

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

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



号码 No.

243100B0/001808

兹证明：在所附使用说明上的上海康德莱企业发展集团股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd. on the annexed INSTRUCTION FOR USE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2024年03月06日

(Date: Mar. 06, 2024)

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

INSTRUCTION FOR USE
for medical device

«Sterile BSK® injection kit»

Approved by
Mr. Zhang Weixing
Chief Executive Officer
Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co. Ltd.



Zhang Weixing

16th February 2024

2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Стерильный набор БСК® для инъекций», производства производства Шанхай Кайндли Энтерпрайз Девелопмент Груп Ко. Лтд. (далее по тексту – наборы, канюли, микро-канюли, Медицинское изделие, МИ, наборы БСК).

Варианты исполнения:

1. Стерильный набор БСК® 14G/90 14G/40 в составе: микро-канюля 14G/90 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 14G/40 мм - 20 шт./уп.;
2. Стерильный набор БСК® 16G/70 16G/40 в составе: микро-канюля 16G/70 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 16G/40 мм - 20 шт./уп.;
3. Стерильный набор БСК® 16G/90 16G/40 в составе: микро-канюля 16G/90 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 16G/40 мм - 20 шт./уп.;
4. Стерильный набор БСК® 18G/70 18G/40 в составе: микро-канюля 18G/70 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 18G/40 мм - 20 шт./уп.;
5. Стерильный набор БСК® 22G/40 22G/25 в составе: микро-канюля 22G/40 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 22G/25 мм - 20 шт./уп.;
6. Стерильный набор БСК® 22G/50 22G/25 в составе: микро-канюля 22G/50 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 22G/25 мм - 20 шт./уп.;
7. Стерильный набор БСК® 22G/70 22G/25 в составе: микро-канюля 22G/70 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 22G/25 мм - 20 шт./уп.;
8. Стерильный набор БСК® 22G/90 22G/25 в составе: микро-канюля 22G/90 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 22G/25 мм - 20 шт./уп.;
9. Стерильный набор БСК® 23G/30 23G/25 в составе: микро-канюля 23G/30 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 23G/25 мм - 20 шт./уп.;
10. Стерильный набор БСК® 23G/50 23G/25 в составе: микро-канюля 23G/50 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 23G/25 мм - 20 шт./уп.;
11. Стерильный набор БСК® 23G/70 23G/25 в составе: микро-канюля 23G/70 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 23G/25 мм - 20 шт./уп.;
12. Стерильный набор БСК® 25G/30 25G/18 в составе: микро-канюля 25G/30 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 25G/18 мм - 20 шт./уп.;
13. Стерильный набор БСК® 25G/40 25G/18 в составе: микро-канюля 25G/40 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 25G/18 мм - 20 шт./уп.;
14. Стерильный набор БСК® 25G/50 25G/18 в составе: микро-канюля 25G/50 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 25G/18 мм - 20 шт./уп.;
15. Стерильный набор БСК® 25G/60 25G/18, в составе: микро-канюля 25G/60 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 25G/18 мм - 20 шт./уп.;
16. Стерильный набор БСК® 26G/13 26G/16, в составе: микро-канюля 26G/13 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 26G/16 мм - 20 шт./уп.;
17. Стерильный набор БСК® 27G/25 27G/13 в составе: микро-канюля 27G/25 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 27G/13 мм - 20 шт./уп.;
18. Стерильный набор БСК® 27G/40 27G/13 в составе: микро-канюля 27G/40 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 27G/13 мм - 20 шт./уп.;
19. Стерильный набор БСК® 27G/50 27G/13 в составе: микро-канюля 27G/50 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 27G/13 мм - 20 шт./уп.;
20. Стерильный набор БСК® 30G/25 30G/13 в составе: микро-канюля 30G/25 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 30G/13 мм - 20 шт./уп.;
21. Стерильный набор БСК® EasyGaid (Изигаид) 22G/50 0,82x5 в составе: микро-канюля 22G/50мм - 20 шт./уп., игла для прокола 0,82x5 мм - 20 шт./уп.;
22. Стерильный набор БСК® EasyGaid (Изигаид) 23G/70 0,82x5 в составе: микро-канюля 23G/70 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 0,82x5 мм - 20 шт./уп.;

23. Стерильный набор БСК® EasyGaid (Изигайд) 25G/40 0,82x5 в составе: микро-канюля 25G/40 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 0,82x5 мм - 20 шт./уп.;
24. Стерильный набор БСК® EasyGaid (Изигайд) 25G/50 0,82x5 в составе: микро-канюля 25G/50 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 0,82x5 мм - 20 шт./уп.;
25. Стерильный набор БСК® EasyGaid (Изигайд) 25G/60 0,82x5 в составе: микро-канюля 25G/60 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 0,82x5 мм - 20 шт./уп.;
26. Стерильный набор БСК® EasyGaid (Изигайд) 27G/40 0,82x5 в составе: микро-канюля 27G/40 мм - 20 шт./уп., игла для прокола 0,82x5 мм - 20 шт./уп.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Разработчик

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.
Шанхай Кайндли Энтерпрайз Девелопмент Груп Ко. Лтд.
Floor 2, Building 1, 658 Gaochao Road, Jiading District, Shanghai
Тел.: +0086-21-59116715

Производитель медицинского изделия:

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.
Шанхай Кайндли Энтерпрайз Девелопмент Груп Ко. Лтд.
Floor 2, Building 1, 658 Gaochao Road, Jiading District, Shanghai
Тел.: +0086-21-59116715

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМ БСК»
119602, г. Москва, ул. Мичуринский проспект, Олимпийская деревня, д.1, корп. 1, пом. III, комн. 1-6
Тел.: 8-499-730-08-52
info@farmbsk.ru

Место производства медицинского изделия:

Shanghai Kindly Enterprise Development Group Co., Ltd.
Шанхай Кайндли Энтерпрайз Девелопмент Груп Ко. Лтд.
№658 Gaochao Road, 201803 Shanghai, People's Republic of China

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение:

Медицинское изделие предназначено для использования в пластической хирургии, дерматологии и косметологии. Используется для введения изделий с эстетической терапевтической целью (мезотерапевтические изделия, биоревитализанты, биорепаранты) или наполнителей для придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях (например филлеров на основе гиалуроновой кислоты).

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для подкожных инъекций медицинских изделий, одобренных для использования у людей.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использование микро-канюль противопоказано для инъекций в сосудистую, медуллярную и нервную систем.

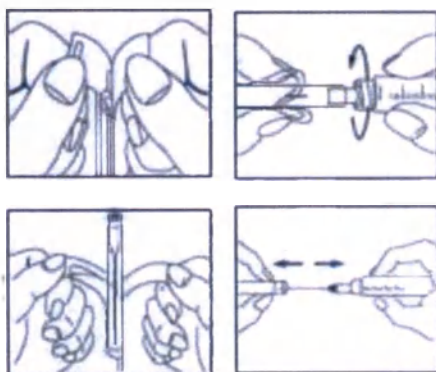
6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования в пластической хирургии, дерматологии и косметологии. Используется для введения наполнителей, например филлеров на основе гиалуроновой кислоты, для придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях.

Медицинское изделие должно применяться только врачами, специально обученными методике инъекционного восстановления объема лица и тела с применением канюль (микро-канюль).

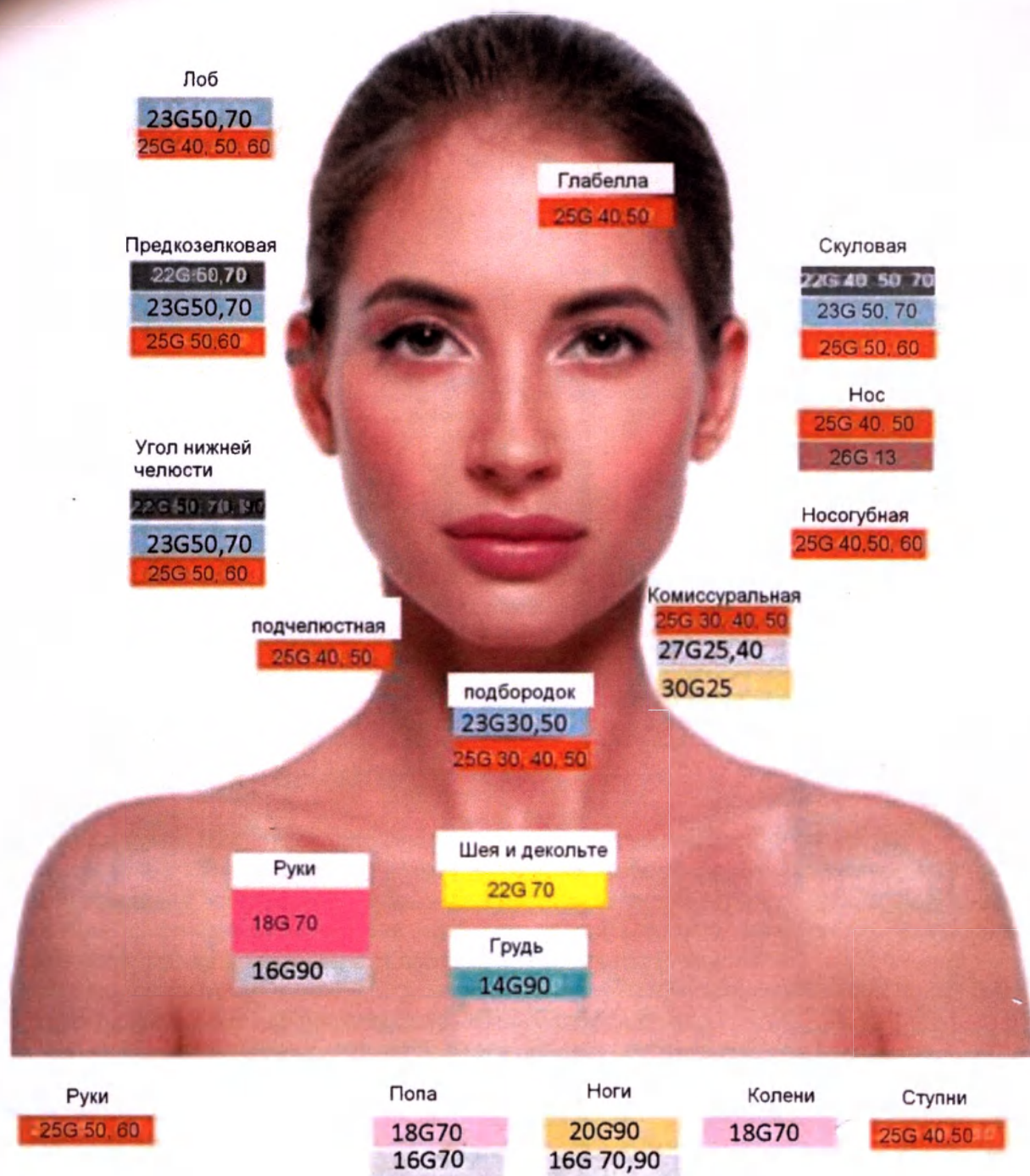
Также медицинское изделие может применяться для введения изделий с эстетической терапевтической целью (мезотерапевтические коктейли, биоревиталзанты, биорепаранты). Персонал работает в перчатках.

- (1) Осторожно проверьте первичную упаковку на наличие повреждений и не используйте, если упаковка повреждена.
- (2) Подготовить обрабатываемую зону кожи; снятие макияжа, очищение, промывка, сушка, антисептик во избежание появления биопленки.
- (3) При любом повреждении упаковки немедленно утилизируйте медицинское изделие
- (4) Открывание;
 1. Возьмите медицинское изделие
 2. Не прилагая избыточных усилий, совершите разрывающее движение, чтобы открыть первичную упаковку
- (5) Присоедините микро-канюлю к шприцу. Микро-канюля в защитном колпачке накручивается на втулку шприца. Колпачок следует оставлять на игле до начала использования.

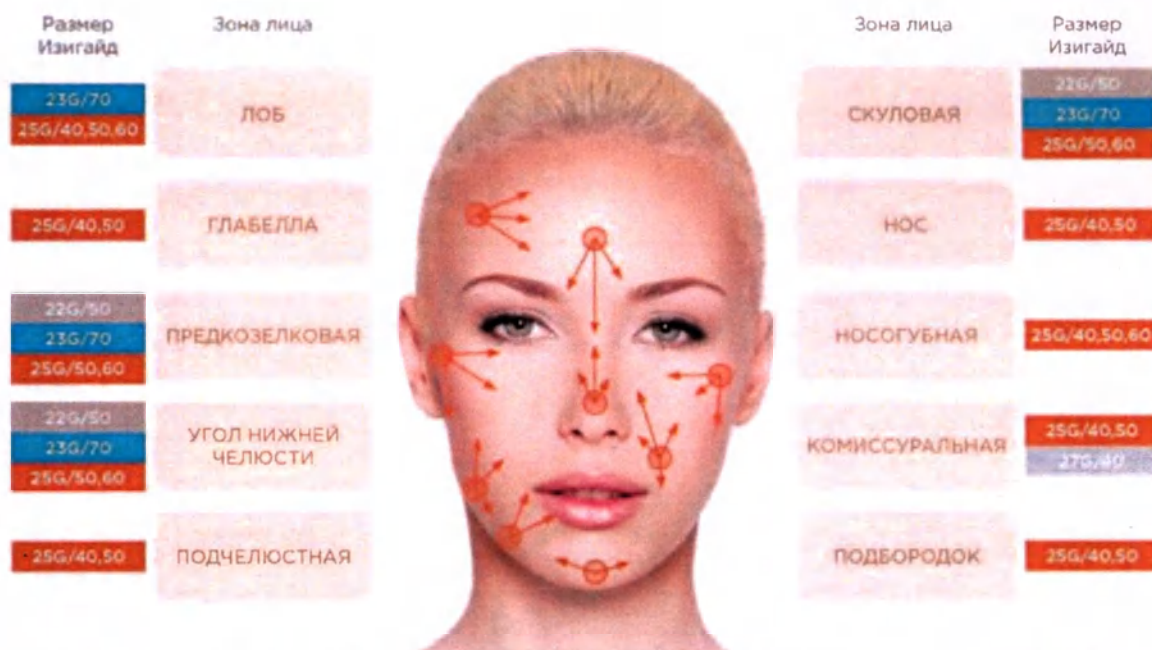


- (6) Сделать прокол в определенной точке введения при помощи входящей в стерильный набор для инъекций иглы для прокола или изигайд. Затем в эту точку прокола ввести предварительно подсоединенную к шприцу микро-канюлю в подходящую зону инъекции.
- (7) После использования надеть колпачок на микро-канюлю, отвинтить от шприца, утилизировать. Надеть колпачок на иглу и утилизировать.

Общая схема рекомендуемых зон введения для вариантов исполнения медицинского изделия Стерильный набор БСК® для инъекций



Общая схема рекомендуемых зон введения для вариантов исполнения Стерильный набор БСК® EasyGaid (Изигаид) медицинского изделия



Выше изложены приоритетные области применения медицинского изделия различных вариантов исполнений. Финальное решение по выбору зоны и глубины инъекции принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать микро-канюли/иглы для прокола с истекшим сроком годности!

Не использовать микро-канюли /иглы для прокола, имеющие признаки не герметичности индивидуальной стерильной упаковки (убедиться в целостности стикера/бумажной пломбы микро-канюли/иглы для прокола; убедиться, что пластиковая стерильная упаковка микро-канюли /иглы для прокола не имеет повреждений)!

Не использовать микро-канюли /иглы для прокола, имеющие повреждения и/или изгибы!

Микро-канюли /иглы для прокола однократного применения!

Ресурс иглы для прокола зависит от индивидуальных особенностей кожи пациента.

Допустимое количество проколов не более десяти.

Не использовать повторно!

Повторная стерилизация запрещена!

После вскрытия упаковки неиспользуемый продукт необходимо утилизировать. Не хранить изделие в вскрытой упаковке!

Строго руководствоваться правилами и техниками безопасности при проведении данного вида процедуры.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Некоторые осложнения, такие как боль, покраснение, кровоподтек, гематома, опухание или отек могут быть результатом выбранной техники выполнения инъекции. Кроме того, повторяющиеся инъекции могут привести к рубцеванию тканей.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия может применять только квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебных учреждений.

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Общая схема рекомендуемых зон введения для вариантов исполнения Стерильный набор БСК® EasyGaid (Изигайд) медицинского изделия



Выше изложены приоритетные области применения медицинского изделия различных вариантов исполнений. Финальное решение по выбору зоны и глубины инъекции принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать микро-канюли/иглы для прокола с истекшим сроком годности!

Не использовать микро-канюли /иглы для прокола, имеющие признаки не герметичности индивидуальной стерильной упаковки (убедиться в целостности стикера/бумажной пломбы микро-канюли/иглы для прокола; убедиться, что пластиковая стерильная упаковка микро-канюли/иглы для прокола не имеет повреждений)!

Не использовать микро-канюли /иглы для прокола, имеющие повреждения и/или изгибы!

Микро-канюли /иглы для прокола однократного применения!

Ресурс иглы для прокола зависит от индивидуальных особенностей кожи пациента.

Допустимое количество проколов не более десяти.

Не использовать повторно!

Повторная стерилизация запрещена!

После вскрытия упаковки неиспользуемый продукт необходимо утилизировать. Не хранить изделие в вскрытой упаковке!

Строго руководствоваться правилами и техниками безопасности при проведении данного вида процедуры.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Некоторые осложнения, такие как боль, покраснение, кровоподтек, гематома, опухание или отек могут быть результатом выбранной техники выполнения инъекции. Кроме того, повторяющиеся инъекции могут привести к рубцеванию тканей.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия может применять только квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебных учреждений.

10. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1. Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и условия контакта с организмом человека.

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
Игла	Рабочая часть иглы	Медицинская нержавеющая сталь SUS304	Allegheny Ludlum.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями организма
	Головка иглы/микро-канюли	Полипропилен (CAS №9003-07-0)	LOTTE CHEMICAL	Не контактирует с внутренней средой организма
	Головка иглы изигайд	Полипропилен (CAS №9003-07-0)	LOTTE CHEMICAL	
	Окраска головки иглы/микро-канюли	14G	BASF CORPORATION	
		16G	Не окрашивается	
		18G	BASF CORPORATION	
		22G	Dupont	
		23G	BASF CORPORATION	
		25G	BASF CORPORATION Clariant GmbH	
		26G	BASF CORPORATION	
		27G	BASF CORPORATION	
		30G	Clariant GmbH	
		Изигайд 0,82x5	Dupont/ BASF CORPORATION/ Clariant GmbH	
	Соединение головки иглы/микро-канюли и рабочей части иглы/микро-канюли	Клеевой слой	KUKDO CHEMICAL(KUNSHAN) CO., LTD.	
	Колпачок иглы/микро-канюли		LOTTE CHEMICAL	

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
	Смазка на игле/микро-канюле	Полидиметилсилоксан	SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS UK LIMITED	Кратковременный контакт с мягкими тканями организма.
Первичная упаковка	Упаковка	Полиэтилен CAS 9002-88-4, полипропилен 9003-07-0 CAS	Fujian HangSheng Plastic Packing Materials Co., Ltd.	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
		Бумага	Anhui Harmory Medical Packaging material Co.,Ltd.	
Вторичная упаковка	Картонная коробка	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	-	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
Транспортная упаковка	Картонная коробка	Бумажный картон	-	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма. Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюли (микро-канюли) – иглы с закругленным острием, которые не травмируют сосуды, позволяя избежать синяков, нашли свое применение в инъекционной эстетической практике (контурной пластике, мезотерапии, биоревитализации).

Традиционные игольные методики введения филлеров не позволяли ввести достаточные объемы и скорректировать большие области с эффектом полной

естественности. Принципиально новый этап в эстетических методиках начался с применением канюль вместо традиционных игл в контурной пластике. Методика была впервые предложена французским пластическим хирургом Бернардом Херцогом.

Глубокое введение стабилизированной гиалуроновой кислоты теперь возможно не только с помощью иглы, но и с помощью мягкой атравматичной микро-канюли. В единичные проколы иглой вводится мягкая микро-канюля, соответствующая диаметру используемых игл для введения конкретного филлера.

Контурная пластика с помощью микро-канюли применяется практически повсеместно, включая области проблемные для традиционных инъекционных игловых методик: верхнее веко, височная, скуловая, подбородочная зона: нос, губы, кисти рук.

Из контурной пластики использование канюль/ микро-канюль перешло в мезотерапию. Применение канюль/ микро-канюль позволяет ввести достаточный объем изделий в гиподерму и равномерно распределить его на большой площади, избежав при этом синяков и папул. С помощью канюль/ микро-канюль вводятся мезотерапевтические коктейли с липолитическим действием, биоревитализанты и биорепаранты. С целью введения липолитических изделий можно использовать микро-канюли в области передней брюшной стенки, боковых валиков живота, поясницы, внутренней поверхности плеча, внутренней поверхности бедра, задней поверхности бедра, надколенной области.

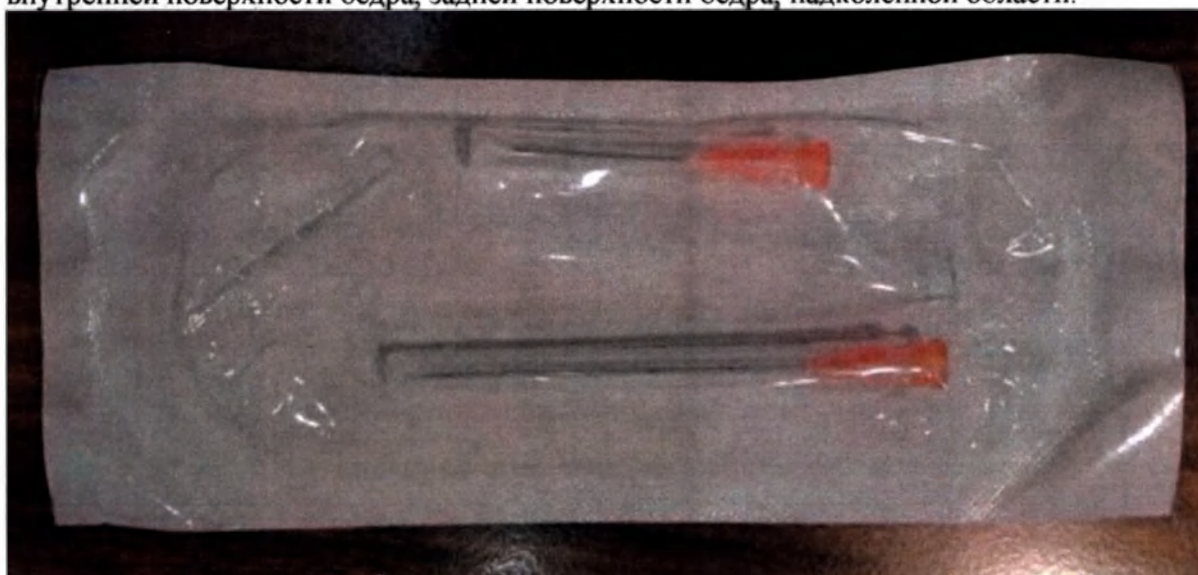


Рис. 1. Общий вид медицинского изделия

Таблица 2. Модельный ряд

№п/п	Микро-канюля		Игла	
	Калибр	Длина, мм	Калибр	Длина, мм
1.	14G	90	14G	40
2.	16G	70	16G	40
3.	16G	90	16G	40
4.	18G	70	18G	40
5.	22G	40	22G	25
6.	22G	50	22G	25
7.	22G	70	22G	25
8.	22G	90	22G	25
9.	23G	30	23G	25
10.	23G	50	23G	25
11.	23G	70	23G	25
12.	25G	30	25G	18

13.	25G	40	25G	18
14.	25G	50	25G	18
15.	25G	60	25G	18
16.	26G	13	26G	16
17.	27G	25	27G	13
18.	27G	40	27G	13
19.	27G	50	27G	13
20.	30G	25	30G	13

Таблица 3. Модельный ряд

№п/п	Микро-канюля		Изигайд - игла-проводник	
	Калибр	Длина, мм	Диаметр	Длина, мм
1.	22G	50	0,82	5
2.	23G	70	0,82	5
3.	25G	40	0,82	5
4.	25G	40	0,82	5
5.	25G	60	0,82	5
6.	27G	40	0,82	5

13.1. Микро-канюля

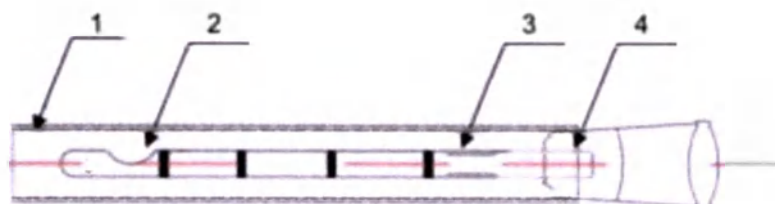


Рис. 2. Составные части микро-канюли 1 – защитный колпачок, 2 – рабочая часть микро-канюли, 3 – смазка, 4 головка микро-канюли

Таблица 4. Составные части канюли

№ п/п	Компонент	Описание
1	Колпачок	Служит для защиты канюли
2	Рабочая часть микро-канюли	Служит для введения наполнителей
3	Смазка	Покрытие, которое упрощает введение
4	Головка канюли	Служит для фиксации рабочей части канюли и соединения со шприцом

На рисунке 3 приведены характерные размеры для головки канюли

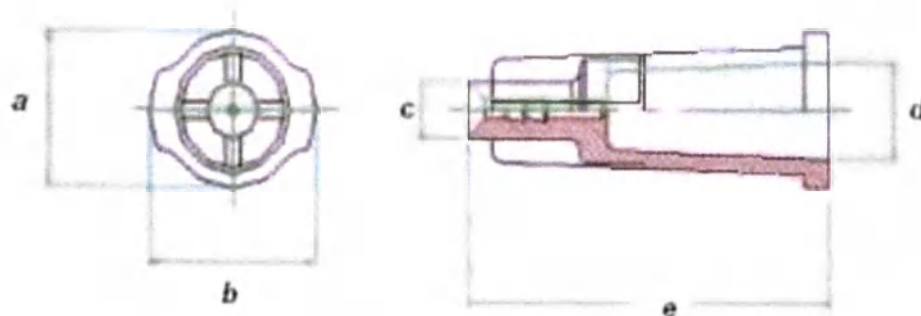


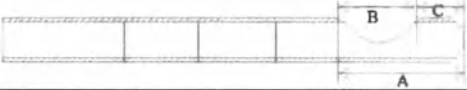
Рис.3. Схема общего вида головки канюли

Таблица 5. Приведены размеры, согласно схеме на рис. 3.

Обозначения, единицы измерения	Значения ±погрешность, мм
Диаметр <i>a</i>	6,9±0,5
Диаметр <i>b</i>	7,5±0,5
Длина <i>c</i>	2,8±0,2
Диаметр <i>d</i>	4,2±0,2
Длина <i>e</i>	17,5±0,5

Таблица 6. Основные характеристики микро-канюль

Микро- канюля	Длина рабочей части микро- канюли, мм	Параметр кончика микро- канюли: А- длина, мм ±0,7	Параметр кончика микро- канюли: В- длина прорези трубки микро- канюли, мм ±0,7	Параметры кончика микро- канюли: С- расстояние от дистального конца микро- канюли до прорези, мм ±0,7	Расстояние между делениям и разметки, мм ±0,7	Толщина линии разметки, мм
14G/90 мм	90 (+1,5/-2,5)	4,4	2,4	2,0	10	1±0,5
16G/70 мм	70 (+1,5/-2,5)	5,0	2,0	3,0	10	1±0,5
16G/90 мм	90 (+1,5/-2,5)	5,0	2,0	3,0	10	1±0,5
18G/70 мм	70 (+1,5/-2,5)	5,0	2,5	2,5	10	1±0,5
22G/40 мм	40 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1±0,5
22G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1±0,5
22G/70 мм	70 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1±0,5
22G/90 мм	90 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1±0,5
23G/30 мм	30 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1±0,5
23G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1±0,5
23G/70 мм	70 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1±0,5



Микро-канюля	Длина рабочей части микро-канюли, мм	Параметр кончика микро-канюли: А-длина, мм $\pm 0,7$	Параметр кончика микро-канюли: В-длина прорези трубки микро-канюли, мм $\pm 0,7$	Параметры кончика микро-канюли: С-расстояние от дистального конца микро-канюли до прорези, мм $\pm 0,7$	Расстояние между делениями и разметки, мм $\pm 0,7$	Толщина линии разметки, мм
25G/30 мм	30 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1 $\pm$ 0,5
25G/40 мм	40 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1 $\pm$ 0,5
25G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1 $\pm$ 0,5
25G/60 мм	60 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	10	1 $\pm$ 0,5
26G/13 мм	13 (+1,5/-2,5)	2,2	1,0	1,2	-	-
27G/25 мм	25 (+1,5/-2,5)	2,0	0,9	1,1	10	1 $\pm$ 0,5
27G/40 мм	40 (+1,5/-2,5)	2,0	0,9	1,1	10	1 $\pm$ 0,5
27G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	2,0	0,9	1,1	10	1 $\pm$ 0,5
30G/25 мм	25 (+1,5/-2,5)	1,5	0,9	1,1	10	0,4 $\pm$ 0,2

Таблица 7. Обозначенный метрический размер, диапазон наружных диаметров, минимальный внутренний диаметр трубки

Микро-канюля	Калибр микро-канюли	Обозначенный метрический размер	Диапазон наружных диаметров, мм	Минимальный внутренний диаметр трубки, мм
14G/90 мм	14G	2,1	1,950-2,150	1,600
16G/70 мм	16G	1,6	1,600-1,690	1,283
16G/90 мм				
18G/70 мм	18G	1,2	1,200-1,300	0,910
22G/40 мм	22G	0,7	0,698-0,730	0,440
22G/50 мм				
22G/70 мм				
22G/90 мм				
23G/30 мм	23G	0,6	0,600-0,673	0,370
23G/50 мм				
23G/70 мм				
25G/30 мм	25G	0,5	0,500-0,530	0,292
25G/40 мм				
25G/50 мм				
25G/60 мм				
26G/13 мм	26G	0,45	0,440-0,470	0,292
27G/25 мм	27G	0,4	0,400-0,420	0,241
27G/40 мм				
27G/50 мм				
30G/25 мм	30G	0,3	0,298-0,320	0,165

Таблица 8. Калибр, цветовая окраска головки иглы/микро-канюли в соответствии с кратким наименованием изделия

Калибр	Цвет головки иглы/микро-канюли	Химическое название	CAS
14G	Бледно-зеленый	Irgalite Green GLNP	1328-53-6
16G	Белый	Не применимо, не окрашивается	
18G	Розовый	Irgalite Red 2BSP	15782-05-5
22G	Черный	Solvent black 7	8005-02-5
23G	Темно-синий	Heliogen Blue D 7088	147-14-8
25G	Оранжевый	PV Fast Yellow HR+Irgalite Red 2BSP	5567-15-7 15782-05-5
26G	Коричневый	PV Fast Yellow HR Irgalite Red 2BSP Solvent black 7	5567-15-7 15782-05-5 8005-02-5
27G	Светло-серый	Solvent black 7	8005-02-5
30G	Желтый	PV Fast Yellow HR	5567-15-7

Таблица 9. Характеристики

Шероховатость поверхности микро-канюли (стержня и кончика) Ra , мкм $\pm 0,8$ мкм	0,12
Радиус притупления рабочей части микро-канюли, мм $\pm 0,35$ мм	0,45
Тип трубки	TW -тонкая стенка (Тонкостенная)
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы
Поверхность трубки микро-канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки микро-канюли гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки микро-канюли не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.
Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа
Твердость микро-канюль	Твердость микро-канюль после термической обработки не более 6100 Н/мм ² (55,3 HRC).

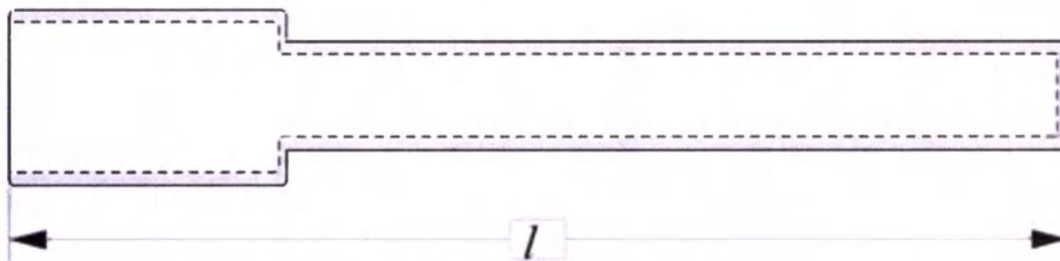


Рис. 4 Схема общего вида колпачка для микро-канюли

Таблица 10. Приведены размеры, согласно схеме на рис. 4.

	Микро-канюля	Длина микро-канюли	Длина колпачка, l , мм
1.	14G/90 мм	90 (+1,5/-2,5)	105 ± 2
2.	16G/70 мм	70 (+1,5/-2,5)	86 ± 2
3.	16G/90 мм	90 (+1,5/-2,5)	105 ± 2
4.	18G/70 мм	70 (+1,5/-2,5)	86 ± 2
5.	22G/40 мм	40 (+1,5/-2,5)	55 ± 2
6.	22G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	68 ± 2
7.	22G/70 мм	70 (+1,5/-2,5)	86 ± 2
8.	22G/90 мм	90 (+1,5/-2,5)	100 ± 2
9.	23G/30 мм	30 (+1,5/-2,5)	44 ± 2
10.	23G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	68 ± 2
11.	23G/70 мм	70 (+1,5/-2,5)	86 ± 2
12.	25G/30 мм	30 (+1,5/-2,5)	44 ± 2
13.	25G/40 мм	40 (+1,5/-2,5)	55 ± 2
14.	25G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	68 ± 2
15.	25G/60 мм	60 (+1,5/-2,5)	76 ± 2
16.	26G/13 мм	13 (+1/-2)	44 ± 2
17.	27G/25 мм	25 (+1,5/-2,5)	44 ± 2
18.	27G/40 мм	40 (+1,5/-2,5)	55 ± 2
19.	27G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	68 ± 2
20.	30G/25 мм	25 (+1,5/-2,5)	44 ± 2
21.	22G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	68 ± 2
22.	23G/70 мм	70 (+1,5/-2,5)	86 ± 2
23.	25G/40 мм	40 (+1,5/-2,5)	55 ± 2
24.	25G/50 мм	50 (+1,5/-2,5)	68 ± 2
25.	25G/60 мм	60 (+1,5/-2,5)	76 ± 2
26.	27G/40 мм	40 (+1,5/-2,5)	55 ± 2

13.2. Игла для прокола

На рисунке 2 приведена общая схема медицинского изделия

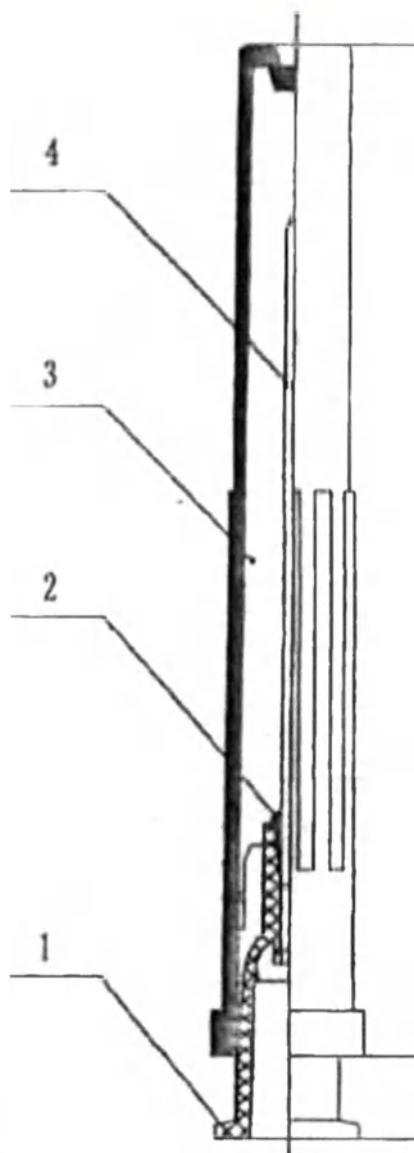


Рис. 5. Составные части медицинского изделия

Таблица 11. В таблице приведено описание составных частей медицинского изделия.

№ п/п	Компонент	Описание
1	Головка иглы	Служит для фиксации рабочей части иглы
2	Соединение головки иглы и рабочей части иглы	Клеевой слой, фиксирующий рабочую часть иглы на головке иглы
3	Колпачок	Служит для защиты иглы
4	Рабочая часть иглы	Служит для введения материала

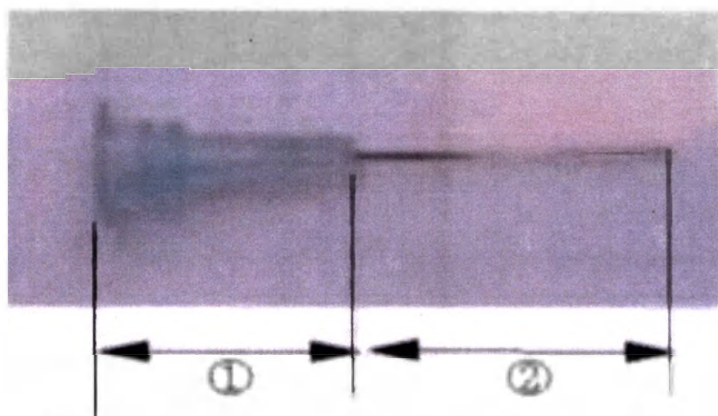


Рис.6.Схема общего вида 1- длина головки иглы, 2- длина рабочей части иглы

Таблица 12. Длина рабочей части иглы, обозначенный метрический размер, параметры заточки иглы

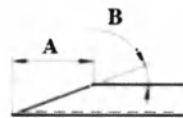
Модель	Калибр иглы	Длина головки иглы, мм	Длина рабочей части иглы, мм	Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град	
					
14G/40 мм	14G	17,5±0,5	40 (+1,5/-2,5)	A: 6,4±0,5	B: 11°±2
16G/40 мм	16G	17,5±0,5	40 (+1,5/-2,5)	A: 5,6±0,5	B: 11°±2
18G/40 мм	18G	17,5±0,5	40 (+1,5/-2,5)	A: 4,3±0,5	B: 11°±2
22G/25 мм	22G	17,5±0,5	25 (+1,5/-2,5)	A: 3,55±0,5	B: 11°±2
23G/25 мм	23G	17,5±0,5	25 (+1,5/-2,5)	A: 3,15±0,5	B: 11°±2
25G/18 мм	25G	17,5±0,5	18 (+1/-2)	A: 2,5±0,5	B: 11°±2
26G/16 мм	26G	17,5±0,5	16 (+1/-2)	A: 2,2±0,5	B: 11°±2
27G/13 мм	27G	17,5±0,5	13 (+1/-2)	A: 1,8±0,5	B: 11°±2
30G/13 мм	30G	17,5±0,5	13 (+1/-2)	A: 1,5±0,5	B: 11°±2

Таблица 13. Обозначенный метрический размер, диапазон наружных диаметров, минимальный внутренний диаметр трубки

Калибр иглы	Обозначенный метрический размер	Диапазон наружных диаметров, мм	Минимальный внутренний диаметр трубки, мм
14G	2,1	1,950-2,150	1,600
16G	1,6	1,600-1,690	1,283
18G	1,2	1,200-1,300	0,910
22G	0,7	0,698-0,730	0,440
23G	0,6	0,600-0,673	0,370
25G	0,5	0,500-0,530	0,292
26G	0,45	0,440-0,470	0,292
27G	0,4	0,400-0,420	0,241
30G	0,3	0,298-0,320	0,165

Таблица 14. Калибр и цветовая окраска головки иглы

Калибр иглы	Цвет головки иглы	Химическое название	CAS
14G	Бледно-зеленый	Irgalite Green GLNP	1328-53-6
16G	Белый	Не применимо, не окрашивается	
18G	Розовый	Irgalite Red 2BSP	15782-05-5
22G	Черный	Solvent black 7	8005-02-5
23G	Темно-синий	Heliogen Blue D 7088	147-14-8
25G	Оранжевый	PV Fast Yellow HR+Irgalite Red 2BSP	5567-15-7 15782-05-5
26G	Коричневый	PV Fast Yellow HR Irgalite Red 2BSP Solvent black 7	5567-15-7 15782-05-5 8005-02-5
27G	Светло-серый	Solvent black 7	8005-02-5
30G	Желтый	PV Fast Yellow HR	5567-15-7

Таблица 15. Характеристики игл

Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) <i>Ra</i> , мкм $\pm 0,8$ мкм	0,12
Радиус притупления рабочей части иглы, мм $\pm 0,008$ мм	0,013
Тип трубки	TW -тонкая стенка
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы
Поверхность трубки иглы	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.
Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа
Твердость игл	Твердость игл после термической обработки не более 6100 Н/мм ² (55,3 HRC).
Соединение головки иглы и трубки иглы, не разрушается под действием силы, Н	22

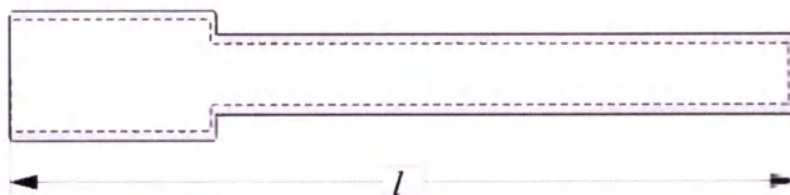


Рис. 7. Схема общего вида колпачка для иглы

Таблица 16. Приведены размеры, согласно схеме на рис. 5.

	Игла	Длина рабочей части иглы, мм	Длина колпачка, l , мм
1.	14G/40	40 (+1,5/-2,5)	55 ± 5
2.	16G/40	40 (+1,5/-2,5)	55 ± 5
3.	18G/40	40 (+1,5/-2,5)	55 ± 5
4.	22G/25	25 (+1,5/-2,5)	43 ± 5
5.	23G/25	25 (+1,5/-2,5)	43 ± 2
6.	25G/18	18 (+1/-2)	39 ± 5
7.	26G/16	16 (+1/-2)	39 ± 5
8.	27G/13	13 (+1/-2)	40 ± 5
9.	30G/13	13 (+1/-2)	40 ± 5

13.3. EasyGaid (Изигайд - игла-проводник)

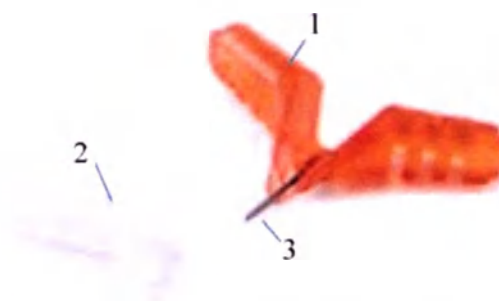


Рис. 8. На рисунки приведена EasyGaid (Изигайд - игла-проводник)

Таблица 17. Составляющие EasyGaid (Изигайд - иглы-проводника)

№ п/п	Компонент	Описание
1	Головка Изигайда – (иглы-проводника)	Служит для фиксации рабочей части иглы
2	Колпачок	Служит для защиты иглы
3	Рабочая часть иглы	Служит для введения материала

Таблица 18. Длина рабочей части иглы, обозначенный метрический размер, параметры заточки иглы

Модель	Цвет	Длина головки	Длина	Параметры заточки иглы:
--------	------	---------------	-------	-------------------------

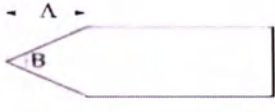
	головки	изигайда - иглы-проводника, мм 	рабочей части иглы, мм	А-длина острия, мм В-угол заточки, град 	
Микро-канюля 22G/50мм, игла для прокола 0,82x5 мм;	Черный	20±3	5 (+1/-2)	A: 1,5±0,5	B: 11°±2
Микро-канюля 23G/70 мм, игла для прокола 0,82x5 мм;	Темно-синий	20±3	5 (+1/-2)	A: 1,5±0,5	B: 11°±2
Микро-канюля 25G/40 мм, игла для прокола 0,82x5 мм;	Оранжевый	20±3	5 (+1/-2)	A: 1,5±0,5	B: 11°±2
Микро-канюля 25G/50 мм, игла для прокола 0,82x5 мм;	Оранжевый	20±3	5 (+1/-2)	A: 1,5±0,5	B: 11°±2
Микро-канюля 25G/60 мм, игла для прокола 0,82x5 мм;	Оранжевый	20±3	5 (+1/-2)	A: 1,5±0,5	B: 11°±2
Микро-канюля 27G/40, игла для прокола 0,82x5 мм;	Светло-серый	20±3	5 (+1/-2)	A: 1,5±0,5	B: 11°±2



Рис. 9 Схема общего вида колпачка для иглы

Таблица 19. Приведены размеры, согласно схеме на рис. 9.

Обозначения, единицы измерения	Значения $\pm$ погрешность, мм
Длина, l , мм	17 ± 3
d_1 , мм	10 ± 1
d_2 , мм	9 ± 2
d_3 , мм	$4,5 \pm 1$
d_4 , мм	5 ± 1

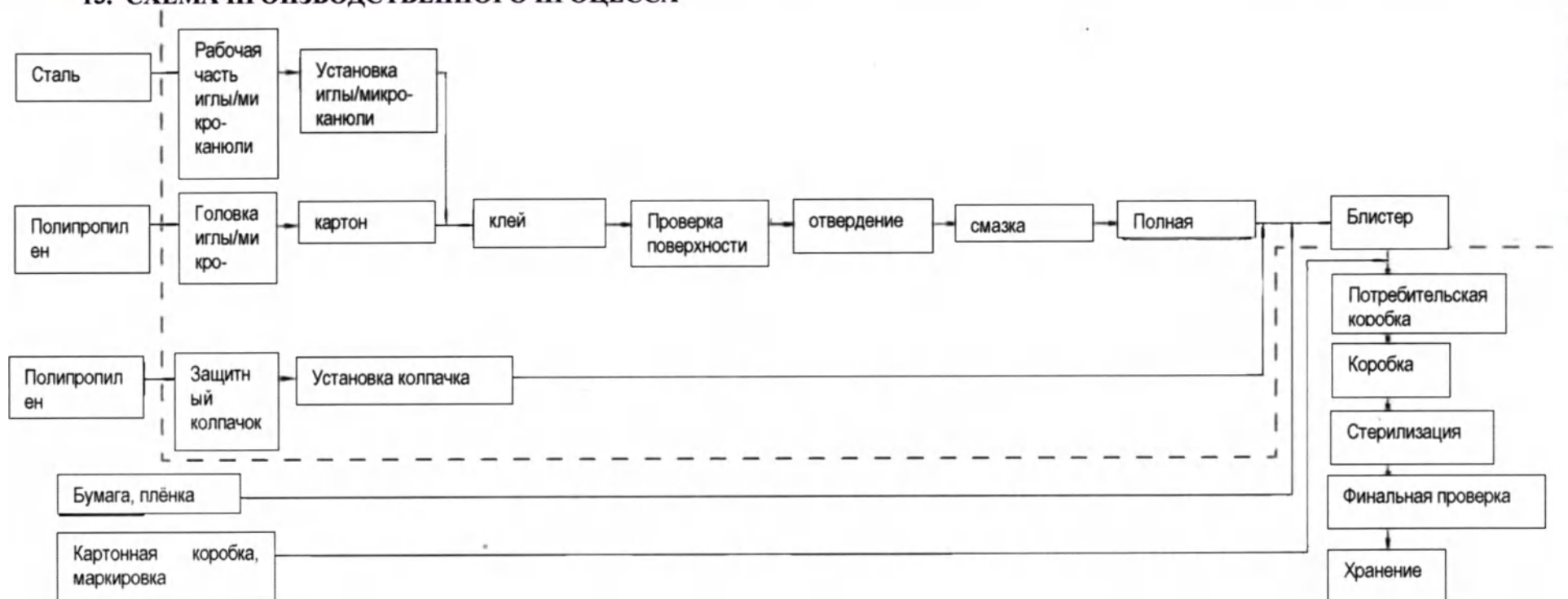
12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРИМЕНЯЮЩИХСЯ СОВМЕСТНО С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Медицинское изделие «Стерильный набор БСК® для инъекций», производства Шанхай Кайндли Энтерпрайз Девелопмент Груп Ко. Лтд. предусмотрены для использования с шприцами, адаптером типа «Луер» Шприцы для использования с медицинским изделием выбираются на усмотрение медицинского персонала.

Параметры совместимых шприцов с регистрируемым медицинским изделием:

Микро-канюли могут применяться со всеми типами инъекционных шприцов вместимостью от 2 мл до 10 мл с простым наконечником Луер и винтовым наконечником Луер-лок..

13. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



Процедура в пунктирной рамке производится в стотысячной зоне очистки.

Рис. 3. Схема производственного процесса

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

14.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Само по себе медицинское изделие не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

14.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

14.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности.

Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

14.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: при применении медицинского изделия необходимо использовать перчатки.

Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Мойте и вытирайте руки.

14.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие стерилизуют с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с ISO 11135 : 2007 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий».

Сведения о фазах процесса стерилизации

1.1. Предварительный нагрев,

1.2. Стерилизация оксидом этилена (ЭО),

1.3. Стадия дегазации для удаления остаточного газа ЭО.

2.- Характеристики процесса стерилизации: Стерилизация оксидом этилена (ЭО)..

Стерилизация оксидом этилена (ЭО) предполагает подвергание упакованных предметов воздействию газа ЭО в герметичной стерилизационной камере. Газ ЭО проникает в упаковочные материалы и эффективно убивает микроорганизмы, нарушая их клеточные функции. Время воздействия, температура, влажность, концентрация ЭО и другие параметры тщательно контролируются для достижения стерилизации при минимизации потенциальных рисков.

3.- Время стерилизации: 4 часа.

4.- Влажность: $\geq 35\%$ относительной влажности.

5.- Концентрация оксида этилена: Введение оксида этилена $\geq 30 \pm 1$ кг.

6.- Давление в процессе стерилизации: Разница давлений после введения ЭО ≥ 25 кПа.

Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 5 лет. Бионагрузка изделий и упаковки не должна превышать ≤ 100 КОЕ / упаковка.

Анализ бионагрузки, включая идентификацию выросших микроорганизмов, выполняется для каждой партии товаров с обязательной идентификацией культур при бионагрузке, превышающей предельные значения, так как не только количество микроорганизмов влияет на процесс стерилизации, но также тип видов микроорганизмов, выделенных из изделия.

17. СВЕДЕНИЯ О КОМПЛЕКТЕ ПОСТАВКИ

Каждое медицинское изделие микро-канюля и игла для прокола или микро-канюля и игла-проводник (изигайд) в паре упаковано в первичную упаковку (стерильный блистер) и по 20 штук укладывается в вторичную упаковку (потребительскую коробку).

Таблица 19. Первичная упаковка, размеры:

	Количество в 1-упаковке, шт	Размер, см ± 2 см
Блистер с иглой и микро-канюлей	1 игла 1 микро-канюля	15,0x6,5

Требования к упаковке:

- материалы должны быть не выщелачивающимися и не иметь запаха в установленных условиях применения и в такой степени, чтобы это не повлияло ни на их характеристики, ни на их безопасность. Они также не должны негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют

- в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование

- плотность Н/П:

- материалы должны обнаруживать приемлемые уровни чистоты, отсутствовать твердые частицы и пух

- физические свойства:

прочность на растяжение $\geq 4,0$ кН/м,

Отклонение массы в граммах $-5 \sim +5$ %

сопротивление разрыву в продольном направлении ≥ 300 мН

сопротивление разрыву в поперечном направлении ≥ 300 мН

прочность на разрыв ≥ 200 кПа

воздухопроницаемость $\geq 0,2$ мкм (Па-с)

- материалы должны соответствовать заданным химическим свойствам:

pH, $5 \sim 8$

сульфаты (содержание Na_2SO_4) < 2500 мг/кг

- материалы не должны содержать или выделять в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до. в процессе или после стерилизации в условиях их применения.

- материалы не должны содержать или выделять в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до. в процессе или после стерилизации в условиях их применения.

- плотность нанесения клея должна соответствовать: Прочность сваривания (усилие на отрывание) не менее 5 Н/2,54см

Ширина свариваемого шва первичной упаковки не менее 3 мм

- материалы и компоненты, например покрытия, красящие или химические индикаторы, не должны негативно влиять на медицинское изделие в результате реакции, загрязнения и/или переноса до. Во время или после процесса стерилизации

- отслаивание упаковочного слоя при открывании упаковки должно быть непрерывным и однородным. без расслоения или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства упаковки и их и их представление при открывании

- клеевые соединения и/или укупорочные средства должны обеспечивать барьер от проникновения микроорганизмов

Таблица 20. Вторичная упаковка, размеры:

	Количество в 1 упаковке, шт	Длина, см ±2	Ширина, см ±2	Высота, см ±2
коробка	20	16,0	13,0	7,0

Таблица 21. Транспортная упаковка - размеры

	Количество в первичных упаковках в 1 транспортной упаковке, шт	Длина, см	Ширина, см	Высота, см
Транспортная упаковка	1000	68,5	34,0	39,0

50 вторичных упаковок с медицинским изделием и 1 (один) экземпляр инструкции по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку. Инструкция по применению может быть предоставлена в необходимом количестве копий.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 5 °С до 25 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранить в сухом проветриваемом помещении в упакованном виде при температуре от +5°С до 25 °С, относительной влажности воздуха 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации; температура от +15°С до +40°С, влажность 45%-80%, атмосферное давление 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.)

21. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 5 лет. Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

22. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования. Медицинским изделием после применения нельзя использовать повторно, вследствие чего не требуется сервисного и технического обслуживания и ремонта.

23. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Как использованные, так и неиспользованные иглы из вскрытой стерильной упаковки подлежат утилизации в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

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

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

В таблице ниже приведены расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Таблица. 29. Расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Запрет на повторное применение
	Использовать до...
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Код партии
	Изготовитель
	Предел температуры
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не стерилизовать повторно

24. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;
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 EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»;

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

ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;

ГОСТ Р ИСО 6009-2020 «Иглы инъекционные однократного применения Цветовое кодирование»

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

25. МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

В регистрационном досье представлен файл управления риском, разработанный в соответствии с положениями стандарта ГОСТ ISO 14971:2021. В соответствии с представленными таблицами анализа рисков сделан вывод о том, что применение медицинского изделия не представляет риски, которые могут быть неприемлемыми для пациента или для врача.

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайская комиссия содействия развитию международной торговли/

Китайская комиссия содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайская комиссия содействия развитию международной торговли – Китайская палата международной торговли

01627102

СЕРТИФИКАТ

№ 243100B0/001808

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ то, что печать «Шанхай Кайндли Энтерпрайз Девелопмент Груп Ко. Лтд.», поставленная на приложенном документе, подлинна.

*/Печать: Китайская комиссия содействия развитию международной торговли
Сертификация (5)/*

*/Рельефная печать: Китайская комиссия содействия развитию международной торговли
Сертификация (5)/*

Китайская комиссия содействия развитию международной торговли
/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Пинфань

Дата: 06 марта 2024 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Стерильный набор БСК® для инъекций»

Утверждаю
/подпись/

Г-н Чжан Вэйсин
Генеральный директор
«Шанхай Кайндли Энтерпрайз Девелопмент Груп Ко. Лтд.»

16 февраля 2024 г.

/печать/ «Шанхай Кайндли Энтерпрайз Девелопмент Груп Ко. Лтд.»

2024

/далее текст на русском языке/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 12-437

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 12-438

Уплачено за совершение нотариального действия: 3200 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева