

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

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. 231100B0/075210

兹证明：在所附文件上的浙江欧健医用器材有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字：

夏建荣

Authorized
Signature: Xia Jianrong

日期：2023年10月31日
(Date: Oct. 31, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Legal representative of
«Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., Ltd.» /
Законный (юридический) представитель
компании «Жеджианг Оужиан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.»
(должность/position)
Sun Jia Mei / Сунь Цзя Мэй
(имя/name)
(подпись/signature)
М.П. / Stamp
October 25, 2023 / 25 октября 2023

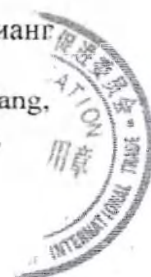
Дата/Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /
INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая
стерильная /
Needle nanOdzhi-K-Medical® medical injection disposable sterile

Production: Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., Ltd. / Производства: Жеджианг
Оужиан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.
No.1568, Binhai Road, Wenzhou Economic and technological development, Zhejiang,
China. / №.1568, Бинхай Род, Венжоу Экономик энд технологакал девелопмент,
Жеджианг, Китай.

Version 1.0 / Версия 1.0



СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ.....	9
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	21
6. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
7. УПАКОВКА.....	29
8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	32
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	33
10. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	33
11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	34
12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ.....	34
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	35
14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	35
Приложение 1	36
Приложение 2	37

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Изделие может использоваться только в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкции по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пользователя. При использовании с другими изделиями, должны обязательно учитываться инструкции по применению и заявления о совместимости данных изделий. Перед применением проверьте комплектность, целостность упаковки и стерильность изделия. Не используйте изделие в случае сомнений в его комплектности, целостности, либо стерильности.

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная (далее по тексту – иглы, изделие(я)).

1.2 Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 309510.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

В соответствии со стандартом ISO 10993-1 по виду контакта изделие относится к медицинским изделиям, присоединяемым извне; по продолжительности контакта изделие относится к категории А – медицинское изделие кратковременного контакта (общая продолжительность однократного воздействия составляет не более 24 ч).

1.3 Назначение и область применения

Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная предназначена для подкожных, внутримышечных и внутривенных инъекций, а также для введения и/или удаления жидкостей/лекарств.

Область применения: иглы пригодны для применения в больницах и клиниках, а также в домашних (бытовых) условиях квалифицированным медицинским персоналом.

Изделие предназначено для использования обученным медицинским персоналом.

1.4 Показания, противопоказания, возможные осложнения и побочные эффекты

Показания к применению:

- необходимость выполнения подкожных, внутримышечных и внутривенных инъекций, а также введения и/или удаления жидкостей/лекарств с помощью шприца.

Показания к применению определяются назначением врача.

Противопоказания к применению:

- атрофия мышечной ткани;
- поражение кожи и подкожно-жировой клетчатки в месте инъекции;
- флебит венозных сосудов;
- нарушение свертываемости крови;
- изделие содержит силиконовую смазку. Будьте осторожны в использовании при наличии у пациента чувствительности к компонентам изделия.

Возможные осложнения и побочные эффекты:

- повреждение нервных стволов вследствие неправильного выбора места инъекции;
- инфицирование, абсцесс или местный воспалительный процесс вследствие нарушения правил асептики и техники введения;
- поражение кожи и подкожно-жировой клетчатки любого характера в месте инъекции;

- аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие и его составные части.

1.5 Меры предосторожности

- Срок годности изделия составляет три года. Используйте изделие в период действия срока годности.
- Перед использованием, внимательно проверьте упаковку. В случае обнаружения непредусмотренных предметов, негерметичности упаковки, не используйте изделие.
- Изделие предназначено только для однократного использования. Необходимо утилизировать после эксплуатации.

**Внимание! Повторное использование игл не допускается!
Повторная стерилизация изделия запрещена!**

Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что неосторожное использование изделия может привести к повреждению или к травме.

1.6 Способ применения

1. Проверьте целостность упаковки и срок годности изделия. Наденьте перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков. Определите место инъекции и обработайте его 70-градусным спиртом. Откройте упаковку и извлеките иглу;
2. Присоедините иглу к шприцу. Иглы совместимы со шприцами с типами соединения «Луер». Шприцы для использования с медицинским изделием выбираются на усмотрение медицинского персонала. Рекомендуется использовать изделие с одноразовыми шприцами. Например, иглы можно использовать с изделием «Шприцы одноразовые стерильные объемом 1 см³ (мл), 2 см³ (мл), 3 см³ (мл), 5 см³ (мл), 10 см³ (мл), 20 см³ (мл), 30 см³ (мл), 50 см³ (мл), 60 см³ (мл), 100 см³ (мл), 150 см³ (мл) с иглами и без» производства Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd. Yumen Road, Yangzhuangzi, China, Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009 или с изделием «Шприц инъекционный однократного применения стерильный по ТУ 32.50.13-001-41784054-2020» производства ООО «Парамед Консалтинг», Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/18223 от 08.09.2022.
3. Снимите защитный колпачок;
4. Можете приступать к использованию (ниже приведены некоторые алгоритмы действий по работе с изделием). При проведении инъекций соблюдайте правила техники проведения и стандарты инъекций. Кроме того, обращайтесь на рекомендации производителей в инструкциях по применению вводимых препаратов.

1.7 Принцип работы

Подкожное введение:

1. Перед выполнением инъекций наполните шприц необходимым лекарством (при использовании шприца предварительно ненаполненного), затем выпустите воздух из шприца.
2. Сделайте складку в месте инъекции.

3. Острием трубки иглы введите (без травмы и высекания кусочка ткани) быстрым движением иглу под углом 30-40 градусов в основании складки на 2/3 длины иглы держа ее срезом вверх. Освободите левую руку, опустив сформированную складку.

4. Оттяните слегка пальцами левой руки поршень на себя, чтобы убедиться, что игла не попала в сосуд (отсутствие крови в шприце).

5. Введите медленно лекарственное вещество.

6. При прекращении инъекции быстро извлеките иглу из кожи пациента. Прижмите стерильным шариком место инъекции.

Внутримышечное введение:

1. Перед выполнением инъекций наполните шприц необходимым лекарством (при использовании шприца предварительно ненаполненного), затем выпустите воздух из шприца.

2. Растяните кожу на месте прокола.

3. Острием трубки иглы введите (без травмы и высекания кусочка ткани) быстрым движением иглу под углом 90 градусов на 2/3 длины иглы.

4. Оттяните слегка пальцами левой руки поршень на себя, чтобы убедиться, что игла не попала в сосуд (отсутствие крови в шприце).

5. Введите медленно лекарственное вещество.

6. При прекращении инъекции быстро извлеките иглу из кожи пациента, прижимая стерильным шариком место инъекции.

Внутривенное введение:

1. Перед выполнением инъекций наполните шприц необходимым лекарством, затем выпустите воздух из шприца.

2. Выпрямите руку пациента. Подложите клеенчатый валик под локтевой сгиб пациента. После чего наложите выше локтевого сгиба жгут, концами вверх.

3. Попросите пациента несколько раз сжать и разжать кулак.

4. Определите пунктируемую вену.

5. Обработайте область локтевого сгиба стерильным спиртовым шариком в одном направлении.

6. Вторым стерильным спиртовым шариком обработайте область пунктируемой вены в том же направлении. При необходимости, снимите сухим шариком излишки спирта.

7. Возьмите шприц и убедитесь, что в нем нет пузырьков воздуха.

8. Зафиксируйте пальцами левой руки пунктируемую вену ниже обработанной области, не касаясь обработанной поверхности.

9. Держа иглу срезом вверх, параллельно коже, проколите ее, а затем введите иглу в вену не более чем на 1/2 иглы.

10. Потяните на себя поршень шприца, увидев появление крови, поймете, что вы попали в вену.

11. Развяжите свободной рукой жгут и попросите пациента разжать кулак. Убедитесь еще раз, что игла не вышла из вены.

12. Введите лекарство, не меняя положения шприца, медленно, левой рукой, оставив в шприце 0,5 мл раствора.

13. Извлеките иглу после введения лекарства быстрым движением.

14. Прижмите место пункции стерильным шариком.

15. Согните руку пациента в локтевом сгибе на 3-5 минут.

Взятие крови из вены с помощью иглы и шприца:

1. Определите место для введения иглы. Пропальпируйте область для избегания возможных осложнений. Действуйте очень аккуратно
2. Попросите пациента максимально разогнуть руку в локтевом суставе, подложив под локоть пациента клеенчатый валик. После чего наложите выше локтевого сгиба жгут, концами вверх.
3. Попросите пациента несколько раз сжать и разжать кулак.
4. Обработайте область локтевого сгиба стерильным спиртовым шариком в одном направлении.
5. Вторым стерильным спиртовым шариком обработайте область пунктируемой вены в том же направлении. При необходимости, снимите сухим шариком излишки спирта.
6. Натяните кожу в области венепункции, фиксируя вену. Держите иглу срезом вверх, параллельно коже, проколите ее, затем введите иглу в вену (не более чем на 1/2 иглы). При попадании иглы в вену, ощущается «попадание в пустоту».
7. Чтобы убедиться, что игла в вене – потяните поршень на себя, при этом в шприц должна поступить кровь. Наберите необходимое количество крови.
8. Попросите пациента разжать кулак. Развяжите жгут.
9. Прижмите к месту инъекции салфетку/ватный шарик с антисептиком. Извлеките иглу.
10. Попросите пациента держать салфетку/ватный шарик у места инъекции 5 - 7 минут, прижимая большим пальцем второй руки, или забинтуйте место инъекции.
11. Кровь перелейте в пробирку.

Обращаем внимание, что все манипуляции должны быть выполнены в перчатках после предварительной обработки рук растворами антисептиков. После проведенных процедур необходимо так же вымыть или обработать руки.

Внимание! При повреждении кожи необходимо продезинфицировать рану.

1.8 Возможные неисправности при эксплуатации изделия

При эксплуатации изделия неисправности не выявлены

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Разработчик и производитель

Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., Ltd. / Жеджианг Оужуан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.
No.1568, Binhai Road, Wenzhou Economic and technological development, Zhejiang, China. /
№.1568, Бинхай Род, Венжоу Экономик энд технологикал девелопмент, Жеджианг, Китай.

2.2 Место производства изделия

Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., Ltd.
No.1568, Binhai 1st Road, Wenzhou Eco.Tech. DevZone, Zhejiang province, China.
/
Жеджианг Оужуан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.
№.1568, Бинхай 1-й Род, Венжоу Эко.Тек.ДевЗон, Жеджианг провенси, Китай.

2.3 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАДИ ГАРДЕН" (ООО «КАДИ ГАРДЕН»)

Адрес: 115184 г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Замоскворечье, пер 1-й
Новокузнецкий, д. 10А, помещ. 11, Офис 16
Телефон: 8-905-328-16-38
Электронная почта: kadigardenpro@bk.ru

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от размеров, иглы выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- I. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 34G (диаметр 0,18), TW, LB:
 1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 34G (диаметр 0,18), TW, LB, длина иглы 4мм – 100шт./уп.
 2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 34G (диаметр 0,18), TW, LB, длина иглы 6мм – 100шт./уп.
 3. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 34G (диаметр 0,18), TW, LB, длина иглы 8мм – 100шт./уп.
- II. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 33G (диаметр 0,2), TW, LB:
 1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 33G (диаметр 0,2), TW, LB, длина иглы 4мм – 100шт./уп.
 2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 33G (диаметр 0,2), TW, LB, длина иглы 6мм – 100шт./уп.
 3. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 33G (диаметр 0,2), TW, LB, длина иглы 8мм – 100шт./уп.
- III. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB:
 1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 4мм – 100шт./уп.
 2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 6мм – 100шт./уп.
 3. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 8мм – 100шт./уп.
 4. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 12мм – 100шт./уп.
 5. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 13мм – 100шт./уп.
- IV. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB:
 1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 4мм – 100шт./уп.
 2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 6мм – 100шт./уп.
 3. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 8мм – 100шт./уп.
 4. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 12мм – 100шт./уп.
 5. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 13мм – 100шт./уп.

2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 19G (диаметр 1,1), TW, LB, длина иглы 38мм – 100шт./уп.

XVII. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 18G (диаметр 1,2), TW, LB:

1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 18G (диаметр 1,2), TW, LB, длина иглы 32мм – 100шт./уп.
2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 18G (диаметр 1,2), TW, LB, длина иглы 38мм – 100шт./уп.

В зависимости от наружного диаметра трубки иглы изделие имеет цветовую кодировку, которая соответствует цвету головки иглы. Цвет может быть непрозрачным или полупрозрачным.

Острие иглы острое и без заусенцев.

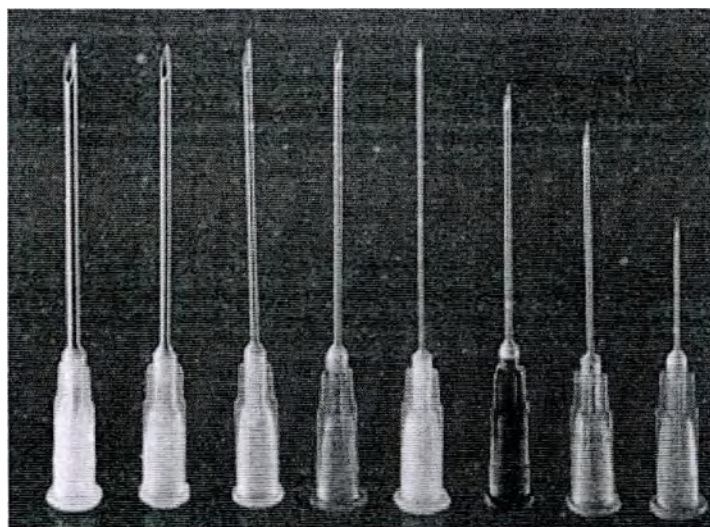
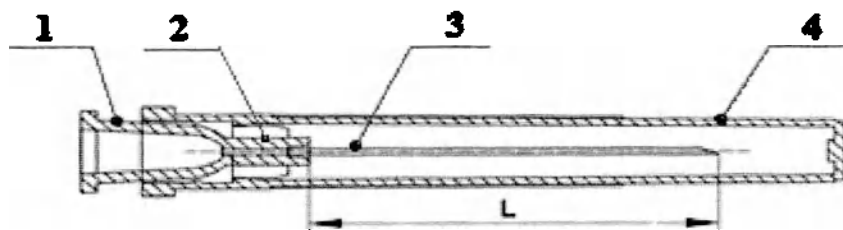


Рисунок 1 – Внешний вид игл



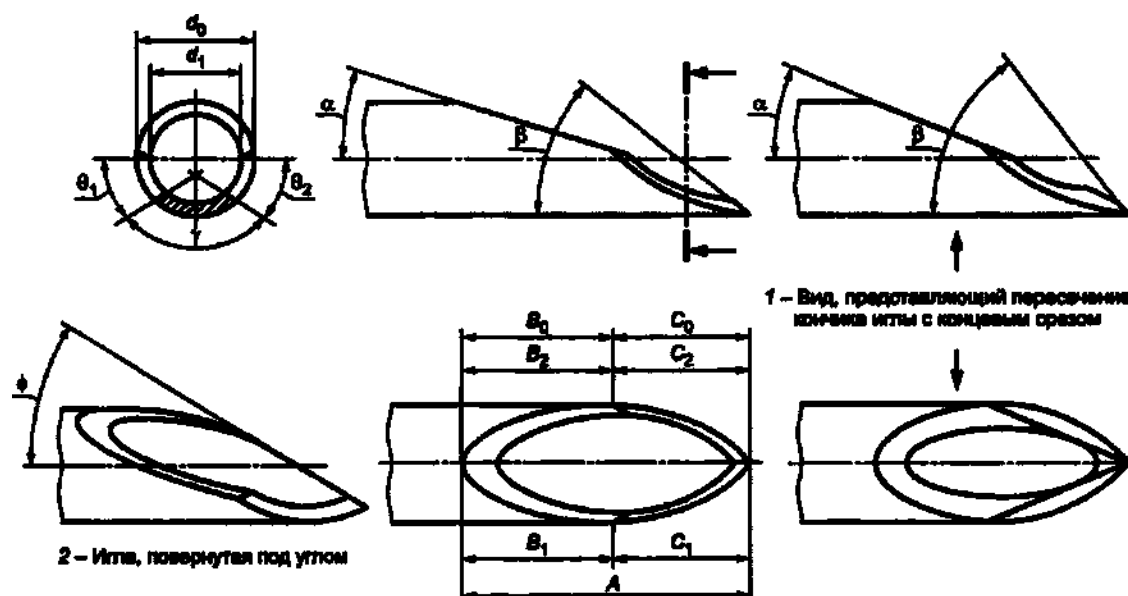
- 1 – головка иглы
- 2 – соединительная деталь
- 3 – трубка иглы
- 4 – защитный колпачок
- L – длина иглы

Рисунок 2 – Типовое конструктивное исполнение иглы

Иглы состоят из трубки иглы (3), головки иглы (1), соединительной детали (2) и защитного колпачка (4). Трубка иглы изготовлена из нержавеющей стали SUS 304. Наружная поверхность трубки иглы и внутренняя поверхность головки иглы не содержат посторонних частиц, трещин и царапин. Трубка иглы содержит силиконовую смазку.

Игла имеет стандартный тип соединения «Луер».

Иглы поставляются стерильными и предназначены для однократного применения.



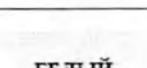
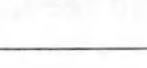
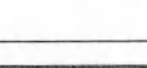
d_0 — наружный диаметр трубки иглы; d_1 — внутренний диаметр трубки иглы; A — длина острия; B_0 — номинальная длина первичного концевого среза иглы; B_1 — длина правого первичного концевого среза иглы; B_2 — длина левого первичного концевого среза иглы; C_0 — номинальная длина вторичного концевого среза иглы; C_1 — длина правого вторичного концевого среза иглы; C_2 — длина левого вторичного концевого среза иглы; α — угол первичного среза; β — угол вторичного среза; γ — угол острия иглы; θ_1 — угол вращения правого вторичного среза; θ_2 — угол вращения левого вторичного среза; ϕ — угол комбинированного вторичного среза

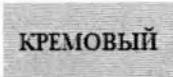
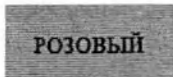
Рисунок 3 – Обозначение размеров и перечень геометрических форм острия иглы

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Эксплуатационно-технические характеристики игл должны соответствовать таблицам 1-3.

Т а б л и ц а 1

Обозначение диаметра иглы, мм	Размер по калибру (G)	Цветовой код	Наружный диаметр трубки иглы (OD), мм		Стенка трубки иглы	Внутренний диаметр трубки иглы (ID), мин., мм	Длина трубки иглы, мм
			Мин.	Макс.			
1	2		3	4	5	6	7
0,18	34		0,178	0,191	TW	0,091	4 / 6 / 8
0,2	33		0,203	0,216	TW	0,105	4 / 6 / 8
0,23	32		0,229	0,241	TW	0,105	4 / 6 / 8 / 12 / 13
0,25	31		0,254	0,267	TW	0,125	4 / 6 / 8 / 12 / 13
0,3	30		0,298	0,320	TW	0,165	4 / 6 / 8 / 12 / 13 / 25
0,33	29		0,324	0,351	TW	0,190	12 / 13 / 25
0,36	28		0,349	0,370	TW	0,190	13
0,4	27		0,400	0,420	TW	0,241	12 / 13 / 25 / 38 / 50
0,45	26		0,440	0,470	TW	0,292	16
0,5	25		0,500	0,530	TW	0,292	16 / 19 / 25
0,55	24		0,550	0,580	TW	0,343	19 / 25
0,6	23		0,600	0,673	TW	0,370	25 / 32

0,7	22		0,698	0,730	TW	0,440	25 / 32 / 38
0,8	21		0,800	0,830	TW	0,547	25 / 32 / 38
0,9	20		0,860	0,920	TW	0,635	25 / 32 / 38
1,1	19		1,030	1,100	TW	0,750	32 / 38
1,2	18		1,200	1,300	TW	0,910	32 / 38

Примечание 1 – TW=тонкая стенка.

Угол заточки иглы α : Срез (LB) под углом $(11 \pm 2)^\circ$

Таблица 2

Номинальная длина трубки иглы, мм	Допуск, мм
1	2
<25	+1 / -2
от 25 до 39	+1,5 / -2,5
40	0 / -4
>40	+1,5 / -2,5

Таблица 3

Вариант исполнения (диаметр×длина)	Габаритные размеры иглы с защитным колпачком (В×Д×Ш), мм	Масса, г	Габаритные размеры защитного колпачка (В×Д×Ш), мм	Масса защитного колпачка, г	Размеры головки иглы, мм
1	2	3	4	5	6
0,18×4	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,18×6	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,18×8	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6

0,2×4	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,2×6	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,2×8	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,23×4	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,23×6	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,23×8	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,23×12	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,23×13	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,25×4	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,25×6	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,25×8	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,25×12	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,25×13	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,3×4	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,3×6	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,3×8	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,3×12	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,3×13	44*8.5*8.5	0.595	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,3×25	56*8.5*8.5	0.685	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,33×12	44*8.5*8.5	0.596	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,33×13	44*8.5*8.5	0.596	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,33×25	56*8.5*8.5	0.686	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,36×13	44*8.5*8.5	0.611	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,4×12	44*8.5*8.5	0.700	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,4×13	44*8.5*8.5	0.700	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,4×25	56*8.5*8.5	0.714	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,4×38	56*8.5*8.5	0.718	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,4×50	56*8.5*8.5	0.727	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,45×16	44*8.5*8.5	0.613	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,5×16	44*8.5*8.5	0.619	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,5×19	44*8.5*8.5	0.619	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,5×25	56*8.5*8.5	0.712	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,55×19	44*8.5*8.5	0.632	40*8.5*8.5	0.43	17.6*7.6*7.6
0,55×25	56*8.5*8.5	0.740	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,6×25	56*8.5*8.5	0.745	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,6×32	56*8.5*8.5	0.750	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,7×25	56*8.5*8.5	0.755	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,7×32	56*8.5*8.5	0.760	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,7×38	56*8.5*8.5	0.760	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,8×25	56*8.5*8.5	0.760	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6

0,8×32	56*8.5*8.5	0.768	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,8×38	56*8.5*8.5	0.768	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,9×25	56*8.5*8.5	0.785	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,9×32	56*8.5*8.5	0.785	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
0,9×38	56*8.5*8.5	0.785	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
1,1×32	56*8.5*8.5	0.844	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
1,1×38	56*8.5*8.5	0.844	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
1,2×32	56*8.5*8.5	0.846	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6
1,2×38	56*8.5*8.5	0.846	55*8.5*8.5	0.52	17.6*7.6*7.6

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики, указанные в данном разделе - $\pm 10\%$, если не указано иное.

4.2 Соединение головки и трубки иглы должно быть прямолинейным. Выраженного отклонения трубки иглы не допускается.

4.3 Соединение головки и трубки иглы не должно быть нарушено минимальным усилием, указанным в таблице 4, прикладываемым в направлении их разъединения.

Т а б л и ц а 4

Обозначение диаметра иглы, мм	Минимальное усилие, Н
1	2
0,18	11
0,2	11
0,23	11
0,25	11
0,3	22
0,33	22
0,36	22
0,4	22
0,45	22
0,5	22
0,55	34
0,6	34
0,7	40
0,8	44
0,9	54
1,1	69
1,2	69

4.4 Поверхности трубки и головки иглы должны быть чистыми и свободными от инородных включений. Трубка иглы содержит силиконовую смазку.

Продолжительность контакта трубки иглы: Кратковременный (≤ 24 часов) прямой контакт с внутренней средой и тканями организма.

Контакт предусмотрен исключительно с трубкой иглы (материал – нержавеющая сталь SUS304, силиконовая смазка). С другими частями изделия/материалами контакт не предусмотрен.

Поверхность головки иглы не должна иметь явной шероховатости, заусенца, пластической деформации и инъекционных дефектов в виде пузырьков газа.

4.5 Трубка иглы должна иметь неизменяемое поперечное сечение и толщину стенок.

4.6 Проходимость просвета в соответствии с требованиями стандарта ISO 7864.

4.7 Трубка иглы должна обладать достаточной жесткостью, а максимальное отклонение трубки иглы должно соответствовать требованиям таблицы 5.

Т а б л и ц а 5

Обозначение диаметра иглы, мм	Стенка трубки иглы	Диапазон, мм $\pm 0,1$	Изгибающая сила, Н $\pm 0,1$	Максимальное отклонение трубки иглы, мм
1	2	3	4	5
0,18	TW	*	*	*
0,2	TW	5,0	0,6	0,27
0,23	TW	5,0	0,9	0,20
0,25	TW	5,0	1,1	0,18
0,3	TW	5,0	1,3	0,11
0,33	TW	5,0	1,6	0,12
0,36	TW	5,0	3,6	0,14
0,4	TW	7,5	3,4	0,34
0,45	TW	10,0	3,1	0,51
0,5	TW	10,0	5,1	0,40
0,55	TW	10,0	6,4	0,36
0,6	TW	12,5	4,8	0,43
0,7	TW	15,0	6,7	0,52
0,8	TW	15,0	9,6	0,45
0,9	TW	17,5	9,0	0,56
1,1	TW	25,0	9,7	0,97
1,2	TW	25,0	12,2	0,81

П р и м е ч а н и е – Для тех пунктов, которые отмечены знаком «*», значения жесткости не определяются, кроме того не устанавливаются требования в стандарте ISO 9626.

4.8 Устойчивость к излому трубки иглы в соответствии с требованиями стандарта ISO 9626. Трубка иглы должна многократно сгибаться в плоскости и не ломаться.

4.9 Трубка иглы должна иметь достаточную коррозионную устойчивость. На смоченной части трубки иглы не должно быть следов коррозии.

4.10 Головка иглы представляет собой конический замкового типа соединитель.

4.11 Количество смазки не превышает 0,25 мг на квадратный сантиметр поверхности трубки.

4.12 Острие иглы острое, без заусенцев.

4.13 Значение pH смыва иглы в пределах одной единицы pH от контрольной жидкости в соответствии с требованиями стандарта ISO 9626

4.14 Защитный колпачок в закрытом положении не должен самопроизвольно отсоединяться.

4.15 Иглы поставляются стерильными. Стерилизация газовым методом (этиленоксид). Для изделий с финишной стерилизацией, маркированных надписью: «Стерильно», теоретическая вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов должна составлять не более 1×10^{-6} . Остаточное содержание этилена оксида соответствует требованиям ISO 10993-7: не более 4 мг/сут.

4.16 Иглы относятся к невозстанавливаемым изделиям (однократного применения).

4.17 Повторная стерилизация игл не допускается.

4.18 Срок сохранения стерильности, а также срок годности изделия – 3 года.

При изготовлении игл применяются материалы, представленные в таблице 6.

Т а б л и ц а 6

Составная часть	Материал	Применимый стандарт		Поставщик
		международный	национальный	
Трубка иглы	Нержавеющая сталь SUS 304	ISO 9626	GB 18457	Changzhou Yuekang Medical apparatus Co., Ltd
Головка иглы*	Полипропилен	/	YY/T 0242	FORMOSA INDUSTRIES(NINGBO) CO.,LTD POLYPROPYLENE PLANT
Защитный колпачок	Полипропилен	/	YY/T 0242	FORMOSA INDUSTRIES(NINGBO) CO.,LTD POLYPROPYLENE PLANT
Смазочный материал	Силиконовая смазка (ПДМС (полидиметилсил локсан))	USP40/NF23	CP Volume IV	Wuhan Wuzhao Technology Co.,Ltd
Упаковка изделия				

Индивидуальная упаковка	Бумага с клеевым покрытием	EN 868-7	YY/T 0698-7	Quzhou Z-SHINE Medical Packaging Co., Ltd.
	Полимерная пленка	EN 868-5	YY/T 0698-5	
Групповая упаковка	Однослойная гофрированная бумага	/	GB/T 6544	Wenzhou Mingpin Industrial Co., Ltd.
Транспортная упаковка	Двуслойная гофрированная бумага	/	GB/T 6544	Wenzhou Mingpin Industrial Co., Ltd.

*При изготовлении головки иглы используются красители: PP0.8 зеленый (Deep green), оранжевый (Orange), черный (Black), белый (White), синий (Deep blue), желтый (Yellow), красный (Red), светло-серый (Medium grey), коричневый (Brown), сине-зеленый (Blue-green), светло-фиолетовый (Medium purple), кремовый (Cream) и розовый (Pink).

Иглы не содержат лекарственных препаратов, компонентов животного или человеческого происхождения.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная

Варианты исполнения:

- I. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 34G (диаметр 0,18), TW, LB:
 1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 34G (диаметр 0,18), TW, LB, длина иглы 4мм – 100шт./уп.
 2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 34G (диаметр 0,18), TW, LB, длина иглы 6мм – 100шт./уп.
 3. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 34G (диаметр 0,18), TW, LB, длина иглы 8мм – 100шт./уп.
- II. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 33G (диаметр 0,2), TW, LB:
 1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 33G (диаметр 0,2), TW, LB, длина иглы 4мм – 100шт./уп.
 2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 33G (диаметр 0,2), TW, LB, длина иглы 6мм – 100шт./уп.
 3. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 33G (диаметр 0,2), TW, LB, длина иглы 8мм – 100шт./уп.
- III. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB:
 1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 4мм – 100шт./уп.
 2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 6мм – 100шт./уп.
 3. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 8мм – 100шт./уп.
 4. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 12мм – 100шт./уп.
 5. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 32G (диаметр 0,23), TW, LB, длина иглы 13мм – 100шт./уп.
- IV. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB:
 1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 4мм – 100шт./уп.
 2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 6мм – 100шт./уп.
 3. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 8мм – 100шт./уп.
 4. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 12мм – 100шт./уп.
 5. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 31G (диаметр 0,25), TW, LB, длина иглы 13мм – 100шт./уп.

25G (диаметр 0,5), TW, LB, длина иглы 25мм – 100шт./уп.

- [illegible]

XVII. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 18G (диаметр 1,2), TW, LB:

1. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 18G (диаметр 1,2), TW, LB, длина иглы 32мм – 100шт./уп.
2. Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная 18G (диаметр 1,2), TW, LB, длина иглы 38мм – 100шт./уп.

Изделие поставляется в индивидуальной упаковке, которая затем помещается в групповую упаковку. Групповая упаковка содержит 100 штук изделий в индивидуальных упаковках.

Инструкция по применению для пользователей медицинского изделия предоставляется в электронном виде на сайте: <https://kadigardenpro.ru>

Транспортирование изделий осуществляется в транспортной упаковке. Максимальное количество групповых упаковок, помещаемых в транспортную упаковку, составляет 100 штук.

6. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка, наносимая на индивидуальную упаковку:

- условное обозначение (Размер по калибру (G) x Длина) иглы;
- код партии **LOT**;
- дата изготовления ;
- срок годности ;
- товарный знак «nanOdzhi-K-Medical®»;
- надпись: «Апирогенно / Не токсично»;
- надпись: Открывать здесь;
- надпись: Одноразовое изделие;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» ;
- символ «Запрет на повторное применение» ;
- символ «Не содержит латекс» .

Маркировка, наносимая на групповую упаковку:

- условное обозначение (размер по калибру (G), диаметр, тип стенки (TW), вид среза острия (LB) и длина) иглы;
- количество в упаковке;
- код партии **LOT**;
- дата изготовления ;
- срок годности ;
- товарный знак «nanOdzhi-K-Medical®»;
- информация о предприятии-изготовителе ;
- место производства изделия;
- информация об Уполномоченном представителе производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об утилизации изделия;
- надпись: «Стерильно»;
- надпись: «Не токсично»;
- надпись: «Не содержит латекс»;
- надпись: «Апирогенно»;
- надпись: «Только для однократного применения»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» ;
- символ «Запрет на повторное применение» ;
- символ «Не содержит латекс» ;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» .

- символ «Беречь от влаги» ;
- символ «Обратитесь к Инструкции по применению»  с ссылкой на сайт <https://kadigardenpro.ru>
- символ «Не стерилизовать повторно» ;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке изделия» ;
- символ «Температурный диапазон» ;
- надпись «PREMIUM NEEDLE»;
- предосторожности;
- краткая инструкция.

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку:

- наименование медицинского изделия;
- количество в упаковке;
- код партии ;
- дата изготовления ;
- срок годности ;
- информация о предприятии-изготовителе ;
- надпись: «Апирогенно / Не токсично»;
- надпись: «Одноразовое изделие»;
- товарный знак «nanOdzhi-K-Medical®»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена» ;
- символ «Запрет на повторное применение» ;
- символ «Не содержит латекс» ;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» ;
- символ «Беречь от влаги» .

Макет русскоязычной маркировки

Игла panOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная:

100 штук

Игла panOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая стерильная

34G (диаметр 0,18), TW, LB, длина иглы 8мм

LOT 221120 20.11.22 19.11.25

<https://kadigardenpro.ru>



Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., Ltd. /
Жеджианг Оужиан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.
 No.1568, Binhai Road, Wenzhou Economic and
 technological development, Zhejiang, China /
 №.1568, Бинхай Роад, Венжоу Экономик энд
 технологикал девелопмент, Жеджианг, Китай

Апирогенно,
не токсично

Место No.1568, Binhai 1st Road, Wenzhou Eco.Tech.
 производства: DevZone, Zhejiang province, China. / №.1568, Бинхай
 1-й Роад, Венжоу Эко.Тек.ДевЗон, Жеджианг
 провенс, Китай.

Уполномоченный представитель
 производителя на территории РФ:

ООО «КАДИ ГАРДЕН»

Адрес: 115184, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ
 Замоскворечье, пер 1-й Новокузнецкий, д. 10А, помещ. 11,
 Офис 16

Телефон: 8-905-328-16-38

Электронная почта: kadigardenpro@bk.ru

Утилизация в
соответствии

СанПиН

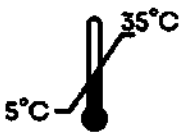
2.1.3684-21

(класс Б)

РУ №

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Символ	Значение	Описание
	Код партии	Указание кода партии
	Дата производства	Указание даты производства / стерилизации
	Использовать до	Указание даты, до которой можно использовать изделие (срок годности изделия)
	Стерилизация оксидом этилена	Указание метода стерилизации

Символ	Значение	Описание
	Запрет на повторное использование	Указание того, что изделие предназначено только для однократного использования
	Не содержит латекс	Указание, что изделие изготовлено из материалов не содержащих латекс
	Не допускать воздействия солнечного света	Указание о необходимости хранения без воздействия солнечного света
	Беречь от влаги	Указание о необходимости хранения изделий в сухих условиях, вдали от влаги
	Производитель / изготовитель	Указание сведений о компании производителя
	Не стерилизовать повторно	Информация для потребителей о недопустимости повторной стерилизации
	Не использовать при поврежденной упаковке изделия	Информация для потребителей: изделие с поврежденной упаковкой использовать запрещено
	Температурный диапазон	Верхняя и нижняя границы температурного диапазона, которые установлены производителем для транспортировки, хранения и эксплуатации
 https://kadigardenpro.ru	Обратитесь к Инструкции по применению	Информация для потребителей о необходимости перед использованием изделия ознакомиться с инструкцией по применению. Инструкция размещена на сайте: https://kadigardenpro.ru

7. УПАКОВКА

Иглы упаковывают в индивидуальную упаковку (блистер) из бумаги с клеевым покрытием и полимерной пленки.



Рисунок 4 – Внешний вид индивидуальной упаковки

Размеры индивидуальной упаковки, мм: 85*19,5

Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает герметичность изделия, препятствует проникновению микроорганизмов.

Прочность на растяжение в сухом состоянии должна быть не менее 80 Н/м;

Ширина клеевого покрытия должна быть 4 ± 1 мм;

Сопротивление разрыву должно быть, не менее 8 кН/м;

Воздухопроницаемость должна быть, не менее 0,2 мкм/Па с;

Прочность на продавливание должна быть, не менее 240 кПа.

Затем иглы в индивидуальной упаковке помещают в групповую упаковку – коробки из однослойной гофрированной бумаги размером 105мм*90мм*87мм, с последующим упаковыванием в транспортную упаковку – коробки из двуслойной гофрированной бумаги (картон). Габариты транспортной упаковки зависят от количества поставляемых изделий в групповых упаковках. Транспортную упаковку оклеивают лентой, либо обвязывают шпагатом.

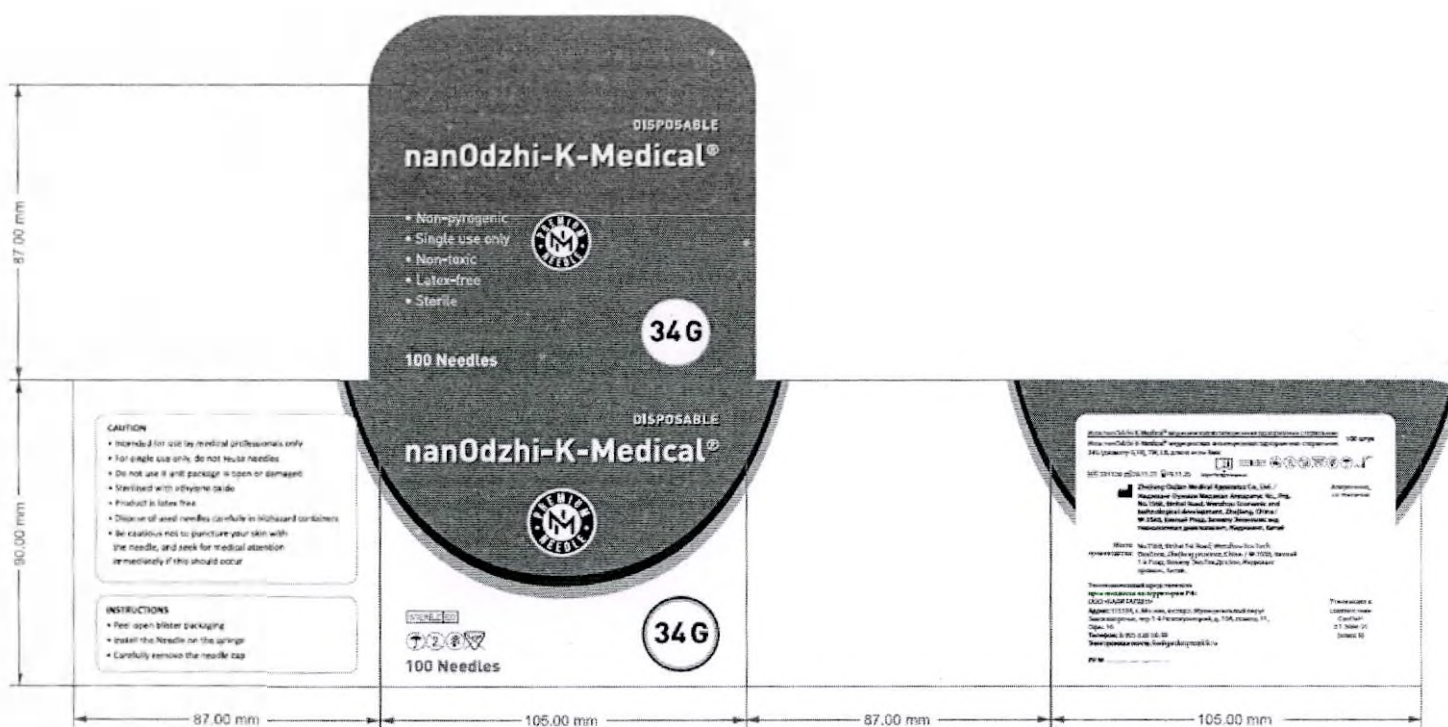


Рисунок 5 – Пример макета групповой упаковки изделия

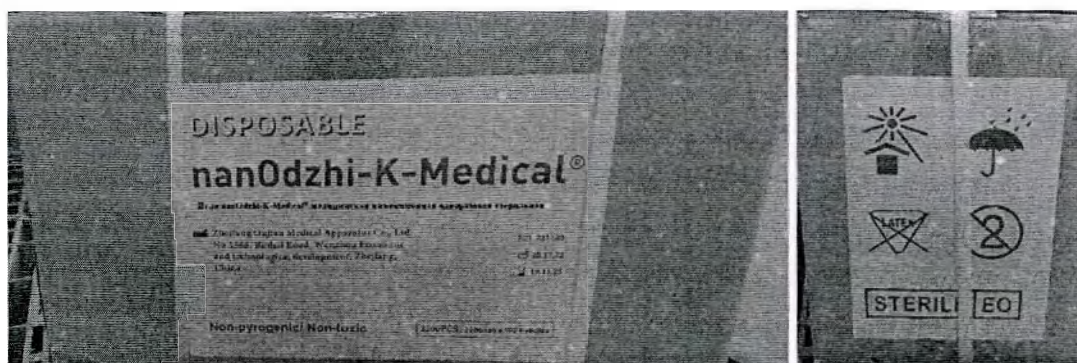
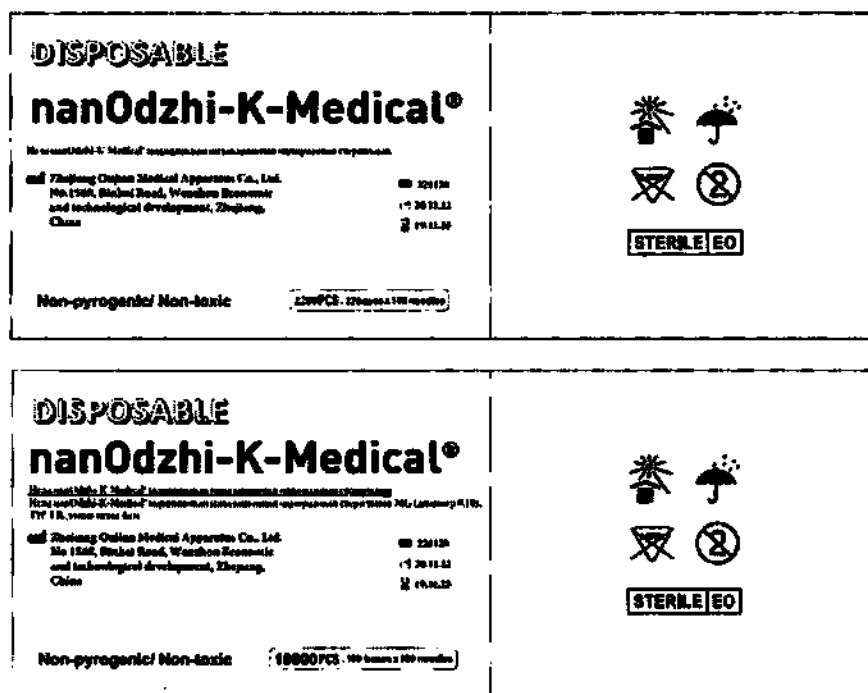


Рисунок 6 – Пример внешнего вида транспортной упаковки



При крупных
поставках одного
из вариантов
исполнения изделия.

Рисунок 7 – Примеры макетов транспортной упаковки

Максимальное количество групповых упаковок, помещаемых в транспортную упаковку, составляет 100 штук. При этом габариты такой транспортной упаковки следующие: 545мм*380мм*440мм.

Допуски на характеристики $\pm 10\%$, если не указано иное.

8. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

8.1 Условия транспортировки

Транспортирование игл может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование игл морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Иглы, при транспортировании, устойчивы к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от +5°C до +35°C, относительной влажности воздуха не более 80% и нормальном атмосферном давлении (101 кПа).

Иглы, при транспортировании, устойчивы к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

8.2 Условия хранения

Иглы, при хранении, устойчивы к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от +5°C до +35°C, относительной влажности воздуха не более 80% и нормальном атмосферном давлении (101 кПа).

Условия хранения:

- Беречь от влаги;
- Беречь от прямых солнечных лучей;
- Хранить в прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении. На складе для хранения должны быть меры профилактики и защиты от вредителей.

8.3 Условия эксплуатации

Изделие необходимо использовать при температуре от +5°C до +35°C, относительной влажности воздуха не более 80% и нормальном атмосферном давлении (101 кПа).

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Изделие должно быть утилизировано после использования или по окончании срока годности.

10. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено только для однократного использования. Необходимо утилизировать после эксплуатации. Чистке и дезинфекции не подлежит.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Иглы, поставляемые потребителю, не токсичны, не содержат веществ, представляющих опасность для окружающей среды и здоровья человека.

По безопасности иглы должны соответствовать требованиям группы стандартов ISO 10993-1 по показателям:

- цитотоксичность;
- биосовместимость;
- сенсибилизация;
- раздражение или внутрикожная реактивность;
- общая токсичность;
- гемосовместимость;
- пирогенность.

Охрана окружающей среды

Материалы, используемые при изготовлении игл, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе их использования, так и после окончания их срока.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.3684-21.

Изделия с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизируют по классу А.

Иглы подлежат утилизации в случае:

- окончания срока годности;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, картон и полиэтилен в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов.

Производитель или уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации не несут ответственности за любой личный/материальный ущерб, вызванный ошибочным использованием, эксплуатацией для целей, отличных от предполагаемой цели, и нарушением условий хранения изделия.

Обратите внимание, что в случае нарушения условий хранения никакие гарантии не предоставляются.

Гарантийный срок – 3 года с даты производства.

Использование игл по истечению срока хранения не допускается.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАДИ ГАРДЕН"
(ООО «КАДИ ГАРДЕН»)

Адрес: 115184 г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Замоскворечье, пер 1-й Новокузнецкий, д. 10А, помещ. 11, Офис 16

Телефон: 8-905-328-16-38

Электронная почта: kadigardenpro@bk.ru

Форма гарантийного талона представлена в Приложении 1

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КАДИ ГАРДЕН" (ООО «КАДИ ГАРДЕН»)

Адрес: 115184 г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Замоскворечье, пер 1-й Новокузнецкий, д. 10А, помещ. 11, Офис 16

Телефон: 8-905-328-16-38

Электронная почта: kadigardenpro@bk.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
 Производитель _____
 Вариант исполнения _____
 Код партии _____
 Дата производства _____
 Дата продажи _____
 Организация/продавец _____
 Подпись продавца _____

Штамп
 о продаже

Индивидуальная упаковка проверена, повреждений не имеет. Изделие стерильно.
 С инструкцией по применению ознакомлен и согласен с условиями.

Подпись покупателя _____

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Код партии должен в точности соответствовать номеру в талоне. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие не распространяется.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ:

п/п	Док. №	Название документа
1	Регламент MDR (EU) 2017/745	Положение «О медицинских изделиях»
2	ISO 13485	Медицинские изделия - Требования к Системам менеджмента качества для целей регулирования
3	EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям категории "Стерильные". Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
4	ISO 15223-1	Медицинские изделия. Используемые символы и информация, предоставляемая изготовителем. Часть 1. Общие требования
5	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
6	EN ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Этиленоксид -- Часть 1: Требования к разработке, валидации и плановому контролю процесса стерилизации медицинских изделий
7	ISO 594-1	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования -- Часть 1: Общие требования
8	ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
9	ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий-- Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
10	ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
11	ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
12	ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
13	ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий -- Часть 11: Исследования общетоксического действия
14	ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
15	EN ISO 14155	Клиническое исследование медицинских изделий - Надлежащая клиническая практика
16	MEDDEV2.7.1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
17	EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
18	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
19	EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации -Часть 2: Утвержденные требования к процессам формования, запечатывания, упаковывания с маркированием
20	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – микробиологические методы- Оценка популяции микроорганизмов на продукции
21	EN ISO 11140-1	Стерилизация изделий медицинского назначения -- Химические

		индикаторы -- Часть 1: Общие требования
22	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
23	ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
24	ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
25	ISO 7864	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
26	ISO 9626	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий
27	ISO 6009	Иглы инъекционные однократного применения - Цветовое кодирование
28	ISO 15510	Нержавеющая сталь – химический состав

Сертификат

ССРПТ

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская торгово-промышленная палата

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская торгово-промышленная палата

/QR-код/

Номер: 231100B0/075210

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании «ЖЕДЖИАНГ
ОУЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД» (ZHEJIANG OULAN MEDICAL
APPARATUS CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

/круглая печать/

Китайский Совет по содействию
международной торговле

Утверждено

Подпись: Ся Цзяньрун

(Дата: 31 октября 2023 г.)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Законный (юридический) представитель компании
«Жеджианг Оужиан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.»
(Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., Ltd)

(должность)

Сунь Цзя Мэй (Sun Jia Mei)

(имя)

/подпись/

(подпись)

М.П.

25 октября 2023 г.

Дата

/круглая печать:

«Жеджианг Оужиан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.»
(Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., Ltd)/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Игла nanOdzhi-K-Medical® медицинская инъекционная одноразовая
стерильная**

Производства: «Жеджианг Оужиан Медикал Аппаратус Ко., Лтд.»
(Zhejiang Oujian Medical Apparatus Co., Ltd)

№.1568, Бинхай Роад, Венжоу Экономик энд технологикал девелопмент, Жеджианг, Китай.
(No. 1568, Binhai Road, Wenzhou Economic and technological development, Zhejiang, China.)

Версия 1.0

/фрагмент печати Китайский Совет
по содействию международной торговле/

2023

Зайцева Юлия Вальерьевна

С.Васи

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцевой Полины Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-14-417.

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



A large, stylized handwritten signature in black ink.

А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 43 (сорок три) листа.

A large, stylized handwritten signature in black ink, identical to the one above.

А.А. Козлачков

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-14-418.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4400 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 44 (сорок четыре) листа.

А.А. Козлачков