证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02084391

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 243200B0/H00262

兹证明：在所附文件上的南京美迪进出口有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HOSPITAL & HOMECARE IMP. & EXP. CO., LTD NANJING on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员：

Authorized Official: Xu Xiao

日期：2024年01月10日
(Date: Jan. 10, 2024)

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

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

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

8

OKPD2 32.50.13.110

«APPROVE»

Hospital & Homecare IMP.&
EXP.Co., Ltd. Nanjing
(company name)
913201057453592618
(company details)
Room 608-611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No.311Middle of Jiangdong Road,
Central Business District, 210019 Nanjing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(legal address)
Legal representative
(position)
Wang Jun
(name)
Wang Jun
(signature)
Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE
Disposable sterile injection needle IMGROUP

Version: 3
Date 18/12/2023

2023

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

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

1. NAME OF MEDICAL DEVICE

Disposable sterile injection needle IMGROUP, including designs:
1.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 30G*4/25" (4 mm) - 100 pcs.;
1.2 instructions for use - 1 pc.
2.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 31G*4/25" (4 mm) - 100 pcs.;
2.2 instructions for use - 1 pc.
3.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 32G*4/25" (4 mm) - 100 pcs.;
3.2 instructions for use - 1 pc.
4.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 33G*4/25" (4 mm) - 100 pcs.;
4.2 instructions for use - 1 pc.
5.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 34G*4/25" (4 mm) - 100 pcs.;
5.2 instructions for use - 1 pc.
6.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 30G*6/25" (6 mm) - 100 pcs.;
6.2 instructions for use - 1 pc.
7.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 31G*6/25" (6 mm) - 100 pcs.;
7.2 instructions for use - 1 pc.
8.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 32G*6/25" (6 mm) - 100 pcs.;
8.2 instructions for use - 1 pc.
9.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 33G*6/25" (6 mm) - 100 pcs.;
9.2 instructions for use - 1 pc.
10.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 34G*6/25" (6 mm) - 100 pcs.;
10.2 instructions for use - 1 pc.
11.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 30G*5/16" (8mm) - 100 pcs.;
11.2 instructions for use - 1 pc.
12.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 31G*5/16" (8mm) - 100 pcs.;
12.2 instructions for use - 1 pc.
13.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 32G*5/16" (8 mm) - 100 pcs.;

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

13.2 instructions for use - 1 pc.
14.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 33G*5/16" (8 mm) - 100 pcs.;
14.2 instructions for use - 1 pc.
15.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 34G*5/16" (8 mm) - 100 pcs.;
15.2 instructions for use - 1 pc.
16.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 27G*1/2" (13 mm) - 100 pcs.;
16.2 instructions for use - 1 pc.
17.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 29G*1/2" (13 mm) - 100 pcs.;
17.2 instructions for use - 1 pc.
18.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 30G*1/2" (13 mm) - 100 pcs.;
18.2 instructions for use - 1 pc.
19.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 31G*1/2" (13 mm) - 100 pcs.;
19.2 instructions for use - 1 pc.
20.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 32G*1/2" (13 mm) - 100 pcs.;
20.2 instructions for use - 1 pc.
21.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 33G*1/2" (13 mm) - 100 pcs.;
21.2 instructions for use - 1 pc.
22.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 34G*1/2" (13 mm) - 100 pcs.;
22.2 instructions for use - 1 pc.
23.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 27G*1" (25 mm) - 100 pcs.;
23.2 instructions for use - 1 pc.
24.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 29G*1" (25 mm) - 100 pcs.;
24.2 instructions for use - 1 pc.
25.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 30G*1" (25 mm) - 100 pcs.;
25.2 instructions for use - 1 pc.
26.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 27G*1 ¼" (30 mm) - 100 pcs.;
26.2 instructions for use - 1 pc.

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

27.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 27G*1 ½" (38 mm) - 100 pcs.;
27.2 instructions for use - 1 pc.
28.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 16G*1 ¼ " (30 mm) - 100 pcs.;
28.2 instructions for use - 1 pc.
29.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 16G*1 ½ " (38 mm) - 100 pcs.;
29.2 instructions for use - 1 pc.
30.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 18G*1 " (25 mm) - 100 pcs.;
30.2 instructions for use - 1 pc.
31.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 18G*1 ¼ " (30 mm) - 100 pcs.;
31.2 instructions for use - 1 pc.
32.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 18G*1 ½ " (38 mm) - 100 pcs.;
32.2 instructions for use - 1 pc.
33.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 19G*1/2 " (13 mm) - 100 pcs.;
33.2 instructions for use - 1 pc.
34.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 19G*1 " (25 mm) - 100 pcs.;
34.2 instructions for use - 1 pc.
35.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 19G*1 ½ " (38 mm) - 100 pcs.;
35.2 instructions for use - 1 pc.
36.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 20G*1/2 " (13 mm) - 100 pcs.;
36.2 instructions for use - 1 pc.
37.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 20G*1 " (25 mm) - 100 pcs.;
37.2 instructions for use - 1 pc.
38.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 20G*1 ¼ " (30 mm) - 100 pcs.;
38.2 instructions for use - 1 pc.
39.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 20G*1 ½ " (38 mm) - 100 pcs.;
39.2 instructions for use - 1 pc.

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

40.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 21G*1 " (25 mm) - 100 pcs.;
40.2 instructions for use - 1 pc.
41.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 21G*1 ¼ " (30 mm) - 100 pcs.;
41.2 instructions for use - 1 pc.
42.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 21G*1 ½ " (38 mm) - 100 pcs.;
42.2 instructions for use - 1 pc.
43.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 22G*1 " (25 mm) - 100 pcs.;
43.2 instructions for use - 1 pc.
44.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 22G*1 ¼ " (30 mm) - 100 pcs.;
44.2 instructions for use - 1 pc.
45.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 22G*1 ½ " (38 mm) - 100 pcs.;
45.2 instructions for use - 1 pc.
46.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 23G*1 " (25 mm) - 100 pcs.;
46.2 instructions for use - 1 pc.
47.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 23G*1 ¼ " (30 mm) - 100 pcs.;
47.2 instructions for use - 1 pc.
48.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 23G*1 ½ " (38 mm) - 100 pcs.;
48.2 instructions for use - 1 pc.
49.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 24G*1/2 " (13 mm) - 100 pcs.;
49.2 instructions for use - 1 pc.
50.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 24G*5/8 " (16 mm) - 100 pcs.;
50.2 instructions for use - 1 pc.
51.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 24G*3/4 " (19 mm) - 100 pcs.;
51.2 instructions for use - 1 pc.
52.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 24G*1 " (25 mm) - 100 pcs.;
52.2 instructions for use - 1 pc.

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

53.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 24G*1 ¼ " (30 mm) - 100 pcs.;
53.2 instructions for use - 1 pc.
54.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 25G*1/2 " (13 mm) - 100 pcs.;
54.2 instructions for use - 1 pc.
55.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 25G*5/8 " (16 mm) - 100 pcs.;
55.2 instructions for use - 1 pc.
56.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 25G*1 " (25 mm) - 100 pcs.;
56.2 instructions for use - 1 pc.
57.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 25G*1 ¼ " (30 mm) - 100 pcs.;
57.2 instructions for use - 1 pc.
58.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 25G*1 ½ " (38 mm) - 100 pcs.;
58.2 instructions for use - 1 pc.
59.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 26G*1/2 " (13 mm) - 100 pcs.;
59.2 instructions for use - 1 pc.
60.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 26G*5/8 " (16 mm) - 100 pcs.;
60.2 instructions for use - 1 pc.
61.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 26G*3/4 " (19 mm), - 100 pcs.;
61.2 instructions for use - 1 pc.
62.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP, size: 26G*1 " (25 mm) - 100 pcs.;
62.2 instructions for use - 1 pc.

(thereinafter - Product, needle, injection needle).

An example of a designation when ordering:

«Disposable sterile injection needle IMGROU, 34G*1/2" (13 mm)»

2. INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

Name: Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjing (Хоспитал & Хоумкер АЙЭМПИ. & ЭКСП. Ко., Лтд. Нанкин)

Legal address/place of production: Room 608-611, No. 5 Zhongtai

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

International Plaza, No.311Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Phone: 0086-25-84573232/84577222

E-mail: sales18@aline-medical.com

Web-site: www.aline-medical.com, www.hospital-homecare.com

3. INFORMATION ABOUT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MEDICAL DEVICE

Individual entrepreneur Alexander Vladimirovich Lavrentiev (IP Lavrentiev A.V.), TIN 246105624022, OGRNIP 317246800002829 represented by Individual Entrepreneur Alexander Vladimirovich Lavrentiev, legal address: 660021, KRASNOYARSK TERRITORY, KRASNOYARSK, LOMONOSOV STR. 11, Apt. 23.

Phone: +7 (923) 311-88-01

E-mail: info@imgroup-russia.com

Web-site: imgroup-russia.com

4. PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

The product is intended for subcutaneous, intradermal, intramuscular and intravenous injections using a syringe or infusion system.

5. FUNCTIONAL PURPOSE

Needles are used for injections using a syringe.

The needle head is compatible with medical devices:

- Polymer devices for transfusion of blood, blood substitutes and single-use infusion solutions, sterile PC 23-05-"MPK "Elets" with injection needles according to TU 32.50.13-018-74017482-2018, RU No. RZN 2019/8556;

- Polymer devices for infusion of blood substitutes and single-use infusion solutions, sterile PR 23-05-"MPK "Elets" with injection needles according to TU 32.50.13-017-74017482-2018, RU No. RZN 2018/7361;

- Sterile disposable syringes with a needle, volume: 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 cubic cm, RU No. FSZ 2007/00511;

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

- Single-use device for transfusion of blood, blood substitutes and infusion solutions, RU No. FSZ 2012/12357;

- Single-use infusion device, RU No. FSZ 2011/09381;

- Disposable sterile injection syringes with and without needles, volume: 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml, RU No. FSZ 2008/02301;

- Syringes without needles or with needles attached, RU No. FSZ 2009/05984;

- Disposable syringes with needles: injection volume 0.5; 1.0; 2.0; 3.0; 5.0; 10.0; 20.0; 30.0; 50.0; 100.0 cm3, insulin volume 0.5; 1.0 cm cube, RU No. FSZ 2009/05590;

- Extension line, RU No. RZN 2021/13591;

- Injection syringe with a «Luer»/ «Luer Slip» or «Luer Lock» connector;

- Other products that have a standard «Luer» / «Luer Slip» or «Luer Lock» type fastening, compatible with these needles (infusion systems, transfusion systems, extension lines).

The product is supplied sterile. Sterilization of products is carried out with ethylene oxide.

There are no previous modifications of the medical device.

6. INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMERS OF THE MEDICAL DEVICE

The main consumer of the product is medical personnel and consumers who have been trained to perform medical procedures.

7. DESCRIPTION OF THE PRINCIPLE OF OPERATION OF THE MEDICAL DEVICE

Scope of application - in any field of medicine for professional use in medical and treatment-and-prophylactic medical organizations and institutions, in hospital settings, in outpatient settings, also mobile, portable, in medical vehicles, in the field, in the ambulance service, in emergency medicine and for distribution through the pharmacy chain for independent use at home as prescribed and under the supervision of a physician, use of the product in cosmetology or cosmetic

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

procedures.

Injection needles are designed with a protective cap to protect against stabbing injuries. The needle is not intended for blood collection or venipuncture and does not have wings for fixation.

The injection needle is supplied sterilized for single use only by qualified medical personnel.

Injection needles are invasive medical devices in the form of hollow tubular devices with a sharp beveled edge.

The safety cap is transparent.

Depending on the nominal outer diameter of the needle, the needle head must be identified by a color code in accordance with Annex 1.

Use the product only for its intended purpose.

The product is supplied sterile, disposable, no maintenance or repair required.

Directions for use: - The needle application procedure is invasive. Injection technique in accordance with GOST R 52623.4.

The sequence of preparing injection needles for use:

Select the appropriate needle according to the intended use.

Visually check the integrity of the packaging, expiration date and sterilization date.

Open the package at the incision site, taking out a set of sterile needles and making sure that the protective cap has not come off.

Connect a sterile needle to a syringe or infusion system. Take the required amount of medicine or solution. Lift the syringe needle up while pressing on the core shaft to remove air between the cone and tube to prevent:

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

- pushing air into a blood vessel to form an air embolism;

- pushing air into the subcutaneous tissue to form a fima.

Direct the needle to an injection site.

Check needle position and all connections.

8. PRECAUTIONARY MEASURES

-For one-time use only;

-Do not re-sterilize;

-Do not use if package is opened or damaged.

9. INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

-Subcutaneous administration of drugs and solutions;

-Intradermal administration of drugs;

-Intramuscular administration of drugs;

-Intravenous administration of drugs.

CONTRAINDICATIONS TO THE USE OF THE MEDICAL DEVICE

Injections are not recommended:

- in places with edematous subcutaneous fat;

- in compactions from poorly absorbed previous injections

- in places with pustular skin lesions

-do not produce in case of muscle atrophy, hypersensitivity

Injections are prohibited if the drugs are intolerant.

The injection needle should not be used for more than 8 hours.

SIDE EFFECTS

Use of the product causes local redness, irritation, inflammation, as a reaction to a foreign body.

The duration of the recovery period varies depending on the anatomical features and individual medical history.

10. TECHNICAL CHARACTERISTICS REQUIRED BY THE USER TO USE THE MEDICAL DEVICE FOR THE PURPOSE DEFINED BY THE MANUFACTURER

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

Injection needles are manufactured according to the outer diameter of the needle of the following standard sizes: 0,18 мм (34G), 0,2 мм (33G), 0,23 мм (32G), 0,25 мм (31G), 0,3 мм (30G), 0,33 мм (29G), 0,4 мм (27G), 0,45 мм (26G), 0,5 мм (25G), 0,55 мм (24G), 0,6 мм (23G), 0,7 мм (22G), 0,8 мм (21G), 0,9 мм (20G), 1,1 мм (19G), 1,2 мм (18G), 1,6 мм (16G).

Dimentional tolerance ± 10 %.

The appearance of the injection needle is shown in Fig. 1.

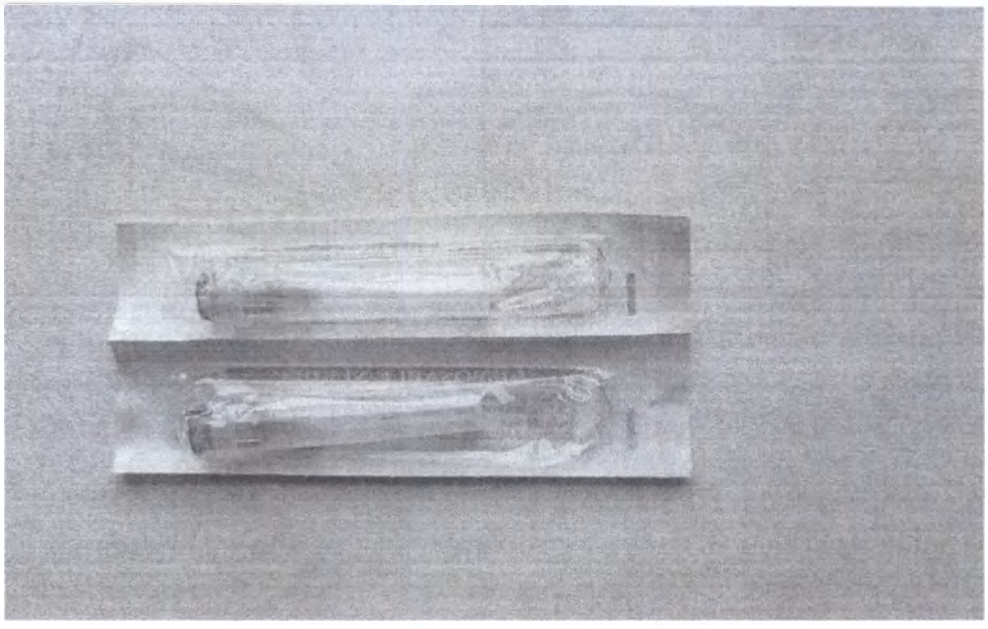
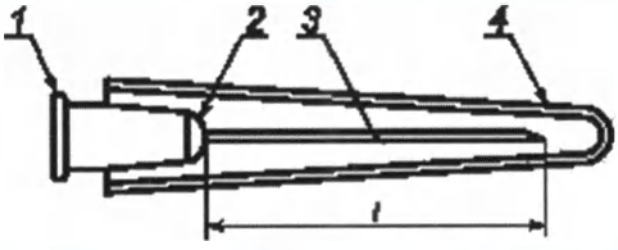


Figure 1.1 Disposable sterile injection needle IMGROUP

The components are shown in Figure 1.2

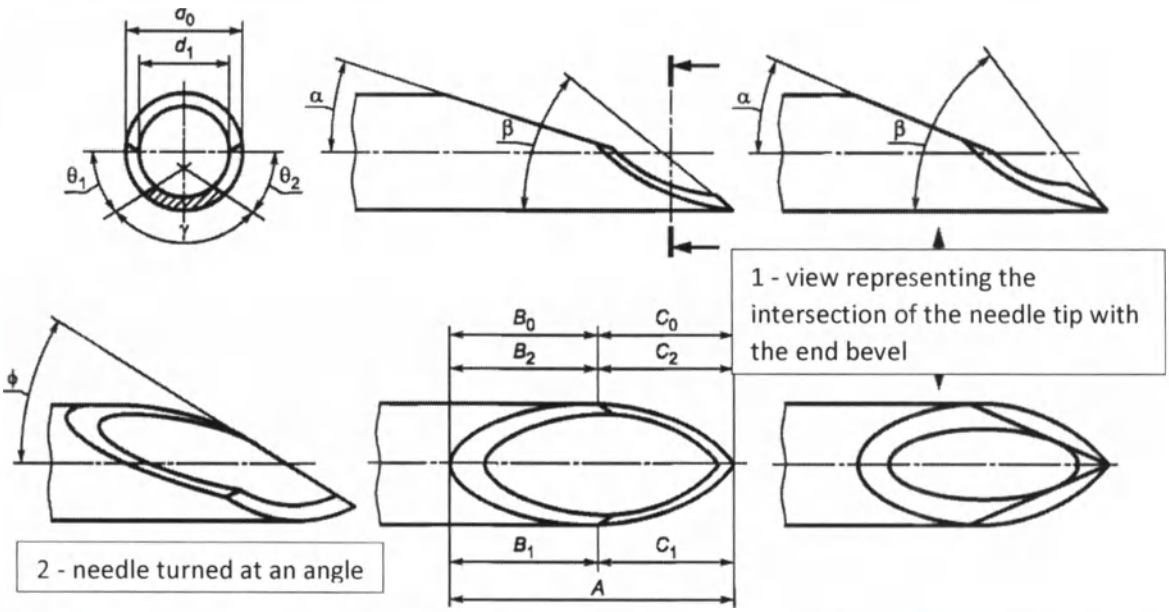


1 – needle head. 2 - connecting part. 3 - needle tube; 4 — safety cap; l - needle length

Figure 1.2 - Example of a typical single-use injection needle and safety cap

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

Designations for the sizes and geometric shapes of the needle tip are presented in Figure 2.



d_0 is the outer diameter of the needle tube; d_1—inner diameter of the needle tube; A is the length of the tip; B_0 is the nominal length of the primary end bevel of the needle; B_1—length of the right primary end cut of the needle; B_2 — length of the left primary end cut of the needle; C_0 is the nominal length of the secondary end cut of the needle; C_1 — length of the right secondary end cut of the needle; C_2 — length of the left secondary end cut of the needle; α is the angle of the primary cut; f—secondary cut angle; β is the angle of the needle tip; Θ_1, — angle of rotation of the right secondary cut; Θ_2—angle of rotation of the left secondary slice; y is the angle of the combined secondary cut

Figure 2 - Designation of the dimensions and geometric shapes of the needle point

The relationship between the nominal outer diameter and the length of small injection needles is given in Table 1.

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

Table 1.

Gage scale coding*	Correlation between needle gauge and length						
27G				27G*1/2" (13 mm)	27G*1" (25 mm)	27G*1 ¼" (30 mm)	27G*1 ½" (38 mm)
29G				29G*1/2" (13 mm)	29G*1" (25 mm)		
30G	30G*4/25" (4 mm)	30G*6/25" (6 mm)	30G*5/16" (8mm)	30G*1/2" (13 mm)	30G*1" (25 mm)		
31G	31G*4/25" (4 mm)	31G*6/25" (6mm)	31G*5/16" (8mm)	31G*1/2" (13 mm)			
32G	32G*4/25" (4 mm)	32G*6/25" (6 mm)	32G*5/16" (8 mm)	32G*1/2" (13 mm)			
33G	33G*4/25" (4 mm)	33G*6/25" (6 mm)	33G*5/16" (8 mm)	33G*1/2" (13 mm)			
34G	34G*4/25" (4 mm)	34G*6/25" (6 mm)	34G*5/16" (8 mm)	34G*1/2" (13 mm)			

* Note: The designation corresponds to the G value (needle gauge) depending on the nominal outer diameter of the needle with permissible deviations.

The relationship between the nominal outer diameter and the length of large injection needles is given in Table 2.

Table 2.

Serial number	Model Specification	Serial number	Model Specification
1	16G*1 ¼ " (30 mm)	19	23G*1 " (25 mm)
2	16G*1 ½ " (38 mm)	20	23G*1 ¼ " (30 mm)
3	18G*1 " (25 mm)	21	23G*1 ½ " (38 mm)
4	18G*1 ¼ " (30 mm)	22	24G*1/2 " (13 mm)
5	18G*1 ½ " (38 mm)	23	24G*5/8 " (16 mm)
6	19G*1/2 " (13 mm)	24	24G*3/4 " (19 mm)
7	19G*1 " (25 mm)	25	24G*1 " (25 mm)
8	19G*1 ½ " (38 mm)	26	24G*1 ¼ " (30 mm)
9	20G*1/2 " (13 mm)	27	25G*1/2 " (13 mm)

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

10	20G*1 " (25 mm)	28	25G*5/8 " (16 mm)
11	20G*1 ¼ " (30 mm)	29	25G*1 " (25 mm)
12	20G*1 ½ " (38 mm)	30	25G*1 ¼ " (30 mm)
13	21G*1 " (25 mm)	31	25G*1 ½ " (38 mm)
14	21G*1 ¼ " (30 mm)	32	26G*1/2 " (13 mm)
15	21G*1 ½ " (38 mm)	33	26G*5/8 " (16 mm)
16	22G*1 " (25 mm)	34	26G*3/4 " (19 mm)
17	22G*1 ¼ " (30 mm)	35	26G*1 " (25 mm)
18	22G*1 ½ " (38 mm)		

The actual length of the needle tube (see dimension l in Figure 1) must be equal to the nominal length within the limits specified in Table 3.

Table 3—Dimensional tolerance for needle tube length

Nominal needle length (L)	Maximum deviation
L<25	+1 -2
25≦L<40	+1,5 -2,5
L=40	0 -4
L>40	+1,5 -2,5

The needle materials must be compatible with the injection liquids used in the relevant pharmacopoeia.

For the manufacture of injection needles, the following raw materials and materials are used, according to Table 4:

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

Table 4

Part of a medical device	Material/raw materials/brand
Needle tubes	Stainless steel, grade No. 304
Needle head, safety cap	Polypropylene, granule, grade R3260T
Needle head	Paint (colors according to Appendix 1)
The junction of the needle tube and the needle head	Epoxy glue 2022032401

Consumer and transport Product packaging must be made from the materials presented in Table 5.

Table 5

Type of packaging	Material
Individual packing	Blister film
	Paper
Consumer packaging	Corrugated cardboard
Transport packaging	

The product must be packed in accordance with Table 6

Table 6

No	Product name	Quantity, pcs		
		Individual packing	Consumer packaging	Transport packaging
1	Disposable sterile injection needle IMGROUP (one size)	1	100	100

The delivery set includes instructions for use.

Symbol: «H» stands for Stainless Steel.

The symbols on the labels of individual, consumer and transport packaging indicate the following:

- «Ethylene oxide sterilization»;

- «Prohibition on re-use»;

- «Cautious!»;

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

- «Batch code»;

- «Date of manufacture»;

- «Use before»;

- «Manufacturer»;

- «Fragile, handle with care»;

- «Protect from moisture»;

- «Lift strictly vertically»;

- «Do not expose to sunlight» symbol.

Translation of inscriptions on a packaging:

- the inscription: «Disposable needle» is translated as «Одноразовая игла»;

- the inscription: «Sterile unless package has been opened or damaged» is translated as «Стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена»;

- the inscription: «Do not store in direct sunlight, at extreme temperatures, or in high humidity» is translated as «Не хранить под прямыми солнечными лучами, при высокой температуре или высокой влажности»;

- the inscription: «Keep away from getting wet» is translated as «Беречь от влаги»;

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

- the inscription: «Do not use if package is opened or damaged» is translated as «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»;

- the inscription: «Made in China» is translated as «Сделано в Китае»;

- the inscription: «Quantity: 100 PCS» is translated as «Количество: 100 шт.»

- the inscription: «Quantity: 10000 PCS» is translated as «Количество: 10000 шт.»

- the inscription: «art number» is translated as «Артикул»;

- the inscription: «non-pyrogenic» is translated as «Non-pyrogenic»;

- the inscription: «non-toxic» is translated as «Нетоксичный»;

- the inscription: «single use» is translated as «Одноразовый»;

- inscription: «caution» translates as «Будьте осторожны».

Transport packaging dimensions 9.5x8.5x8.7 cm; 44x37.5x49 cm. Tolerance for transport packaging dimensions ±10%.

The transport packaging is covered with tape with an adhesive layer so as to exclude the possibility of opening it without compromising the integrity of the packaging.

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

11. INSTRUCTIONS FOR OPERATION, TRANSPORTATION AND STORAGE

The packaged product is transported by all types of transport in covered vehicles, as well as in universal containers in accordance with the cargo transportation rules in force for a particular type of transport. When transported by open transport, the product is protected from precipitation.

Loading, fastening, transportation, and unloading of the product must ensure its safety and eliminate the possibility of damage to the packaging.

Transport packaging must be protected from direct exposure to sunlight.

Operating conditions - at temperatures from 0°C to +42°C and relative humidity up to 60% at a temperature of +25°C.

Products are stored in dry, closed, well-ventilated areas at temperatures from 0°C to +42°C and relative humidity up to 60% at a temperature of +25°C.

Transportation conditions: at temperatures from 0°C to +42°C and relative humidity up to 60% at a temperature of +25°C.

The shelf life of the product in unopened individual packaging, subject to storage conditions, is 5 years.

Do not reuse, single use only.

Do not use if packaging is damaged.

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

12. MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer guarantees that the quality of the injection needle meets the requirements of the technical specifications, provided that the consumer complies with the conditions and rules of transportation, storage, and operation.

The guaranteed shelf life is 5 years from the date of sterilization.

The criterion for the limiting state is the violation of the tightness of individual consumer packaging and loss of sterility.

13. PROCEDURE AND CONDITIONS FOR DISPOSAL OR DESTRUCTION OF MEDICAL DEVICES.

Disposal is carried out taking into account the locally applicable legal requirements in the country of sale.

After being used for its intended purpose, the product is classified as Class B waste according to the hazard classification and is disposed of in accordance with Sanitary Rules and Regulations 2.1.3684-21.

Packaging materials and the product, if the integrity of the packaging is compromised, as well as products with an expired shelf life are classified as Class A waste according to the hazard classification and are disposed of in accordance with Sanitary Rules and Regulations 2.1.3684-21.

14. LIST OF NATIONAL STANDARDS APPLIED BY THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE

GOST ISO 7864-2011 Single-use sterile injection needles

GOST 19126-2007 Medical metal instruments. General technical conditions

GOST ISO 10993-1-2021 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 1: Assessment and Research

GOST ISO 10993-4-2020 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 4. Studies of devices interacting with blood

GOST ISO 10993-5-2011 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: in vitro methods

GOST ISO 10993-7-2016 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 7. Residual ethylene oxide content after sterilization

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

GOST ISO 10993-10-2011 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects

GOST ISO 10993-11-2021 Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 11. Studies of general toxicity

GOST ISO 11135-2017 Sterilization of medical products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and ongoing management of the sterilization process for medical devices

GOST ISO 11607-1-2018 Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 1: Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems

GOST ISO 11607-2-2018 Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

GOST R ISO 6009-2020 Single-use injection needles. Color coding

GOST R ISO 9626-2020 Stainless steel needle tubes for the manufacture of medical products. Requirements and test methods

GOST R 52623.4-2015 Technologies for performing simple medical services and invasive interventions

GOST R 52770-2016 Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests

GOST 427-75 Metal measuring rulers. Specifications

GOST 6507-90 Micrometers. Specifications

GOST R ISO 15223-1-2020 Medical products. Symbols used for marking on medical products, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements

GOST EN 556-1-2011 Sterilization of medical devices. Requirements for medical products of the sterile category. Part 1. Requirements for medical devices subject to final sterilization

GOST 21006-75 Electronic microscopes. Terms, definitions and letters

GPM.1.2.4.0006.15 Bacterial endotoxins

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

MU 1.1.037-95 Biotesting of products made from polymer and other materials

Sanitary Rules and Regulations 2.1.3684-21 Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soil, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures.

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

15. INFORMATION ABOUT THE NECESSITY TO SEND A NOTIFICATION TO AN AUTHORIZED REPRESENTATIVE ABOUT ADVERSE EVENTS THAT HAVE SIGNS OF AN ADVERSE EVENT (INCIDENT).

Claims and information about undesirable events that have signs of an unfavorable event (incident), as well as complaints in the prescribed manner, are submitted to the address: 660021, KRASNOYARSK TERRITORY, KRASNOYARSK, LOMONOSOVA STREET, 11, Apt. 23. Individual entrepreneur Lavrentiev Alexander Vladimirovich (IP Lavrentiev A.V.)

Tel: +7 (923) 311-88-01

E-mail: info@imgroup-russia.com

Website: imgroup-russia.com

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

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

Appendix 1 to the Instructions for Use

Disposable sterile needle for subcutaneous injections

Size	Needle outer diameter	Colour	RAL
16G	1,6	white	9003
18G	1,2	pink	3015
19G	1,1	cream	1015
20G	0,9	yellow	1021
21G	0,8	dark green	6001
22G	0,7	black	9005
23G	0,6	Navy blue	5002
24G	0,55	light purple	4005
25G	0,5	orange	2003
26G	0,45	brown	8017
27G	0,4	light gray	7047
29G	0,33	red	3017
30G	0,3	yellow	1021
31G	0,25	white	9003
32G	0,23	dark green	6001
33G	0,2	black	9005
34G	0,18	orange	2003

HOMECARE IMP. & EXP. CO., LTD. NANJING HOSPITAL
南京美迪进出口有限公司

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

本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签名时的身份，需要时可证明公文书上的印章属实。附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/ and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille

10180019

附加证明书
APOSTILLE

（1961年10月5日海牙公约）
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国：
Country:
中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by
徐啸
Xu Xiao

3. 签署人身份
acting in the capacity of
签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of
中国国际贸易促进委员会（16）
China Council for the Promotion of International Trade(16)

证明 Certified

5. 签发地
at
南京
Nanjing

6. 签发日期
the
2024年01月15日
January 15,2024

7. 签发人
by
张君/Zhang Jun
江苏省外事办公室
Foreign Affairs Office of Jiangsu Province

8. 附加证明书编号
No
认字第243200004308号

9. 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature:

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

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

СЕРТИФИКАТ

Комитет содействия развитию международной торговли Китая (CCPIT)

Комитет содействия развитию международной торговли Китая и
Международная торговая палата Китая

02084391 Комитет содействия развитию международной торговли Китая

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ №243200BO/H00262

Настоящим удостоверяется, что печать Hospital & Homecare IMP.& EXP.Co., Ltd. Nanjing (Хоспитал & Хоумкер АЙЭМПИ. & ЭКСП.Ко., Лтд. Нанкин) на настоящем документе является подлинной.

[Круглая печать скрепляющая документ] Комитет содействия развитию международной торговли Китая. СЕРТИФИКАТ. Специальная печать для удостоверения коммерческих документов (16)

Подпись уполномоченного лица: Сюй Сяо

Дата: 10.01.2024 г

Интернет сайт для проверки подлинности удостоверения:
http://www.rzccpit.com/validate.html

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

ОКПД2 32.50.13.110

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Hospital & Homecare IMP.&
EXP.Co., Ltd. Nanjing
(наименование компании/company name)
913201057453592618
(реквизиты компании/company details)
Room 608-611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No.311Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)
(юридический адрес/legal address)
Законный представитель
(Legal representative)
(должность/position)
Wang Jun
(Ван Цзюнь)
(имя/name)

_____
(подпись/ signaturee ligible to sign)
М.П./Stamp

[круглая печать: Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjing (Хоспитал & Хоумкер АЙЭМПИ. & ЭКСП. Ко., Лтд. Нанкин)]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP

Версия: 3
Дата: 18/12/2023

2023

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP

варианты исполнения,

1.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 30G*4/25" (4мм) - 100 шт.;

1.2 инструкция по применению - 1 шт.

2.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 31G*4/25" (4мм) - 100 шт.;

2.2 инструкция по применению - 1 шт.

3.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 32G*4/25" (4мм) - 100 шт.;

3.2 инструкция по применению - 1 шт.

4.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 33G*4/25" (4мм) - 100 шт.;

4.2 инструкция по применению - 1 шт.

5.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 34G*4/25" (4мм) - 100 шт.;

5.2 инструкция по применению - 1 шт.

6.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 30G*6/25" (6мм) - 100 шт.;

6.2 инструкция по применению - 1 шт.

7.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 31G*6/25" (6мм) - 100 шт.;

7.2 инструкция по применению - 1 шт.

8.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 32G*6/25" (6мм) - 100 шт.;

8.2 инструкция по применению - 1 шт.

9.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 33G*6/25" (6мм) - 100 шт.;

9.2 инструкция по применению - 1 шт.

10.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 34G*6/25" (6мм) - 100 шт.;

10.2 инструкция по применению - 1 шт.

11.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 30G*5/16" (8mm) - 100 шт.;

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

11.2 инструкция по применению - 1 шт.

12.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 31G*5/16" (8mm) - 100 шт.;

12.2 инструкция по применению - 1 шт.

13.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 32G*5/16" (8мм) - 100 шт.;

13.2 инструкция по применению - 1 шт.

14.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 33G*5/16" (8мм) - 100 шт.;

14.2 инструкция по применению - 1 шт.

15.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 34G*5/16" (8мм) - 100 шт.;

15.2 инструкция по применению - 1 шт.

16.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 27G*1/2" (13мм) - 100 шт.;

16.2 инструкция по применению - 1 шт.

17.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 29G*1/2" (13мм) - 100 шт.;

17.2 инструкция по применению - 1 шт.

18.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 30G*1/2" (13мм) - 100 шт.;

18.2 инструкция по применению - 1 шт.

19.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 31G*1/2" (13мм) - 100 шт.;

19.2 инструкция по применению - 1 шт.

20.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 32G*1/2" (13мм) - 100 шт.;

20.2 инструкция по применению - 1 шт.

21.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 33G*1/2" (13мм) - 100 шт.;

21.2 инструкция по применению - 1 шт.

22.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 34G*1/2" (13мм) - 100 шт.;

22.2 инструкция по применению - 1 шт.

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

23.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 27G*1" (25мм) - 100 шт.;

23.2 инструкция по применению - 1 шт.

24.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 29G*1" (25мм) - 100 шт.;

24.2 инструкция по применению - 1 шт.

25.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 30G*1" (25мм) - 100 шт.;

25.2 инструкция по применению - 1 шт.

26.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 27G*1 ¼" (30мм) - 100 шт.;

26.2 инструкция по применению - 1 шт.

27.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 27G*1 ½" (38мм) - 100 шт.;

27.2 инструкция по применению - 1 шт.

28.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 16G*1 ¼ " (30мм) - 100 шт.;

28.2 инструкция по применению - 1 шт.

29.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 16G*1 ½ " (38мм) - 100 шт.;

29.2 инструкция по применению - 1 шт.

30.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 18G*1 " (25мм) - 100 шт.;

30.2 инструкция по применению - 1 шт.

31.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 18G*1 ¼ " (30мм) - 100 шт.;

31.2 инструкция по применению - 1 шт.

32.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 18G*1 ½ " (38мм) - 100 шт.;

32.2 инструкция по применению - 1 шт.

33.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 19G*1/2 " (13мм) - 100 шт.;

33.2 инструкция по применению - 1 шт.

34.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 19G*1 " (25мм) - 100 шт.;

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

34.2 инструкция по применению - 1 шт.

35.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 19G*1 ½ " (38мм) - 100 шт.;

35.2 инструкция по применению - 1 шт.

36.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 20G*1/2 " (13мм) - 100 шт.;

36.2 инструкция по применению - 1 шт.

37.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 20G*1 " (25мм) - 100 шт.;

37.2 инструкция по применению - 1 шт.

38.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 20G*1 ¼ " (30мм) - 100 шт.;

38.2 инструкция по применению - 1 шт.

39.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 20G*1 ½ " (38мм) - 100 шт.;

39.2 инструкция по применению - 1 шт.

40.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 21G*1 " (25мм) - 100 шт.;

40.2 инструкция по применению - 1 шт.

41.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 21G*1 ¼ " (30мм) - 100 шт.;

41.2 инструкция по применению - 1 шт.

42.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 21G*1 ½ " (38мм) - 100 шт.;

42.2 инструкция по применению - 1 шт.

43.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 22G*1 " (25мм) - 100 шт.;

43.2 инструкция по применению - 1 шт.

44.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 22G*1 ¼ " (30мм) - 100 шт.;

44.2 инструкция по применению - 1 шт.

45.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 22G*1 ½ " (38мм) - 100 шт.;

45.2 инструкция по применению - 1 шт.

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

46.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 23G*1 " (25мм) - 100 шт.;

46.2 инструкция по применению - 1 шт.

47.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 23G*1 ¼ " (30мм) - 100 шт.;

47.2 инструкция по применению - 1 шт.

48.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 23G*1 ½ " (38мм) - 100 шт.;

48.2 инструкция по применению - 1 шт.

49.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 24G*1/2 " (13мм) - 100 шт.;

49.2 инструкция по применению - 1 шт.

50.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 24G*5/8 " (16мм) - 100 шт.;

50.2 инструкция по применению - 1 шт.

51.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 24G*3/4 " (19мм) - 100 шт.;

51.2 инструкция по применению - 1 шт.

52.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 24G*1 " (25мм) - 100 шт.;

52.2 инструкция по применению - 1 шт.

53.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 24G*1 ¼ " (30мм) - 100 шт.;

53.2 инструкция по применению - 1 шт.

54.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 25G*1/2 " (13мм) - 100 шт.;

54.2 инструкция по применению - 1 шт.

55.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 25G*5/8 " (16мм) - 100 шт.;

55.2 инструкция по применению - 1 шт.

56.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 25G*1 " (25мм) - 100 шт.;

56.2 инструкция по применению - 1 шт.

57.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 25G*1 ¼ " (30мм) - 100 шт.;

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

57.2 инструкция по применению - 1 шт.

58.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 25G*1 ½ " (38мм) - 100 шт.;

58.2 инструкция по применению - 1 шт.

59.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 26G*1/2 " (13мм) - 100 шт.;

59.2 инструкция по применению - 1 шт.

60.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 26G*5/8 " (16мм) - 100 шт.;

60.2 инструкция по применению - 1 шт.

61.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 26G*3/4 " (19мм), - 100 шт.;

61.2 инструкция по применению - 1 шт.

62.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 26G*1 " (25мм) - 100 шт.;

62.2 инструкция по применению - 1 шт.

(далее- Изделие, игла, игла инъекционная).

Пример условного обозначения при заказе:

*«Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP, размер: 34G*1/2" (13мм)»*

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjing (Хоспитал & Хоумкер АЙЭМПИ. & ЭКСП. Ко., Лтд. Нанкин)

Юридический адрес/Место производства: Room 608-611, No. 5 Zhongtai International Plaza, No.311Middle of Jiangdong Road, Central Business District, 210019 Nanjing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Тел: 0086-25-84573232/84577222

Электронная почта: sales18@aline-medical.com

Веб-сайт: www.aline-medical.com, www.hospital-homecare.com

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Индивидуальный предприниматель Лаврентьев Александр Владимирович (ИП Лаврентьев А.В.), ИНН 246105624022, ОГРНИП 317246800002829 в лице Индивидуального Предпринимателя Лаврентьева Александра Владимировича, юридический адрес: 660021, КРАСНОЯРСКИЙ КРАЙ, Г. КРАСНОЯРСК, УЛИЦА ЛОМОНОСОВА, Д. 11, КВ. 23.

Тел: +7 (923) 311-88-01

Электронная почта: info@imgroup-russia.com

Веб-сайт: imgroup-russia.com

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для проведения подкожной, внутрикожной, внутримышечной и внутривенной инъекций, с помощью шприца или системы для вливаний.

5. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Иглами проводят инъекции с помощью шприца.

Головка иглы совместима с медицинскими изделиями:

- Устройства полимерные для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПК 23-05- "МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018, РУ № РЗН 2019/8556;

- Устройства полимерные для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильные ПР 23-05- "МПК "Елец" с иглами инъекционными по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018, РУ № РЗН 2018/7361;

- Шприцы стерильные одноразовые с иглой, объемом: 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100 куб.см, РУ № ФСЗ 2007/00511;

- Устройство однократного применения для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, РУ № ФСЗ 2012/12357;

- Устройство инфузионное однократного применения, РУ № ФСЗ 2011/09381;

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

- Шприцы инъекционные одноразовые стерильные с иглами и без игл, объем: 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, РУ № ФСЗ 2008/02301;

- Шприцы без игл или с приложенными иглами, РУ № ФСЗ 2009/05984;

- Шприцы с иглами одноразовые: инъекционные объемом 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 5,0; 10,0; 20,0; 30,0; 50,0; 100,0 см. куб., инсулиновые объемом 0,5; 1,0 см. куб, РУ № ФСЗ 2009/05590;

- Магистраль удлинительная, РУ № РЗН 2021/13591;

- Иные изделия, имеющие стандартное крепление типа «Луер» / «Луер Слип» или «Луер Лок», совместимое с данными иглами (инфузионные системы, трансфузионные системы, удлинительные линии).

Изделие поставляются в стерильном виде. Стерилизация изделий осуществляется оксидом этилена.

Предыдущие модификации медицинского изделия отсутствуют.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основным потребителем изделия являются медицинский персонал и потребитель, прошедший подготовку для осуществления медицинских манипуляций.

7. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – в любой области медицины для профессионального использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских организациях, и учреждениях, в условиях стационара, в амбулаторно-поликлинических условиях, также передвижных, переносных, в медицинских транспортных средствах, в полевых условиях, в службе скорой помощи, в медицине чрезвычайных ситуаций и для распространения через аптечную сеть для самостоятельного использования в домашних условиях по назначению и под наблюдением врача, использование изделия в косметологии или в косметологических процедурах..

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

Иглы инъекционные разработаны с защитным колпачком для защиты от колющих травм. Игла не предназначена для сбора крови или венепункции и не имеет крыльев для фиксации.

Игла инъекционная поставляется стерилизованной для однократного использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Иглы инъекционные представляют собой инвазивные медицинские изделия в виде полых трубчатых устройств с острым скошенным краем.

Предохранительный колпачок – прозрачный.

В зависимости от номинального наружного диаметра иглы головка иглы должны идентифицироваться цветовым кодом в соответствии с приложением 1.

Применять изделие только по назначению.

Изделие поставляются стерильным, одноразового применения, техническое обслуживание и ремонт не требуется.

Способ применения: - Процедура применения иглы инвазивная. Техника выполнения инъекции в соответствии с ГОСТ Р 52623.4.

Последовательность подготовки игл инъекционных к применению:

Выбрать подходящую иглу в соответствии с предполагаемым использованием.

Визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.

Вскрыть упаковку в месте разреза, вытащив набор стерильных игл и убедившись, что защитный колпачок не слетел.

Подсоединить стерильную иглу к шприцу или системе для вливаний.

Набрать необходимое количество лекарственного средства или раствора.

Поднять иглу шприца вверх, нажимая на стержень сердечника, чтобы удалить воздух между конусом и трубкой, чтобы предотвратить:

- проталкивание воздуха в кровеносный сосуд с образованием воздушной эмболии;

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

- проталкивание воздуха в подкожную клетчатку с образованием фимы.

Направить иглу в место введения.

Проверить положение иглы и все соединения.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

-Только для одноразового использования;

-Не подвергать повторной стерилизации;

-Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

-Подкожное введение лекарственных средств и растворов;

-Внутрикожное введение лекарственных средств;

-Внутримышечное введение лекарственных средств;

-Внутривенное введение лекарственных средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не рекомендуется производить инъекции:

- в места с отёчной подкожно-жировой клетчаткой;

- в уплотнения от плохо рассосавшихся предыдущих инъекций

- в места с гнойничковыми поражениями кожи

- не производят при мышечных атрофиях, наличии гиперчувствительности

Инъекции запрещены при непереносимости препаратов.

Игла инъекционная не должна использоваться более 8 часов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование изделия вызывает местное покраснение, раздражение, воспаление, как реакция на инородное тело.

Длительность восстановительного периода варьируется в зависимости от анатомических особенностей, индивидуального анамнеза.

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

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ОПРЕДЕЛЕННОМУ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Иглы инъекционные изготавливают по наружному диаметру иглы следующих типоразмеров: 0,18 мм (34G), 0,2 мм (33G), 0,23 мм (32G), 0,25 мм (31G), 0,3 мм (30G), 0,33 мм (29G), 0,4 мм (27G), 0,45 мм (26G), 0,5 мм (25G), 0,55 мм (24G), 0,6 мм (23G), 0,7 мм (22G), 0,8 мм (21G), 0,9 мм (20G), 1,1 мм (19G), 1,2 мм (18G), 1,6 мм (16G).

Допуски на размеры ± 10 %.

Внешний вид иглы инъекционной приведен на рис. 1.

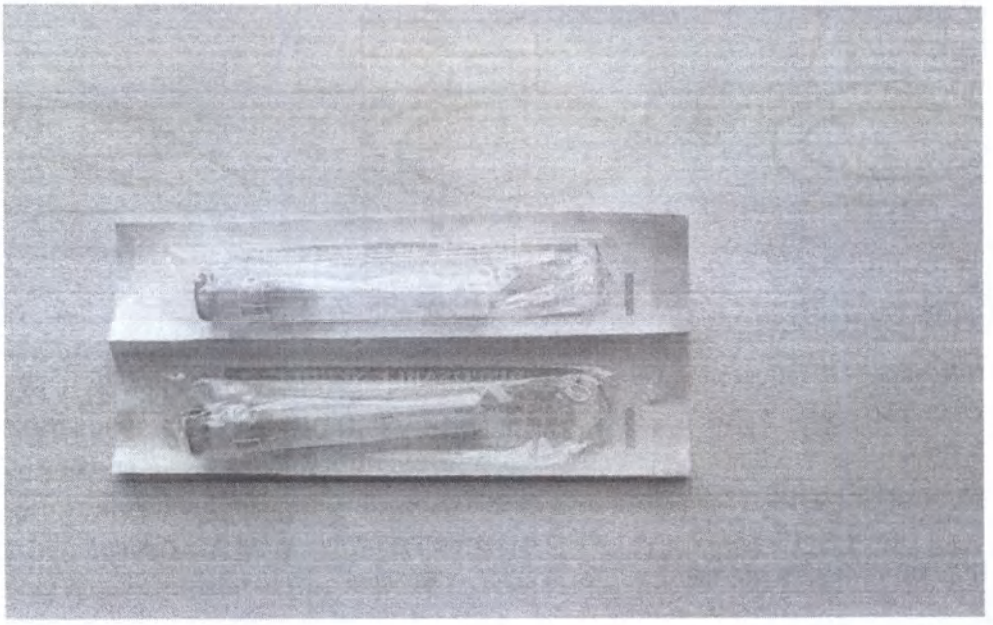
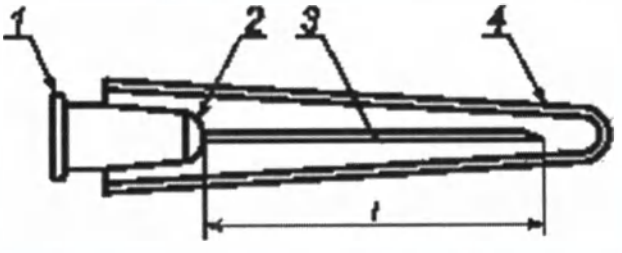


Рис. 1.1 Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP

Составные части представлены на рисунке 1.2

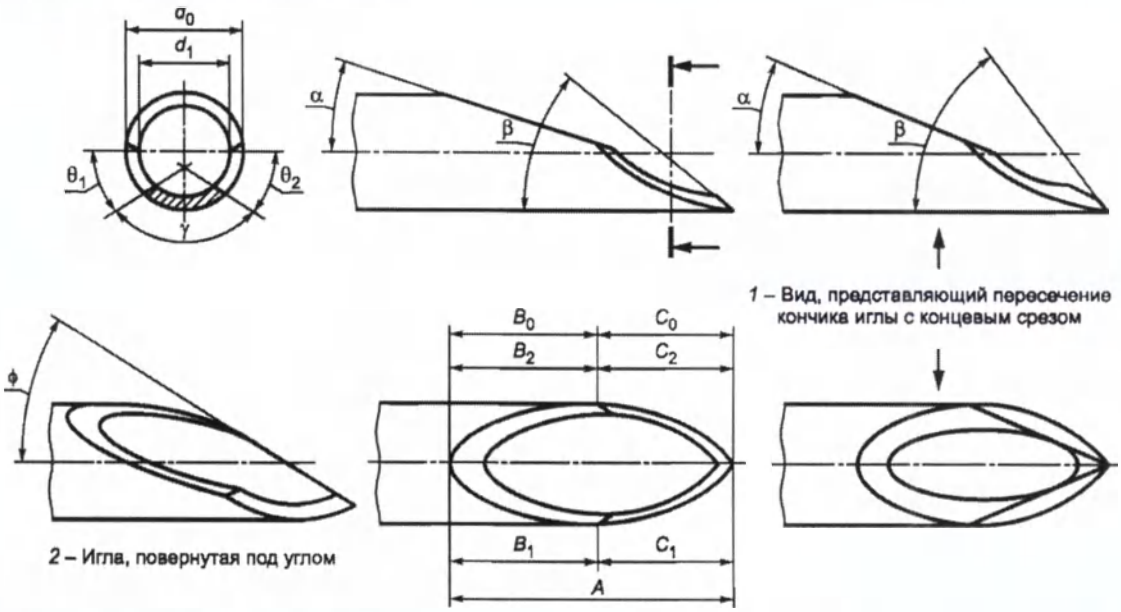


1 – головка иглы. 2 — соединительная деталь. 3 — трубка иглы; 4 — предохранительный колпачок; l — длина иглы

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

Рисунок 1.2 — Пример типовой инъекционной иглы однократного применения и предохранительного колпачка

Обозначения размеров и геометрических форм острия иглы представлены на рисунке 2.



d_0 — наружный диаметр трубки иглы; d_1— внутренний диаметр трубки иглы; A — длина острия; B_0 — номинальная длина первичного концевого среза иглы; B_1 — длина правого первичного концевого среза иглы; B_2 — длина левого первичного концевого среза иглы; C_0 — номинальная длина вторичного концевого среза иглы; C_1 — длина правого вторичного концевого среза иглы; C_2 — длина левого вторичного концевого среза иглы; α — угол первичного среза; ϕ— угол вторичного среза; β — угол острия иглы; Θ_1, — угол вращения правого вторичногосреза; Θ_2 — угол вращения левого вторичного среза; γ — угол комбинированного вторичного среза

Рисунок 2 — Обозначение размеров и геометрических форм острия иглы

Соотношение номинального наружного диаметра и длины малых игл инъекционных приведены в таблице 1.

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

Таблица 1

Кодировка по шкале Гейдж *	Соотношение калибра иглы и длины						
27G				27G*1/2" (13мм)	27G*1" (25мм)	27G*1 ¼" (30мм)	27G*1 ½" (38мм)
29G				29G*1/2" (13мм)	29G*1" (25мм)		
30G	30G*4/25" (4мм)	30G*6/25" (6мм)	30G*5/16" (8mm)	30G*1/2" (13мм)	30G*1" (25мм)		
31G	31G*4/25" (4мм)	31G*6/25" (6мм)	31G*5/16" (8mm)	31G*1/2" (13мм)			
32G	32G*4/25" (4мм)	32G*6/25" (6мм)	32G*5/16" (8мм)	32G*1/2" (13мм)			
33G	33G*4/25" (4мм)	33G*6/25" (6мм)	33G*5/16" (8мм)	33G*1/2" (13мм)			
34G	34G*4/25" (4мм)	34G*6/25" (6мм)	34G*5/16" (8мм)	34G*1/2" (13мм)			

*Примечание: Обозначение соответствует величине G (калибра иглы) в зависимости от номинального наружного диаметра иглы с допускаемыми отклонениями.

Соотношение номинального наружного диаметра и длины больших игл инъекционных приведены в таблице 2.

Таблица 2

Серийный номер	Спецификация модели	Серийный номер	Спецификация модели
1	16G*1 ¼ " (30мм)	19	23G*1 " (25мм)
2	16G*1 ½ " (38мм)	20	23G*1 ¼ " (30мм)
3	18G*1 " (25мм)	21	23G*1 ½ " (38мм)
4	18G*1 ¼ " (30мм)	22	24G*1/2 " (13мм)
5	18G*1 ½ " (38мм)	23	24G*5/8 " (16мм)
6	19G*1/2 " (13мм)	24	24G*3/4 " (19мм)

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

7	19G*1 " (25мм)	25	24G*1 " (25мм)
8	19G*1 ½ " (38мм)	26	24G*1 ¼ " (30мм)
9	20G*1/2 " (13мм)	27	25G*1/2 " (13мм)
10	20G*1 " (25мм)	28	25G*5/8 " (16мм)
11	20G*1 ¼ " (30мм)	29	25G*1 " (25мм)
12	20G*1 ½ " (38мм)	30	25G*1 ¼ " (30мм)
13	21G*1 " (25мм)	31	25G*1 ½ " (38мм)
14	21G*1 ¼ " (30мм)	32	26G*1/2 " (13мм)
15	21G*1 ½ " (38мм)	33	26G*5/8 " (16мм)
16	22G*1 " (25мм)	34	26G*3/4 " (19мм)
17	22G*1 ¼ " (30мм)	35	26G*1 " (25мм)
18	22G*1 ½ " (38мм)		

Фактическая длина трубки иглы (см. размер l на рисунке 1) должна равняться номинальной длине в пределах, указанных в таблице 3.

Таблица 3— Допуски на длину трубки иглы

Номинальная длина иглы (L)	Предельное отклонение
L<25	+1 -2
25≦L<40	+1,5 -2,5
L=40	0 -4
L>40	+1,5 -2,5

Материалы иглы должны быть совместимыми с жидкостями для инъекций, применяемыми в соответствующей фармакопее.

Для изготовления иглы инъекционной используются следующее сырье и материалы, согласно таблице 4:

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

Таблица 4

Часть медицинского изделия	Материал/сырье/марка
Игольчатые трубки	Нержавеющая сталь, марки №304
Головка иглы, предохранительный колпачок	Полипропилен, гранула, марки R3260T
Головка иглы	Краска (цвета по приложение 1)
Место соединения игольчатой трубки и головки иглы	Клей эпоксидный 2022032401

Потребительская и транспортная упаковка Изделия должны быть изготовлены из материалов, представленных в таблице 5.

Таблица 5

Вид упаковки	Материал
Индивидуальная упаковка	Блистерная пленка
	Бумага
Потребительская упаковка	Гофрированный картон
Транспортная упаковка	

Изделие должно быть уложено в упаковку, согласно таблице 6

Таблица 6

№ п/п	Наименование изделия	Количество, шт		
		Индивидуальная упаковка	Потребительская упаковка	Транспортная упаковка
1	Игла инъекционная одноразовая стерильная IMGROUP (одного размера)	1	100	100

В комплект поставки входит инструкция по применению.

Условный знак: «Н» обозначает Нержавеющую сталь.

Символы на этикетках индивидуальной, потребительской и транспортной упаковки обозначают следующее:

- «Стерилизация оксидом этилена»;

- «Запрет на повторное применение»;

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

- «Осторожно!»;

- «Код партии»;

- «Дата изготовления»;

- «Использовать до»;

- «Изготовитель»;

- «Хрупкое, обращаться осторожно»;

- «Беречь от влаги»;

- «Поднимать строго вертикально»;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

Перевод надписей на упаковке:

- надпись: «Disposable needle» переводится как «Одноразовая игла»;

- надпись: «Sterile unless package has been opened or damaged» переводится как «Стерильно, если упаковка не была вскрыта или повреждена»;

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

- надпись: «Do not store in direct sunlight, at extreme temperatures, or in hight humidity» переводится как «Не хранить под прямыми солнечными лучами, при высокой температуре или высокой влажности»;

- надпись: «Keep away from getting wet» переводится как «Беречь от влаги»;

- надпись: «Do not use if package is opened or damaged» переводится как «Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»;

- надпись: «Made in China» переводится как «Сделано в Китае»;

- надпись: «Quantity: 100 PCS» переводится как «Количество: 100 шт.»;

- надпись: «Quantity: 10000 PCS» переводится как «Количество: 10000 шт.».

- надпись: «art number» переводится как «Артикул»;

- надпись: «non-pyrogenic» переводится как «Непирогенный»;

- надпись: «non-toxic» переводится как «Нетоксичный»;

- надпись: «single use» переводится как «Одноразовый»;

- надпись: «caution» переводится как «Будьте осторожны»;

Транспортная упаковка размерами 9,5x8,5x8,7 см; 44x37,5x49 см. Допуск на размеры транспортной упаковки ±10%.

Транспортная упаковка оклеена лентой с липким слоем так, чтобы исключить возможность вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.

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

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида. При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Транспортная упаковка должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Условия эксплуатации - при температуре от 0°С до +42°С и относительной влажности до 60% при температуре +25 °С.

Изделия хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях при температуре от 0°С до +42°С и относительной влажности до 60% при температуре +25 °С.

Условия транспортирования- при температуре от 0°С до +42°С и относительной влажности до 60% при температуре +25 °С.

Срок годности изделия в невскрытой индивидуальной упаковке при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Не использовать повторно, только для одноразового применения.

Не использовать при поврежденной упаковке.

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

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества иглы инъекционной требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок хранения устанавливается 5 лет с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Утилизация осуществляется с учетом локально действующих требований законодательства в стране реализации.

Изделие после использования по назначению относят к отходам класса Б по классификации опасности и утилизируют в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Упаковочные материалы и изделие, при нарушении целостности упаковки, а также изделия с истекшим сроком годности относят к отходам класса А по классификации опасности и утилизируют в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

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

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

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 сенсибили-зирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 11135-2017Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

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 Р ИСО 6009-2020 Иглы инъекционные одноразового применения. Цветовой кодирование

ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 52623.4-2015 Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств

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

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ГОСТ 21006-75 Микроскопы электронные. Термины, определения и буквенные обозначения

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов

СанПиНом 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

15. ИНФОРМАЦИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ НАПРАВЛЕНИЯ СООБЩЕНИЯ УПОЛНОМОЧЕННОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ПРИЗНАКИ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО СОБЫТИЯ (ИНЦИДЕНТА).

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также рекламации в установленном порядке предъявляются по адресу: 660021, КРАСНОЯРСКИЙ

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

КРАЙ, Г. КРАСНОЯРСК, УЛИЦА ЛОМОНОСОВА, Д. 11, КВ. 23. Индивидуальный предприниматель Лаврентьев Александр Владимирович (ИП Лаврентьев А.В.)

Тел: +7 (923) 311-88-01

Электронная почта: info@imgroup-russia.com

Веб-сайт: imgroup-russia.com

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

Приложение 1 к Инструкции по применению

Игла одноразовая стерильная для подкожных инъекций

Калибр	Наружный диаметр иглы	Цвет	RAL
16G	1,6	белый	9003
18G	1,2	розовый	3015
19G	1,1	кремовый	1015
20G	0,9	желтый	1021
21G	0,8	темно-зеленый	6001
22G	0,7	черный	9005
23G	0,6	темно-синий	5002
24G	0,55	светло-фиолетовый	4005
25G	0,5	оранжевый	2003
26G	0,45	коричневый	8017
27G	0,4	светло-серый	7047
29G	0,33	красный	3017
30G	0,3	желтый	1021
31G	0,25	белый	9003
32G	0,23	темно-зеленый	6001
33G	0,2	черный	9005
34G	0,18	оранжевый	2003

[круглая печать: Hospital & Homecare IMP. & EXP. Co., Ltd. Nanjing (Хоспитал & Хоумкер АЙЭМПИ. & ЭКСП. Ко., Лтд. Нанкин)]

Настоящий апостиль лишь удостоверяет подлинность подписи и правомочность лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, в требуемых случаях, подлинность печати или штампа, имеющихся на официальном документе, но не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан. Зайдите на сайт https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/ и отсканируйте QR-код для подтверждения выдачи Апостиля.

10180019

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна выдачи документа: Китайская народная республика

Настоящий официальный документ

2. подписан Сюй Сяо

3. выступающего в качестве уполномоченного лица

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

4.и скреплен печатью/штампом Комитета содействия развитию международной торговли Китая (16)

Засвидетельствован

5.место выдачи: Нанкин

6. дата выдачи: 15 января 2024 г

7. Орган выдачи: Отделение министерства иностранных дел провинции Цзянсу, Чжан Цзюнь

8. Номер апостиля: 243200004308

9. Печать/штамп органа выдачи:

10. Подпись: Чжан Цзюнь

Переведено с китайского языка и английского языка на русский язык верно. Переводчик Сладченко Ольга Викторовна. Сладченко Ольга Викторовна

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

Российская Федерация
Город Красноярск, Красноярский край
Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Рыкова Вера Геннадьевна, нотариус Красноярского нотариального округа, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сладченко Ольги Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 24/106-н/24-2024-2-64.

Уплачено за совершение нотариального действия: 800 руб.

МП

В.Г. Рыкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и печатью нотариуса скреплено **пятьдесят два листа.**

Нотариус **В.Г. Рыкова**

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