

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

01818424

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



243301A0/002784

号码 No.

兹证明：在所附文件上的台州市鸿诺医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 郭晓夫

Authorized
Signature: Guo Xiaofu

日期: 2024年02月26日
(Date: Feb. 26, 2024)

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

TAIZHOU HONOD MEDICAL CO.,LTD.

ADD: ADD:ROOM 601,UNIT 1,BUILDING 19,ZHEDONG LEISURE HOME FURNISHING CITY,DATIAN STREET,LINHAI,ZHEJIANG,CHINA.317004

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд.»

(Taizhou Honod Medical Co., Ltd.)

(компания/company)

Законный представитель / Legal representative

(должность/position)

Чжоу Сяньчжоу / Zhou Xianzhao

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. У. Stamp

02.02.2024 г.

(Дата /Date)

INSTRUCTION FOR USE/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Single-use sterile vaginal speculum with central rotary fastener / Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором

Version 2.0 /Версия 2.0

Year 2024 / 2024 год

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С
ЦЕНТРАЛЬНЫМ ПОВОРОТНЫМ ФИКСАТОРОМ»**

Регистрационное удостоверение в РФ № _____ от _____

ВВЕДЕНИЕ

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором».

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование: «Taizhou Honod Medical Co., Ltd.» («Тайчжоу Хонод Медикал Ко., Лтд.»).

Адрес места нахождения: Китайская Народная Республика, Room 601, Unit 1, Building 19, Zhedong Leisure Home Furnishing City, Datian Street, 317004 Linhai, Taizhou, Zhejiang Province, People's Republic of China.

Телефон: +86 576-85702111

E-mail: sales1@honodmedical.com

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибьюшн» (ООО «Парамед Дистрибьюшн»)

Адрес места нахождения: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249.

Телефон: (343) 226-14-04

E-mail: info@parmd.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором.

Зеркала доступны в следующих типоразмерах:

1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский, в составе:

1.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XXS – детский – 1 шт.;

1.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

2. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский, в составе:

2.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер XS – детский – 1 шт.;

2.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

3. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин, в составе:

3.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер S – для нерожавших женщин – 1 шт.;

3.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

4. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин хрупкого телосложения, в составе:

4.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер M – для рожавших женщин хрупкого телосложения – 1 шт.;

4.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку;

5. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер L – для женщин с многократными родами или женщин крупного телосложения, в составе:

5.1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором, размер L – для женщин с многократными родами или женщин крупного телосложения – 1 шт.;

5.2. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором поставляется в следующей комплектности:

1. Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором (одного типоразмера) – 1 шт.;

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению – 1 шт. на индивидуальную упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкция по применению поставляется с каждым изделием в виде отдельного документа (не вкладывается в индивидуальную упаковку).

Для зеркал одного типоразмера в количестве двух и более штук допускается поставлять одну инструкцию по применению.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором (далее – «зеркало», «изделие») предназначено для раскрытия или расширения влагалища и обнажения шейки матки при проведении осмотра и/или для проведения гинекологической процедуры, оперативных вмешательств.

ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения: Гинекология, акушерство.

Условия применения: медицинские учреждения.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.

КЛАССИФИКАЦИЯ

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

2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 227960

3. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.190.

4. По виду контакта с организмом человека изделие относится к контактирующим с неповрежденными слизистыми оболочками, по продолжительности контакта – к медицинским изделиям категории А (МИ кратковременного контакта).

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- 93/42/ЕЕС «Директива на медицинские приборы»;

- EN 980 «Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»;

- EN 1041 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия»;
- EN 556-1 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, которые подлежат конечной стерилизации»;
- EN 556-2 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства»;
- EN ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- EN ISO 10993-5 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность»;
- EN ISO 10993-7 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ISO 10993-10 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа»;
- EN ISO 11607-1 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки»;
- EN ISO 11607-2 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки»;
- EN ISO 11737-1 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах»;
- EN ISO 11737-2 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации»;
- EN ISO 11135-1 «Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
- EN 62366 «Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре»;
- EN ISO 14644-1 «Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
- EN ISO 14644-2 «Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия EN ISO 14644-1»;
- EN ISO 14698-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»;
- EN ISO 14698-2 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях»;
- EN ISO 14971 «Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям»;
- MEDDEV. 2.7.1 Rev.3 «Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов»;
- ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Раскрывание или расширение влагалища и обнажение шейки матки при проведении осмотра и/или гинекологической процедуры, оперативных вмешательств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Индивидуальная непереносимость материалов изготовления изделия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Побочные эффекты при использовании изделия в соответствии с назначением, установленным производителем, отсутствуют.
2. В случае применения зеркала не соответствующего размера возможно возникновение болезненных ощущений и дискомфорта у пациентки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие должно использоваться только специально обученным медицинским персоналом.
2. Изделие предназначено только для однократного применения и должно быть утилизировано после использования.
3. Не использовать повторно! Повторное использование может привести к заражению.
4. Не стерилизовать повторно.
5. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
6. Не использовать изделие по истечении срока годности.
7. Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP);
8. Не допускается хранение с агрессивными газами.
9. Не использовать при наличии повреждения деталей зеркала, отсутствия надежности соединения створок между собой и надежности крепления фиксатора.
10. Следует соблюдать особую осторожность при применении в случае беременности пациентки.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Зеркало состоит из верхней, нижней створок, фиксатора. Чертеж общего вида изделия представлен на рисунке 1 и фотографии 1.

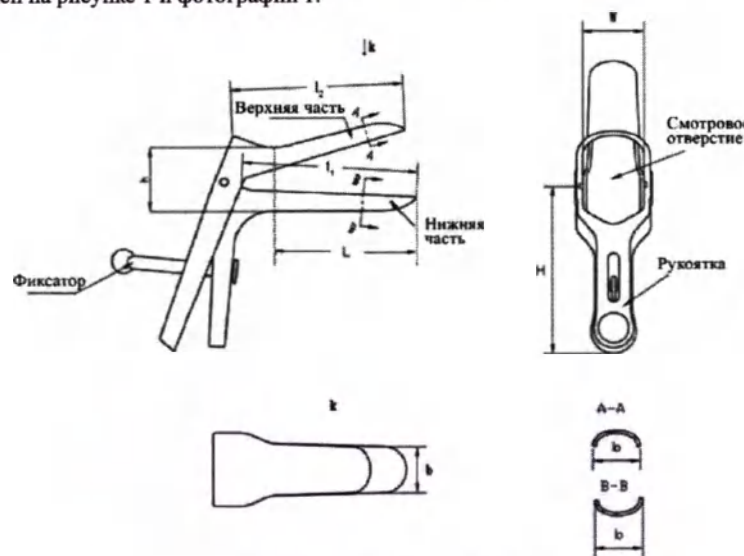


Рисунок 1 – Общий вид изделия



Фотография 1 – Общий вид изделия

Массогабаритные параметры и технические характеристики изделий приведены в таблицах 1 и 2 соответственно.

Таблица 1 – Массогабаритные параметры изделий

Параметры	Размер				
	L	M	S	XS	XXS
Цветовая кодировка фиксатора	Зеленый	Красный	Синий	Белый	Желтый
Длина рабочей части (L), мм	87,0 ± 2	84,7 ± 2	84,1 ± 2	74,9 ± 2	73,6 ± 2
Длина нижней части (L ₁), мм	106,9 ± 2	104,9 ± 2	104,7 ± 2	103,9 ± 2	103,8 ± 2
Длина верхней части (L ₂), мм	110,8 ± 2	109,5 ± 2	108,2 ± 2	107,7 ± 2	107,1 ± 2
Ширина основания бранши (W), мм	35 ± 1	35 ± 1	35 ± 1	35 ± 1	35 ± 1
Ширина кончика бранши (b), мм	30 ± 1	26 ± 1	24 ± 1	20 ± 1	15 ± 1
Высота (H), мм	95 ± 2	95 ± 2	95 ± 2	95 ± 2	95 ± 2
Высота (h), мм	30 ± 2	30 ± 2	30 ± 2	26 ± 2	26 ± 2
Масса, г	30,9 ± 1	29,7 ± 1	28,9 ± 1	27,3 ± 1	26,5 ± 1

Таблица 2 – Технические характеристики изделий

Размер	Диапазон угла расширения, °	Расстояние между кончиками створок при максимальном раскрытии (допустимые отклонения ± 5 %)	Размер смотрового отверстия, мм (допустимые отклонения ± 5 %)
L	0-40	77,5	30,8 x 47,0
M	0-40	76,7	30,6 x 47,0
S	0-40	76,1	30,4 x 47,0
XS	0-40	75,9	30,1 x 47,0
XXS	0-40	75,2	29,8 x 46,0

При изготовлении изделия используются следующие материалы: зеркало изготовлено из полистирола, фиксатор – из полиэтилена.

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие поставляется в стерильном виде.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕТОДЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Метод стерилизации изделия – этиленоксид.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Хранить изделие в сухом, чистом, хорошо проветриваемом и защищенном от света месте. Не допускается хранение с агрессивными газами.

Бережно обращаться с изделием при транспортировании и хранении.

Температура окружающей среды при хранении и транспортировании: от +10 °C до +40 °C.

Относительная влажность воздуха при хранении и транспортировании: не менее 80 %

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие пригодно к эксплуатации при температуре от +10 °C до +42 °C и устойчиво к воздействию биологических жидкостей организма.

ИНФОРМАЦИЯ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие после использования должно быть утилизировано как отход класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие, а также изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано как отход класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Порядок применения изделия:

1. Выбрать необходимый размер зеркала. Рекомендуемое применение для каждого типоразмера: XXS – детский, XS – детский, S – для нерожавших женщин, M – для рожавших женщин хрупкого телосложения, L – для женщин с многократными родами или женщин крупного телосложения.

Примечание:

1. Медицинский персонал подбирает зеркало гинекологическое в соответствии с ростом и весом пациентки или по иным параметрам разведения стенок влагалища, для дальнейших манипуляций. При неверном подборе медицинского изделия пациентка может ощутить дискомфорт или боль во время гинекологического осмотра.

2. Зеркала размером XXS и XS рекомендуется применять для гинекологического осмотра девочек-подростков пубертатного периода, которые имели пеловые контакты, а также, в случае необходимости, для осмотра женщин с выраженной вульвовагинальной атрофией (аменорея, постменопауза), воспалением и вагинизмом.

2. Вскрыть индивидуальную стерильную упаковку и извлечь зеркало. Перед вскрытием упаковки проверить её целостность.

3.Отрегулировать размер зеркала до минимального уровня, вставить створки зеркала во влагилице и отрегулировать изделие до необходимого уровня, а затем зафиксировать его и приступить к использованию по назначению.

4.По окончании использования вернуть зеркало на минимальный уровень,*извлечь из влагилица и утилизировать в соответствии с требованиями, установленными в настоящей инструкции по применению.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

1. Производитель гарантирует соответствие качества изделия в течение срока годности при соблюдении пользователем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

2. Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибьюшн» (ООО «Парамед Дистрибьюшн»), адрес: Россия, 620144, Свердловская область, Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249, телефон: (343) 226-14-04.

E-mail: info@parmd.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, НАНЕСЕННЫХ НА МАРКИРОВКУ

Таблица 3 – Расшифровка символов, нанесенных на маркировку

	Изготовитель		Знак соответствия		Знак обращения
	Код партии	ISO13485			
	Запрет на повторное применение		Стерилизация оксидом этилена		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Использовать до		Верх
	Беречь от влаги		Хрупкое. Осторожно		Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!		Беречь от солнечных лучей		Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP)

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

01818424

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 243301A0/002784

Настоящим подтверждается, что печать компании ТАЙЧЖОУ ХОНОД МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности,
специальная печать для
удостоверения коммерческих
документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (37)/

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/
Го Сяофу

Дата: 26 февраля 2024 г.

Вебсайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ТАЙЧЖОУ ХОНОД МЕДИКАЛ КО., ЛТД.
(TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.)

Адрес: пом. 601, бл. 1, стр. 19, Чжэдун Лэжэ Хоум Фернишинг Сити, ул. Датянь, Линьхай, Чжэцзян, Китай, 317004

/Подпись: Чжоу Сяньчжо/
/Печать: ТАЙЧЖОУ ХОНОД МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (TAIZHOU HONOD MEDICAL CO., LTD.), 3310820179624/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (37)/

Текст на русском языке Инструкции по применению
Зеркало гинекологическое стерильное однократного применения с центральным поворотным фиксатором

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности мэра города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи персонифицированного документа Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-1223.

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

М.А. Бабушкин



Handwritten signature in blue ink.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов.

М.А. Бабушкин

Handwritten signature in blue ink.