

КОПИЯ

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



233326B0/005151

号码 No.

兹证明：在所附文件上的浙江拱东医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG GONGDONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Su Jing

日期: 2023年11月27日

(Date: Nov. 27, 2023)

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

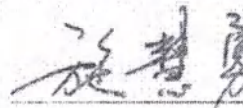
APPROVED / УТВЕРЖДАЮ

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. / Чжецзян Гундун Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.

Legal Representative / Законный представитель

(position / должность)

Shi Huiyong/ Ши Хуэйюнь

 (name/имя)

(signature/подпись)

« 24 » November 2023

浙江拱东医疗器械股份有限公司
ZHEJIANG GONGDONG
MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**Medical Device Instruction****Инструкция по применению медицинского изделия****Golden Vac blood collection and processing medical vacuum sterile tube****Пробирка медицинская вакуумная стерильная Golden Vac для взятия и обработки крови**

1. Name and design versions

Наименование и варианты исполнения

Golden Vac blood collection and processing medical vacuum sterile tube, in the following varieties:
Пробирка медицинская вакуумная стерильная Golden Vac для взятия и обработки крови, в вариантах исполнения:

Option No. 1:

1) Vacuum sterile plastic tube LIQUIDPRF – 100 pcs. in individual packaging

2) Instruction for use – 1 pcs.

Вариант 1: .

1) Пробирка вакуумная стерильная пластиковая LIQUIDPRF - 100 шт. в индивидуальных упаковках;

2) Инструкция по применению - 1 шт.

Option No. 2:

1) Vacuum sterile glass tube CLOTPRF – 100 pcs. in individual packaging

2) Instruction for use – 1 pcs.

Вариант 2:

1) Пробирка вакуумная стерильная стеклянная CLOTPRF - 100 шт. в индивидуальных упаковках;

2) Инструкция по применению - 1 шт.

2. Information about the manufacturer and site of production

Сведения о производителе и месте производства

Full name of the manufacturer:

Полное наименование производителя с транслитерацией:

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

(Чжецзян Гундун Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.).

Address of the location of the manufacturer and production:

Адрес места нахождения производителя и производства:

No.10 Beiyuan Ave., Huangyan 318020 Taizhou, Zhejiang, People's Republic of China

(Китайская Народная Республика)

3. Designation

Назначение

Venous blood collection and autologous platelet-rich fibrin (PRF) creation for mixing with a bone graft to correct bone defects in donor patients, in the dental field.

Для использования при взятии венозной крови и создания аутологичного богатого тромбоцитами фибрина (PRF) для смешивания с костным трансплантатом с целью коррекции костных дефектов у пациента, у которого была взята кровь, в области стоматологии

Vacuum Sterile Plastic Tube LIQUIDPRF is used to prepare liquid autologous platelet-rich fibrin (PRF) in the dental field.

Вакуумная стерильная пластиковая пробирка LIQUIDPRF используется для приготовления аутологичного богатого тромбоцитами фибрина (PRF) в жидкой форме, в области стоматологии

Vacuum Sterile Glass Tube CLOTPRF is used to prepare autologous platelet-rich fibrin (PRF) in solid form, in the dental field.

Вакуумная стерильная стеклянная пробирка CLOTPRF используется для приготовления аутологичного богатого тромбоцитами фибрина (PRF) в твёрдой форме, в области стоматологии

4. Scope of application

Область применения

Dentistry

Стоматология

5. Application environment and would-be users

Условия применения и потенциальные потребители

The medical device is used exclusively in the conditions of dental institutions by qualified medical personnel (doctor, nurse).

Медицинское изделие применяется исключительно в условиях стоматологических учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра).

6. Type of human skin contact

Вид контакта с организмом человека

There is no direct contact with patients' (human) body.

Прямой контакт с организмом пациента (телом человека) отсутствует.

7. Indications for use

Показания к применению

The device is used for the collection of venous blood and the creation of autologous platelet-rich fibrin (PRF) for mixing with a bone graft to correct bone defects in a patient from whom the blood was drawn. Для использования при взятии венозной крови и создания аутологичного богатого тромбоцитами фибрина (PRF) для смешивания с костным трансплантатом с целью коррекции костных дефектов у пациента, у которого была взята кровь, в области стоматологии

Vacuum Sterile Plastic Tube LIQUIDPRF is used to prepare autologous platelet-rich fibrin (PRF) in liquid form.

Пробирка вакуумная стерильная пластиковая LIQUIDPRF используется для приготовления аутологичного богатого тромбоцитами фибрина (PRF) в жидкой форме, в области стоматологии

Vacuum Sterile Glass Tube CLOTPRF is used to prepare autologous platelet-rich fibrin (PRF) in solid form.

Пробирка вакуумная стерильная стеклянная CLOTPRF используется для приготовления аутологичного богатого тромбоцитами фибрина (PRF) в твёрдой форме, в области стоматологии

8. Contraindication

Противопоказания

None.

Отсутствуют.

9. Possible side effects

Возможные побочные действия

There are no side effects subject to the storage, transportation and use requirements for the medical device set forth in the instructions for use.

При соблюдении установленных в инструкции по применению требований к хранению, транспортированию и применению медицинского изделия побочные действия отсутствуют.

10. Operating principle

Принцип действия

The principle of operation of the product is based on the presence of precisely dosed vacuum in hermetically sealed test tubes. When a vein is needled with one end of a special double-sided needle and a rubber stopper of a vacuum tube with the other, a required volume of blood is drawn directly from the vein into the test tube under vacuum.

Принцип действия изделия основан на присутствии в герметично закрытых пробирках точно дозированного вакуума. При прокалывании вены одним концом специальной двусторонней иглы и резиновой пробки вакуумной пробирки другим, под действием вакуума требуемый объем крови напрямую из вены втягивается в пробирку.

11. Description

Описание

Golden Vac blood collection and processing medical vacuum sterile tube is sterile single-use vacuum tubes intended for collection of venous blood and creation of autologous platelet-rich fibrin for mixing with a bone graft to correct bone defects in donor patients, in the dental field. The tubes can be used in a centrifuge.

Медицинское изделие «Пробирка медицинская вакуумная стерильная Golden Vac для взятия и обработки крови» представляет собой стерильные вакуумные пробирки однократного применения, предназначенные для использования при взятии венозной крови и создания аутологичного богатого тромбоцитами фибрина для смешивания с костным трансплантатом для коррекции костных дефектов у пациента, у которого была взята кровь, в области стоматологии. Пробирки могут использоваться в центрифуге.

There are following design versions of the Golden Vac blood collection and processing medical vacuum sterile tube: Vacuum Sterile Plastic Tube LIQUIDPRF and Vacuum Sterile Glass Tube CLOTPRF with their catalogue (REF) numbers: GD0100A1 and GD0100AG1, respectively.

Медицинское изделие «Пробирка медицинская вакуумная стерильная Golden Vac для взятия и обработки крови» представлено в следующих вариантах исполнения: Вакуумная стерильная пластиковая пробирка LIQUIDPRF и Вакуумная стерильная стеклянная пробирка CLOTPRF, имеющих каталожные номера (REF) соответственно: GD0100A1 и GD0100AG1.

Vacuum Sterile Plastic Tube LIQUIDPRF is used to prepare liquid autologous platelet-rich fibrin (PRF), in the dental field. The tube is made of polyethylene terephthalate (PET), a clinically tested safe alternative to glass, with a butyl rubber stopper and an orange polyethylene cap.

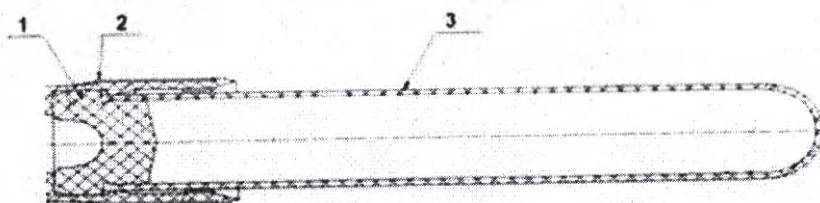
Вакуумная стерильная пластиковая пробирка LIQUIDPRF используется для приготовления богатого тромбоцитами фибрина (PRF) в жидкой форме, в области стоматологии. Пробирка изготовлена из полиэтилентерефталата (ПЭТ), представляющего собой клинически

протестированную безопасную альтернативу стеклу, имеет пробку из бутылкаучука и крышку оранжевого цвета из полиэтилена.

Vacuum Sterile Glass Tube CLOTPRF is used to prepare solid autologous platelet-rich fibrin (PRF) in the dental field. The test tube is made of medical glass and has a butyl rubber stopper and a red polyethylene cap.

The cap can be easily removed and put on the test tube and acts as a protective mean, which prevents blood from contacting with medical personnel.

Вакуумная стерильная стеклянная пробирка CLOTPRF используется для приготовления богатого тромбоцитами фибрина (PRF) в твёрдой форме, в области стоматологии. Пробирка изготовлена из медицинского стекла, имеет пробку из бутылкаучука и крышку красного цвета из полиэтилена. Крышка легко снимается и надевается на пробирку и выполняет функцию защитного колпачка, благодаря чему исключается возможность прямого контакта рук медицинского персонала и крови.



Components of the medical device

Составные части медицинского изделия

1. Stopper (Пробка) 2. Cap (Крышка) 3. Tube (Пробирка)

The product does not contain any fillers, additives, medicines, pharmaceuticals or biological substances. В составе изделия отсутствуют какие-либо наполнители, добавки, лекарственные средства, фармацевтические или биологические субстанции.

The tube is labelled. Each tube is packed in its primary package - an individual bag that provides protection and tightness. A transport cardboard box contains 100 primary packages, placed in a plastic bag. The instructions for use are enclosed in the transportation box.

Пробирка имеет этикетку. Каждая пробирка упакована в первичную упаковку - индивидуальный пакет, обеспечивающий защиту и герметичность. Транспортная упаковка – картонная коробка, содержит 100 первичных упаковок, помещённых в полиэтиленовый пакет. Инструкция по применению вкладывается в транспортную упаковку.

12. Medical device specifications

Технические характеристики медицинского изделия

Medical device versions	Cap colour	Overall dimensions (standard size), nominal capacity, weight.	Filling medium/ Additive	Centrifugation conditions
Вариант исполнения медицинского изделия	Цвет крышки	Габаритные размеры (типоразмер), номинальная вместимость, масса.	Наполнитель / добавка	Условия центрифугирования

Vacuum sterile plastic tube LIQUIDPRF Вакуумная стерильная пластиковая пробирка LIQUIDPRF	Orange Оранжевый	16x100 mm 10 ml 10 g	16x100 mm 10 ml 10 g	None Нет	1300 g 10 min. 25 °C	1300 g 10 min. 25 °C
Vacuum sterile glass tube CLOTPRF Вакуумная стерильная стеклянная пробирка CLOTPRF	Red Красный	16x100 mm 10 ml 12 g	16x100 mm 10 ml 12 g	None Нет	1300 g 10 min. 25 °C	1300 g 10 min. 25 °C

The tolerance of overall dimensions, nominal capacity and weight of the product should be no more than $\pm 10\%$.

Предельно допустимые отклонения габаритных размеров, номинальной вместимости и массы изделия должны быть не более $\pm 10\%$.

13. Materials used to manufacture the medical device

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Product Component Компонент изделия	Specific chemical identity of raw material Химическое название сырья материала	Type, brand, CAS No. of raw material Тип, марка, CAS № сырья материала	Raw material manufacturer Производитель сырья материала
Tube (LIQUIDPRF) Пробирка (LIQUIDPRF)	Polyethylene terephthalate (PET) Полиэтилентерептат (ПЭТ)	PETF-63-BR CAS No. 25038-59-9	Beijing Yanshan Petrification Co., Ltd. Address: No.1 Gangnan Rd, Yanshan, Fangshan, Beijing, China.
Tube (CLOTPRF) Пробирка (CLOTPRF)	Borosilicate glass Боросиликатное	Type I, siliconized Тип I, силиконизированное	Beijing Yanshan Petrification Co., Ltd. Address: No.1, Liyuan Road, Yanshan, Fangshan District, Beijing, BJ, China.
Stopper Пробка	Butyl rubber Бутилкаучук	1751 CAS No. 306063-42-5	Beijing Yanshan Petrification Co., Ltd. Address: No.1 Gangnan Rd, Yanshan, Fangshan, Beijing, China.
Cover (for LIQUIDPRF Tube) Крышка (for LIQUIDPRF Tube)	Low density polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП)	Sanren Q281 CAS No. 9002-88-4	Shanghai Celluloid Factory Address: No. 1240 Beizai Road Shanghai, China.
	Clariant® colouring material Краситель "Clariant®"	Orange colour Оранжевый	Clariant Chemicals (China) Ltd. Address: No. 2, Lane 168 Linzhong Road, Changning District.

			Shanghai, China.
Cover (for CLOTPRF Tube) Крышка (for CLOTPRF Tube)	Low density polyethylene (LDPE) Полиэтилен низкой плотности (ПЭНП) Clarient® colouring material Краситель "Clarient®"	Sanren Q2B1 CAS No. 9002-88-4 Red colour Красный	Shanghai Celluloid Factory Address: No.1240 Beizai Road Shanghai, China. Clarient Chemicals (China) Ltd. Address: No. 2, Lane 168 Linhong Road, Changning District, Shanghai, China.
Label Этикетка	Avery paper Самолепящаяся бумага Avery paper	R998	Avery Dennison (China); Address: Kunjia Rd, Kunshan development zone, JiangSu.
Primary packaging (package) Первичная упаковка (пакет)	Linear Low Density Polyethylene (LLDPE) Линейный полиэтилен низкой плотности (LLDPE) Dializing paper Бумага медицинская диализная (dializing paper)	CAS No. 25087-34-7	Ningbo Yazhou Package Article Factory; Address: No.126 Hongyuan Rd, Beilun Area Ningbo, China.
Secondary packaging Zip top bag Вторичная упаковка (пакет с замком)	Transparent medium density polyethylene Полиэтилен прозрачный средней плотности	CAS No. 9002-88-4	Ningbo Yazhou Package Article Factory; Address: No.126 Hongyuan Rd, Beilun Area Ningbo, China.
Transportation box (cardboard box) Транспортная упаковка (коробка картонная)	Corrugated paper Гофрированная бумага	968-94	Ningbo Yazhou Package Article Factory; Address: No.126 Hongyuan Rd, Beilun Area Ningbo, China.

14. Mode of application

Способ применения

- 1) Choose the type of tube you need (Vacuum sterile glass tube CLOTPRF and Vacuum sterile plastic tube LIQUIDPRF)

Выбирайте необходимый вид пробирки (Вакуумная стерильная стеклянная пробирка CLOTPRF или Вакуумная стерильная пластиковая пробирка LIQUIDPRF)

Secure the blood sampling needle in the holder. Make sure the needle fits snugly in the holder.

Зафиксируйте кровезаборную иглу в холдере. Убедитесь, что игла плотно держится в холдере.

- 3) Ask the patient to move the arm down. Select an area of venepuncture. Apply a tourniquet and treat the venepuncture site with an antiseptic.

Попросите пациента опустить руку вниз. Выберите область венепункции. Наложите жгут и обработайте место венепункции антисептиком.

- 4) Remove the needle cap. When the vein is punctured, the patient's hand should be down and the tube stopper up.

Снимите колпачок иглы. При проколе вены, рука пациента должны быть опущена вниз, а пробка пробирки поднята вверх.

- 5) When piercing the stopper, place the tube exactly in the centre of the holder, otherwise there is a risk of puncturing the wall of the stopper, which will lead to a rapid loss of vacuum. Press down on the tube so that the needle in the holder enters the stopper.

При прокалывании пробки помещайте пробирку ровно по центру холдера, иначе есть риск проколоть стенку пробки, что приведет к быстрой потере вакуума. Надавите на пробирку, чтобы игла в холдере вошла в пробку.

- 6) Remove the tourniquet as soon as blood begins to flow into the tube. If the volume of blood is less than the specified volume in the tube or blood does not flow into the tube, it is recommended to do the following to complete the collection:

Снимите жгут, как только кровь начнет поступать в пробирку. Если объем крови в пробирке менее установленного или кровь не поступает в пробирку, рекомендуется сделать следующее, чтобы завершить забор:

- Press down on the tube so the needle pierces the stopper.
Надавите на пробирку, чтобы игла проколола пробку.
- Find the correct position of the needle in the vein.
Найдите правильное положение иглы в вене.
- Remove the tube and place the next one in the holder.
Извлеките пробирку и установите следующую в холдер.
- If the new tube does not fill, remove and replace the needle.

Если новая пробирка не наполняется, снимите и замените иглу.

When the tube is filled to the specified volume and blood has stopped flowing into the tube, remove the tube from the holder.

Когда пробирка заполнена до указанного объема, и кровь перестала поступать в пробирку, извлеките пробирку из холдера.

If necessary, repeat steps 5 ~ 7 to collect further samples from the same patient.

(При необходимости) повторите этапы 5-7 для забора следующих образцов у того же пациента.

When the last tube is full, remove the needle from the vein. Apply a sterile tissue to the puncture site and ask the patient to hold it until the bleeding stops.

Когда последняя пробирка наполнится, извлеките иглу из вены. Приложите стерильную салфетку к месту прокола и попросите пациента держать ее, пока кровотечение не остановится.

A small amount of blood may remain on top of the stopper after being drawn. When handling tubes, take the necessary precautions to avoid contact with blood samples.

Сверху пробки может остаться небольшое количество крови после забора. При работе с пробирками принимайте необходимые меры предосторожности, чтобы не контактировать с образцами крови.

Dispose of needles according to your institution's requirements and regulations.

Утилизируйте иглы в соответствии с требованиями и нормами вашего учреждения.

Prevention of blood return

Предотвращение обратного тока крови

Any blood return can harm the patient. Take the following precautions to avoid the blood return:

Обратный ток крови может причинить вред пациенту. Во избежание обратного тока примите следующие меры предосторожности:

- Ask the patient to move the arm down.
Попросите пациента опустить руку вниз.
- Keep the tube at the top.
Держите пробирку сверху.

Centrifugation

Центрифугирование

Centrifugation is an important step that is required to separate the liquid part of blood from the cells.

Centrifugation errors may lead to the adverse effects:

Центрифугирование - важный этап, который необходим для отделения жидкой части крови от клеток.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам:

- an incomplete cell deposition will lead to a decrease in the volume of autologous platelet-rich fibrin;
неполное осаждение клеток приведет к уменьшению объема аутологичного богатого тромбоцитами фибрина;
- if the number of turns is more than necessary, then cells may be damaged, which will affect the quality of the autologous platelet-rich fibrin obtained.

если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на качестве получаемого аутологичного богатого тромбоцитами фибрина.

Make sure that tube caps do not rest on the walls of the centrifuge beaker: otherwise they may open during centrifugation.

Убедитесь, что крышка пробирок не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может открыться в процессе центрифугирования.

Centrifugation conditions for CLOT-PRF are:

Условия центрифугирования для CLOT-PRF:

1300 g 10 min, 25 °C.

1300 g 10 мин, 25°C.

Centrifugation conditions for LIQUID-PRF are:

Условия центрифугирования для LIQUID-PRF:

1300 g 10 min, 25 °C.

100 g 10 мин, 25 °C.

15. Precautionary measures

Меры предосторожности

Restrictions: The amount of blood drawn depends on the altitude, ambient temperature, atmospheric pressure, needle diameter, patient's blood pressure, and blood viscosity.

Ограничения: Количество забираемой крови зависит от высоты над уровнем моря, температуры окружающей среды, атмосферного давления, диаметра иглы, кровяного давления пациента и вязкости крови.

Do not use tubes with no or damaged caps, as well as with cracks or contamination.

Не используйте пробирку, если крышка отсутствует или повреждена, если есть трещины или загрязнения в пробирке.

Do not use tubes after the expiration date.

Не используйте пробирки после истечения срока годности.

The tubes are for single use only. They must be disposed of in biosecure containers approved for this purpose.

Пробирки предназначены для одноразового использования. Их необходимо утилизировать в биозащищенных контейнерах, одобренных для данных целей.

Use gloves and personal protective equipment to protect against splashes and spills of blood and exposure to blood borne pathogens.

Используйте перчатки и средства индивидуальной защиты для защиты от брызг и утечки крови, а также воздействия патогенов, переносимых кровью.

Place the tubes in the centre of the holder while piercing the cap to prevent puncture of the side wall and premature loss of vacuum.

Помещайте пробирки в центре держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.

One device should only be punctured once during blood collection. If there is more than one puncture, then partial or complete loss of vacuum is possible.

Одно изделие должно быть проколото только один раз во время сбора крови. Если имеется более одного прокола, то возможна частичная или полная потеря вакуума.

To avoid unexpected detachment of the stopper from the tube, hold the tube in the holder during the entire blood collection process by pressing on the bottom of the tube with your thumb.

Во избежание неожиданного отделения пробки от пробирки удерживайте на протяжении всего процесса сбора крови пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем.

16. Information on compatible medical devices

Информация о совместимых медицинских изделиях

With vacuum tubes, use disposable double-sided needles, a hemostatic tourniquet, a holder, and a disposable disinfectant wipe (or a wipe with an antiseptic), approved for use in accordance with the legislation of the country of use. There are no technical specific requirements for compatible products.

С пробирками вакуумными применяют иглы одноразовые двусторонние, кровоостанавливающий жгут, держатель (холдер), и одноразовую дезинфицирующую салфетку (или салфетку с антисептиком), разрешенные к применению в соответствии с законодательством страны применения. Технических специфических требований к совместимым изделиям нет.

17. Scope of delivery

Комплект поставки пробирок

Product in primary packaging (package): 100 pcs.

Изделие в первичной упаковке (пакет): 100 шт.

Instructions for use: 1 pcs.

Инструкция по применению: 1 шт.

Shipping package (cardboard box): 1 pcs.

Транспортная упаковка (коробка картонная): 1 шт.

**Изделия в первичных упаковках в количестве 100 штук помещены в целлофановый пакет с замком (потребительскую упаковку), потребительскую упаковку помещают в транспортную упаковку – коробку из гофрокартона. На транспортную упаковку нанесена маркировка. Инструкция по применению - 1 шт., вложена в транспортную упаковку.*

18. Safety requirements

Требования безопасности

- Wear medical gloves when using the product.
При использовании изделия следует надевать медицинские перчатки.
- Do not use the product if its integrity (and sterility) is violated, the protective cap is deformed, the tube is cracked, the filler is leaking, etc.
Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности (и, соответственно, стерильности), деформации защитного колпачка, трещины пробирки, вытекании наполнителя и т.д.
- Multiple use is prohibited for a disposable product.
Запрещается многократное использование одноразового изделия.
- Do not allow the needle to touch the inner wall of the product; otherwise the accuracy of blood sampling will be affected.
Избегайте соприкосновения иглы с внутренней стенкой изделия, в противном случае это повлияет на точность отбора проб крови.
- Avoid unexpected separation of the cap from the tube throughout the entire collection process.

Избегайте неожиданного отделения пробки из пробирки на протяжении всего процесса сбора крови.

It is desirable to combine force with a slight rotation of the stopper relative to the tube to reduce the force when detaching the stopper from the tube.

При необходимости отсоединения пробки от пробирки, для уменьшения усилия отсоединения, желательно его совмещать с небольшим поворотом пробки относительно пробирки.

- The product must be used before the expiration date.

Изделие должно быть использовано до даты истечения срока годности.

- The product does not emit toxic substances into the environment during storage and operation, and does not adversely affect humans when it is in direct contact.

Изделие при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

19. Maintenance

Техническое обслуживание

No maintenance, this product is not repairable.

Техническое обслуживание не предусмотрено, данное изделие неремонтопригодно.

20. Environmental protection requirements when using the medical device

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия при применении медицинского изделия

Vacuum tubes do not adversely affect humans and the environment during operation, transportation and storage, provided that consumers meet the requirements set forth in the instructions for use.

Пробирки вакуумные при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду, при выполнении потребителями требований, установленных в инструкции по применению.

21. Sterilization

Стерилизация

Golden Vac blood collection and processing medical vacuum sterile tube is supplied sterile.

Пробирка медицинская вакуумная стерильная Golden Vac для взятия и обработки крови поставляется стерильной.

The radiation (gamma radiation) sterilization method is used, the absorbed dose is from 14.8 to 20.0 kGy. No additional sterilization is required.

Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение), поглощённая доза: от 14,8 до 20,0 кГр. Дополнительная стерилизация не требуется.

The sterilization process is validated in accordance with the requirements of GOST ISO 11137-2-2011. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11137-2-2011.

22. Packaging and labelling

Упаковка и маркировка

Primary packaging is a hermetically sealed polyethylene and paper bag.

Первичная упаковка – герметично запечатанный пакет из полиэтилена и бумаги.
Primary packaging functions as individual packaging. One side of the package is opaque and marked. The other one is transparent for ease of product identification. Each product (test-tube, sealed with a stopper and closed with a lid) is placed in a primary package.

Первичная упаковка выполняет функцию индивидуальной упаковки. Одна сторона упаковки непрозрачная, на неё нанесена маркировка, вторая - прозрачная, для удобства идентификации изделия. Каждое изделие (пробирка, закупоренная пробкой и закрытая крышкой) помещено в первичную упаковку.

Products in the amount of 100 pieces in primary packaging are placed in a cellophane bag with a lock, which is placed in a transport package - a corrugated cardboard box. The shipping container is marked. Instructions for use of 1 pc. included in the shipping package.

Изделия в первичных упаковках в количестве 100 штук помещены в целлофановый пакет с замком (потребительскую упаковку), потребительскую упаковку помещают в транспортную упаковку – коробку из гофрокартона. На транспортную упаковку нанесена маркировка. Инструкция по применению - 1 шт., вложена в транспортную упаковку.

Labels of the primary packages of the product contain the following information:

Маркировка первичной упаковки изделия содержит следующую информацию:

Text information:

Информация в форме текста:

- *Product name*
Наименование изделия
- *Product version name*
Наименование варианта исполнения изделия
- *Product registration number and date*
Номер и дата регистрационного удостоверения изделия
- *Product manufacturer's name and address*
Наименование и адрес производителя изделия
- *Nominal capacity*
Номинальная вместимость

Graphic symbols Информация в форме графических символов			
-	REF	Catalogue (item) number	Номер по каталогу (артикул)
-	LOT	Batch number (code)	Номер серии (код партии)
-	STERILE R	Sterile! Radiation sterilization	Стерильно! Радиационная стерилизация

	<i>Use before</i>	<i>Использовать до</i>
	<i>Refer to the instructions for use</i>	<i>Обратитесь к инструкции по применению</i>
	<i>Reuse is prohibited</i>	<i>Повторное применение запрещено</i>
	<i>Do not use if the package is damaged</i>	<i>Не использовать при повреждении упаковки</i>
	<i>Storage temperature range (+2 °C to +25 °C)</i>	<i>Диапазон температур при хранении (от +2°C до +25°C)</i>
	<i>Protect from moisture</i>	<i>Беречь от влаги</i>
	<i>Avoid exposure to sunlight</i>	<i>Не допускать воздействия солнечного света</i>
	<i>Non pyrogenic</i>	<i>Апирогенно</i>
	<i>Manufacturer</i>	<i>Изготовитель</i>
	<i>The product complies with EU regulations</i>	<i>Изделие соответствует нормативным требованиям ЕС</i>
	<i>Indication of the side to be used when opening the package</i>	<i>Указание стороны, используемой при вскрытии упаковки</i>

Labels contain the following information:

Этикетка пробирки содержит следующую информацию:

Text information:

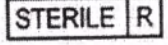
Информация в форме текста:

- *Product name*
Наименование изделия
- *Version name*
Наименование варианта исполнения
- *The fields: "Name", "Sample", "Date"*
Поля для заполнения «Имя», «Проба», «Дата»
- *Country of origin*

Страна производства

Nominal capacity

Номинальная вместимость

Graphic symbols Информация в форме графических символов			
-		Catalogue (item) number	Номер по каталогу (артикул)
-		Batch number (code)	Номер серии (код партии)
-		Sterile! Radiation sterilization	Стерильно! Радиационная стерилизация
-		Use before	Использовать до
-		Non pyrogenic	Апирогенно
-		Reuse is prohibited	Повторное применение запрещено
-		The product complies with EU regulations	Изделие соответствует нормативным требованиям ЕС
-		Manufacturer logo	Логотип производителя

Shipping package labeling

Маркировка транспортной упаковки:

The following information is placed on the cardboard box:

На коробке картонной размещается следующая информация в виде текста:

- Product name
Наименование изделия
- Product variants name
Наименование варианта исполнения изделия
- Standard size and nominal capacity

Типоразмер и номинальная вместимость

Catalog number (article)

Номер по каталогу (артикул)

Lot number (batch code)

Номер серии

- Quantity in nos

Количество штук

- Net weight (kg)

Вес нетто (кг)

- Gross weight (kg)

Вес брутто (кг)

- Expiration date

Дата истечения срока годности

TRANSPORT PACKAGING SIZES

РАЗМЕРЫ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

Наименование	Размер, см (±10%)	Материал
Транспортная упаковка	31,8 * 22,5 * 12,0	Гофорокартон

Graphic symbols

Информация в форме графических символов

	Верх товара		Пригоден для переработки
	Осторожно: Хрупкое		Хранить в сухом месте

23. Conditions of transportation, storage and operation

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Operation environment

Условия эксплуатации

Temperature: + 18 to + 42 °C.

Температура: от + 18 до + 42 °C.

Atmosphere pressure: 84.0 ~ 106.7 kPa

Атмосферное давление: 84,0 – 106,7 кПа.

Storage

Хранение

During the entire shelf life, the products should be stored in the manufacturer's packaging in dry ventilated rooms at temperatures from + 2 to + 25 °C and relative humidity not more than 80%, at least 1 m from heat-emitting devices.

В течение всего срока годности изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухих проветриваемых помещениях при температуре от + 2 до + 25 °C и относительной влажности не более 80%, на расстоянии не менее 1 м от тепло-излучающих приборов.

During storage, the products must be protected from sunlight and atmospheric influences, must not be exposed to oils, gasoline, kerosene and other substances.

В процессе хранения изделия должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ.

Время хранения взятой венозной крови в пробирках (в течение какого времени необходимо использовать по назначению взятую венозную кровь) – 24 часа.

После хранения медицинского изделия при пониженных температурах (от плюс 2°C до плюс 18°C) перед использованием изделие необходимо выдержать полчаса при комнатной температуре.

Transportation

Транспортирование

The packed product is transported by all types of covered vehicles, in accordance with the haulage rules in force for this type of transport, at a temperature from -15 to +40 °C and a relative humidity of no more than 80%.

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, при температуре от -15 до +40 °C и относительной влажности не более 80%.

После транспортирования медицинского изделия при пониженных температурах (от минус 15°C до плюс 18°C) перед использованием изделие необходимо выдержать полчаса при комнатной температуре.

24. Maintenance and repair

Техническое обслуживание и ремонт

The product does not require any maintenance and is beyond repair.

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

25. Shelf life

Срок годности

The shelf life is 18 months

Срок годности – 18 месяцев

26. Warranty obligations

Гарантийные обязательства

The manufacturer guarantees the compliance of the products with the requirements, subject to the conditions of operation, transportation and storage.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

The warranty covers the entire shelf life of the product.

Гарантия распространяется на весь срок годности изделия.

All claims and appeals of consumers are accepted at the following address in the territory of the Russian Federation: Implant Guru, LLC, 43, Pokrovka Street, building 2, 105062, Moscow, Russia.

На территории Российской Федерации претензии и обращения потребителей принимаются по адресу: Россия, 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2, Общество с ограниченной ответственностью «Имплант Гуру».

27. Disposal of the medical device

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

After use, vacuum tubes are class B "epidemiological hazardous waste", unused tubes are class A "epidemiologically safe waste, close to solid utility waste in composition" according to SanPiN 2.1.3684-21

Пробирки вакуумные после использования относятся к классу Б «эпидемиологические опасные отходы», неиспользованные пробирки относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам» по СанПиН 2.1.3684-21. Disinfection and disposal measures of used and unused tubes must be taken in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 and other regulatory legal acts of the Russian Federation (if any). Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных и неиспользованных пробирок должны производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

28. List of regulatory documents

Перечень нормативных документов

- MDD 93/42 / EC «Council Directive 93/42 / EC of 14 June 1993 for medical devices»
MDD 93/42/EEC «Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года, касающаяся медицинских изделий»
- MDD 07/47/ EC «Council Directive 2007/47/EC for the European Parliament and Council»
MDD 07/47/EEC «Директива 2007/47/EC Европейского парламента и Совета»
- ISO 13485:2016 «Medical products. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes»
ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
- ISO 14971:2019 «Medical devices - Application of risk management to medical devices»
ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- BS EN 1041: 2008 «Information provided by the medical device manufacturer»
BS EN 1041: 2008 «Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий»
- ISO 6710:2017 «Disposable venous blood collection containers»
ISO 6710:2017 «Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые»
- ISO 11137-1:2006 «Sterilization of medical products. Radiation sterilization. Part 1. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices»
ISO 11137-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

ISO 11607-1:2019 «Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems»

ISO 11607-1:2019 «Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

ISO 15223-1:2021 «Medical products. Symbols used for medical devices labeling, tags and accompanying documents. Part 1. General requirements»

ISO 15223-1:2021 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

29. Authorized representative in the RF

Уполномоченный представитель в РФ

For questions regarding the quality of the medical device, please, contact:

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, обращаться в:

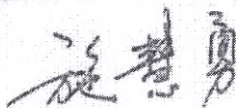
Implant Guru, LLC, 105062, Russia, Moscow, Pokrovka 43, str. 2.

ООО «Имплант Гуру», 105062, г. Москва, ул. Покровка д. 43, стр. 2.

Phone/fax: 8 495 627 63 70

Тел./факс: 8 495 627 63 70

E-mail: info@implantshop.ru



浙江拱东医疗器械股份有限公司
ZHEJIANG GONGDONG
MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

СЕРТИФИКАТ

ССРІТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 233326B0 / 005151

Фрагмент печати:

*Китайский комитет содействия развитию международной торговли /
Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРІТ*

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что печать ЧЖЭЦЗЯН ГОНГОНГ МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. / ZHEJIANG GONGONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
прилагаемого документа является подлинной.

Оттиск печати:
СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРІТ (68)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать:
СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРІТ (68)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное должностное лицо: Су Джинг

Дата: 27 ноября 2023 г.

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



Стр. 1:

Штамп:

Чжэцзян Гонгонг Медикал Технолоджи Ко., Лтд. / Zhejiang Gongong Medical Technology Co., Ltd.

Далее следует текст на английском языке с переводом на русский язык.

На стр. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 имеется фрагмент печати Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификация / Специальная печать для коммерческих свидетельств / ССРПТ

Стр. 19:

Штамп:

Чжэцзян Гонгонг Медикал Технолоджи Ко., Лтд. / Zhejiang Gongong Medical Technology Co., Ltd.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 49-2190

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 49-2191

Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп.



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Симонян