

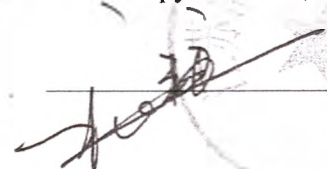
КОПИЯ

"Утверждаю"

"I certify"

От JIANGSU ZHIYU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

(«Джиангсу Зую Медикал Инструмент Ко., ЛТД»), Китай


Mei Yan

General Director

"15" November 2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Шприцы инъекционные однократного применения с иглами, объемом: 1мл, 2мл, 5мл,
10мл, 20мл, 30мл, 50мл**

производства

JIANGSU ZHIYU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD («Джиангсу Зую Медикал Инструмент
Ко., ЛТД»), Китай.

Notary Public Office of Taixing City (seal)

Jiangsu Province

The People's Republic of China

Notary Public: Liu Xia

November 15, 2016

二〇一六年六月三十日



ВВЕДЕНИЕ.

1. ОПИСАНИЕ.

2. ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3. ПОКАЗАНИЯ.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

6. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

7. УПАКОВКА.

8. МАРКИРОВКА.

9. УТИЛИЗАЦИЯ.

10 ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

1. Описание.

Шприцы инъекционные однократного применения с иглами, объемом: 1мл, 2мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50мл, предназначены для одноразового использования, для введения внутримышечных, внутривенных, подкожных и внутрикожных инъекций, взятия крови для анализов. Являются стерильными, нетоксичными, не имеющими пирогенных свойств и свободными от гемолитических реакций. Удобны в использовании, эффективно предотвращают перекрестное инфицирование, ятрогенные заболевания, получили широкое распространение.

Извещение:

1. Перед использованием убедитесь в том, что упаковка не повреждена, если тара малой емкости повреждена, корпус выпадает, то использование изделия запрещено.
2. Запрещается использовать изделия после истечения срока годности.
3. Запрещено использование изделия лицами, не имеющими специальной подготовки или опыта работы.

Предупреждение:

Настоящее изделие предназначено только для одноразового применения и после использования его следует уничтожить.

2. Общие характеристики:

Шприцы инъекционные однократного применения с иглами, объемом: 1мл, 2мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50мл, наконечник Луер-Лок.

Исходный материал:

Шприц одноразового применения с иглой состоит из: иглы, колпачка иглы, цилиндра, наконечника поршня и поршня.

Игла изготовлена из нержавеющей стали.

Колпачок иглы изготовлен из полипропилена (PP).

Цилиндр изготовлен из полипропилена (PP).

Уплотнитель изготовлен без применения латекса.

Поршень изготовлен из полипропилена (PP) медицинского назначения.

3. Показания.

Шприцы инъекционные однократного применения с иглами, объемом: 1мл, 2мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50мл, предназначены для одноразового использования, для введения внутримышечных, внутривенных, подкожных и внутрикожных инъекций, взятия крови для анализов.

4. Противопоказания.

Не выявлены.

5. Стерилизация.

1. Устройство стерильно и апиrogenно.

2. Стерилизация:

- стерилизуется этиленоксидом (EO).

- гарантированный уровень стерильности (SAL)- 10^{-6}

6. Условия хранения.

Изделие должно храниться при относительной влажности, не превышающей 80%, в неагрессивной среде, в прохладном, хорошо проветриваемом помещении, в сухом и чистом помещении.

Срок годности - 3 года. После истечения срока годности использование изделия запрещено.

7. Упаковка.

- Блистерная упаковка/ПЭ (PE) контейнер (пакет)

- Прозрачный цилиндр. Удобочитаемость, точная и ясная маркировка шкалы.

- Не использовать в случае, если упаковка повреждена.

8. Маркировка.

	Не используйте повторно
	Использовать до даты
	Код партии
	Стерилизация: этиленоксидный газ
	Дата изготовления
	Европейское соответствие
	Соответствие системе менеджмента качества

9. Утилизация.

Изделие следует утилизировать, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

Изделие не содержит опасных для окружающей среды материалов.

10. Предприятие-изготовитель:

JIANGSU ZHIIYU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, No 88 Nanyuan Road, Jidian Industrial Park, Dasheng Town, Taixing City, Jiangsu, 225400, China.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Фармация Бурятия» (ООО «Фармация Бурятия»), Россия, 670042, Республика Бурятия, г.Улан-Удэ, ул.Тобольская,163, тел: +7 (495) 782-75-29, e-mail: farmbur@mail.ru

Перевод с английского языка

"Утверждаю"

от Джиангсу Зую Медикал Инструмент Ко.,
ЛТД, Китай

_____/подпись/

Мей Ян
Генеральный директор

"15" ноября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Далее текст на русском языке.

Нотариальная контора в городе Тайсин (печать)
Провинция Цзянсу
Китайская Народная Республика
Нотариус: Лю Ся (подпись)
15 ноября 2016

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Корневой Евгенией
Васильевной



Город Москва.

Двадцать первое ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-49262

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист (-а, -ов).

Нотариус