

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Chamber of International Commerce

02062843

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



244401A1/004162

号码 No.

兹证明：在所附文件上的广州和弘生物科技有限责任公司印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU HEHONG BIOTECH CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Wangchunhui

日期: 2024年02月22日

(Date: Feb. 22, 2024)

证明书查

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

24-02-01

To whom it may concern,

Declaration

We, Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd., the manufacturer of the following medical devices:

Disposable sterile aspiration needle

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION OF THE MEDICAL DEVICE. INSTRUCTIONS FOR USE** of the medical device Disposable sterile aspiration needle > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. 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,



Mr. Feng Yu

General Director

Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd.



«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Гуанджоу Хихонг Биотек Ко., Лтд.» /
On behalf of Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd.,

General Director / Генеральный директор

 / Feng Yu (Фэн Ю)
подпись / signature



дата/date «01» февраля/ February 2024 г.

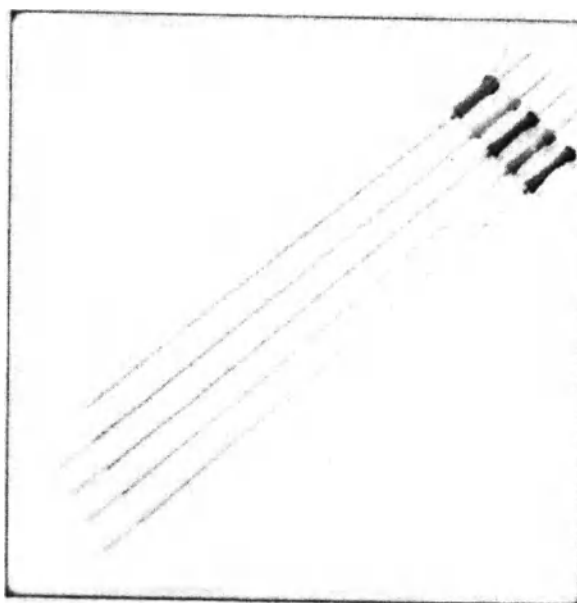
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATIONAL DOCUMENTATION:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие / of the medical device

Игла аспирационная одноразовая стерильная /
Disposable sterile aspiration needle

производства компании / manufactured by the company
«Гуанджоу Хихонг Биотек Ко., Лтд.» /
Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd.



Версия 2/02.2024

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Игла аспирационная одноразовая стерильная» (игла, игла аспирационная, игла аспирационная одноразовая, медицинское изделие, изделие, двухпросветная игла, однопросветная игла), производства компании «Гуанджоу Хихонг Биотек Ко., Лтд.» / Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd. на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме в соответствии с требованиями следующих нормативно-правовых актов Российской Федерации:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями на 24 ноября 2020 года) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11н (с изменениями на 20 ноября 2020 года) «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.03.2020 № 206н (с изменениями на 22 апреля 2021 года) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
- Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации (утв. ФГБУ «ЦМИКЭЭ» «Национальный институт качества» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 24.08.2018 года).

Содержание

1. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе.....	5
1.1. Сведения о производителе.....	5
1.2. Сведения о разработчике	5
1.3. Сведения об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации	5
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия.....	6
2.1. Наименование изделия.....	6
2.2. Назначение и область применения	6
2.2.1. Назначение медицинского изделия	6
2.2.2. Область применения	6
2.3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	6
2.3.1. Показания к применению медицинского изделия.....	6
2.3.2. Противопоказания	7
2.3.3. Побочные действия	7
2.4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	7
2.4.1. Информация о потенциальных потребителях	7
2.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	7
2.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	7
2.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	8
2.4.5. Стерильность.....	8
2.4.6. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	8
2.4.7. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения.....	8
2.4.8. Сведения о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ.....	8
2.4.9. Сведения о наличии в медицинском изделии источников шума и излучений	8
3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия.....	9
3.1. Описание медицинского изделия и принцип действия	9
3.2. Конструкция медицинского изделия	9
3.2.1. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, в вариантах исполнения: модели OCS16335, OCS17335, OCS18335, OCS19335, OCS20335.....	9
3.2.2. Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, модель OCD17325.....	10
3.2. Технические характеристики медицинского изделия.....	12
3.2.1. Основные размеры.....	12

3.3.2. Физико-механические и функциональные характеристики изделия	14
4. Способ применения медицинского изделия	19
4.1. Подготовка к применению медицинского изделия	19
4.2. Способ применения	19
4.3. Меры предосторожности	21
5. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия	21
5.1. Условия эксплуатации	21
5.2. Условия транспортирования и хранения	22
5.3. Срок хранения (годности)	22
6. Упаковка, маркировка, комплект поставки	23
6.1. Упаковка медицинского изделия	23
6.1.1. Индивидуальная стерильная упаковка	23
6.1.2. Потребительская (групповая) упаковка	24
6.1.3. Транспортная упаковка	24
6.2. Маркировка медицинского изделия	26
6.2.1. Маркировка индивидуальной стерильной упаковки	26
6.2.2. Маркировка потребительской (групповой) упаковки	27
6.2.3. Маркировка транспортной упаковки	28
6.2.4. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия	29
6.3. Комплект поставки медицинского изделия	29
7. Гарантии производителя	29
8. Рекламации	30
9. Техническое обслуживание и ремонт	30
10. Утилизация	30
11. Данные для разработки и производства медицинского изделия	30
11.1. Международные сертификаты и декларации	30
11.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	31
11.3. Информация об основных стадиях производства	33
Приложение А. Инструкция по применению - Игла аспирационная одноразовая стерильная	36

1. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd. («Гуанджоу Хихонг Биотек Ко., Лтд.»)
Адрес	A zone, 2/F, Building A, Huazi Industrial Park, Shilou Town, 511447, Panyu District, Guangzhou, Китай
Телефон / факс	+86-020-31135168
Адрес места производства	A zone, 2/F, Building A, Huazi Industrial Park, Shilou Town, 511447, Panyu District, Guangzhou, China

1.2. Сведения о разработчике

Разработчик	Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd. («Гуанджоу Хихонг Биотек Ко., Лтд.»)
Адрес	A zone, 2/F, Building A, Huazi Industrial Park, Shilou Town, 511447, Panyu District, Guangzhou, Китай
Телефон / факс	+86-020-31135168

1.3. Сведения об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации

Уполномоченный представитель	Индивидуальный Предприниматель Малых Александр Александрович
ОГРН, ИНН, КПП	ОГРНИП: 304770000150385, ИНН: 771700072013
Адрес	РФ, 105043, г. Москва, 4-я Парковая ул., д. 13, кв. 2
Телефон / факс	+7 (903) 798-5656
Сайт / E-mail	medapparatura@mail.ru

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Наименование изделия

Игла аспирационная одноразовая стерильная, в вариантах исполнения:

I. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, в составе:

1. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS16335 – 10 шт.
 - 1.2. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS17335 – 10 шт.
 - 1.3. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS18335 – 10 шт.
 - 1.4. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS19335 – 10 шт.
 - 1.5. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS20335 – 10 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт./гр.уп.

II. Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, в составе:

1. Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, модель OCD17325 – 10 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт./гр.уп.

2.2. Назначение и область применения

2.2.1. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для пункции яичников через влагалище, а также для отсасывания и промывания яйцеклеток из фолликулов яичников.

2.2.2. Область применения

Игла аспирационная одноразовая стерильная применяется в гинекологии и репродуктивной медицине.

2.3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.3.1. Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие показано к применению в случаях:

1. Нарушения переноса гамет у женщины, вызванного различными факторами, включая двустороннюю закупорку маточной трубы, недостаточность маточных труб, тяжелую тазовую спайку или хирургические операции на маточных трубах и другие нарушения функции маточных труб.
2. Проблемы с овуляцией.
3. Эндометриоз.
4. Астенозооспермия, олигозооспермия у мужчин.
5. Бесплодие по невыясненной причине.
6. Иммунное бесплодие.

2.3.2. Противопоказания

1. Пациенты с острым воспалительным процессом организма и репродуктивной системы, венерическими болезнями или беременностью.
2. Наличие склонности к кровотечениям или нарушениям свертываемости крови.
3. Внезапное серьезное соматическое заболевание, невозможность перенести хирургическое вмешательство.
4. Другие случаи, когда врач пришел к выводу, что пункция яичников нежелательна.

2.3.3. Побочные действия

Вагинальное кровотечение.

2.4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

2.4.1. Информация о потенциальных потребителях

К предполагаемым пользователям относятся исключительно профессионалы, специализирующиеся в области экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Игла аспирационная одноразовая стерильная применяется при лечении бесплодных женщин детородного возраста.

2.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

При возникновении аллергических реакций, связанных или предположительно связанных с применением Иглы аспирационной одноразовой стерильной, следует получить консультацию профильного врача в зависимости от характера симптомов.

2.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация Иглы аспирационной одноразовой стерильной предусматривает ее совместное применение со следующими изделиями и приспособлениями, которые не входят в комплект поставки:

1. Вакуумный насос для аспирации яйцеклеток, который обеспечивает возможность соединения с иглой посредством соединителя отрицательного давления со стандартным разъемом типа Луэр-лок с внутренней резьбой, диаметром $7,0 \pm 0,2$ мм.
2. Шприц без иглы при использовании Иглы аспирационной одноразовой стерильной, двухпросветной со стандартным соединением типа Луэр-лок.
3. Пробирка для забора ооцитов с внутренним диаметром от 14,5 до 18,0 мм.

Допускается наведение иглы в процессе процедуры пункции яичников под контролем ультразвукового диагностического оборудования (в комплект поставки не входит).

2.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие является одноразовым. После использования его следует обработать в соответствии с соответствующими правилами обращения с отходами медицинских изделий и утилизировать.

2.4.5. Стерильность

Игла аспирационная стерильная поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации- стерилизация оксидом этилена (этиленоксидом, окисью этилена, EO).

Повторная стерилизация изделия запрещена.

2.4.6. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также иные биологические материалы и вещества в медицинском изделии отсутствуют.

2.4.7. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения

Лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения в медицинском изделии отсутствуют.

2.4.8. Сведения о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

При изготовлении изделия не применяются материалы и вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

2.4.9. Сведения о наличии в медицинском изделии источников шума и излучений

Медицинское изделие не является источником шума, вибраций, электромагнитного, ионизирующего, светового, теплового, радионизлучения.

✓

3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

3.1. Описание медицинского изделия и принцип действия

Игла аспирационная одноразовая стерильная в основном применяется под контролем ультразвукового диагностического оборудования, используется для пункции яичников через влагалище, а также для отсасывания и промывания яйцеклеток из фолликулов яичников. Всего выпускается шесть моделей: OCS16335, OCS17335, OCS18335, OCS19335, OCS20335, OCD17325. Трубка иглы, в зависимости от модели, может быть однопросветной или двухпросветной. Двухпросветная игла выполняет функцию аспирации и промывки, поэтому она имеет преимущество перед однопросветной, тогда как однопросветная игла может только аспирировать.

Двухпросветные иглы позволяют проводить промывание одновременно с аспирацией фолликулов, и в случае незрелых фолликулов можно извлечь больше ооцитов, чем при использовании однопросветных игл, поскольку ооциты можно извлекать во время промывания.

Однопросветная игла используется в случае наличия у пациентки наиболее зрелых фолликулов и в случае необходимости в аспирации более 10 фолликулов. Двухпросветная игла применяется у пациенток старше 35 лет, поскольку у пациенток этого возраста больше незрелых фолликулов.

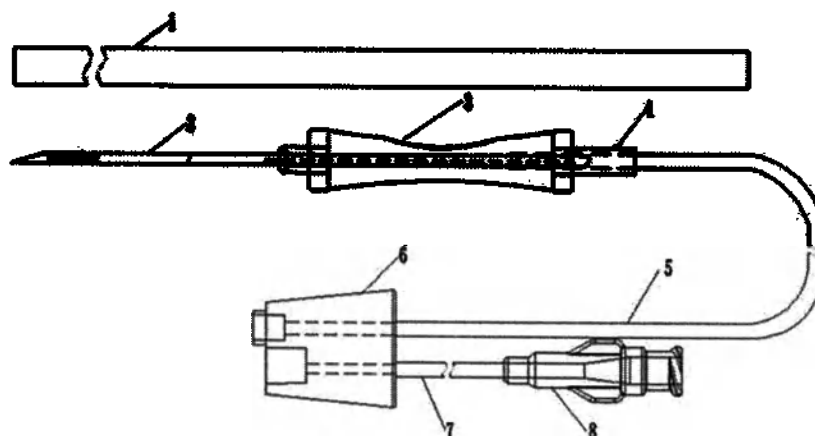
Принцип действия: в естественном цикле или после стимуляции развития множества фолликулов гонадотропинами, при созревании фолликулов яйцеклетки извлекаются из яичников, оплодотворяются спермой *in vitro* и развиваются в эмбрионы и затем пересаживаются в матку.

3.2. Конструкция медицинского изделия

3.2.1. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, в вариантах исполнения: модели OCS16335, OCS17335, OCS18335, OCS19335, OCS20335

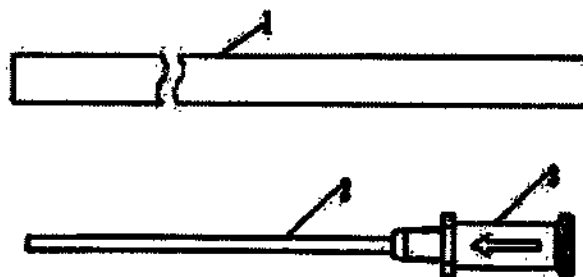
Изделие состоит из иглы, оболочки для пункционной иглы, ручки иглы, рукава трубопровода, аспирационной трубки, силиконовой заглушки, вакуумной трубки, соединителя отрицательного давления.

Конструкция медицинского изделия представлена на рисунках 1 и 2.



1. Оболочка для пункционной иглы; 2. Игла; 3. Ручка иглы; 4. Рукав трубопровода;
5. Аспирационная трубка; 6. Силиконовая заглушка; 7. Вакуумная трубка;
8. Соединитель отрицательного давления

Рис. 1 – Конструкция Иглы аспирационной одноразовой стерильной, однопросветной



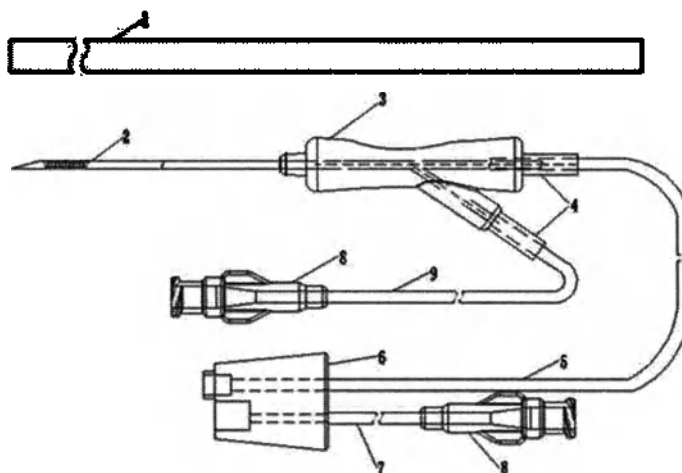
1. Оболочка для пункционной иглы; 2. Игла; 3. Соединитель отрицательного давления

Рис. 2 – Конструкция иглы

3.2.2. Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, модель OCD17325.

Изделие состоит из иглы, оболочки для пункционной иглы, ручки иглы, рукава трубопровода, аспирационной трубки, силиконовой заглушки, вакуумной трубки, соединителя отрицательного давления и промывочной трубки

Конструктивный чертеж медицинского изделия представлен на рисунке 3.



1. Оболочка для пункционной иглы; 2. Игла; 3. Ручка иглы; 4. Рукав трубопровода;
5. Аспирационная трубка; 6. Силиконовая заглушка; 7. Вакуумная трубка; 8. Соединитель
отрицательного давления; 9. Трубка промывочная

Рис. 3 – Конструкция Иглы аспирационной одноразовой стерильной, двухпросветной

Форма острия иглы и общий вид медицинского изделия представлены на рисунках 4 и 5.

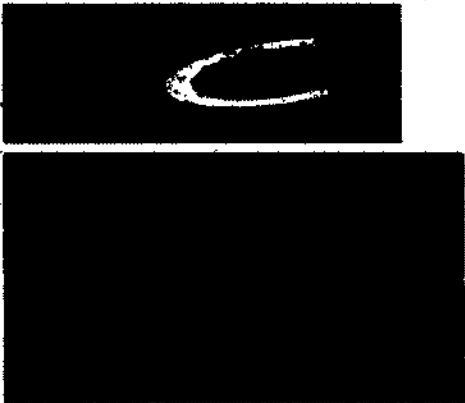
	
Острие Иглы аспирационной одноразовой стерильной, однопросветной	Острие Иглы аспирационной одноразовой стерильной, двухпросветной

Рис. 4 – Изображение острия иглы



Рис. 5— Общий вид Иглы аспирационной одноразовой стерильной, однопросветной и двухпросветной

3.2. Технические характеристики медицинского изделия

3.2.1. Основные размеры

Иглу аспирационную одноразовую стерильную по техническим характеристикам можно разделить на два вида: однопросветная и двухпросветная.

Диаметр иглы, наружный диаметр, внутренний диаметр, эффективная длина, масса изделий, длина и толщина стенки аспирационной трубки, длина и толщина стенки вакуумной трубки, длина и толщина стенки промывочной трубки, цвет ручки иглы представлены в таблице ниже:

Таблица 1 - Размеры Иглы аспирационной одноразовой стерильной.

Модель:	Цвет ручки иглы	Калибр иглы	Наружный диаметр иглы, мм	Внутренний диаметр иглы, мм	Эффективная длина иглы, мм	Масса изделия, г	Аспирационная трубка		Вакуумная трубка		Промывочная трубка		Рукав трубопровода
							Длина, мм	Толщина стенки, мм	Длина, мм	Толщина стенки, мм	Длина, мм	Толщина стенки, мм	Внутренний диаметр, мм
OCS16335	желтый	16G	$1,65 \pm 0,03$	$1,35 \pm 0,03$	335 ± 10	15 ± 4	> 900	$0,28 \pm 0,03$	от 450 до 1000	$0,35 \pm 0,03$	/	/	$1,65 \pm 0,03$
OCS17335	светло-синий	17G	$1,49 \pm 0,02$	$1,04 \pm 0,09$		16 ± 4		$0,35 \pm 0,03$					$1,49 \pm 0,02$
OCS18335	зеленый	18G	$1,27 \pm 0,03$	$0,84 \pm 0,05$		16 ± 4		$0,48 \pm 0,03$					$1,27 \pm 0,03$
OCS19335	фиолетовый	19G	$1,06 \pm 0,02$	$0,830 \pm 0,015$		15 ± 4		$0,57 \pm 0,03$					$1,06 \pm 0,02$
OCS20335	темно-синий	20G	$0,90 \pm 0,01$	$0,58 \pm 0,01$		15 ± 4		$0,65 \pm 0,03$					$0,90 \pm 0,01$
OCD17325	красный	17G	$1,45 \pm 0,03$	Внутренний диаметр иглы, мм: $1,00 \pm 0,05$; Внутренний диаметр малого канала, мм: $0,30 \pm 0,05$	325 ± 30	14 ± 4	> 900	$0,38 \pm 0,03$			от 450 до 1000	$0,35 \pm 0,03$	$1,45 \pm 0,03$

Примечание: эффективная длина иглы относится к длине от переднего конца ручки до кончика острия иглы.

Игла обладает эргономичной ручкой, облегчающей позиционирование в процессе процедуры. Для идентификации модели иглы предусмотрен различный цвет ручки. Кончик иглы имеет трехгранную заточку острия для проведения атравматического забора ооцитов. Игла имеет эхо-маркировку, нанесенную на расстоянии 15 мм от кончика иглы, которая обеспечивает визуализацию иглы в процессе аспирации. Эхо-маркировка выполнена механическим способом, без нанесения каких-либо материалов или красителей.

Таблица 2 – Размеры заглушки силиконовой

Наименование	Нижний диаметр, мм	Верхний диаметр, мм	Высота, мм
Силиконовая заглушка	14,5±1	18±1	20±2

Размеры трубки иглы представлены на рисунке 6.

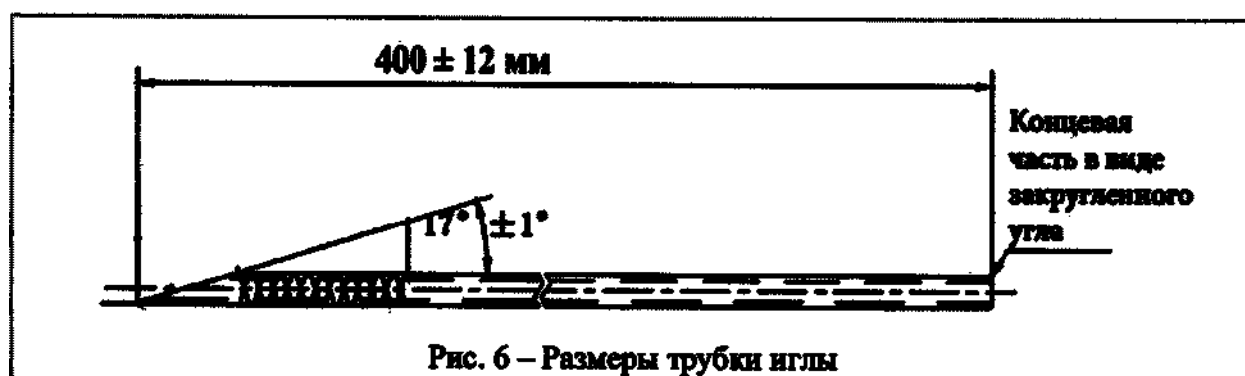


Рис. 6 – Размеры трубки иглы

Размеры оболочки для пункционной иглы должны быть достаточными для размещения иглы полностью внутри оболочки.

3.3.2. Физико-механические и функциональные характеристики изделия

1) Узлы соединения и другие части медицинского изделия остаются герметичными при испытании отрицательным давлением 150 мм рт.ст.

Методика испытаний приведена далее:

Снимите оболочку для пункционной иглы, подсоедините испытуемый образец к системе подачи воды под давлением, заполните систему водой с температурой 23 ± 2 °C (дегазированная вода или ионизированная вода), выпустите воздух, закройте испытуемый образец, используйте отрицательное давление 150 мм рт.ст. и поддерживайте стабильность системы в течение 120 секунд, система должна находиться под отрицательным давлением еще 300 секунд. В течение данного времени все узлы не должны протекать (то есть образовываться один или несколько пузырьков воздуха), также не должно образовываться никаких капель.

2) Изделие имеет прочное соединение между иглой и ручкой иглы.

При приложении к соединению статического осевого натяжения 40 Н в течение 15 секунд, не должно происходить ослабления или разъединения соединения.

3) Изделие имеет прочное соединение между аспирационной трубкой, промывочной трубкой (двухпросветной аспирационной иглы) и ручкой иглы.

При приложении к соединению статического осевого натяжения 15 Н в течение 15 секунд, при этом не должно быть разрыва или разъединения соединения.

4) Изделие имеет прочное соединение между соединителем отрицательного давления и вакуумной трубкой, а также промывочной трубкой двухпросветной аспирационной иглы.

При приложении к соединению статического осевого натяжения 10 Н в течение 15 секунд, не должно быть разрыва или разъединения соединения.

5) Игла имеет гладкую внешнюю поверхность без дефектов.

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением внешняя поверхность иглы должна быть гладкой и без дефектов.

6) Острие иглы не имеет видимых дефектов.

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с применением увеличения в 2,5 раза острие иглы должно быть острым на нем не должно быть таких дефектов, как заусенцы, усики или изогнутость.

7) Игла имеет чистую внешнюю поверхность.

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, внешняя поверхность иглы не должна иметь загрязнений, образующихся при обработке металла.

8) Внутренний просвет иглы не имеет загрязнений.

Методика испытаний приведена далее:

Равномерно смешайте глицерин и спирт в пропорции 1:1, а затем с помощью чистого шприца введите 5 мл смеси в медицинское изделие.

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, смесь, проходящая через изделие, не должна содержать посторонних частиц и грязи.

9) Трубка иглы имеет достаточную жесткость для применения изделия по назначению.

При испытании трубки иглы по методике приложения В стандарта ISO 9626 (GB/T18457-2015), установленной в диапазоне и с приложением изгибающей силы согласно таблице 3 настоящего документа, максимальное отклонение трубки не должно превышать значений, указанных в таблице 3.

Требование неприменимо к Игле аспирационной одноразовой стерильной, двухпросветной, модель OCD17325.

Таблица 3 – Условия измерения жесткости трубки иглы

Модель	Диапазон ($\pm 0,1$ мм)	Изгибающая сила ($\pm 0,1$ Н)	Максимальное отклонение (мм)
OCS16335	25,0	22,0	0,30
OCS17335	25,0	22,0	0,45
OCS18335	25,0	20,0	0,45
OCS19335	25,0	10,0	0,55
OCS20335	25,0	10,0	0,55

Трубка иглы имеет достаточную устойчивость к излому для применения изделия по назначению.

При испытании трубки иглы по методике приложения С стандарта ISO 9626, с приложением изгибающего усилия в одной плоскости на расстоянии и до достижения угла изгиба, установленных в таблице 4 настоящего документа, трубка иглы не должна обнаруживать видимого излома.

Требование неприменимо к Игле аспирационной одноразовой стерильной, двухпросветной, модель OCD17325.

Таблица 4 – Условия измерения устойчивости к излому

Модель	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения изгибающего усилия, мм ($\pm 0,1$ мм)	Угол изгиба (°)
OCS16335	40	20
OCS17335	35	25
OCS18335	30	25
OCS19335	27,5	20
OCS20335	27,5	20

12) Трубка иглы имеет достаточную коррозионную стойкость для применения изделия по назначению.

При испытании в соответствии с приложением D ISO 9626 (приложением F GB/T18457-2015), погруженная половина трубки не должна иметь признаков коррозии, вызванной испытанием.

13) При помещении иглы в водяную ванну эхо-маркировка иглы становится видимой на изображении, полученном в процессе ультразвукового исследования в В-режиме.

14) Заточка острия иглы обеспечивает прокалывание с усилием менее или равным 1,5 Н.

15) Оболочка для пункционной иглы не имеет видимых дефектов, надежно крепится на игле и легко снимается.

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением поверхность оболочки должна быть гладкой, без черных пятен, без загрязнений, а защитная оболочка не должна самопроизвольно соскальзывать с иглы и легко сниматься.

16) Ручка иглы не имеет видимых дефектов.

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением поверхность должна быть гладкой, без загрязнений и очевидных явлений деформации.

17) На ручке иглы имеется четкая отметка, соответствующая положению среза острия иглы.

18) Рукав трубопровода не имеет видимых загрязнений и дефектов.

12

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением поверхность должна быть гладкой, без черных пятен, без загрязнений, а весь трубопровод не должен иметь складок.

19) Силиконовая заглушка не имеет видимых загрязнений и дефектов.

При визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением поверхность должна быть гладкой, без загрязнений, черных пятен и очевидных явлений деформации.

20) Конструкция соединения аспирационной трубки и силиконовой заглушки обеспечивает применение изделия по назначению.

Конец аспирационной трубки должен быть гладким, без заусенцев. После того, как конец аспирационной трубки пройдет через силиконовую заглушку, он должен быть выше внутренней плоскости силиконовой заглушки не менее, чем на 1 мм.

21) Соединитель отрицательного давления имеет замковое коническое соединение типа Луэр-лок.

21) Игла аспирационная одноразовая стерильная исправна в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры окружающей среды от 10 °С до 35 °С и относительной влажности не более 80%.

Изделия проверяют в камерах тепла и холода. Температура в камере должны быть установлены равной соответственно верхнему или нижнему номинальному значению температуры при эксплуатации (плюс 10 °С или плюс 35 °С), а относительная влажность должна быть равна 80 ± 2 % при 25 °С. Допустимое отклонение температуры от нормированных значений при испытании на воздействие повышенной температуры ± 2 °С, при испытании на воздействие пониженной температуры ± 3 °С. В том случае, если рабочие характеристики оборудования превышают отклонения ± 2 °С, допускается увеличение испытаний на воздействие повышенной температуры до ± 3 °С.

Изделия выдерживают в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия в течение времени, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида, но не менее 2 ч. Время выдержки в заданном режиме отсчитывают с момента достижения параметров испытательного режима. По окончании выдержки при заданном режиме, не извлекая изделий из камеры, проверяют параметры, указанные в стандартах и технических условиях на изделия.

Результаты испытаний в камере считают положительными, если во время и по окончании каждого вида испытаний изделие исправно. Если проверить параметры без представляет технические трудности, то допускается проверять их после извлечения из камеры в течение не более 5 мин.

Если в течение указанного времени не представляется возможным проверить необходимые параметры, то изделие должно быть повторно подвергнуто выдержке в камере в заданных режимах и последующему контролю непроверенных параметров.

22) Игла аспирационная одноразовая стерильная исправна в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры в теле пациента при температуре от 32 °С до 42 °С и относительной влажности 98 ± 2 %.

Изделия проверяют в камерах тепла и холода. Температура в камере должны быть установлены равной соответственно верхнему или нижнему номинальному значению температуры при эксплуатации (плюс 32 °С или плюс 42 °С), а относительная влажность должна быть равна $98 \pm 2\%$.

Изделия выдерживают в камере при заданной температуре до достижения теплового равновесия в течение времени, установленного в стандартах и технических условиях на изделия конкретного вида, но не менее 2 ч. Время выдержки в заданном режиме отсчитывают с момента достижения параметров испытательного режима. По окончании выдержки при заданном режиме, не извлекая изделий из камеры, проверяют параметры, указанные в стандартах и технических условиях на изделия.

Результаты испытаний в камере считают положительными, если во время и по окончании каждого вида испытаний изделие исправно. Если проверить параметры без представляет технические трудности, то допускается проверять их после извлечения из камеры в течение не более 5 мин.

Если в течение указанного времени не представляется возможным проверить необходимые параметры, то изделие должно быть повторно подвергнуто выдержке в камере в заданных режимах и последующему контролю непроверенных параметров.

23) Игла аспирационная одноразовая стерильная устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Испытания проводят выдерживанием изделия в растворе кровезаменителя и растворе, имитирующем мочу, следующего состава: на 1 л дистиллированной воды: мочевины 25 г; раствор аммиака 10% 4 мл; креатинин 0,8 г; щавелевая кислота 0,01 г; аспарагиновая кислота 0,1 г; гистидин 0,13 г; глутаминовая кислота 0,23 г; соляная кислота концентрированная 1,5 мг; натрий хлористый 10 г; магний сернокислый 0,6 г; кальций хлористый 0,6 г; калий фосфорнокислый однозамещенный 5,0 г; pH $6,0 \pm 1$; в течение не более 1 часа. Затем образцы подвергают испытаниям на соответствие техническим требованиям.

24) Упаковка обеспечивает защиту изделия от воздействия физических и механических факторов при транспортировании и хранении.

Испытания проводятся в следующем порядке: изделие в упаковке жестко крепят к столу испытательного стенда в положении, в котором оно находится при транспортировании и хранении, и подвергают вибрационным нагрузкам путем плавного изменения частоты от низшей к высшей и обратно (цикл испытаний) в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм и 0,35 мм, а также ударным нагрузкам с пиковым ударным ускорением 10 (g) и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

При испытании на выборочность за контрольные точки принимают частоты 10, 20, 30, 40 и 55 Гц. Испытательный режим устанавливают в контрольной точке по показаниям рабочих средств измерений с допустимыми отклонениями по частоте $\pm 10\%$, по амплитуде - $\pm 20\%$. Скорость изменения частоты должна быть 1-2 октавы в минуту. Допускается уменьшать скорость изменения частоты, если это обеспечивает более точный контроль

проверяемых параметров образца. Продолжительность испытаний на вибропрочность - 10 циклов.

При испытании на ударопрочность испытательный режим устанавливают по показаниям рабочих средств измерений с допустимым отклонением пикового ударного ускорения в контрольной точке $\pm 20\%$, длительности действия ударного ускорения $\pm 30\%$. Параметры испытательного режима следует измерять в процессе настройки ударного стенда на режим, проводя дальнейшие испытания при неизменной настройке стенда. Испытания проводят при частоте следования ударов 40-120 в минуту. В испытании допускаются перерывы, длительность которых не ограничивается, но при этом общее число ударов должно сохраняться. Продолжительность испытаний должна быть достаточной для контроля параметров, установленных в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов, но не менее 2000 ударов.

Результаты испытаний считают положительными, если изделия по окончании испытаний исправны.

4. Способ применения медицинского изделия

4.1. Подготовка к применению медицинского изделия

Перед вскрытием стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации. Вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.

4.2. Способ применения

1. Пациенту следует принять литотомическое положение. Вульву и влагалище следует промыть физиологическим раствором. Весь процесс должен быть стерильн в соответствии с хирургическими требованиями.

2. Трансвагинальным УЗИ необходимо подтвердить расположение яичников с обеих сторон, количество и размер фолликулов, чтобы определить самый большой участок фолликула, подлежащий прокалыванию. Также следует обратить внимание на распределение окружающих крупных кровеносных сосудов.

3. Затем следует открыть упаковку, извлечь изделие и соединить его с другими изделиями для проведения процедуры.

Силиконовую заглушку изделия соединить с пробиркой, установленной на штативе для пробирок с постоянной температурой.

Соединитель отрицательного давления на вакуумной трубке соединить с вакуумным насосом.

При использовании двухпросветной иглы (модель OCD17325), соединитель отрицательного давления промывочной трубки также необходимо соединить соответствующим шприцем.

После установки следует проверить правильность и прочность соединений.

4. Затем следует выполнить аспирацию под контролем УЗИ.

Снять оболочку для пункционной иглы.

Вставить иглу в направляющую для игл (или иное подобное приспособление) аппарата УЗИ.

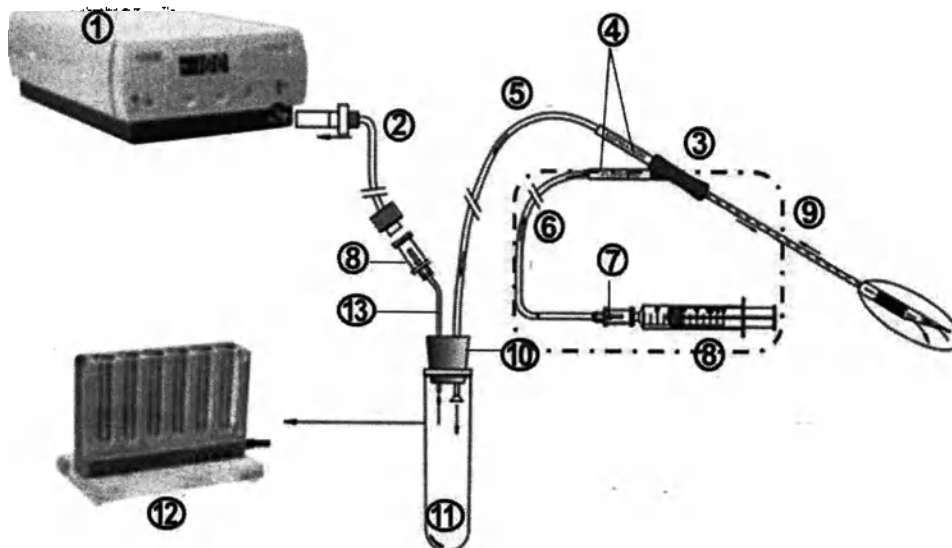
Ввести иглу в центр фолликула из дна влагалища под контролем ультразвука.

Проводить вакуумную аспирацию до тех пор, пока целевой фолликул полностью не разрушится.

5. Извлеченную фолликулярную жидкость следует собрать в подсоединенную пробирку и быстро передать лаборанту для обработки яйцеклетки. В то же время следует обратить внимание на замену пробирки. После того, как прокол одной стороны фолликула завершен, прокалывается другая сторона фолликула.

6. После использования изделия его следует немедленно деформировать и утилизировать в соответствии с правилами утилизации, приведенными в настоящем документе.

Схема подсоединения иглы аспирационной одноразовой стерильной к вакуумному насосу (аспирационному устройству с отрицательным давлением), шприцу без иглы и пробирке (в комплект поставки не входят) представлена на рисунке ниже:



1 - Вакуумный насос. 2 - Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром.

3 - Ручка иглы. 4 - Рукав трубопровода. 5 - Аспирационная трубка. 6 - Трубка промывочная.

7 - Соединитель отрицательного давления. 8 - Шприц без иглы для иглы аспирационной двухпросветной, модель OCD17325. 9 - Игла. 10 - Силиконовая заглушка. 11 - Пробирка для забора ооцитов. 12 - Нагреватель для пробирок. 13 - Вакуумная трубка.

Схема подсоединения иглы одноразовой стерильной, двухпросветной,
модель OCD17325

Примечание: Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная используется без трубки промывочной.

4.3. Меры предосторожности

Медицинское изделие предназначено для использования только врачами, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию. Перед использованием следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Непрофессионалам строго запрещено использовать иглу.

Игла аспирационная одноразовая стерильная является одноразовым стерильным изделием. Перед применением изделия необходимо внимательно проверить упаковку. Если упаковка повреждена или открыта, изделие запрещено использовать и его необходимо утилизировать.

Медицинское изделие стерилизовано окисью этилена и имеет срок годности - в течение двух лет с даты стерилизации. Если срок годности изделия истек, его запрещается использовать и необходимо утилизировать. Повторной стерилизации не подлежит.

Интраоперационное отрицательное давление рекомендуется поддерживать на уровне от 80 до 150 мм рт.ст. Во время пункции количество проколов должно быть максимально сокращено, оптимально - один прокол с каждой стороны яичника, а количество промывок фолликулов должно контролироваться на уровне менее, чем 3 раза.

Поскольку яйцеклетки чувствительны к свету и температуре, следует соблюдать осторожность во избежание попадания света во время операции, а пробирку следует предварительно нагреть с помощью штатива для пробирок с постоянной температурой.

Если после операции возникает небольшое вагинальное кровотечение, оно обычно прекращается самопроизвольно или может быть остановлено местным сжатием.

5. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия

5.1. Условия эксплуатации

Игла аспирационная одноразовая стерильная подлежит эксплуатации в клинических условиях врачами, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность: не более 80% при 25°C.

Игла аспирационная одноразовая стерильная рассчитана на эксплуатацию в теле пациента при температуре от 32 °C до 42 °C и относительной влажности $98 \pm 2\%$.

Игла аспирационная одноразовая стерильная устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

5.2. Условия транспортирования и хранения

Медицинское изделие следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и механических повреждений при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

- температура окружающей среды, °C: от минус 25 до плюс 50;
- относительная влажность: до 100% при 25°C.

Медицинское изделие следует хранить в упаковке производителя в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, при условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 5 до плюс 40;
- относительная влажность: до 85% при 25 °C.

При хранении следует обеспечивать защиту медицинского изделия от механических повреждений, агрессивных газов, воздействия влаги и прямых солнечных лучей, упаковки с изделиями следует размещать на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделие следует выдержать в условиях закрытого помещения при температуре не менее 18 °C в течение не менее 4 часов перед применением.

5.3. Срок хранения (годности)

Срок хранения (годности) – 2 года со дня стерилизации.

6. Упаковка, маркировка, комплект поставки

6.1. Упаковка медицинского изделия

6.1.1. Индивидуальная стерильная упаковка

Каждая игла аспирационная одноразовая стерильная поставляется в индивидуальной стерильной упаковке, представляющей собой бумажно-пластиковый пакет, состоящий из синтетической бумаги, марки TYVEK 1059B, следующего состава: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), соединенный с медицинской композитной пленкой, марки PET12/SPE-250, следующего состава: полиэтиленгликольтерефталат (PET12) и политетрафторэтилен (ТФЭ). Бумажно-пластиковый пакет запаян с четырёх сторон с помощью термической запайки (сварного шва). Бумажно-пластиковый пакет обеспечивает защиту от физического, микробного и химического воздействия (рис. 6).



Рис. 6 – Индивидуальная стерильная упаковка

Ширина сварного шва бумажно-пластикового пакета 10 ± 2 мм. Сварной шов имеет целостную структуру по всей длине, без разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить барьерные свойства упаковки.

Прочность сварного шва не менее 2,8 Н/15 мм.

Таблица 6 – Габаритные размеры и масса изделий в индивидуальной стерильной упаковке:

Наименование изделия	Ширина, мм	Длина, мм	Масса (в упаковке), г
Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, моделей OCS16335, OCS17335, OCS18335, OCS19335, OCS20335	150 ± 10	530 ± 10	30 ± 10
Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, модель OCD17325	153 ± 10	530 ± 10	33 ± 10

6.1.2. Потребительская (групповая) упаковка

Иглы аспирационные одноразовые стерильные одной модели в индивидуальных стерильных упаковках расфасованы в потребительские (групповые) упаковки по 10 штук. Потребительская (групповая) упаковка представляет собой коробку из ламинированного картона толщиной от 1 до 3 мм, обеспечивающую защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения (рис. 7). Инструкция по применению упаковывается в потребительскую (групповую) упаковку совместно с изделиями.



Рис. 7 – Потребительская (групповая) упаковка

Таблица 7 – Габаритные размеры и масса изделий в потребительской (групповой) упаковке:

Наименование изделия	Ширина, мм	Длина, мм	Высота, мм	Масса (в упаковке), г
Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, моделей OCS16335, OCS17335, OCS18335, OCS19335, OCS20335	160 ± 10	560 ± 10	80 ± 10	514 ± 100
Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, модель OCD17325	160 ± 10	560 ± 10	80 ± 10	544 ± 100

6.1.3. Транспортная упаковка

Потребительские (групповые) упаковки укладываются в транспортную упаковку, состоящую из двухслойного гофрированного картона различного исполнения. Транспортная упаковка обеспечивает защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство

погрузочно-разгрузочных работ. Транспортная упаковка должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Пример транспортной упаковки представлен на рис. 8:

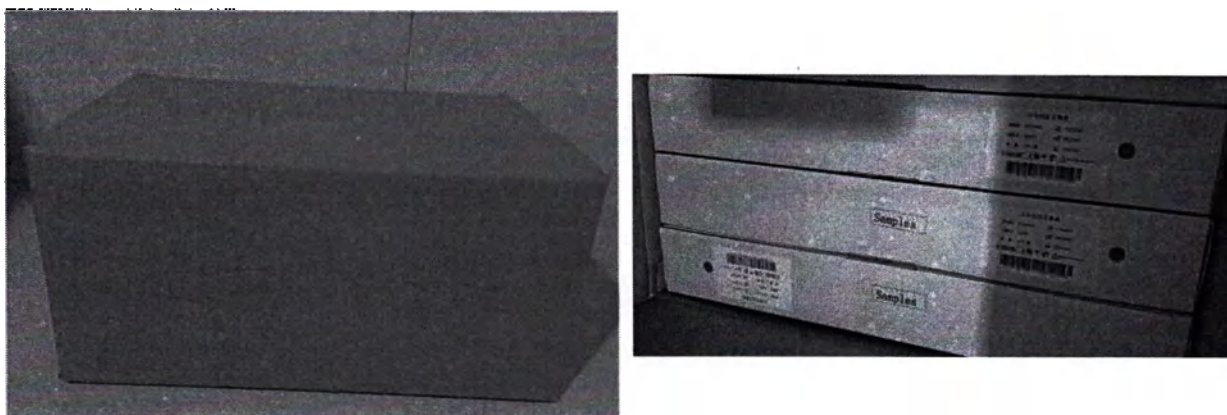


Рис. 8 – Транспортная упаковка

Таблица 8 – Габаритные размеры и масса изделий в транспортной упаковке:

Наименование изделия	Ширина	Длина	Высота	Масса (в упаковке)
Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, моделей OCS16335, OCS17335, OCS18335, OCS19335, OCS20335	430 мм ± 10 %	580 мм ± 10%	360 мм ± 10%	6 600 г ± 10%
Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, модели OCD17325	430 мм ± 10 %	580 мм ± 10%	360 мм ± 10%	6 600 г ± 10%

6.2. Маркировка медицинского изделия

6.2.1. Маркировка индивидуальной стерильной упаковки

Маркировка на индивидуальной стерильной упаковке осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепляемую к упаковке, маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к индивидуальной стерильной упаковке изделия, содержит:

- товарный знак производителя;
- наименование изделия;
- надпись «Модель», с указанием обозначения модели изделия;
- символ «Код партии», с указанием номера изделия;
- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Использовать до», с указанием даты, по истечении которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Запрет на повторное применение», указывающий на то, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения;
- символ «Стерилизация оксидом этилена», указывающий на то, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению», указывающий на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», указывающий на то, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией;
- символ «Не допускать воздействия влаги», указывающий на то, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света», указывающий на то, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света;
- символ «Осторожно», указывающий на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;
- информация об уполномоченном представителе производителя в России, с указанием юридического адреса, телефона, e-mail;
- трехмерный штрих-код с указанием наименования и номера медицинского изделия.

6.2.2. Маркировка потребительской (групповой) упаковки

Маркировка потребительской (групповой) упаковки осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепляемую к упаковке, маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к потребительской (групповой) упаковке изделия, содержит:

- товарный знак производителя;
- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения (модели) изделия;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Код партии» с указанием номера изделия;
- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате ГТТГ-ММ-ДД;
- символ «Использовать до» с указанием даты, по истечении которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ГТТГ-ММ-ДД;
- символ «Запрет на повторное применение», указывающий на то, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения;
- символ «Стерилизация оксидом этилена», указывающий на то, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению», указывающий на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», указывающий на то, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией;
- символ «Не допускать воздействия влаги», указывающий на то, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света», указывающий на то, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света;
- символ «Осторожно», указывающий на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адреса производителя;
- информация об уполномоченном представителе производителя в России, с указанием юридического адреса, телефона, e-mail;
- штрих-код с указанием номера медицинского изделия.

6.2.3. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепляемую к упаковке, маркировку выполняют печатным способом.

Этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке изделия, содержит:

- наименование и (или) торговое наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения (модели) изделия;
- номер партии;
- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия в упаковке (брутто);
- символ «Код партии» с указанием номера изделия;
- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Использовать до», с указанием даты, по истечении которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- символ «Запрет на повторное применение», указывающий на то, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения;
- символ «Стерилизация оксидом этилена», указывающий на то, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению, указывающий на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», указывающий на то, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией;
- символ «Не допускать воздействия влаги», указывающий на то, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги;
- символ «Диапазон влажности», с указанием верхней границы, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;
- символ «Температурный диапазон», с указанием температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света», указывающий на то, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света;
- символ «Осторожно», указывающий на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адреса производителя;

✓

- информация об уполномоченном представителе производителя в России, с указанием юридического адреса, телефона, e-mail.

На транспортную упаковку с изделием также наносятся символы «Крюками не брать».

6.2.4. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена		Использовать до
	Изготовитель		Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Крюками не брать

6.3. Комплект поставки медицинского изделия.

Комплект поставки медицинского изделия включает:

1. Иглу аспирационную одноразовую стерильную одного варианта исполнения, одной модели – 10 шт.
2. Инструкцию по применению – 1 шт./гр.уп.

7. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, в течение 2-х лет с даты изготовления.

8. Рекламации

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия или гарантийной замены, сообщите наименование варианта исполнения, дату приобретения и описание состояния неисправности, отказа или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю на территории РФ по адресу:

ИП Малых Александр Александрович

105043, г. Москва, 4-я Парковая ул., д. 13, кв. 2

ОГРНИП: 304770000150385, ИНН: 771700072013

Телефон: +7 (903) 798-5656

Сайт / E-mail: medapparatura@mail.ru

9. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

10. Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

11. Данные для разработки и производства медицинского изделия

11.1. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтвержденную международными сертификатами.

Разработка и производство медицинского изделия имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтвержденную международными сертификатами.

Сертификатом качества EN ISO 13485:2016. Регистрационный № G22Q2GZ0666R0S (дата выдачи: 11 февраля 2022 г., срок действия: 10 февраля 2025 г.). Выдан сертифицирующей компанией Guardian Independent Certification (Beijing) Co., Ltd. (Гардиан Индепендент Сертификейшн (Бейджин) Ко. Лтд.), Китай.

11.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

№	Номер стандарта	Наименование стандарта
1.	GB/T 191-2008	Упаковка, хранение и транспортировка, графическое обозначение
2.	GB 15811-2016	Одноразовое использование стерильной инъекционной иглы
3.	GB 18279.1-2015	Стерилизация медицинских изделий оксидом этилена, часть 1: Разработка процесса стерилизации медицинских изделий, требования к обычному контролю
4.	GB/T 18279.2-2015	Стерилизация медицинских изделий оксидом этилена, часть 2: Руководство по применению GB18279.1
5.	GB 18671-2009	Одноразовое использование иглы для внутривенного вливания
6.	GB/T 1962.2-2001	Шприцы, иглы и другие медицинские изделия 6% (Рур) конические соединения, часть 2: Фиксирующие соединения
7.	GB/T 2828.1-2012	Процедуры контроля за подсчетом проб, часть 1: план отбора проб для контроля по партиям, полученный по допустимому уровню качества (AQL)
8.	GB/T 14233.1-2008	Методы контроля медицинского оборудования для инфузий, переливания крови и инъекций, часть 1: методы химического анализа
9.	GB/T 14233.2-2005	Методы контроля медицинского оборудования для инфузий, переливания крови и инъекций, часть 2: методы биологических испытаний
10.	GB/T 15812.1-2005	Не кровеносные внутренние катетеры, часть 1: общая методика испытаний эксплуатационных характеристик
11.	GB/T 18457-2015	Шприцы из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий
12.	YY/T 0313-2014	Требования к упаковке медицинских полимерных изделий и информация, предоставляемая производителями
13.	YY/T 0316-2016	Применение управления рисками медицинского оборудования к медицинским устройствам
14.	YY/T 0466.1-2016	Символы, используемые для маркировки и предоставления информации для медицинских устройств, часть 1: общие требования
15.	YY/T 0995-2015	Термины и определения медицинского устройства для вспомогательных репродуктивных технологий человека

№	Номер стандарта	Наименование стандарта
16.	YY/T 1434-2016	Испытание медицинских устройств на эмбрионах мышей <i>in vitro</i> для вспомогательных репродуктивных технологий человека <i>in vitro</i>
17.	YY/T 1267-2015	Оценка материалов медицинских изделий, пригодных для стерилизации окисью этилена
18.	YY/T 0681.1-2009	Методы испытаний упаковки стерильных медицинских изделий, часть 1: рекомендации по тестированию на ускоренное старение
19.	YY 0267-2016	Искусственное кровообращение для гемодиализа и связанных с ним терапевтических устройств для очистки крови
20.	YY 0489-2004	Одноразовое использование стерильных дренажных катетеров и вспомогательное оборудование
21.	GB 8368-2005	Одноразовое использование инфузионных устройств, гравитационная инфузия
22.	GB/T 16886.1-2011	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 1: оценка и испытания в процессе управления рисками
23.	GB/T 16886.4-2003	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 4: выбор испытаний на взаимодействие с кровью
24.	GB/T 16886.5-2017	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 5: наружные исследования на цитотоксичность
25.	GB/T 16886.7-2015	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 7: остаточный объем от стерилизации окисью этилена
26.	GB/T 16886.10-2017	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 10: реакционные испытания на гиперчувствительность замедленного типа и раздражение
27.	GB/T 16886.11-2011	Биологическая оценка медицинских изделий, часть 11: проба на общую токсичность
28.	Фармакопея КНР от 2015 г., ч. 4	

11.3. Информация об основных стадиях производства

Информация об основных стадиях производства Иглы аспирационной одноразовой стерильной представлена на схеме 1 и 2 ниже.

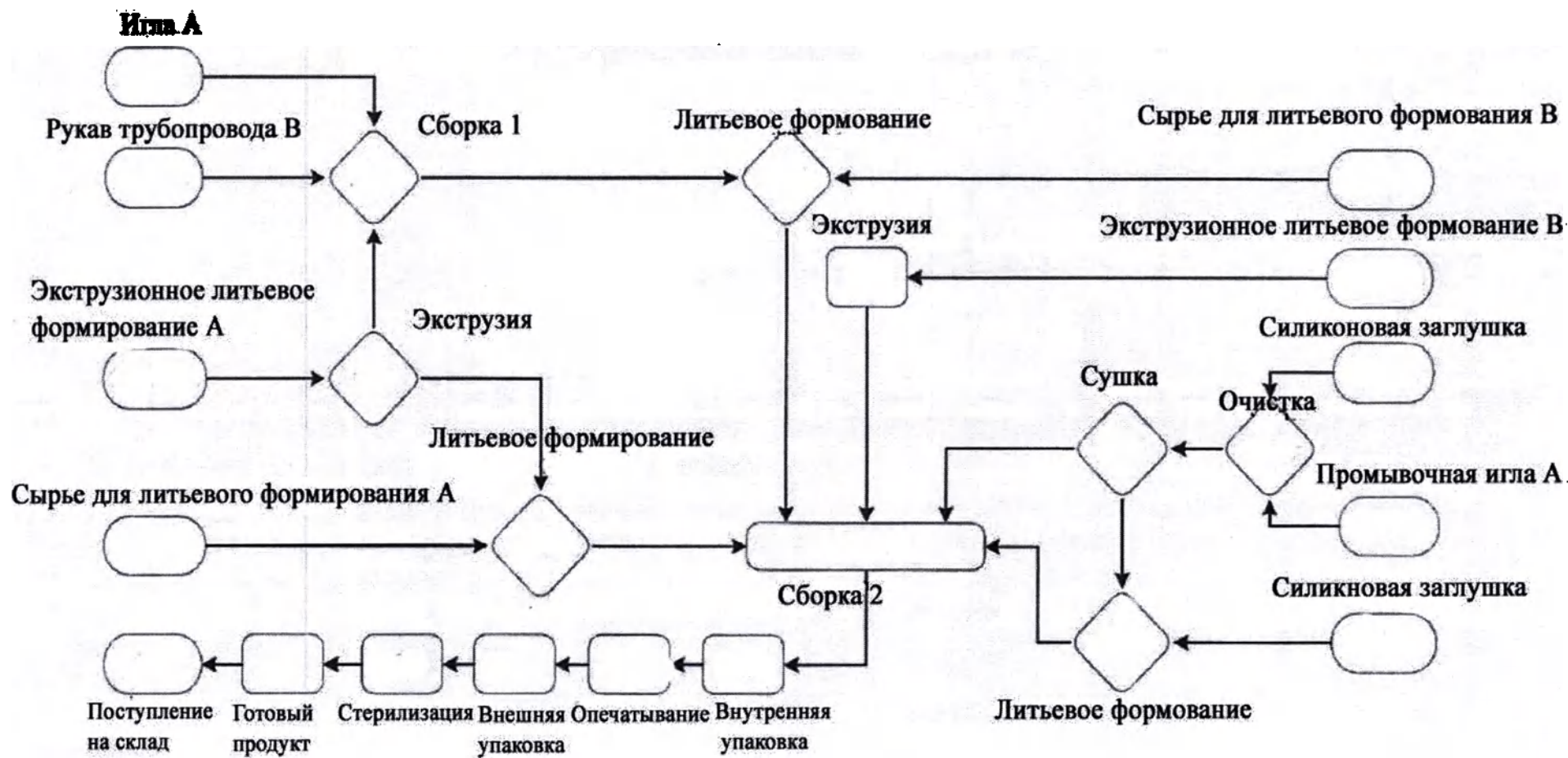


Схема 1 – Основные стадии производства Иглы аспирационной одноразовой стерильной, однопросветной



Схема 2 – Основные стадии производства Иглы аспирационной одноразовой стерильной, двухпросветной

Примечание:

1. На схеме А - основной материал, В - вторичный материал, С - материал, который напрямую не влияет на качество изделия.
2. Данное изделие производится в условиях минимального загрязнения частицами. В соответствии с методикой испытаний YY/T1556-2017, предельное значение индекса загрязнения частицами не должно превышать 90.

Приложение А. Инструкция по применению - Игла аспирационная одноразовая стерильная

I. Наименование медицинского изделия

Игла аспирационная одноразовая стерильная, в вариантах исполнения:

I. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, в составе:

1. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS16335 – 10 шт.
 - 1.2. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS17335 – 10 шт.
 - 1.3. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS18335 – 10 шт.
 - 1.4. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS19335 – 10 шт.
 - 1.5. Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, модель OCS20335 – 10 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт./гр.уп.

II. Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, в составе:

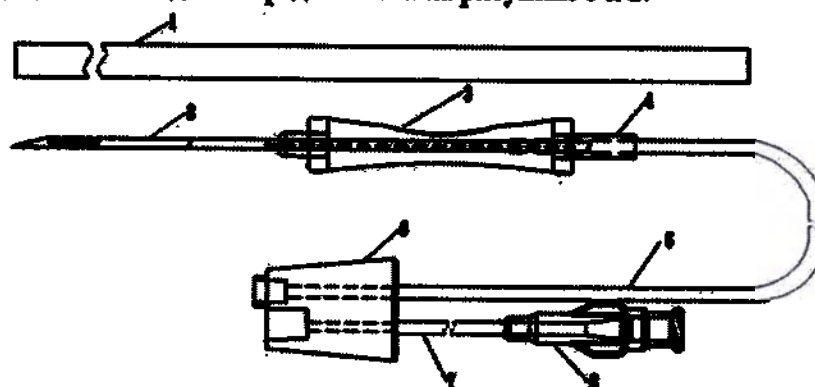
1. Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, модель OCD17325 – 10 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт./гр.уп.

II. Конструкция медицинского изделия

Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная, в вариантах исполнения: модели OCS16335, OCS17335, OCS18335, OCS19335, OCS20335

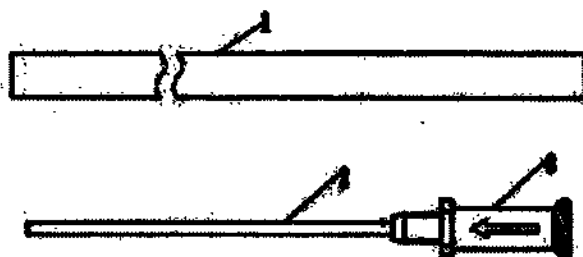
Изделие состоит из иглы, оболочки для пункционной иглы, ручки иглы, рукава трубопровода, аспирационной трубки, силиконовой заглушки, вакуумной трубки, соединителя отрицательного давления.

Конструкция медицинского изделия представлена на рисунках 1 и 2.



1. Оболочка для пункционной иглы; 2. Игла; 3. Ручка иглы; 4. Рукав трубопровода; 5. Аспирационная трубка; 6. Силиконовая заглушка; 7. Вакуумная трубка; 8. Соединитель отрицательного давления

Рис. 1 – Конструкция Иглы аспирационной одноразовой стерильной, однопросветной



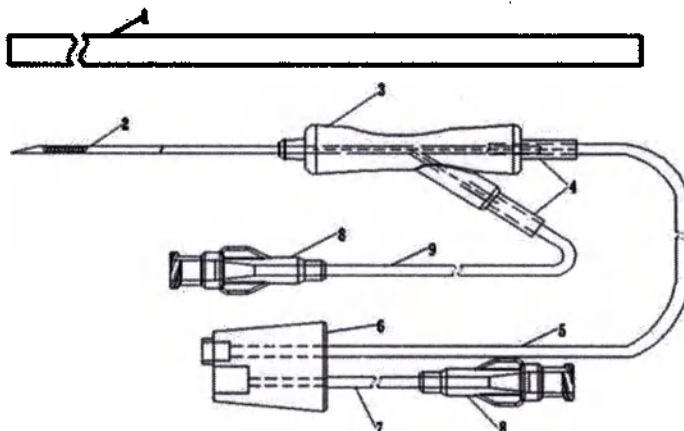
1. Оболочка для пункционной иглы; 2. Игла; 3. Соединитель отрицательного давления

Рис. 2 – Конструкция иглы

Игла аспирационная одноразовая стерильная, двухпросветная, модель OSD17325

Изделие состоит из иглы, оболочки для пункционной иглы, ручки иглы, рукава трубопровода, аспирационной трубки, силиконовой заглушки, вакуумной трубки, соединителя отрицательного давления и промывочной трубки

Конструктивный чертеж медицинского изделия представлен на рисунке 2.



1. Оболочка для пункционной иглы; 2. Игла; 3. Ручка иглы; 4. Рукав трубопровода;
5. Аспирационная трубка; 6. Силиконовая заглушка; 7. Вакуумная трубка; 8. Соединитель
отрицательного давления; 9. Трубка промывочная

Рис. 3 – Конструкция Иглы аспирационной одноразовой стерильной, двухпросветной

Форма острия иглы и общий вид медицинского изделия представлены на рисунках 4 и 5.

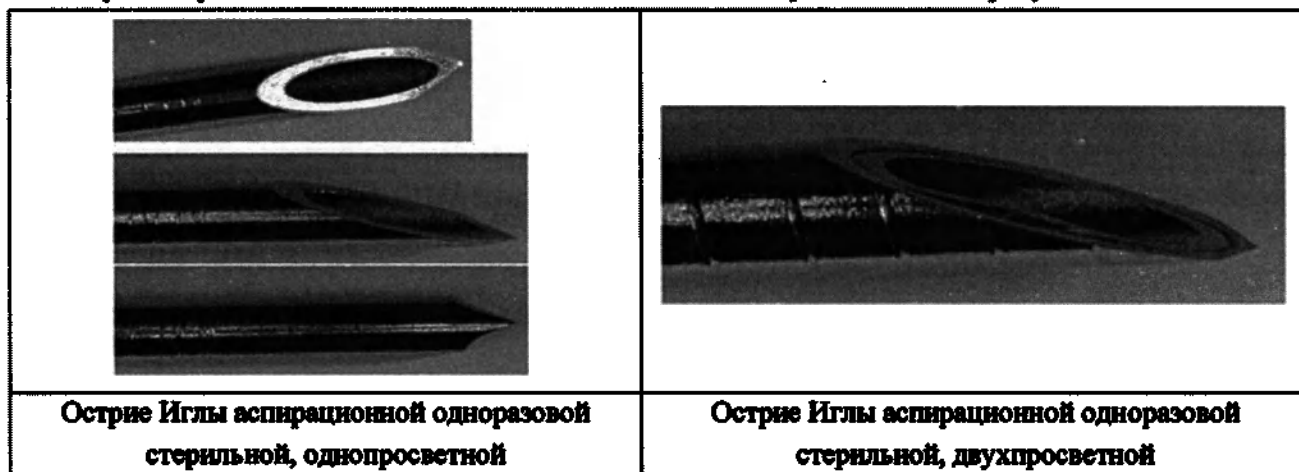


Рис. 4 – Изображение острия иглы



Рис. 5– Общий вид Иглы аспирационной одноразовой стерильной, однопросветной и двухпросветной

III. Технические характеристики медицинского изделия

Основные размеры

Иглу аспирационную одноразовую стерильную по техническим характеристикам можно разделить на два вида: однопросветная и двухпросветная.

Диаметр иглы, наружный диаметр, внутренний диаметр, эффективная длина, масса изделий, длина и толщина стенки аспирационной трубки, длина и толщина стенки вакуумной трубки, длина и толщина стенки промывочной трубки, цвет ручки иглы представлены в таблице ниже:

Таблица 1 - Размеры Иглы аспирационной одноразовой стерильной.

Модель:	Цвет ручки иглы	Калибр иглы	Наружный диаметр иглы, мм	Внутренний диаметр иглы, мм	Эффективная длина иглы, мм	Масса изделия, г	Аспирационная трубка		Вакуумная трубка		Промывочная трубка		Рукав трубопровода
							Длина, мм	Толщина стенки, мм	Длина, мм	Толщина стенки, мм	Длина, мм	Толщина стенки, мм	Внутренний диаметр, мм
OCS16335	желтый	16G	$1,65 \pm 0,03$	$1,35 \pm 0,03$	335 ± 10	15 ± 4	> 900	$0,28 \pm 0,03$	от 450 до 1000	0,35 ± 0,03	/	/	$1,65 \pm 0,03$
OCS17335	светло-синий	17G	$1,49 \pm 0,02$	$1,04 \pm 0,09$		16 ± 4		$0,35 \pm 0,03$					$1,49 \pm 0,02$
OCS18335	зеленый	18G	$1,27 \pm 0,03$	$0,84 \pm 0,05$		16 ± 4		$0,48 \pm 0,03$					$1,27 \pm 0,03$
OCS19335	фиолетовый	19G	$1,06 \pm 0,02$	$0,830 \pm 0,015$		15 ± 4		$0,57 \pm 0,03$					$1,06 \pm 0,02$
OCS20335	темно-синий	20G	$0,90 \pm 0,01$	$0,58 \pm 0,01$		15 ± 4		$0,65 \pm 0,03$					$0,90 \pm 0,01$
OCD17325	красный	17G	$1,45 \pm 0,03$	Внутренний диаметр иглы, мм: $1,00 \pm 0,05$; Внутренний диаметр малого канала, мм: $0,30 \pm 0,05$	325 ± 30	14 ± 4	> 900	$0,38 \pm 0,03$			от 450 до 1000	$0,35 \pm 0,03$	$1,45 \pm 0,03$

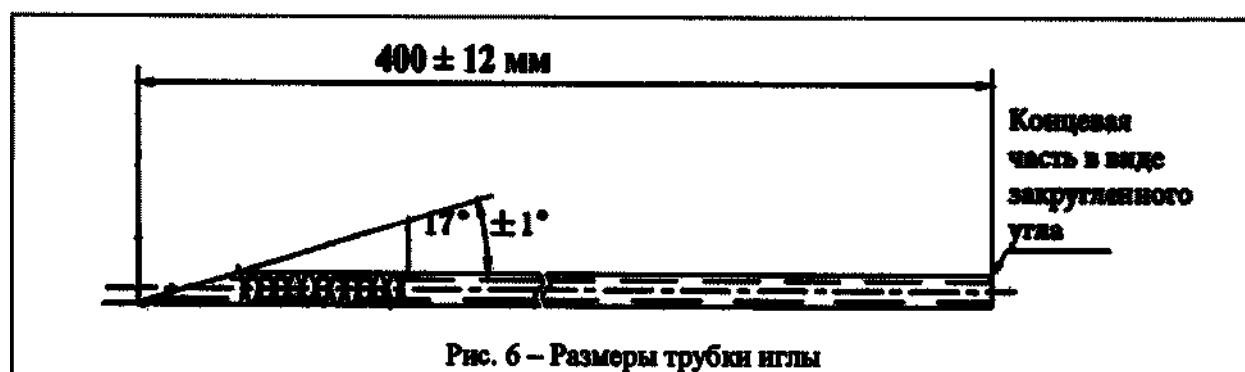
Примечание: эффективная длина иглы относится к длине от переднего конца ручки до кончика острия иглы.

Игла обладает эргономичной ручкой, облегчающей позиционирование в процессе процедуры. Для идентификации модели иглы предусмотрен различный цвет ручки. Кончик иглы имеет трехгранную заточку острия для проведения атравматического забора ооцитов. Игла имеет эхо-маркировку, нанесенную на расстоянии 15 мм от кончика иглы, которая обеспечивает визуализацию иглы в процессе аспирации. Эхо-маркировка выполнена механическим способом, без нанесения каких-либо материалов или красителей.

Таблица 2 – Размеры заглушки силиконовой

Наименование	Нижний диаметр, мм	Верхний диаметр, мм	Высота, мм
Силиконовая заглушка	14,5±1	18±1	20±2

Размеры трубки иглы представлены на рисунке 6.



Размеры оболочки для пункционной иглы должны быть достаточными для размещения иглы полностью внутри оболочки.

IV. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для пункции яичников через влагалище, а также для отсасывания и промывания яйцеклеток из фолликулов яичников.

V. Область применения

Игла аспирационная одноразовая стерильная применяется в гинекологии и репродуктивной медицине.

VI. Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие показано к применению в случаях:

1. Нарушения переноса гамет у женщины, вызванного различными факторами, включая двустороннюю закупорку маточной трубы, недостаточность маточных труб, тяжелую тазовую спайку или хирургические операции на маточных трубах и другие нарушения функции маточных труб.
2. Проблемы с овуляцией.
3. Эндометриоз.
4. Астенозооспермия, олигозооспермия у мужчины.
5. Бесплодие по невыясненной причине.
6. Имунное бесплодие.

VII. Противопоказания

1. Пациенты с острым воспалительным процессом организма и репродуктивной системы, венерическими болезнями или беременностью.
2. Наличие склонности к кровотечениям или нарушениям свертываемости крови.
3. Внезапное серьезное соматическое заболевание, невозможность перенести хирургическое вмешательство.
4. Другие случаи, когда врач пришел к выводу, что пункция яичников нежелательна.

VIII. Побочные действия

Вагинальное кровотечение.

IX. Информация о потенциальных потребителях

К предполагаемым пользователям относятся исключительно профессионалы, специализирующиеся в области экстракорпорального оплодотворения (ЭКО).

Игла аспирационная одноразовая стерильная применяется при лечении бесплодных женщин детородного возраста.

X. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

При возникновении аллергических реакций, связанных или предположительно связанных с применением Иглы аспирационной одноразовой стерильной следует получить консультацию профильного врача в зависимости от характера симптомов.

XI. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация Иглы аспирационной одноразовой стерильной предусматривает ее совместное применение со следующими изделиями и приспособлениями, которые не входят в комплект поставки:

1. Вакуумный насос для аспирации яйцеклеток, который обеспечивает возможность соединения с иглой посредством соединителя отрицательного давления со стандартным разъемом типа Луэр-лок с внутренней резьбой, диаметром $7,0 \pm 0,2$ мм.
2. Шприц без иглы при использовании Иглы аспирационной одноразовой стерильной, двухпросветной со стандартным соединением типа Луэр-лок.
3. Пробирка для забора ооцитов с внутренним диаметром от 14,5 до 18,0 мм.

Допускается наведение иглы в процессе процедуры пункции яичников под контролем ультразвукового диагностического оборудования (в комплект поставки не входит).

XII. Частота и особенности использования медицинского изделия

Медицинское изделие является одноразовым. После использования его следует обработать в соответствии с соответствующими правилами обращения с отходами медицинских изделий и утилизировать.

XIII. Стерильность

Игла аспирационная стерильная поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации-стерилизация оксидом этилена (этиленоксидом, окисью этилена, EO).

Повторная стерилизация изделия запрещена.

XIV. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также иные биологические материалы и вещества в медицинском изделии отсутствуют.

XVI. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения

Лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения в медицинском изделии отсутствуют.

XVII. Сведения о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ

При изготовлении изделия не применяются материалы и вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

XVIII. Сведения о наличии в медицинском изделии источников шума и излучений

Медицинское изделие не является источником шума, вибраций, электромагнитного, ионизирующего, светового, теплового, радиоизлучения.

XIX. Способ применения

1. Подготовка к применению медицинского изделия

Перед вскрытием стерильной упаковки визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации. Вскрыть внешний пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав стерильными ножницами. Извлечь стерильным инструментом носитель с изделием.

2. Способ применения

1. Пациенту следует принять литотомическое положение. Вульву и влагалище следует промыть физиологическим раствором. Весь процесс должен быть стерильным в соответствии с хирургическими требованиями.

2. Трансвагинальным УЗИ необходимо подтвердить расположение яичников с обеих сторон, количество и размер фолликулов, чтобы определить самый большой участок фолликула, подлежащий прокалыванию. Также следует обратить внимание на распределение окружающих крупных кровеносных сосудов.

3. Затем следует открыть упаковку, извлечь изделие и соединить его с другими изделиями для проведения процедуры.

Силиконовую заглушку изделия соединить с пробиркой, установленной на штативе для пробирок с постоянной температурой.

Соединитель отрицательного давления на вакуумной трубке соединить с вакуумным насосом.

При использовании двухпросветной иглы (модель OCD17325), соединитель отрицательного давления промывочной трубки также необходимо соединить соответствующим шприцем.

После установки следует проверить правильность и прочность соединений.

4. Затем следует выполнить аспирацию под контролем УЗИ.

Снять оболочку для пункционной иглы.

Вставить иглу в направляющую для игл (или иное подобное приспособление) аппарата УЗИ.

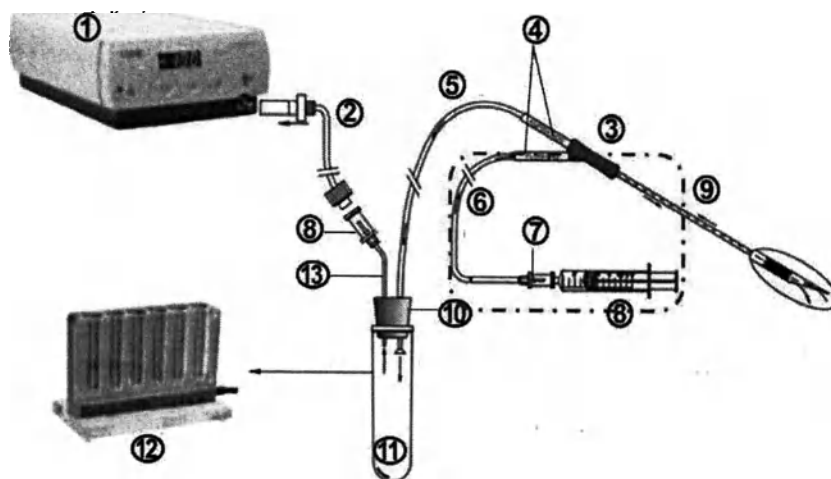
Ввести иглу в центр фолликула из дна влагалища под контролем ультразвука.

Проводить вакуумную аспирацию до тех пор, пока целевой фолликул полностью не разрушится.

5. Извлеченную фолликулярную жидкость следует собрать в подсоединенную пробирку и быстро передать лаборанту для обработки яйцеклетки. В то же время следует обратить внимание на замену пробирки. После того, как прокол одной стороны фолликула завершен, прокалывается другая сторона фолликула.

6. После использования изделия его следует немедленно деформировать и утилизировать в соответствии с правилами утилизации, приведенными в настоящем документе.

Схема подсоединения иглы аспирационной одноразовой стерильной к вакуумному насосу (аспираторному устройству с отрицательным давлением), шприцу без иглы и пробирке (в комплект поставки не входят) представлена на рисунке ниже:



1 - Вакуумный насос. 2 - Одноразовая вакуумная линия с гидрофобным фильтром.

3 - Ручка иглы. 4 - Рукав трубопровода. 5 - Аспирационная трубка. 6 - Трубка промывочная.

7 - Соединитель отрицательного давления. 8 - Шприц без иглы для иглы аспирационной двухпросветной, модель OCD17325. 9 - Игла. 10 - Силиконовая заглушка. 11 - Пробирка для забора ооцитов.

12 - Нагреватель для пробирок. 13 - Вакуумная трубка.

Схема подсоединения иглы одноразовой стерильной, двухпросветной, модель OCD17325

Примечание: Игла аспирационная одноразовая стерильная, однопросветная используется без трубки промывочной.

XX. Меры предосторожности

Медицинское изделие предназначено для использования только врачами, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию. Перед использованием следует внимательно прочесть инструкцию по применению. Непрофессионалам строго запрещено использовать иглу.

Игла аспирационная одноразовая стерильная является одноразовым стерильным изделием. Перед применением изделия необходимо внимательно проверить упаковку. Если упаковка повреждена или открыта, изделие запрещено использовать и его необходимо утилизировать.

Медицинское изделие стерилизовано окисью этилена и имеет срок годности - в течение двух лет с даты стерилизации. Если срок годности изделия истек, его запрещается использовать и необходимо утилизировать. Повторной стерилизации не подлежит.

Интраоперационное отрицательное давление рекомендуется поддерживать на уровне от 80 до 150 мм рт.ст. Во время пункции количество проколов должно быть максимально сокращено, оптимально - один прокол с каждой стороны яичника, а количество промывок фолликулов должно контролироваться на уровне менее, чем 3 раза.

Поскольку яйцеклетки чувствительны к свету и температуре, следует соблюдать осторожность во избежание попадания света во время операции, а пробирку следует предварительно нагреть с помощью штатива для пробирок с постоянной температурой.

Если после операции возникает небольшое вагинальное кровотечение, оно обычно прекращается самопроизвольно или может быть остановлено местным сжатием.

XXI. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Эксплуатация

Игла аспирационная одноразовая стерильная подлежит эксплуатации в клинических условиях врачами, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность: не более 80% при 25°C.

Игла аспирационная одноразовая стерильная рассчитана на эксплуатацию в теле пациента при температуре от 32 °C до 42 °C и относительной влажности $98 \pm 2\%$.

Игла аспирационная одноразовая стерильная устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Транспортирование и хранение

Медицинское изделие следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и механических повреждений при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

- температура окружающей среды, °C: от минус 25 до плюс 50;
- относительная влажность: до 100% при 25°C.

Медицинское изделие следует хранить в упаковке производителя в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, при условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 5 до плюс 40;
- относительная влажность: до 85% при 25 °C.

При хранении следует обеспечивать защиту медицинского изделия от механических повреждений, агрессивных газов, воздействия влаги и прямых солнечных лучей, упаковки с изделиями следует размещать на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур изделие следует выдержать в условиях закрытого помещения при температуре не менее 18 °С в течение не менее 4 часов перед применением.

XXII. Срок хранения (годности)

Срок хранения (годности) – 2 года со дня стерилизации.

XXIII. Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно		Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена		Использовать до
	Изготовитель		Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Крюками не брать

XXIV. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия включает:

1. Иглу аспирационную одноразовую стерильную одного варианта исполнения, одной модели – 10 шт.
2. Инструкцию по применению – 1 шт./гр.уп.

XXV. Производитель

Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd. («Гуанджоу Хихонг Биотек Ко., Лтд.»)

A zone, 2/F, Building A, Huazi Industrial Park, 511447, Shilou Town, Panyu District, Guangzhou, Китай

Тел.: +86-020-31135168

XXVI. Уполномоченный представитель в РФ

Индивидуальный предприниматель Малых Александр Александрович

ОГРНИП: 304770000150385, ИНН: 771700072013

РФ, 105043, г. Москва, 4-я Парковая ул., д. 13, кв. 2

Тел.: +7 (903) 798-5656

e-mail: medapparatura@mail.ru

XXVII. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, в течение 2-х лет с даты изготовления.

XXVIII. Рекламации

В случае возникновения вопросов относительно применения медицинского изделия или гарантийной замены, сообщите наименование варианта исполнения, дату приобретения и описание состояния неисправности, отказа или другой интересующий вопрос уполномоченному представителю на территории РФ по адресу:

ИП Малых Александр Александрович

105043, г. Москва, 4-я Парковая ул., д. 13, кв. 2

ОГРНИП: 304770000150385, ИНН: 771700072013

Телефон: +7 (903) 798-5656

Сайт / E-mail: medapparatura@mail.ru

XXIX. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

XXX. Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Сертификат

/Логотип: ССРПТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

**Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая**

Сертификат

QR-код
Номер №244401A1/004162

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(73)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Гуанджоу Хихонг Биотек Ко., Лтд.» (Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать наклейка: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(73)/

ССРПТ ССОИК

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(73)/

Полномочная подпись: /Подпись: Ванчуньхуэй
(Wangchunhui)/

Дата: 22 февраля 2024 года

2024-02-01

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Гуанджоу Хихонг Биотек Ко., Лтд.» (Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Игла аспирационная одноразовая стерильная

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ** на медицинское изделие **Игла аспирационная одноразовая стерильная»** используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлены инструкции по использованию медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(73)/

Печать: Компания «Гуанджоу Хихонг Биотек
Ко., Лтд.» (Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd.)/

Подпись: Фэн Ю (Feng Yu)/
Господин Фэн Ю (Feng Yu)

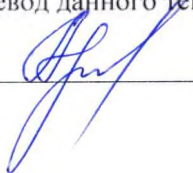
Генеральный директор
«Гуанджоу Хихонг Биотек Ко., Лтд.»
(Guangzhou Hehong Biotech Co., Ltd.)

/Текст на русском языке/

**/Печать: Компания «Гуанджоу Хихонг
Биотек Ко., Лтд.» (Guangzhou Hehong
Biotech Co., Ltd.)/**

**/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПГ
(73)/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-3918
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

Нотариус