Повторное использование изделия запрещено. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с национальными законами и постановлениями об охране окружающей среды.

4. Изделие следует хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от агрессивных газов чистом помещении.

5. При неосторожном применении ложки Фолькмана возможно повреждение слизистых оболочек органов. Изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом

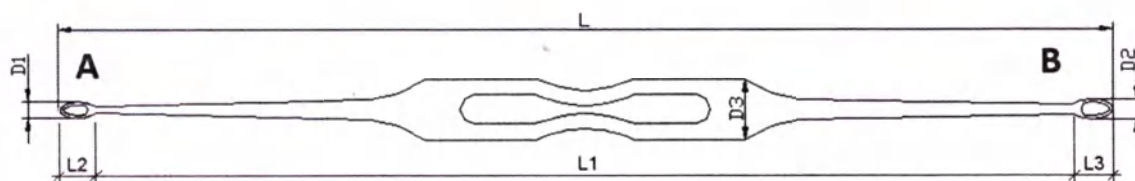
Внимание! Изделие не должно создавать угрозы травматизации слизистых оболочек при неосторожных движениях руки

Описание медицинского изделия: Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторонняя одноразового применения стерильная (тип В) представляет собой двусторонний ложкообразный инструмент, концы которого имеют закругленную форму разного размера, что позволяет эффективно собирать материал для последующего проведения исследований. На центральной части ложки Фолькмана расположены выемки для пальцев, которые препятствуют выскальзыванию инструмента из рук. Края изделия имеют гладкую ровную поверхность.

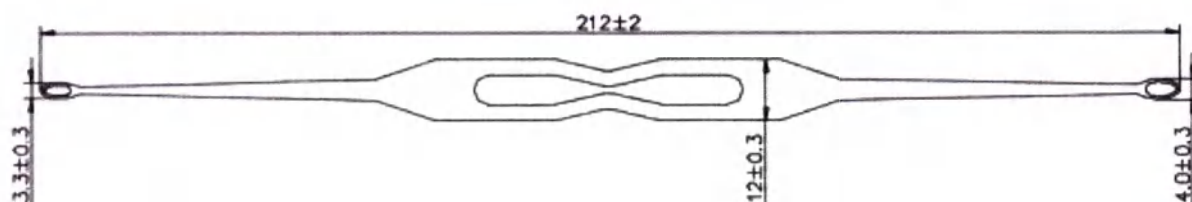
Способ применения медицинского изделия:

1. Аккуратно вскройте индивидуальную упаковку и извлеките изделие.
2. Вставьте рабочую часть ложки Фолькмана в место забора материала до полного контакта рабочей части с местом забора материала.
3. Аккуратно выполните забор материала.
4. После завершения процедуры извлеките, перенесите материал на предметное стекло или поместите в среду для последующего проведения исследований.

Технические характеристики медицинского изделия



Чертеж 1.1: Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторонняя одноразового применения стерильная (тип В)



Чертеж 1.2: Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторонняя одноразового применения стерильная (тип В)

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

Таблица 1. Размеры и масса ложки Фолькмана

Технические характеристики/параметры	Обозначение на чертеже 1.1	Значение*
Общая длина изделия, мм	L	212±2
Длина центральной части, мм	L1	200

<i>Технические характеристики/параметры</i>	<i>Обозначение на чертеже 1.1</i>	<i>Значение*</i>
Ширина рабочей части А, мм	D1	3.3±0.3
Длина рабочей части А, мм	L2	7
Ширина рабочей части В, мм	D2	4.0±0.3
Длина рабочей части В, мм	L3	7
Ширина центральной части, мм	D3	12±0.3
Объем рабочей части А, см ³	-	0.0092
Объем рабочей части В, см ³	-	0.0155
Масса (без упаковки), г	-	4.5
Масса (в индивидуальной упаковке), г	-	6

* Отклонение составляет +/-10%, если не указано иное.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт (менее 24 часов) с поврежденной и (или) неповрежденной слизистой оболочки влагалища, шейки матки, цервикального канала и уретры

При производстве медицинского изделия используются материалы, указанные в Таблице 2.

Таблица 2. Материалы, используемые при изготовлении изделия

Материал	Марка материала	Производитель
АБС пластик	TAIRILAC AG15A1 H	Formosa Chemicals Industries (Ningbo) Limited Company, Китай

Комплект поставки

Каждая ложка Фолькмана упакована в индивидуальную (первичную) упаковку, в количестве 1 шт. Изделия в индивидуальных упаковках одной производственной партии, в количестве 100 штук укладываются в групповую упаковку. В групповую упаковку вкладывается инструкция по применению в количестве 1 шт.

В комплект поставки изделий в групповой упаковке входит:

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

Информация о способе стерилизации: Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена. Непригодно для повторной стерилизации

Информация о кратности применения: Изделие предназначено для однократного применения.

Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия хранения

Температура	Относительная влажность
-10°C +40°C	≤80%

Изделие следует хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от агрессивных газов чистом помещении.

Условия эксплуатации

Температура	Относительная влажность
+10°C +42°C	≤80%

Условия транспортировки

Во время транспортировки изделия должны быть защищены от сильного давления, сильной вибрации, прямых солнечных лучей, высокой температуры, влаги, дождя и агрессивных газов или жидкостей.

Температура	Относительная влажность
-10°C +40°C	≤80%

Срок годности

Срок годности (хранения) - 5 лет с даты стерилизации (дата стерилизации указана на упаковке).

Не использовать изделие с истекшим сроком годности.

Данные для технического обслуживания или ремонта

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условия транспортирования, хранения, эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

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

Производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности (5 лет с даты стерилизации) при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью "ИНТМЕД" (ООО «ИНТМЕД») юридический адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27. Тел: +7 (495) 234-57-31, andrey@int-med.ru

Порядок и условия утилизации и (или) уничтожения медицинского изделия:

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б и после применения подлежат дезинфекции и утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Упаковка, изделие с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перечень применяемых международных и национальных стандартов

№ стандарта	Наименование стандарта
ISO 13485:2016+AC-2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования

EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12 Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
EN 556-1:2002	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11135-2014/A1-2019	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1 : 2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2 : 2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MEDDEV 2.7.1 Rev.4	Клиническая оценка: Руководство в соответствии с Директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС производители и нотифицированные органы.

MDD 93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
Перечень национальных стандартов РФ	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий требования к медицинским изделиям категории "Стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.



ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно - химических и токсикологических испытаний.
ОФС.1.2.4.0003.15.	Стерильность
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

Символы, используемые на маркировке:

№	СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
1		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
2		КОД ПАРТИИ (СЕРИИ)
3		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ (ГГГГ ММ: Год-Месяц)
4		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО (ГГГГ ММ: Год-Месяц)
5		СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
6		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
7		НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
8		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
9		ЗНАК СООТВЕТСТВИЯ ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ
10		ОСТОРОЖНО
11		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
12		ДИАПАЗОН ВЛАЖНОСТИ
13		ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН» (УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/ТРАНСПОРТИРОВКИ)
14		ШТРИХ-КОД



Производитель

Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд., Китайская Народная республика (Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.), 16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R.China

Место производства медицинского изделия: 16-B4, #1 улица Северная Циньян, район Тяньнин, Чанчжоу, 213017 Цзянсу, Китайская Народная Республика, (16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu, P.R. China)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «ИНТМЕД»

Адрес: 111524, РОССИЯ, Г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕРОВО, УЛ ПЕРОВСКАЯ, Д. 1, СТР. 12, ПОМЕЩ. I КОМН.27

Тел.: +7 (495) 234-57-31

Адрес электронной почты: andrey@int-med.ru

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

01959436

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/

Номер: 233204B0/003739

Настоящим подтверждается, что печать компании Цзянсу ХанХен Медикал
Технолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет
содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения
коммерческих документов /

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов /

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
ХАНЬЛИ

Дата: 16 октября 2023 г.

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

«УТВЕРЖДАЮ»

**Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)**

Китайская Народная Республика, 16-В4, № 1 Северная Цинъян Роуд, Район Тяньнин,
Чанчжоу, 213017 Цзянсу (16-В4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou,
213017 Jiangsu, P.R.China)

Главный управляющий
(должность)

Ся Юэмин (Xia Yueming)
(имя)

[подпись]
(подпись)

Дата подписи
13 октября 2023 г.

М.П.

[Печать: Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.
(Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.)]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Ложка Фолькмана гинекологическая полимерная двухсторонняя одноразового
применения стерильная (тип В)**

производства

«Цзянсу ХанХен Медикал Технолоджи Ко., Лтд.», Китайская Народная Республика

Китайская Народная Республика, 16-В4, № 1 Северная Цинъян Роуд, Район Тяньнин,
Чанчжоу, 213017 Цзянсу (16-В4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou,
213017 Jiangsu, P.R.China)

Версия 2.1

2023 г.

Перевод выполнила переводчик
Токмакова Анна Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Токмаковой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2023-1-1554.

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



Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Е.В. Гончарова