

КОПИЯ

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

01627103

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. 243100B0/001807

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:

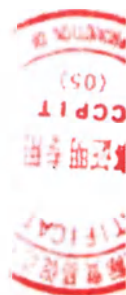
Zhou Pingfan

日期: 2024年03月06日

(Date: Mar. 06, 2024)

INSTRUCTION FOR USE
for medical device

«Mesotherapy needle, sterile, disposable BSK®»



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

«Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК®» (далее по тексту – Иглы, Медицинское изделие, МИ, иглы БСК).

Варианты исполнения:

1. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 27G 0.4 x 4мм: калибр иглы 27G, внешний диаметр иглы 0,400-0,420 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
2. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 27G 0.4 x 6мм: калибр иглы 27G, внешний диаметр иглы 0,400-0,420 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
3. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 27G 0.4 x 12мм: калибр иглы 27G, внешний диаметр иглы 0,400-0,420 мм, длина иглы 12 мм, в составе 100 шт./уп.;
4. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 29G 0.33 x 4мм: калибр иглы 29G, внешний диаметр иглы 0,324-0,351 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
5. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 29G 0.33 x 6мм: калибр иглы 29G, внешний диаметр иглы 0,324-0,351 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
6. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 29G 0.33 x 13мм: калибр иглы 29G, внешний диаметр иглы 0,324-0,351 мм, длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.;
7. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 29G 0.33 x 25мм: калибр иглы 29G, внешний диаметр иглы 0,324-0,351 мм, длина иглы 25 мм, в составе 100 шт./уп.;
8. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 30G 0.3 x 4мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
9. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 30G 0.3 x 6мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
10. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 30G 0.3 x 13мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.;
11. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 30G 0.3 x 25мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 25 мм, в составе 100 шт./уп.;
12. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 30G 0.3 x 40мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 40 мм, в составе 100 шт./уп.;
13. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 31G 0.25 x 4мм: калибр иглы 31G, внешний диаметр иглы 0,254-0,267 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
14. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 31G 0.25 x 6мм: калибр иглы 31G, внешний диаметр иглы 0,254-0,267 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
15. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 31G 0.25 x 12мм: калибр иглы 31G, внешний диаметр иглы 0,254-0,267 мм, длина иглы 12 мм, в составе 100 шт./уп.;
16. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 32G 0.23 x 4мм: калибр иглы 32G, внешний диаметр иглы 0,229-0,241 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
17. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 32G 0.23 x 6мм: калибр иглы 32G, внешний диаметр иглы 0,229-0,241 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
18. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 32G 0.23 x 12мм: калибр иглы 32G, внешний диаметр иглы 0,229-0,241 мм, длина иглы 12 мм, в составе 100 шт./уп.;

19. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 33G 0.2 x 4мм: калибр иглы 33G, внешний диаметр иглы 0,203-0,216 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
20. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 33G 0.2 x 6мм: калибр иглы 33G, внешний диаметр иглы 0,203-0,216 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
21. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 33G 0.2 x 12мм: калибр иглы 33G, внешний диаметр иглы 0,203-0,216 мм, длина иглы 12 мм, в составе 100 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.: +0049-40-2513175

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.: +0049-40-2513175

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.: +0049-40-2513175

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 подкожных инъекций для использования в медицине и косметологии

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для инъекций, для ввода материалов для подкожных инъекций в косметологии.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Известные противопоказания для иглы БСК не зарегистрированы.

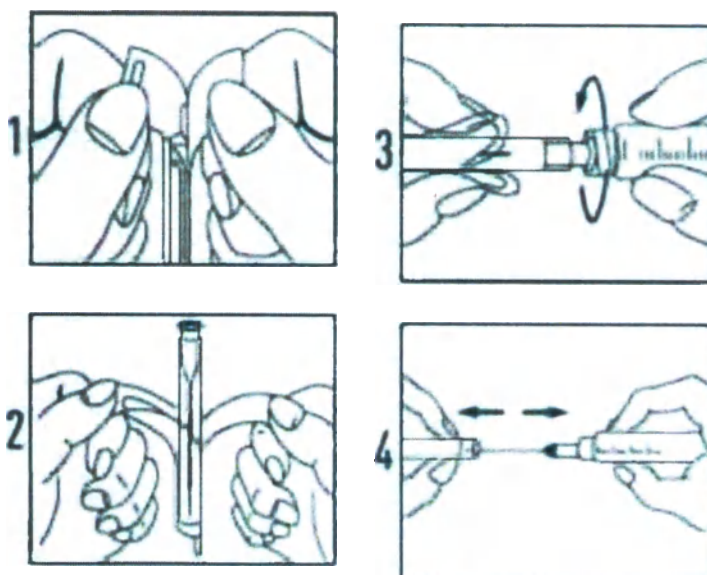
Меры предосторожности

- Не использовать повторно.
- Не использовать, если повреждена упаковка изделия.
- Не хранить при предельных температурах и влажности.
- Безопасно утилизировать после однократного применения во избежание риска инфекции.
- Для предупреждения инфекций не использовать иглу, если ее индивидуальная упаковка повреждена. Использовать иглу исключительно один раз
- Не изменять угол наклона, когда иглолка проколола кожу. Это может привести к изгибу или поломке иглы.

- Иглы для инъекций предназначены для использования медицинским персоналом.
- Не использовать искривленные или поврежденные иглы.
- Предназначены для использования только по назначению, не использовать в других целях

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- (1) Осторожно проверьте первичную упаковку на наличие повреждений и не используйте, если упаковка повреждена.
- (2) При любом повреждении упаковки немедленно утилизируйте медицинское изделие
- (3) Открывание:
 1. Возьмите медицинское изделие
 2. Не прилагая избыточных усилий, совершите разрывающее движение, чтобы открыть первичную упаковку
 3. Снимите колпачок
- (3) Присоедините иглу к шприцу
Игла в защитном колпачке накручивается на втулку шприца. Колпачок следует оставлять на игле до начала использования.



- (4) После использования надеть колпачок на иглу, отвинтить от шприца, утилизировать.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать повторно.

Не использовать, если повреждена упаковка изделия.

Соблюдать режимы хранения и правильной утилизации изделий.

Не хранить при предельных температурах и влажности.

Безопасно утилизировать после однократного применения во избежание риска инфекции.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты для иглы не зарегистрированы

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Потенциальные потребители медицинского изделия: применяется в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом, обученным методике подкожных инъекций.

Целевая группа пациентов: пациенты, у которых имеются медицинские показания к использованию подкожных инъекций

Область применения: эстетическая медицина и косметология.

Информация о принципе действия регистрируемого медицинского изделия с указанием механизмов физических принципов, на которых основано изделие: игла присоединяется к шприцу и служит для подкожных инъекций.

Зоны введения для каждого варианта исполнения иглы:

1. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 27G 0.4 x 4мм: калибр иглы 27G, внешний диаметр иглы 0,400-0,420 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.; -
Зоны введения: кожа волосистой части головы, кожа тела, контурная пластика.

2. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 27G 0.4 x 6мм: калибр иглы 27G, внешний диаметр иглы 0,400-0,420 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.
Зоны введения: кожа волосистой части головы, кожа тела, контурная пластика.

3. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 27G 0.4 x 12мм: калибр иглы 27G, внешний диаметр иглы 0,400-0,420 мм, длина иглы 12 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа и подкожно-жировая клетчатка тела (целлюлит, локальные жировые отложения). Контурная пластика.

4. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 29G 0.33 x 4мм: калибр иглы 29G, внешний диаметр иглы 0,324-0,351 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
Зоны введения: кожа лица и тела, волосистая часть головы. Подкожно-жировая клетчатка средней и нижней трети лица.

5. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 29G 0.33 x 6мм: калибр иглы 29G, внешний диаметр иглы 0,324-0,351 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
Зоны введения: кожа и подкожно-жировая клетчатка лица, кожа шеи и декольте, кожа и подкожно-жировая клетчатка тела.

6. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 29G 0.33 x 13мм: калибр иглы 29G, внешний диаметр иглы 0,324-0,351 мм, длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица; кожа и подкожно-жировая клетчатка тела.

7. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 29G 0.33 x 25мм: калибр иглы 29G, внешний диаметр иглы 0,324-0,351 мм, длина иглы 25 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа и подкожно-жировая клетчатка тела.

8. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 30G 0.3 x 4мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;
Зоны введения: кожа и подкожно-жировая клетчатка лица, кожа шеи и декольте, кожа тела и волосистой части головы.

9. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 30G 0.3 x 6мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;
Зоны введения: кожа и подкожно-жировая клетчатка лица, кожа шеи и декольте, кожа тела и волосистой части головы.

10. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 30G 0.3 x 13мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 13 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, коррекция морщин и заломов на лице и шее, кожа и подкожно-жировая клетчатка тела, коррекция растяжек кожи тела.

11. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 30G 0.3 x 25мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 25 мм, в составе 100

шт./уп.;

Зоны введения: кожа и подкожно-жировая клетчатка тела.

12. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 30G 0.3 x 40мм: калибр иглы 30G, внешний диаметр иглы 0,298-0,320 мм, длина иглы 40 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа и подкожно-жировая клетчатка тела.

13. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 31G 0.25 x 4мм: калибр иглы 31G, внешний диаметр иглы 0,254-0,267 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, периорбитальная зона, волосистая часть головы.

14. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 31G 0.25 x 6мм: калибр иглы 31G, внешний диаметр иглы 0,254-0,267 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, периорбитальная зона.

15. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 31G 0.25 x 12мм: калибр иглы 31G, внешний диаметр иглы 0,254-0,267 мм, длина иглы 12 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, периорбитальная зона, кожа тела.

16. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 32G 0.23 x 4мм: калибр иглы 32G, внешний диаметр иглы 0,229-0,241 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, периорбитальная зона.

17. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 32G 0.23 x 6мм: калибр иглы 32G, внешний диаметр иглы 0,229-0,241 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, периорбитальная зона.

18. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 32G 0.23 x 12мм: калибр иглы 32G, внешний диаметр иглы 0,229-0,241 мм, длина иглы 12 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, периорбитальная зона.

19. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 33G 0.2 x 4мм: калибр иглы 33G, внешний диаметр иглы 0,203-0,216 мм, длина иглы 4 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, периорбитальная зона.

20. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 33G 0.2 x 6мм: калибр иглы 33G, внешний диаметр иглы 0,203-0,216 мм, длина иглы 6 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, периорбитальная зона.

21. Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСКФ 33G 0.2 x 12мм: калибр иглы 33G, внешний диаметр иглы 0,203-0,216 мм, длина иглы 12 мм, в составе 100 шт./уп.;

Зоны введения: кожа лица, шеи и декольте, периорбитальная зона.

Параметры совместимых шприцов с регистрируемыми иглами:

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

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
----------------------------	----------------------	----------	---------------	-------------------------------

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
Игла	Рабочая часть иглы	Медицинская нержавеющей сталь SUS304	Allegheny Ludlum.	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями организма
	Головка иглы	Полипропилен (CAS №9003-07-0)	LOTTE CHEMICAL	Не контактирует с внутренней средой организма
	Окраска головки иглы	27G Светло-серый	BASF CORPORATION	
		29G Красный	BASF CORPORATION Clariant GmbH	
		30G Желтый	Clariant GmbH	
		31G Белый	Не окрашивается	
		32G Темно-зеленый	BASF CORPORATION	
		33G Черный	Dupont	
	Соединение головки иглы и рабочей части иглы	Кисевой слой	KUKDO CHEMICAL(KUNSHAN) CO., LTD.	Кратковременный контакт с мягкими тканями организма.
	Колпачок иглы	Полипропилен (CAS №9003-07-0)	LOTTE CHEMICAL	
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.	

Наименование комплектующих	Состав комплектующих	Материал	Производитель	Контакт с организмом человека
Вторичная упаковка	Картонная коробка	Чистощеллюлозная 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

Игла как элемент инъекционного устройства состоит из трубки, выполненной высококачественной стали медицинского назначения и полипропиленовой головки иглы типа «Луер». Головка иглы предназначена для соединения к шприцу.

Трубка иглы имеет острое и срез (угол). Основными значимыми параметрами иглы являются длина, внешний диаметр, угол заточки. Предохраняет иглу от внешних повреждений и обеспечивает безопасность при обращении с ней – защитный колпачок. Основными значимыми параметрами иглы являются длина, внешний диаметр, угол заточки.

Игла покрыта полидиметилсилоксановой смазкой. Благодаря такой технологии игла входит в ткань не разрезая, а раздвигая волокна. Силиконовое покрытие делает ее продвижение плавным и безболезненным.

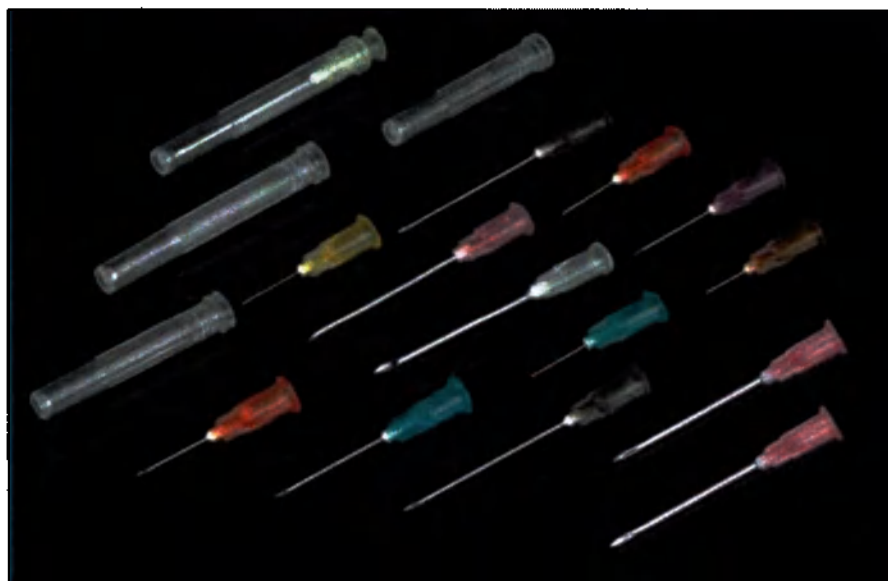


Рис. 1. Общий вид игл
На рисунке 2 приведена общая схема медицинского изделия

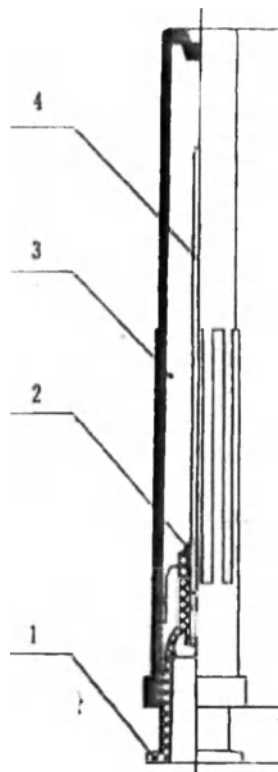


Рис. 2. Составные части медицинского изделия

Таблица 2. В таблице приведено описание составных частей медицинского изделия.

№ п/п	Компонент	Описание
1	Головка иглы	Служит для фиксации рабочей части иглы и соединения со шприцом
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

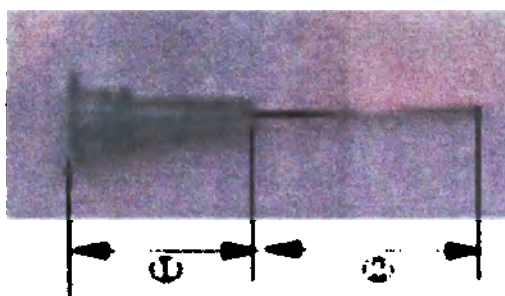


Рис.4. Схема общего вида 1- длина головки, 2- рабочая часть иглы

Таблица 3. Длина рабочей части иглы, обозначенный метрический размер, параметры заточки иглы

№ п/п	Модель	Длина рабочей части иглы, мм	Параметры заточки иглы: А-длина острья, мм В-угол заточки, град	
				
1	27G 0.4 x 4мм	4 (+1/-2)	A: 1,8±0,2	B: 11°±2
2	27G 0.4 x 6мм	6 (+1/-2)	A: 1,8±0,2	B: 11°±2
3	27G 0.4 x 12мм	12 (+1/-2)	A: 1,8±0,2	B: 11°±2
4	29G 0.33 x 4мм	4 (+1/-2)	A: 1,6±0,2	B: 11°±2
5	29G 0.33 x 6мм	6 (+1/-2)	A: 1,6±0,2	B: 11°±2
6	29G 0.33 x 13мм	13 (+1/-2)	A: 1,6±0,2	B: 11°±2
7	29G 0.33 x 25мм	25 (+1/-2)	A: 1,6±0,2	B: 11°±2
8	30G 0.3 x 4мм	4 (+1/-2)	A: 1,5±0,2	B: 11°±2
9	30G 0.3 x 6мм	6 (+1/-2)	A: 1,5±0,2	B: 11°±2
10	30G 0.3 x 13мм	13 (+1/-2)	A: 1,5±0,2	B: 11°±2
11	30G 0.3 x 25мм	25 (+1/-2)	A: 1,5±0,2	B: 11°±2
12	30G 0.3 x 40мм	40 (+1/-2)	A: 1,5±0,2	B: 11°±2
13	31G 0.25 x 4мм	4 (+1/-2)	A: 1,3±0,2	B: 11°±2
14	31G 0.25 x 6мм	6 (+1/-2)	A: 1,3±0,2	B: 11°±2
15	31G 0.25 x 12мм	12 (+1/-2)	A: 1,3±0,2	B: 11°±2
16	32G 0.23 x 4мм	4 (+1/-2)	A: 1,2±0,2	B: 11°±2
17	32G 0.23 x 6мм	6 (+1/-2)	A: 1,2±0,2	B: 11°±2
18	32G 0.23 x 12мм	12 (+1/-2)	A: 1,2±0,2	B: 11°±2
19	33G 0.2 x 4мм	4 (+1/-2)	A: 1,2±0,2	B: 11°±2
20	33G 0.2 x 6мм	6 (+1/-2)	A: 1,2±0,2	B: 11°±2
21	33G 0.2 x 12мм	12 (+1/-2)	A: 1,2±0,2	B: 11°±2

Таблица 4. Калибр, цветовая окраска головки иглы в соответствии с кратким наименованием изделия

Калибр иглы	Цвет головки иглы	Название пигмента	CAS
27G	Светло-серый	Черный 7	8005-02-5
29G	Красный	PV желтый HR + Иргалит красный 2BSP	5567-15-7 15782-05-5
30G	Желтый	PV желтый HR	5567-15-7
31G	Белый	Без окраски	
32G	Темно-зеленый	Иргалит Грин GLNP	1328-53-6
33G	Черный	Черный 7	8005-02-5

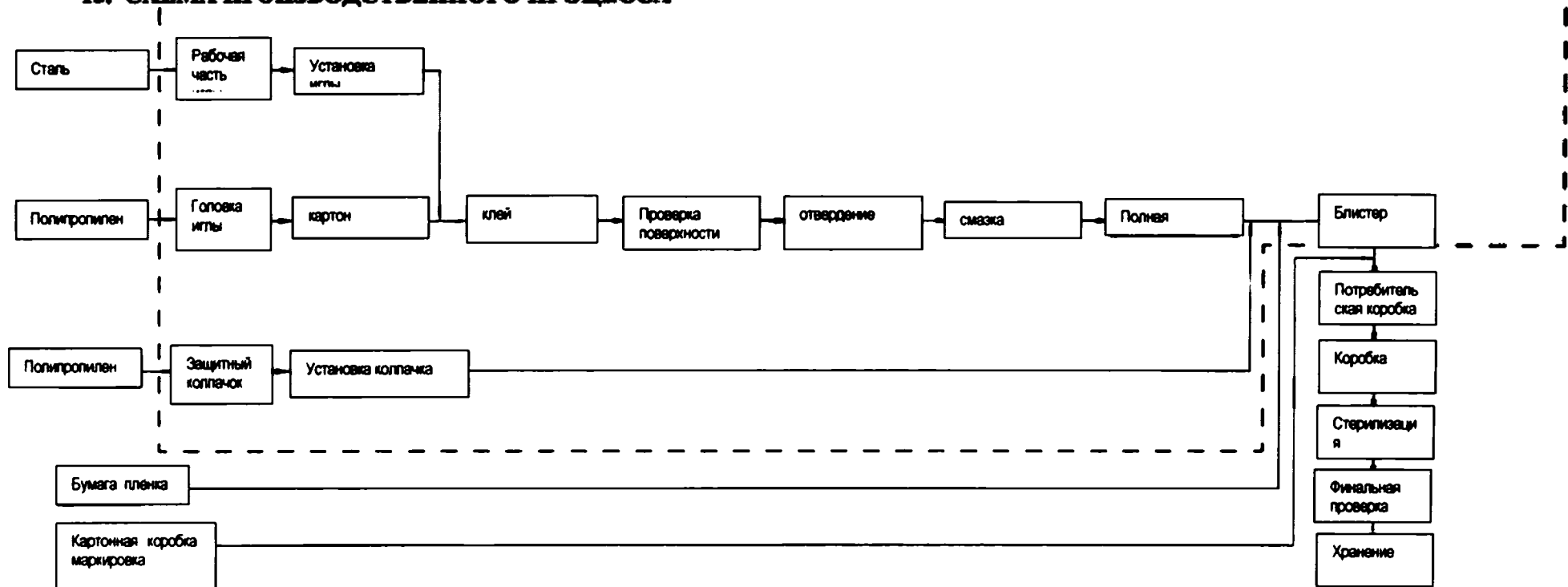
12. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРИМЕНЯЮЩИХСЯ СОВМЕСТНО С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Медицинское изделие «Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК®», 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 регистрируемыми иглами

Иглы могут применяться со всеми типами инъекционных шприцов как двухкомпонентными так и трехкомпонентными объемом от 2 мл до 10 мл с типом крепления Луер (цилиндр оснащен выступающей полипропиленовой частью, на которую надевают иглу) и Луер-лок, (иглу вкручивают в резьбу, которая расположена на шприце).

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».

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 упаковано в первичную упаковку (стерильный блистер) и по 100 штук укладывается в вторичную упаковку (коробки из картона). 100 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.

Таблица 5. Сведения об упаковке

Упаковка	Количество игл в 1 упаковке, шт
Первичная упаковка (стерильный блистер)	1
Вторичная упаковка, (потребительская коробка)	100
Транспортная упаковка	10 000

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 в продольном направлении $\geq 4,0$ 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, 5~8

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 открывание) 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 представление при открывании
- клеевые соединения и/или укупорочные средства должны обеспечивать барьер от проникновения микроорганизмов

Маркировка первичной упаковки

Лейбл компании БСК

Надпись «ИГЛА ДЛЯ МЕЗОТЕРАПИИ стерильная одноразовая БСК®»

Надпись «Стерильно/нетоксично»;

Надпись «Sterile/non-toxic» (стерильно/нетоксично);

В строке указывается калибр и размер иглы, «REF.» (каталодный номер) и указывается номер;

В строке указывается номер лота, Символ «годен до» и указывается дата срока годности

Символ «Изготовитель» его наименование, адрес и телефон.

Символ «Запрет на повторное применение»;

Символ «Беречь от влаги»;

Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;

Символ «Предел температуры»

Условный знак "Н" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали)

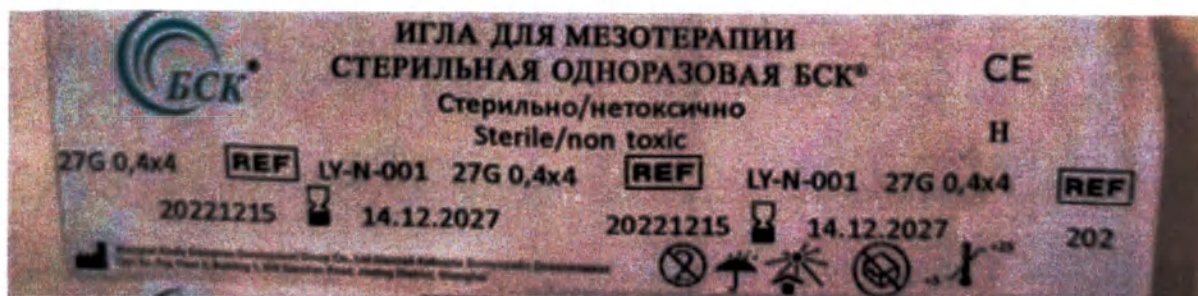


Рис. 7. Общий вид обратной стороны первичной упаковки

Маркировка вторичной упаковки

Таблица 10. Цветовая маркировка вторичной упаковки (потребительской коробки)

Калибр иглы	Цвет
27G	голубые
29G	голубые
30G	зелёный
31G	зеленые
32G	розовый
33G	желтый

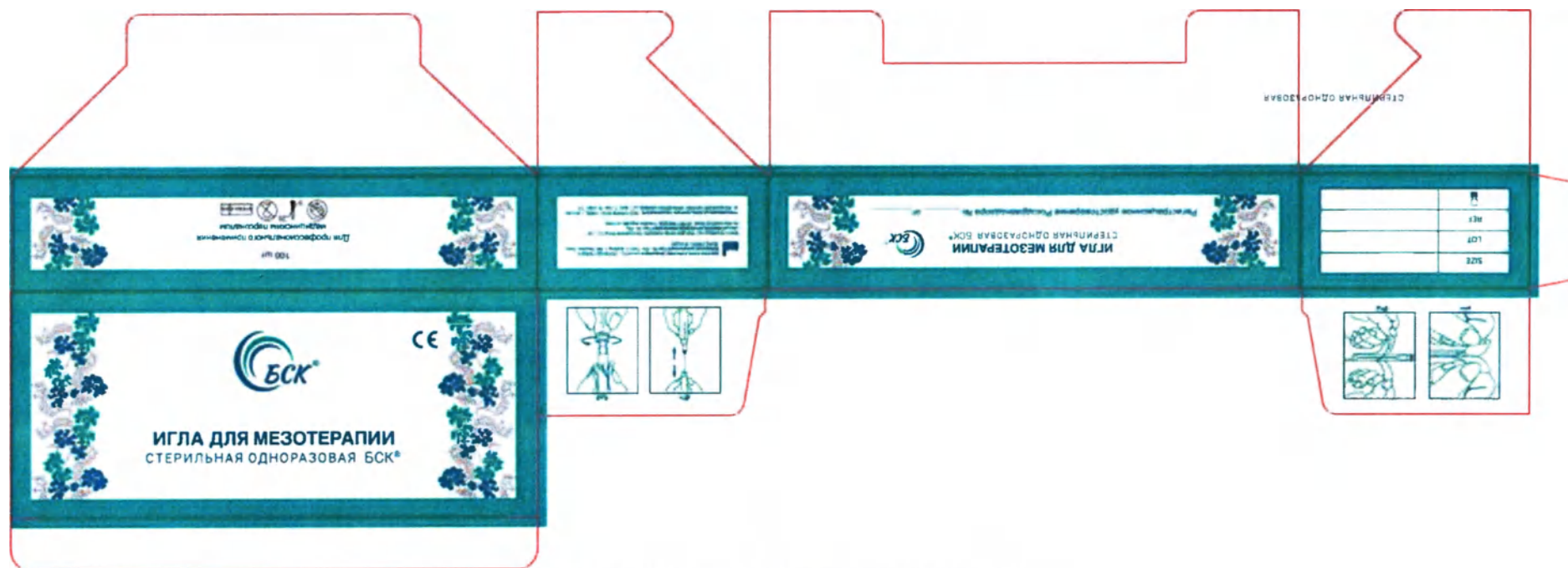


Рис. 8. Макет коробки для игл 27G и 29G



Рис.8.1. Фрагмент рис. 8, укрупненно

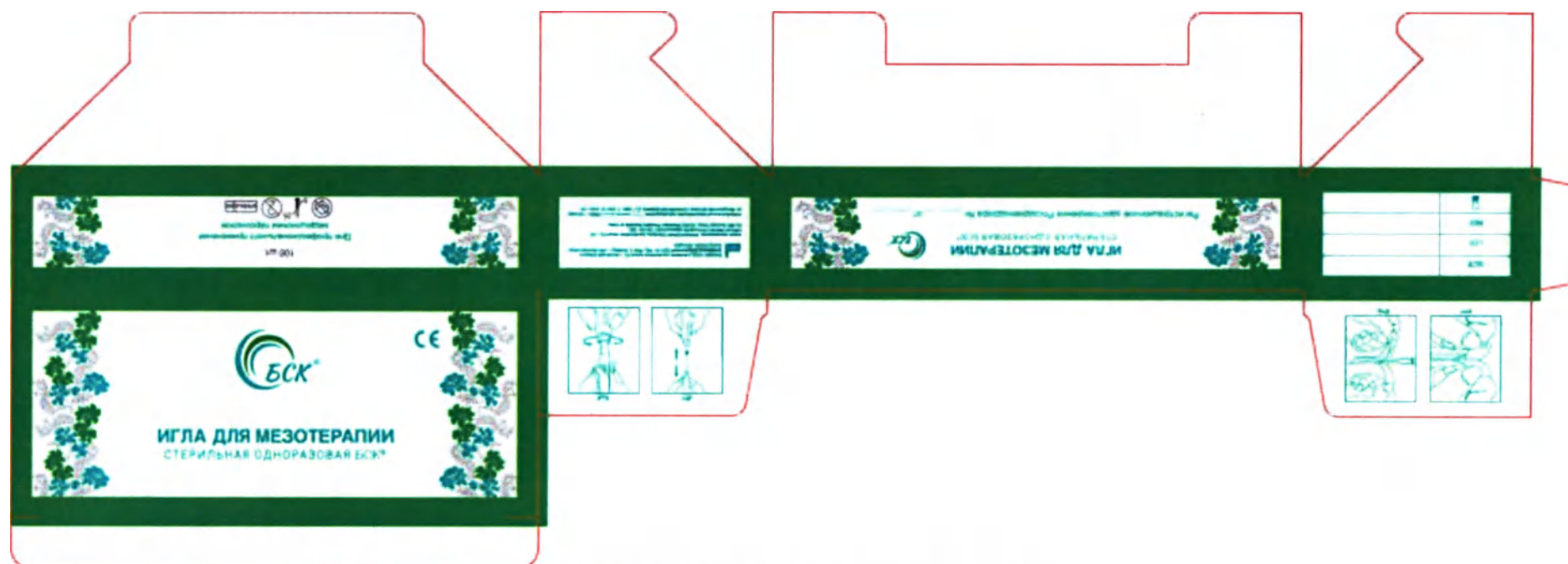


Рис. 9. Макет коробки для игл 30G и 31G

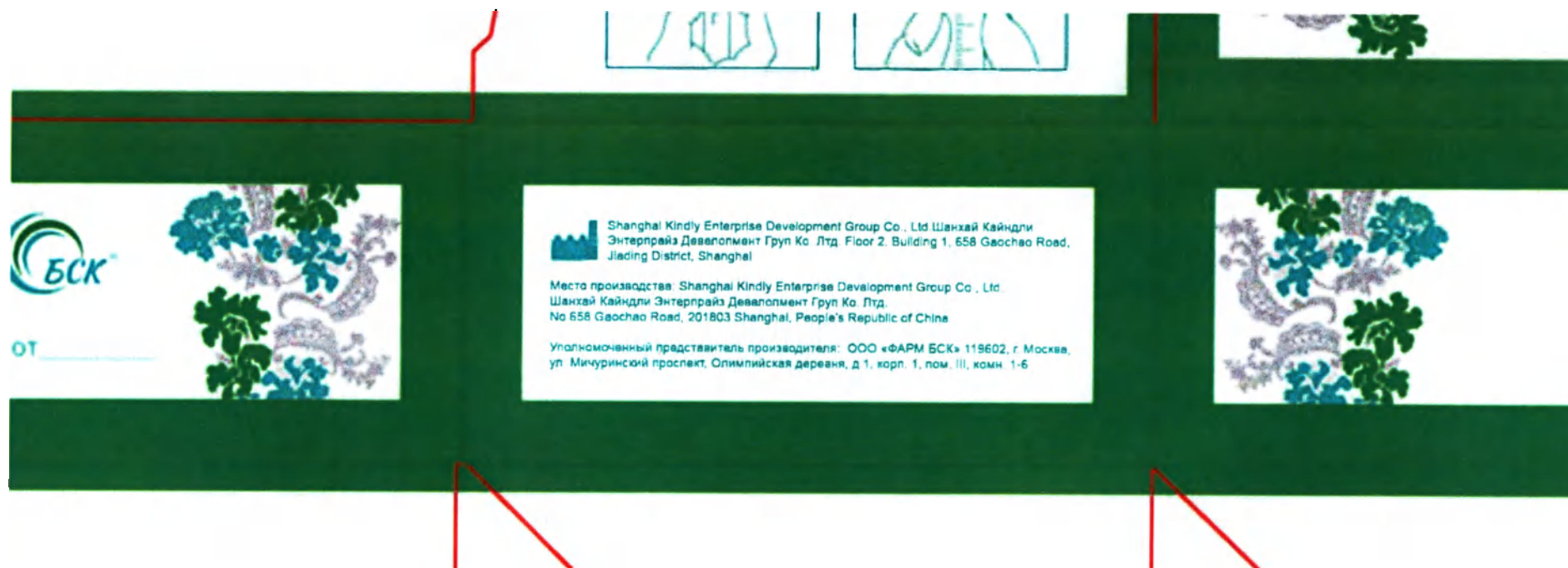


Рис.9.1. Фрагмент рис. 9, укрупненно

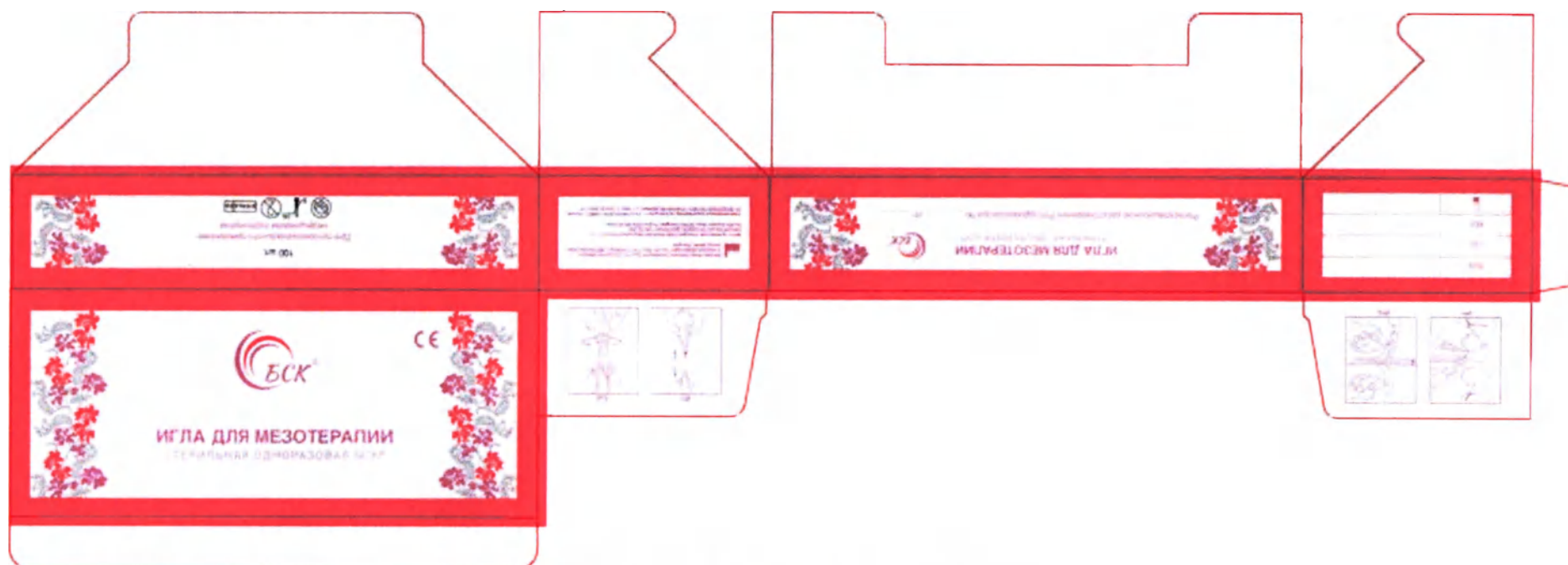


Рис. 10. Макет коробки для игл 32G

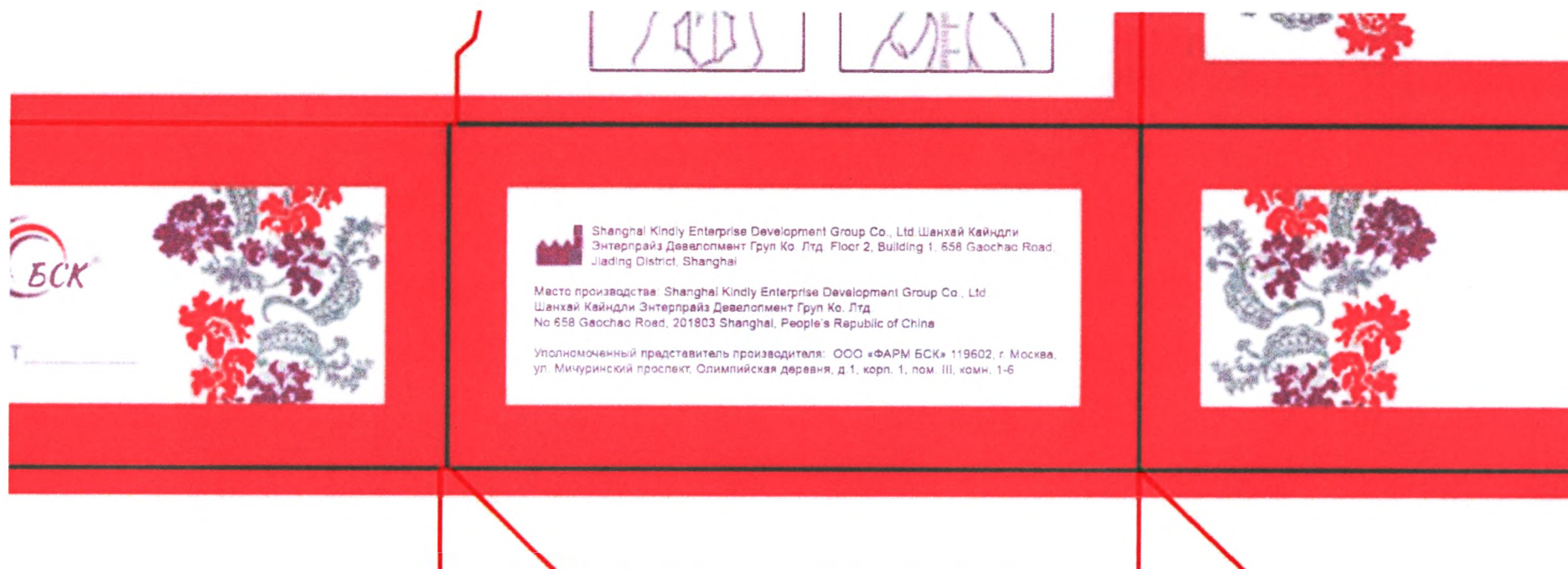


Рис.10.1 Фрагмент рис. 10, укрупненно

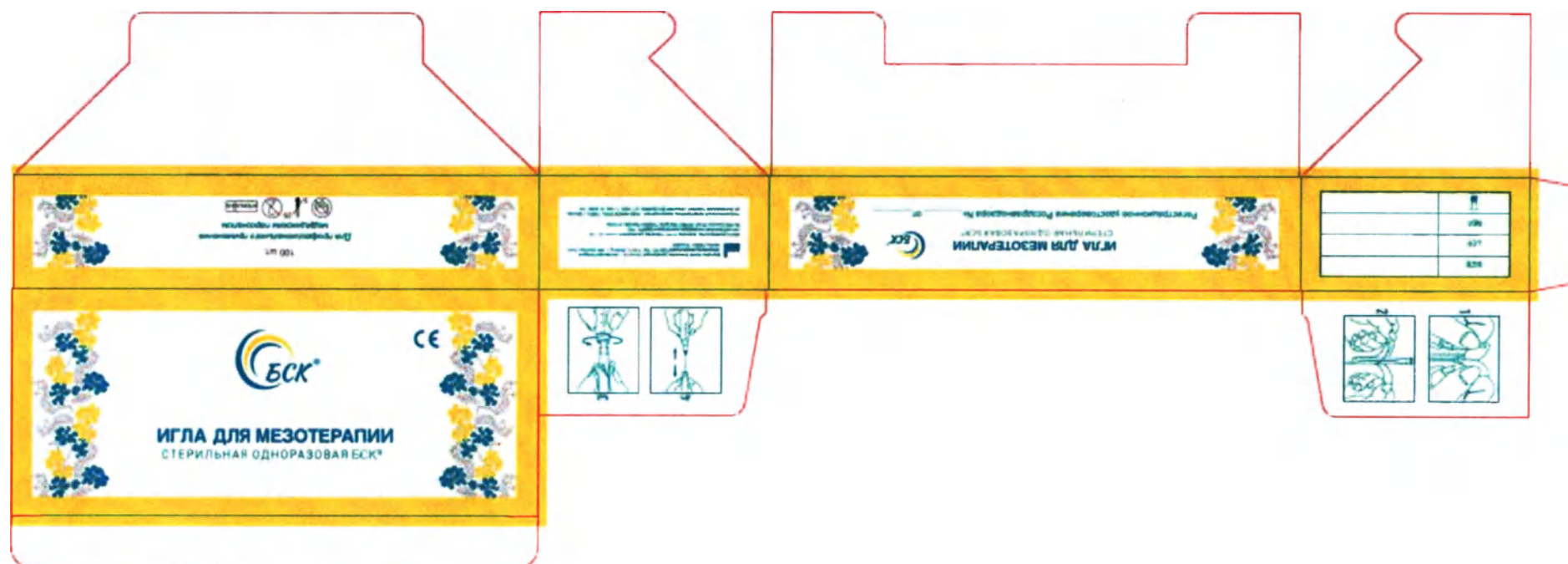


Рис. 11. Макет коробки для игл 33G

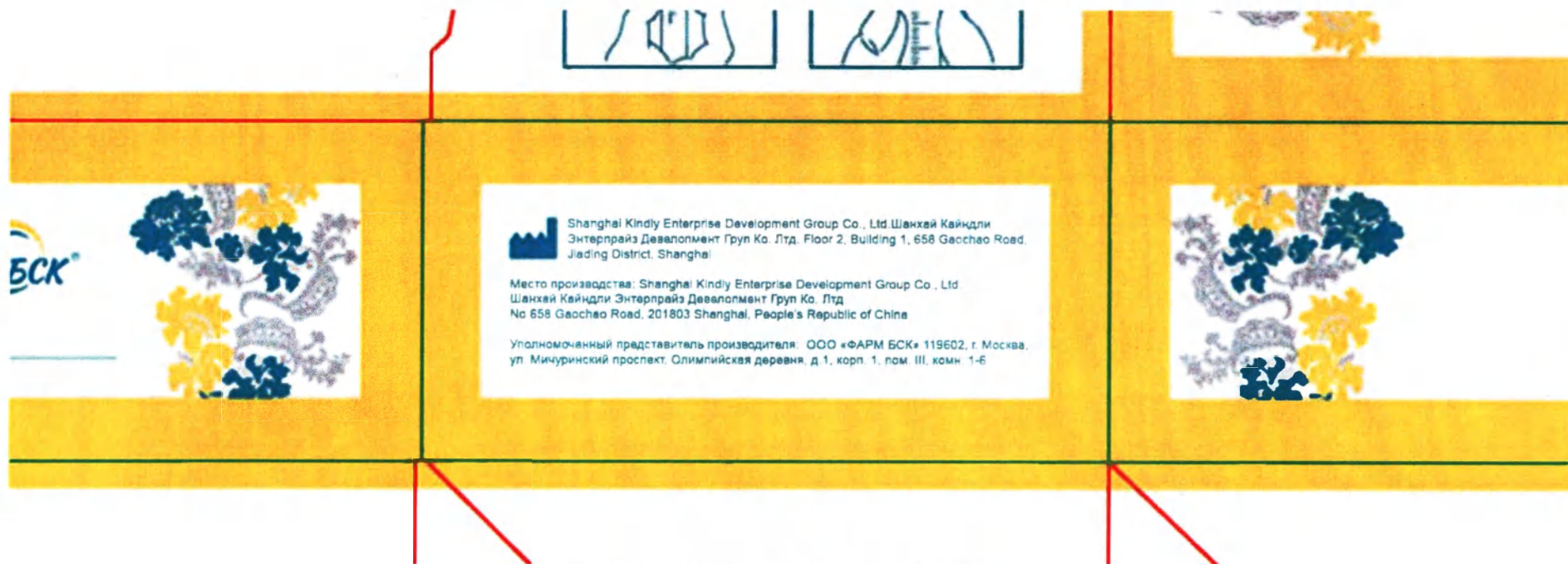


Рис.11.1 Фрагмент рис. 11, укрупненно

Лейбл компании БСК

Надпись «Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК» (наименование медицинского изделия написано в две строчки);

Схема распаковки иглы (указывается на язычке внутри коробки);

Надпись «SIZE» (размер) и указывается калибр, обозначенный метрический размер и длина иглы;

Надпись «LOT» (ЛОТ) и указывается номер ЛОТа;

Надпись «REF.» (каталожный номер) и указывается номер;

Символ (годен до) и указывается дата срока годности;

Символ «Изготовитель» его наименование, адрес и телефон.

Указывается информация об уполномоченном представителе и производственной площадке

Надпись «Для профессионального применения медицинским персоналом

Символ «Стерилизация оксидом этилена»;

Символ «Запрет на повторное применение»;

Символ «Предел температуры»

Символ «Не использовать при повреждении упаковки»

Регистрационное удостоверение № дата

Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке указывают следующую информацию:

- наименование медицинского изделия и вариант исполнения;
- наименование и адрес производителя с символом «наименование предприятия-изготовителя»;
- масса нетто;
- масса брутто;
- информация о номере партии;
- информация об условиях хранения, с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги";
- информация о сроке годности.
- информация о годе и месяце стерилизации

Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК®

Вариант исполнения: (указывается вариант исполнения согласно приложению 1, вариант «Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК® 27G 6,4 x 40» - калибр иглы 27G, общий диаметр иглы 0,406-0,430 мм, длина иглы 4 мм, в комплекте 100 шт./уп.);

1)

Масса нетто: XX масса брутто (не должна превышать 50 кг, в при отправки почтовой посылкой - 20 кг); XX, код партии XXXXXXXXX, серийный номер XXXXXXXXXXXXXXXXX.

Год и месяц стерилизации XXXXXXXXXX

Использовать до XXXXXXXXXX

В транспортной упаковке XX уп. с содержанием изделий:

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования в медицине и косметологии.

Стерильно. Не токсично. Срок годности: 5 лет. Годен до: см. на блистере.

Упаковка хранения: Хранить при температуре от 5 °C до 25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Хранить в недоступном для детей месте.

Производитель медицинского изделия: Shanghai Kindy Enterprise Development Group Co., Ltd. Шанхай Кайдин Энтерпрайз Девелопмент Групп Ко. Лтд.
Floor 2, Building 1, 666 Gaochao Road, Jiaxing District, Shanghai. Tel.: +8640-40-2513175

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «БАРМ БСК»
116002, г. Москва, ул. Мичуринский проспект, Олимпийский деревня, д.1, корп. 1, пом. III, этаж. 1-6

Место производства:

Shanghai Kindy Enterprise Development Group Co., Ltd. Шанхай Кайдин Энтерпрайз Девелопмент Групп Ко. Лтд.

№000

Gaochao

Road,

201803

Shanghai,

China

PV № _____, дата _____

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 5 °C до 25 °C 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 °C до 25 °C 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°C до 25 °C, относительной влажности воздуха 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Условия эксплуатации; температура от +15°C до +40°C, 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
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Предел температуры
	Не допускать воздействия солнечного света

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги

24. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
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 Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;
ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»;
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 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)».

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

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

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».

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»

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

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

/Подтип: 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

01627103

СЕРТИФИКАТ

№ 243100B0/001807

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**

«Игла для мезотерапии стерильная одноразовая БСК®»

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/77-2024-12-439

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 33 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/77-2024-12-440

Уплачено за совершение нотариального действия: 3400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева