

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is 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. 241100B0/003721

兹证明：在所附声明上的江西洪达医疗器械集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2024年01月23日
(Date: Jan. 23, 2024)

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

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
Vice General Director

« 22 »



To whom it may concern,

Declaration

We, Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd., the manufacturer of the following medical devices:

A.V. Fistula needle sets for single use

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use for medical device A.V. Fistula needle sets for single use > used for Russian medical device registration; this file introduces the proper use and marking of the medical device.

The attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Signature and stamp

Yi Baicheng

Vice General Director

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.



Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
Vice General Director

« 22 »



**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE**

A.V. FISTULA NEEDLE SETS FOR SINGLE USE

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

ИГЛА ФИСТУЛЬНАЯ АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ



Производитель:

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

Адрес места производства:

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
(Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.)
39 South Shengli RD, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, P.R.China, 331700

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИТОН» (ООО «Юнитон»),
690078, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток, ул. Комсомольская, д.1,
офис 17
Тел: +79084599262
Email: ooo.uniton@yandex.ru

1. Назначение и описание медицинского изделия

Игла фистульная артериовенозная одноразовая предназначена для сбора крови из вены или артерии человека и переливания очищенной при гемодиализе крови или ее компонентов обратно в организм человека.

Игла фистульная артериовенозная одноразовая, производства Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd. (Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.), Китай, поставляется в следующих вариантах исполнения:

«Игла фистульная артериовенозная одноразовая»:

I. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, варианты исполнения:

1. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 14G (2.1 мм), фиксированное крыло – 50 шт./групповой упаковке;
2. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 14G (2.1 мм), вращающееся крыло – 50 шт./ групповой упаковке;
3. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 15G (1.8 мм), фиксированное крыло – 50 шт./ групповой упаковке;
4. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 15G (1.8 мм), вращающееся крыло – 50 шт./ групповой упаковке;
5. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 16G (1.6 мм), фиксированное крыло – 50 шт./ групповой упаковке;
6. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 16G (1.6 мм), вращающееся крыло – 50 шт./ групповой упаковке;
7. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 17G (1.4 мм), фиксированное крыло – 50 шт./ групповой упаковке;
8. Игла фистульная артериовенозная одноразовая, 17G (1.4 мм), вращающееся крыло – 50 шт./ групповой упаковке.

II. Инструкция по применению - 1 шт. на транспортную упаковку.

Условия применения: Изделие используется в условиях клиник и больниц, лечебно-профилактических учреждений. Процедуры должны всегда проводиться под контролем врача, может использоваться средним медицинским персоналом.

Область применения – гемодиализ.

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

Игла фистульная артериовенозная одноразовая (далее по тексту – игла фистульная, изделие) используется для прокалывания кровеносных сосудов человека для установки канала кровообращения при гемодиализе; одну из игл необходимо вставить в вену пациента при пункции и подсоединить к венозной линии аппарата, другую иглу в артериальные сосуды пациента и подсоединить к артериальной линии, когда кровь начнет поступать к коническому фитингу с внутренней резьбой, необходимо открыть зажимы фистульных игл и закрепить трубки, затем подключить соответствующие соединительные части системы искусственного кровообращения к аппаратам забора крови или компонентов крови или к гемодиализному аппарату. После завершения обработки крови, очищенная кровь будет переливаться обратно пациенту.

Игла фистульная – это инвазивное медицинское изделие, которое контактирует с кровью пациента при клиническом использовании, это пассивное медицинское изделие,

время контакта - кратковременный контакт (менее 24 ч.) с кровью, медицинское изделие стерилизовано Этиленоксидом (ЕО), стерильно, только для одноразового использования.

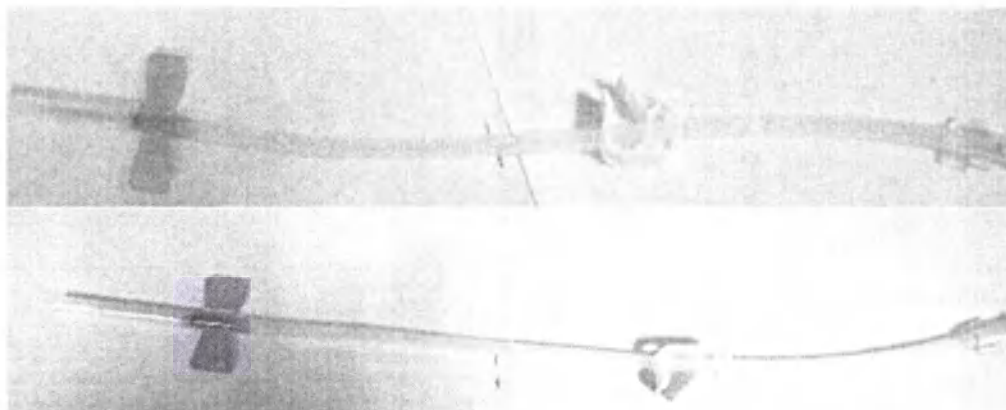
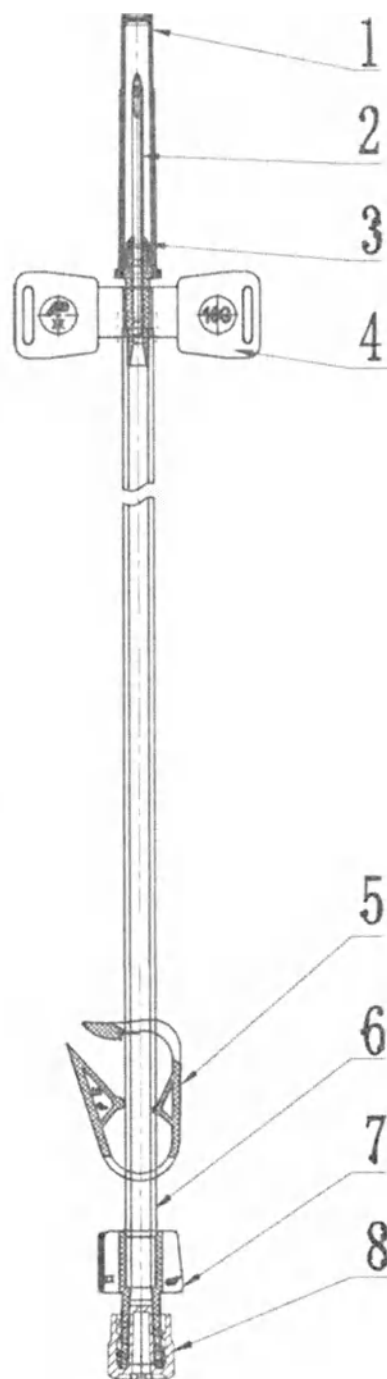


Рис. 1 Игла фистульная артериовенозная одноразовая

В качестве основного составного сырья артериовенозных фистульных игл для однократного применения выступают поливинилхлорид, который имеет хорошие комплексные свойства, который выступает в качестве основного сырья, материал используется в клинической практике в течение многих лет, поливинилхлорид пластифицированный с эфирами фталевой кислоты (диэтилгексил) (DEHP), и нержавеющая сталь SUS304, медицинское изделие состоит из защитного колпачка иглы, иглы, держателя иглы, крыла (фиксированное/вращающееся), гибкой трубки, уплотнительного зажима, внутреннего конического разъема типа Луэр Лок и защитного колпачка разъема. Производственный процесс осуществляется в чистом помещении Класса 100000, за исключением процессов транспортной упаковки и стерилизации.

Игла фистульная артериовенозная одноразовая ближе к кончику иглы имеет дорсальное отверстие. Поверхность вокруг дорсального отверстия должна быть ровной, не должно быть заусенцев, вздутий, увеличений площади, чтобы сопротивление кровотоку было меньше, а кровоток больше. В пункционной игле используется экстратонкостенная канюля, сопротивление при проколе меньше, повреждение кожи и кровеносных сосудов меньше. Вогнуто-выпуклая защелка и противоскользящая конструкция крыла, позволяет пальцам контролировать угол прокола иглы, а также может контролировать и предотвращать вращение иглы во время пункции. Игла с вращающимся крылом может свободно вращаться, красная точка на держателе иглы, показывает, что острие иглы направлено вниз, черная точка указывает на то, что острие иглы обращено вверх, это удобно для медицинского персонала.



1. Защитный колпачок иглы. 2. Игла. 3. Держатель иглы. 4. Крыло (фиксированное/вращающееся) 5. Зажим 6. Трубка 7. Внутренний конический разъем типа Луэр Лок 8. Защитный колпачок разъема

Рис. 2 Схема Игла фистульная артериовенозная одноразовая

Описание основных частей иглы фистульной и их назначение представлены в таблице ниже.

Таблица 1.

Наименование	Назначение
Защитный колпачок иглы	Полая трубка из пластика, применяется для защиты от повреждений иглой упаковки и служит в качестве дополнительного средства стерильности иглы.
Игла	Служит для забора или возврата крови
Держатель иглы	обязательный компонент, который является фиксирующим звеном между иглой и крылом
Крыло (фиксированное вращающееся)	Предназначено для надежной и безопасной фиксации иглы. Цвет крыла, соответствует диаметру иглы. Фиксированное крыло, не может вращаться вокруг оси иглы в осевом направлении, держатель иглы должен быть направлен в одном направлении с иглой. Вращающееся крыло, может вращаться вокруг оси иглы в осевом направлении, должно находиться на оси держателя иглы на кончике ramпы указателя направления. На держателе иглы с вращающимся крылом, нанесены точки позиционирования.
Зажим	Предназначен для быстрой остановки тока крови.
Трубка	является соединительным портом между иглой и магистралью, снабжена универсальным конический разъем типа Луэр Лок и эластичным зажимом.
Внутренний конический разъем типа Луэр Лок	Специальный универсальный коннектор, необходимый для плотного и герметичного присоединения с кровопроводящей магистралью.
Защитный колпачок разъема	Предотвращение попадания посторонних предметов в процессе производства и транспортировки. Является дополнительным средством стерильности разъема.

Игла фистульная используется в комплекте с кровопроводящими магистралями и аппаратами экстракорпорального кровообращения, которые включает в себя устройство для сбора компонентов крови и устройство для очистки крови для сбора крови из вен и артерий человека для создания контура искусственного кровообращения и переливания обработанной крови или компонентов крови обратно в организм человека. Кровопроводящие магистрали, совместно используемые с иглами, должны быть зарегистрированы на территории РФ.

Игла фистульная оборудована крылом, которое окрашено в разные цвета в соответствии с диаметрами игл. На крыле имеется четкая индикация диаметра иглы.

Цвет крыла

фиолетовый
желтый
зеленый
оранжевый

Диаметр иглы

14G
15 G
16 G
17 G

2. Показания к применению

Игла фистульная артериовенозная одноразовая используется в клинической пункции кровеносных сосудов при гемодиализе.

3. Противопоказания к применению, побочные действия и меры предосторожности

3.1 Противопоказания:

Особых противопоказаний нет.

3.2 Побочные действия:

Возможные побочные действия отсутствуют при применении изделия в соответствии с эксплуатационной документацией.

3.3 Меры предосторожности:

- Запрещено использовать, если индивидуальная упаковка повреждена или защитный кожух иглы снят;
- Запрещено использовать, если срок действия истек;
- Данное медицинское изделие для одноразового использования, утилизируйте после использования;
- Это медицинское изделие содержит ДЭГФ/DEHP;
- Медицинский персонал должен обращать внимание на возможную токсичность для групп высокого риска (новорожденные, юноши препубертатного возраста, беременные и кормящие женщины), стараться выбирать альтернативные/замещающие медицинские изделия;
- Не подходит для переливания инфузионных жидкостей и лекарственных препаратов;
- Использование должно соответствовать практике и нормативным актам медицинского учреждения;
- 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.

4 Инструкция по применению

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 магистральной;
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.

5 Технические характеристики медицинского изделия

Размеры и технические характеристики иглы фистульной представлены в таблице ниже:

Таблица 2

Параметр	Размер			
	14G	15G	16G	17G
Диаметр иглы внешний, мм	1.950-2.150	1.750-1.900	1.600-1.690	1.400-1.510
Диаметр иглы внутренний, мм, не менее	1.727	1.560	1.390	1.244
Толщина стенки	ETW – экстратонкая	ETW – экстратонкая	ETW – экстратонкая	ETW – экстратонкая
Длина иглы, мм	25 ± 2	25 ± 2	25 ± 2	25 ± 2
Прочность соединения канюли и трубки иглы	При статическом осевом растяжении (усилии) не менее 15 Н в течение 15 с.			
Угол заточки иглы, °	15°±1°			
Твердость иглы по Виккерсу (HV)	140-180			
Параметр шероховатость поверхности, Ra, мкм	не более 0.16			
Размер бокового отверстия	2.4x1 ± 5%	2.3x0.6 ± 5%	2.1x0.55 ± 5%	2.1x0.5 ± 5%
Длина держателя иглы, мм	19.3 ± 2	19.3 ± 2	19.3 ± 2	19.3 ± 2
Диаметр держателя иглы, мм	4.6 ± 1	4.6 ± 1	4.6 ± 1	4.6 ± 1
Диаметр трубки внешний, мм	5.3±0.5	5.3±0.5	5.3±0.5	5.3±0.5
Диаметр трубки внутренний, мм	3.0±0.03	3.0±0.03	3.0±0.03	3.0±0.03
Длина трубки (рабочая), мм	300 ± 30	300 ± 30	300 ± 30	300 ± 30
Трубка	должна быть без перекручиваний, утолщений или сплющивания, и быть прозрачной или достаточно прозрачной, чтобы увидеть наличие пузырьков			
Поверхность иглы	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов			
Кончик иглы	На кончике не должно быть заусенцев, зазубрин и загибов крючков			
Крыло	фиксированное/ вращающееся	фиксированное/ вращающееся	фиксированное/ вращающееся	фиксированное/ вращающееся
Цвет крыла	фиолетовый	желтый	зеленый	оранжевый
Длина крыла (максимальная), мм	39.6±0.5	39.6±0.5	39.6±0.5	39.6±0.5

Ширина крыла (максимальная), мм	14 ± 2	14 ± 2	14 ± 2	14 ± 2
Размеры люровского соединения (мм)	4,3 ± 0,05	4,3 ± 0,05	4,3 ± 0,05	4,3 ± 0,05
Внутренний разъем типа Луэр Лок, ± 5%	Стандартное штекерное соединение Луэр Лок: - общая длина: 21 ± 1,00 мм - наружный диаметр соединительной части: 7,0 мм ± 5% - шаг резьбы: 2,5 мм - конусность: 6° - масса коннектора: 1,00 ± 0,15 г			
Скорость потока (мл/мин)	При давлении 10 кПа, скорость потока - 45 При давлении 30 кПа, скорость потока - 380	Под давлением 10 кПа, скорость потока - 38 Под давлением 30 кПа, скорость потока - 320	Под давлением 10 кПа, скорость потока - 30 Под давлением 30 кПа, скорость потока - 250	Под давлением 10 кПа, скорость потока - 24 Под давлением 30 кПа, скорость потока - 200
Усилие прокола кожи, Н	не более 1,2 Н			
Масса (г)	8,87 ± 0,95	8,94 ± 0,95	9,11 ± 0,95	9,18 ± 0,95
Зажим 	Длина (максимальная) 25,5 ± 3 мм Ширина (максимальная) 17,6 ± 4 мм Толщина 10,0 ± 1,7 мм Усилие открытия не более 20 Н Усилие закрытия не более 35 Н Поток регулируется зажимом			
Защитный колпачок нити (мм)	Внешний диаметр колпачка: 7,6 ± 0,1 мм Длина: 40 ± 0,5 мм Масса: 0,4 ± 0,05 г			
Защитный колпачок разбега (мм)	Диаметр колпачка: 10,4 ± 0,1 мм Длина: 12 ± 0,5 мм Масса: 0,4 ± 0,05 г			

6 Стерилизация

Игла фистульная артериовенозная одноразовая поставляется стерильной, и предназначена для одного пациента, только для одноразового непользования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (ГУС), равного 10^{-6} , с использованием этиленоксида (ЭО) в соответствии с разработанными руководствами. Изделия обрабатываются в соответствии с валидированными циклами стерилизации. Все валидационные отчеты по стерилизации хранятся в отделе технического обслуживания.

Оценка принятия процесса стерилизации игл фистульных проводилась в отношении текущего валидированного цикла в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135-1: «Стерилизация продуктов медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских изделий».
- EN ISO 10993-7 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

Тестирование на остаточное содержание ЭО показало приемлемый остаточный уровень ЭО.

7 Применяемые материалы

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении медицинского изделия «Игла фистульная артериовенозная одноразовая». Полный список материалов предоставляется по запросу.

Таблица 3

Компонент изделия	Материал
Игла	Нержавеющая сталь
Держатель иглы Фиксированное крыло Вращающееся крыло Внутренний конический разъем типа Луэр Лок Защитный колпачок разъема	Поливинилхлорид
Зажим	Полипропилен
Трубка	Поливинилхлорид
Защитный колпачок иглы	Полиэтилен
Краситель крыла	Краситель: фиолетовый Краситель: Желтый Краситель: Зеленый Краситель: Оранжевый
Точка позиционирования	Красный и черный графит
Смазка	Силиконовое масло
Индивидуальная упаковка	Медицинская диализная бумага и полиэтилен
Групповая упаковка	Гофрированный картон или одностойный картон
Транспортная упаковка	Двухслойный гофрокартон

Материалы животного или человеческого происхождения в игле фистульной отсутствуют.

Лекарственные средства в игле фистульной отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в иглах фистульных отсутствуют.

Игла фистульная артериовенозная одноразовая содержит фталаты.

8 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Компания «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.» (Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.) заявляет, что медицинское изделие «Игла фистульная артериовенозная одноразовая» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

9 Комплект поставки медицинского изделия

Игла фистульная артериовенозная одноразовая комплектуется по 50 штук в групповой упаковке, 500 штук в транспортной упаковке.

На групповую и транспортную коробки наносится маркировка. Инструкция по применению помещается в транспортную коробку из расчета 1 (одна) Инструкция по применению на 1 (одну) транспортную коробку.

10 Утилизация

После использования утилизировать изделие и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов медицинское изделие «Игла фистульная артериовенозная одноразовая» относится к классу Б в соответствии СанПин 2.1.3684-21.

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

11 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия хранения:

Хранить в прохладном, сухом и темном месте. Беречь от воздействия органических растворителей, ионизирующего и ультрафиолетового излучения, а также высоких температур. Периодически проводить ревизию запасов и использовать изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке. Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при следующих условиях окружающей среды:

Условия хранения:

Температура	от 0°C до +40 °C (окружающая среда)
Относительная влажность	не более 80 %
Атмосферное давление	40.0 кПа – 106 кПа (375 – 795,1 мм рт.ст.)

Условия транспортировки:

Температура	от -0°C до +60°C (окружающая среда)
Относительная влажность	не более 80 %
Атмосферное давление	40.0 кПа – 106 кПа (375 – 795,1 мм рт.ст.)

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25°C
Диапазон температур при использовании – температура тела от 32°C до 42°C
Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
Атмосферное давление: 40.0 кПа – 106 кПа (375 – 795,1 мм рт.ст.).

12 Упаковка

Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Чтобы обеспечить качество иглы фистульной в течение всего срока ее службы, компания утвердила упаковку в соответствии с требованиями стандартов ISO11607-1, ISO11607-2 и ASTM F1980, установила параметры процесса герметизации, проверила срок годности медицинского изделия, что составило 3 года. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса. На упаковке изделия указан срок годности 3 года.

Изделие упаковано в индивидуальный стерильный пакет, на который нанесена краткая инструкция по применению, пакет изготовлен из полиэтилена и медицинской диализной бумаги, который обеспечивает стерильность в течение 3-х лет при соблюдении условий хранения и сохранения её целостности. На внутренней поверхности

индивидуальной упаковки не должно быть пятен. Внутри упаковки не должно быть незакрепленных деталей. Стерильные пакеты с медицинским изделием поставляется в многослойной коробке из гофрированного картона или однослойного картона по 50 шт. Коробки с изделием упакованы в транспортную коробку изготовленную из двухслойного гофрокартона. Количество медицинского изделия в транспортной упаковке составляет 500 штук. Инструкция по применению помещается в транспортную упаковку из расчета 1 (одна) Инструкция по применению на 1 (одну) транспортную коробку.

13 Маркировка

Маркировка игл фистульных соответствует требованиям Директиве Совета 93/42/EEC (MDD) и стандартов, приведенных ниже.

- EN 1041 (Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий)
- EN ISO 15223-1 (Медицинские изделия — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)
- EN 556-1 (Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО»)

Расшифровка символов, применяемых в маркировке

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Номер партии
	Использовать до
	Содержит DEHP
	Стерилизуется газом Этиленоксид (EO)
	Стерильно
	Только для одноразового применения
	Апирогенно
Апирогенно	Надпись «Апирогенно»
	CE – марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC 0123- идентификационный номер аккредитованного органа сертификации
Модель: 15G (1,8 мм)ETW	Типоразмер иглы

14 Гарантийное обслуживание

Производитель не несет ответственности за последствия неправильного использования или использования, не соответствующего инструкциям по применению, а также за любой ущерб, причиненный после доставки товара.

Производитель гарантирует, что устройства произведены в соответствии с внутренней сертифицированной системой контроля качества.

Производитель не несет ответственности за нарушения в случае использования устройств на аппаратуре, отличной от той, для которой они специально разрабатывались.

Производитель не несет ответственности в случае ненадлежащего использования изделия и обращения с ним, несоблюдения предупреждений и порядка эксплуатации, ущерба, нанесенного изделию в результате событий, произошедших после доставки, ошибок при осмотре изделий или отсутствия такового перед их использованием с целью удостовериться в их хорошем состоянии.

В случае обнаружения дефектов передать производителю описание события, модель и номер партии.

Производитель обязуется предоставить любую дополнительную информацию.

15 Срок годности

Срок годности медицинского изделия «Игла фистульная артериовенозная одноразовая» 3 года с момента стерилизации этиленоксидом.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

16 Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия «Игла фистульная артериовенозная одноразовая» обращаться к производителю по адресу:

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

Вопросы можно направлять производителю через уполномоченного представителя производителя на территории РФ по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНИТОН»

690078, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток, ул.

Комсомольская, д.1, офис 17

Тел: +79084599262

Email: ooo.uniton@yandex.ru

СЕРТИФИКАТ

**Китайский совет по продвижению международной
торговли**

**Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая**

**Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

**/«QR-код»/
№241100B0/003721**

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, что печать «ДЖИНГКСИ ХОНГДА МЕДИКАЛ
ИКЬЮПМЕНТ ГРУПП ЛТД.» / «JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP
LTD.», в приложенной ДЕКЛАРАЦИИ является подлинной.**

**Китайский совет по продвижению
международной торговли**

/печать/

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/

Расшифровка подписи: Лю Цюйлянь/

Lyu Cuilian

Дата: 23 Января, 2024 г.

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

Заместитель Генерального Директора

/подпись/, /печать/

22.01.2024 г.

Всем заинтересованным лицам,

Декларация

Мы, «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» / «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.» производитель следующих медицинских изделий:

Игла фистульная артериовенозная одноразовая

настоящим заявляем, что

прилагаемое содержимое представляет собой < Инструкцию по применению на медицинское изделие **Игла фистульная артериовенозная одноразовая** >, которую использовали для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в данном файле представлены правильное использование и маркировка медицинского изделия.

Прилагаемое содержимое используется исключительно для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам Российской Федерации.

С уважением,

/подпись/, /печать/

Йи Байчэн (Yi Baicheng)

Заместитель Генерального Директора

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

«Джянгкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

Заместитель Генерального Директора

/подпись/ /печать/

22.01.2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ИГЛА ФИСТУЛЬНАЯ АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнен переводчиком Яндыковой Линдой Алексеевной; за верность перевода несу ответственность, в чем и расписываюсь

Л.А. Яндыкова Линда Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Классен Анна Георгиевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокина Иннокентия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи переводчика ЯНДЫКОВОЙ ЛИНДЫ АЛЕКСЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2323-н/77-2024-1-470.

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



[Handwritten signature]

А.Г.Классен



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21.06.2016
один лист
ВРИО нотариуса