«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЮНИТОН»

_____В. А. Головнева

“18“_марта 2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла фистульная артериовенозная одноразовая

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 14G (2.1 мм), фиксированное крыло

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

2. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 14G (2.1 мм), вращающееся крыло

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

Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 15G (1.8 мм), фиксированное крыло

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

4. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 15G (1.8 мм), вращающееся крыло

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

5. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 16G (1.6 мм), фиксированное крыло

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

6. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 16G (1.6 мм), вращающееся крыло

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

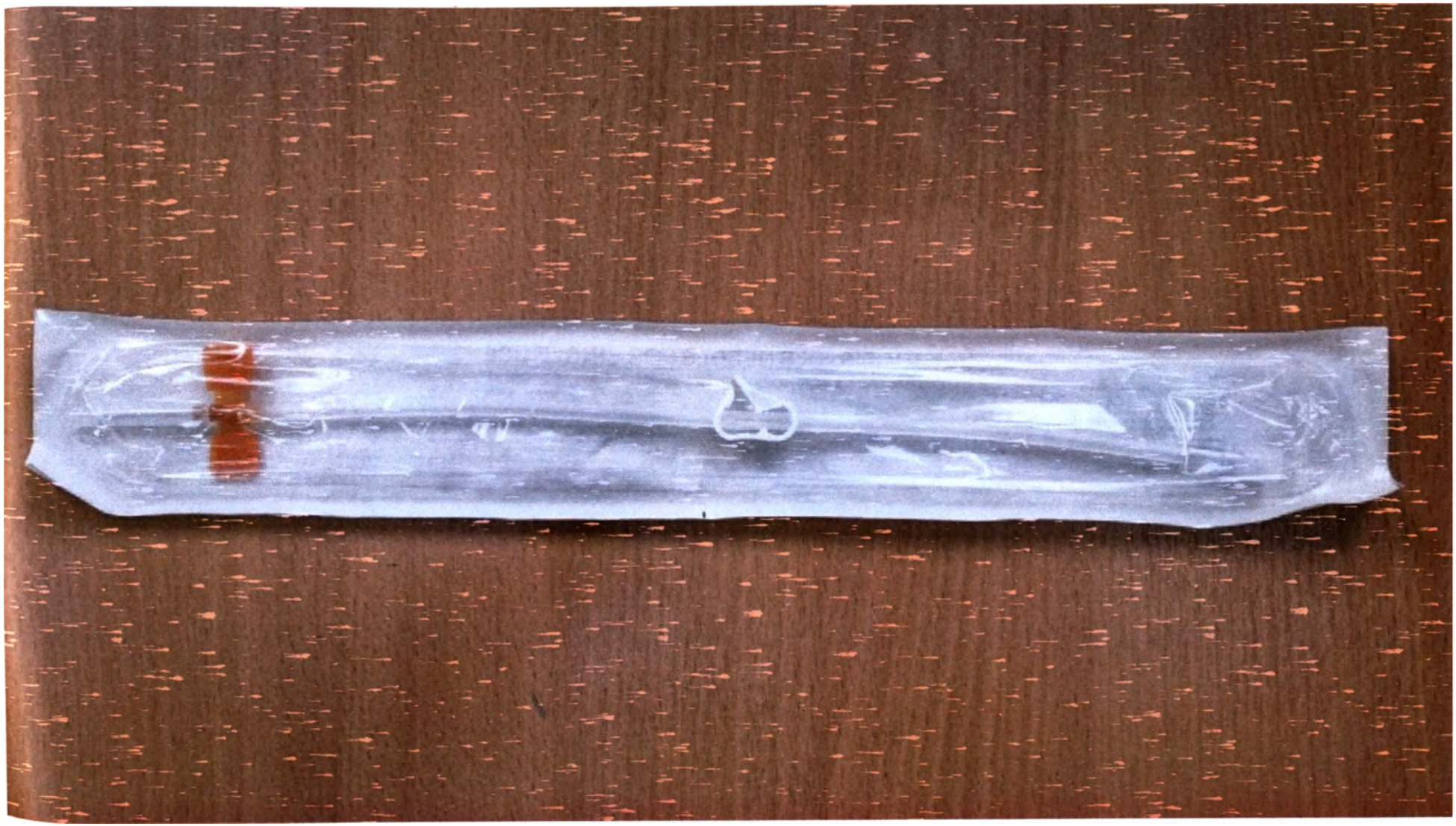
7. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 17G (1.4 мм), фиксированное крыло

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

8. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 17G (1.4 мм), вращающееся крыло

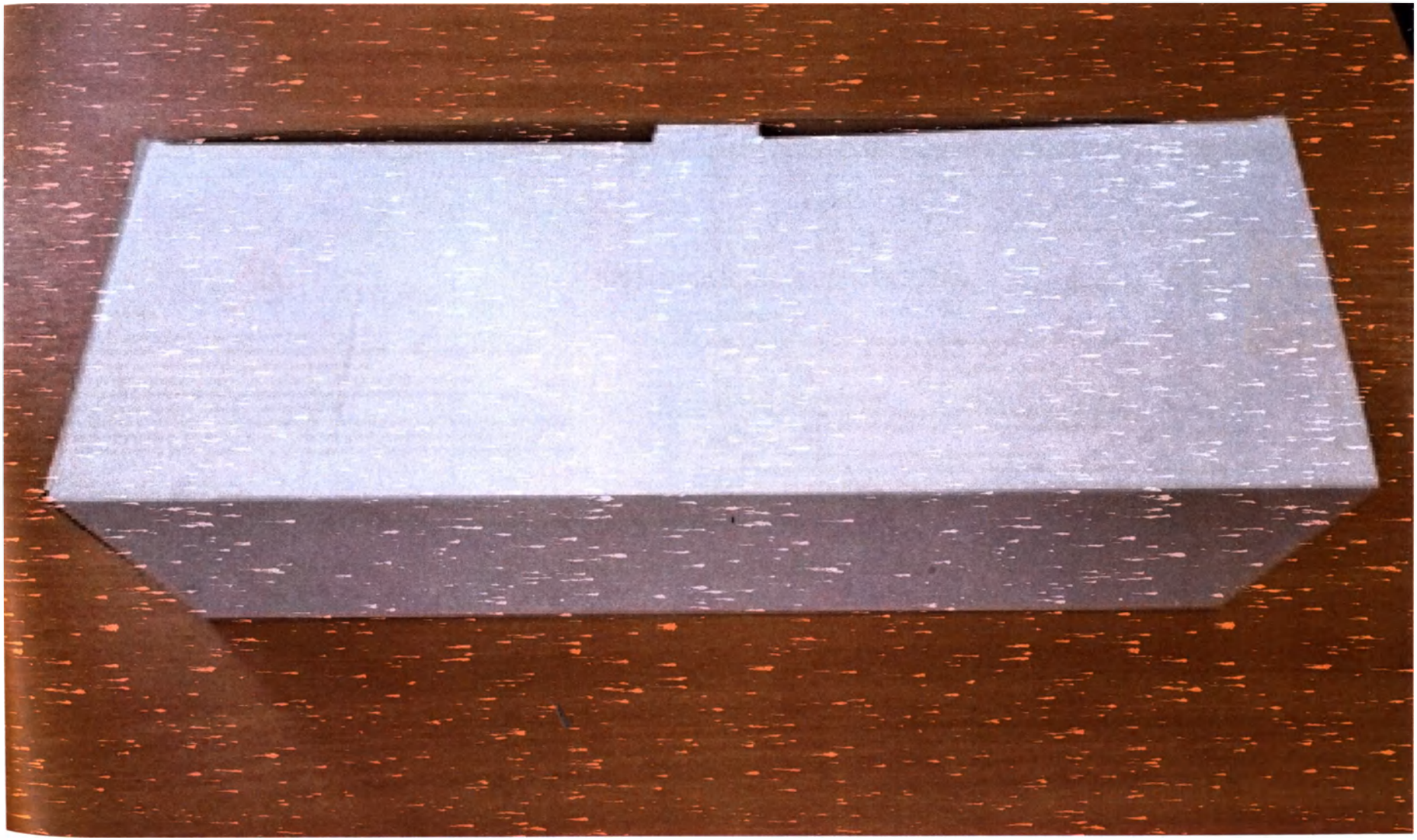
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример индивидуальной упаковки:



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

Пример групповой упаковки приведен ниже:



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

Пример русскоязычной маркировки индивидуальной упаковки Игла фистульная артериовенозная одноразовая, представлен ниже:

ИГЛА ФИСТУЛЬНАЯ АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

Апирогенно

CE 0123

МОДЕЛЬ:15G (1.8мм)ETW
Тип: Фиксированное крыло

Использование

1.Очистите и продезинфицируйте место прокола на руке;
2.Извлеките иглу фистульную артериовенозную одноразовую из упаковки, снимите защитный кожух иглы;
3.Удерживайте иглодержатель во время прокола кровеносных сосудов;
4.Закройте уплотнитель на зажиме трубки, когда заметите приток крови в трубку магистрали;
5.Прикрепите иглу фистульную артериовенозную одноразовую к руке с помощью пластыря;
6.Используйте тот же метод, что описан выше, для второй иглы;
Снимите защитный колпачок коннектора и подсоедините его к коннектору экстракорпорального контура, ослабьте уплотнительный зажим на трубке, начните терапию при кровотоке; после завершения терапии снимите уплотнительный зажим на трубке, удалите иглу, игла непосредственно отсоединяет кровопроводящую магистраль.

Меры предосторожности

а) Запрещено использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или защитный кожух иглы снят;
б) Запрещено использовать, если срок действия медицинского изделия истек;
в) Данное медицинское изделие для одноразового использования, утилизируйте после использования;
г) Данное медицинское изделие содержит ДЭГФ/DEHP;
д) Медицинский персонал должен обращать внимание на возможную токсичность для групп высокого риска (новорожденные, юноши препубертатного возраста, беременные и кормящие женщины), и выбирать альтернативные медицинские изделия;
е) Не подходит для переливания инфузионных жидкостей и лекарственных препаратов;
ё) Использование должно соответствовать практике и нормативным актам медицинского учреждения;
ж) Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом (врачом или медсестринским персоналом).

Повторное использование может вызвать перекрестное заражение и пирогенную реакцию.

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
Цзянгси Хонгда Медикал Иквипмент Групп Лтд.
39 South Shengli Road, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, P.R.China Tel.86-791-85662986 85662186
Факс:86-791-85626286

STERILE EO STERILE 2

Регистрационное удостоверение №
Уполномоченный представитель производителя:
ООО "Юнитон"
Адрес: 690078, Приморский край, г.о Владивостокский, г. Владивосток, ул Комсомольская, д.1, офис 17
Тел.: +79084599262
e-mail: ooo.uniton@yandex.ru

2022|025
LOT 2022|025
2025|025

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

Пример маркировки групповой упаковки, приведен ниже:

1) верхняя сторона коробки

ИГЛА ФИСТУЛЬНАЯ
АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

МОДЕЛЬ:15G (1.8 мм)ETW

Апирогенно

CE 0123 50ШТ.

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

2) лицевая сторона

ИГЛА ФИСТУЛЬНАЯ
АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

МОДЕЛЬ: 15G (1.8 мм)ETW

Апирогенно

Регистрационное удостоверение
№

Уполномоченный представитель производителя:
ООО "Юнитон"
Адрес: 690078, Приморский край,
г.о. Владивостокский. г. Владивосток,
ул. Комсомольская, д.1, офис 17
Тел.: +79084599262
e-mail: ooo.uniton@yandex.ru

CE 0123 50ШТ.

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

3) оборотная сторона

ИГЛА ФИСТУЛЬНАЯ
АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

МОДЕЛЬ: 15G (1.8 мм)ETW

Апирогенно

DEHP STERILE EO STERILE 2 CE 0123 50ШТ.

: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.
39 South Shengli Road, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, P.R.China
Тел.86-791-85662988 85662188
Факс:86-791-85628288

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

4) боковые стороны

Меры предосторожности

а) Запрещено использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или защитный кожух иглы снят;
б) Запрещено использовать, если срок действия медицинского изделия истек;
в) Данное медицинское изделие для одноразового использования, утилизируйте после
использования;
г) Данное медицинское изделие содержит ДЭГФ/DEHP;
д) Медицинский персонал должен обращать внимание на возможную токсичность для групп высокого риска (новорожденные, юноши препубертатного возраста, беременные и кормящие женщины), и выбирать альтернативные медицинские изделия;
е) Не подходит для переливания инфузионных жидкостей и лекарственных препаратов;
ё) Использование должно соответствовать практике и нормативным актам медицинского учреждения;
ж) Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом (врачом или медсестринским персоналом).

⚠ Повторное использование может вызвать перекрестное заражение и пирогенную реакцию.

МОДЕЛЬ:15G (1.8мм)ETW
ТИП:Фиксированное крыло
Количество:50шт.

20221025

20221025

20251025

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

Пример маркировки транспортной упаковки, приведен ниже:

1) лицевая и оборотная стороны

ИГЛА ФИСТУЛЬНАЯ АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

МОДЕЛЬ: 15G(1.8мм)ETW

Апирогенно

PHT DEHP

STERILE EO

STERILE

2

CE 0123

Уполномоченный представитель производителя: ООО "Юнитон"
Адрес: 690078, Приморский край, г.о. Владивостокский,
г. Владивосток, ул. Комсомольская, д.1, офис 17
Тел.: +79084599262
e-mail: ooo.uniton@yandex.ru

: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.
39 South Shengli Road, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, P.R.China
Тел.86-791-85662988 85662188
Факс:86-791-85628288

Регистрационное удостоверение №

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

2) боковые стороны

ИГЛА ФИСТУЛЬНАЯ
АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

Меры предосторожности

а) Запрещено использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или защитный кожух иглы снят;
б) Запрещено использовать, если срок действия медицинского изделия истек;
в) Данное медицинское изделие для одноразового использования, утилизируйте после использования;
г) Данное медицинское изделие содержит ДЭГФ/DEHP;
д) Медицинский персонал должен обращать внимание на возможную токсичность для групп высокого риска (новорожденные, юноши препубертатного возраста, беременные и кормящие женщины), и выбирать альтернативные медицинские изделия;
е) Не подходит для переливания инфузионных жидкостей и лекарственных препаратов;
ё) Использование должно соответствовать практике и нормативным актам медицинского учреждения;
ж) Данное медицинское изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом (врачом или медсестринским персоналом).

При использовании изделия рекомендуется не превышать максимальное положительное давление в 65 кПа, отрицательное давление не должно превышать максимальное значение в 40 кПа.

⚠ Повторное использование может вызвать перекрестное заражение и пирогенную реакцию.

ИГЛА ФИСТУЛЬНАЯ
АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

МОДЕЛЬ:15G(1.8мм)ETW
ТИП:Фиксированное крыло
Количество:500шт.
ВЕС:8.5КГ

20221025
LOT 20221025
20251025

Габаритные размеры: 61.5X44.5X29.5см

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

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
18 лист 08
Генеральный Директор
ООО «ЮНИТОН»
Головнева В.А.

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