证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 241100BO/005672

兹证明：在所附声明上的江西洪达医疗器械集团有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade
CCPIT

授权签字 Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2024年01月31日
(Date: Jan. 31, 2024)

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

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

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
Vice General Director

« 30 » 01 2024

To whom it may concern,

Declaration

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

Scalp vein sets for single use in versions

hereby declare that,

the attached contents is <Instruction for use for medical device Scalp vein sets for single use in versions > used for Russian medical device registration; this file introduces the proper use and marking of the medical device.

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

Very truly yours,

Signature:

Yi Haifeng

Vice General Director

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

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

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
Vice General Director

«_30_» 01 2024

INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE

SCALP VIEN SETS FOR SINGLE USE IN VERSIONS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ИГЛА-БАБОЧКА ДЛЯ ВЛИВАНИЯ В МАЛЫЕ ВЕНЫ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

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

СОДЕРЖАНИЕ

Сопоставление нормативных документов……5

Общая информация……7

1. Основная информация об изделии……8
2. Технические характеристики изделия……17
3. Требования к безопасности ……20
4. Требования к стерилизации……21
5. Требования утилизации и охраны окружающей среды ……21
6. Транспортирование и хранение ……22
7. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт ……22
8. Гарантия……22
9. Установка и способ применения ……22

Приложения А……24

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.»
(«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»)
Адрес: 39 South Shengli Road, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province,China, Китай
Телефон: 86-791-85628828
E-mail: ybc1130@126.com, сайт: http://en.jxhd.cn/
Адрес производства: 39 South Shengli Road, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, China, Китай

УПОЛНОМОЧЕНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:
Общество с ограниченной ответственностью «Юнитон» (ООО «Юнитон»),
Адрес: 690078, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток, ул. Комсомольская, д.1, офис 17
Тел.: +79084599262
E-mail: ooo.uniton@yandex.ru

ОБРАЩЕНИЕ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ:

Общество с ограниченной ответственностью «Юнитон» (ООО «Юнитон»),

Адрес: 690078, Приморский край, г.о. Владивостокский, г. Владивосток, ул. Комсомольская, д.1, офис 17

Тел.: +79084599262

E-mail: ooo.uniton@yandex.ru

При наличии информации о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в Россни.

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

СОПОСТАВЛЕНИЕ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
Директива MDD 93/42/EEC с поправками 2007/47/EC	-//-
EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices (Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем)	-//-
EN 556-1:2001 Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated STERILE - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 6009:2016 Hypodermic needles for single use — Colour coding for identification	ГОСТ Р ИСО 6009-2020 Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
ISO 7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use	ГОСТ ISO 7864-2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods	ГОСТ Р ИСО 9626-2020 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ISO 80369-7:2021 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications. Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023 СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ. Часть 7 Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения
ISO 11607-1:2006 Amd.1:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2006 Amd.1:2014 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	ГОСТ ISO 11607-2-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15223-1:2021 Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-2:2006 "Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements"	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:1999 Biological evaluation of medical devices. Part 5.	ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия

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

Tests for in vitro* cytotoxicity	медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10:2002 Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity	ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 11737-1:1995 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Estimation of population of microorganisms on products	ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14971:2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices	ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
-//-	ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
-//-	ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
-//-	ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
-//-	ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
-//-	СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
-//-	Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
-//-	Приказ Министерства здравоохранения РФ № 11н от 19.01.2017 г. «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящий документ описывает требования к медицинскому изделию Игла-бабочка для вливания в малые вены, в вариантах исполнения (далее - изделие или игла-бабочка).

Игла-бабочка одноразовая используется совместно с устройствами для инфузий или для переливания крови и является одноразовым медицинским изделием, которое предназначено для вливания лекарства или вакуумного забора крови из малых вен пациента, путем прокалывания вены с помощью иглы и вливания лекарства (или забора крови) с помощью силы тяжести и атмосферного давления.

Назначение:

Изделие предназначено для введения медикаментов в периферические малые вены или для забора крови на анализ, в том числе у детей и новорожденных.

Область применения:

Изделие применяется в условиях дневного стационара, гериатрическое отделение, онкологическое отделение, кардиологическое отделение, неврологическое отделение, хирургическое отделение, гинекологическое отделение, педиатрии, а также в отделениях реанимации и интенсивной терапии.

Изделие стерильно, однократного применения, предназначенное для временного использования в течение непрерывного времени на протяжении, не более 24 часов.

Показания к применению:

- неотложные состояния, в которых требуется максимально быстрый доступ в кровяное русло человека;
- необходимость переливания тех или иных компонентов крови;
- проведение питания парентерального типа;
- гипергидратация или просто гидратация организма;
- необходимость быстрого и точного введения препарата в необходимой концентрации;
- невозможность введения лекарств в центральные вены;
- забор крови на анализ.

Противопоказания к применению:

- наличие у пациента гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлено изделие;
- введение препаратов высокой вязкости;
- переливание больших объемов крови;
- наличие инфицирования участков кожи пациента в месте введения изделия.

Потенциальный потребитель:

Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

Пациенты в иестабильном состоянии, пациенты с тонкими, труднодоступными венами (дети, пожилые люди).

Меры предосторожности при использовании

- не используйте изделие, если индивидуальная упаковка повреждена;
- не используйте изделие не по назначению;
- не используйте изделие после окончания срока годности;
- держите изделие вдали от влаги и храните в чистой зоне, защищенной от попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры, влаги и ультрафиолета;
- срок годности действителен при правильном хранении изделия, храните изделие

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

согласно условиям хранения;

- изделие предназначено для однократного использования;
- запрещается повторная стерилизация изделия;
- используйте изделие сразу после вскрытия индивидуальной упаковки;
- строго соблюдать требования СанПиН 2.1.3684-21 по утилизации изделия;

Возможные побочные действия:
Возможно воспаление вен – флебит или отек вен.

Классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/EEC, изделию присвоен класс потенциального риска применения **2а** (ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **375950** «Комплект для внутривенных вливаний стандартный, инвазивный».

Иглы-бабочки имеют следующие варианты исполнения:

I. Игла-бабочка для вливания в малые вены, варианты исполнения:
1.Игла-бабочка для вливания в малые вены, 18G×3/4" (1,20мм×19мм), TW, длина магистрали 30 см – 100 шт. /в групповой упаковке;
2.Игла-бабочка для вливания в малые вены, 19G×3/4" (1,10мм×19мм), TW, длина магистрали 30 см – 100 шт. /в групповой упаковке;
3.Игла-бабочка для вливания в малые вены, 20G×3/4" (0,90мм×19мм), TW, длина магистрали 30 см– 100 шт. /в групповой упаковке;
4.Игла-бабочка для вливания в малые вены, 21G×3/4" (0,80мм×19мм), TW, длина магистрали 30 см – 100 шт. /в групповой упаковке;
5.Игла-бабочка для вливания в малые вены, 22G*3/4" (0,70мм×19мм), TW, длина магистрали 30 см – 100 шт. /в групповой упаковке;
6.Игла-бабочка для вливания в малые вены, 23G×3/4" (0,60мм×19мм), TW, длина магистрали 30 см– 100 шт. /в групповой упаковке;
7.Игла-бабочка для вливания в малые вены, 24G×3/4" (0,55мм×19мм), RW, длина магистрали 30 см – 100 шт. /в групповой упаковке;
8.Игла-бабочка для вливания в малые вены, 25G×3/4" (0,50мм×19мм), RW, длина магистрали 30 см – 100 шт. /в групповой упаковке;
9. Игла-бабочка для вливания в малые вены, 26G×3/4" (0,45мм×19мм), RW, длина магистрали 30 см– 100 шт. /в групповой упаковке;
10. Игла-бабочка для вливания в малые вены, 27G×3/4" (0,40мм×19мм), RW, длина магистрали 30 см– 100 шт. /в групповой упаковке;
II. Краткая инструкция по применению - 1 шт. размещена на групповой упаковке.
III. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

Описание:

- Игла-бабочка для вливания в периферические малые вены представляет собой гибкую прозрачную магистраль, с одного конца которой расположена инъекционная игла, а с другого – соединитель типа Луер (Луер-Слип).
- Материал изготовления: поливинилхлорид (крылышки и магистраль), аустенитная нержавеющая сталь (игла).
- Длина магистрали: 30 см.
- Цветовая кодировка в соответствии с ISO 6009 (ГОСТ Р ИСО 6009-2020);
- Размер иглы обозначен на «крылышках»;
- Трехгранная заточка иглы;

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

- Гибкие «крылышки»;
- Стерилизация: газовая (оксид этилена);
- Срок годности: 5 лет;
- Принцип использования: Вливание происходит через тонкие гибкие соединительные трубки, благодаря которым игла не двигается внутри вены, следовательно, сводится к минимуму риск механического повреждения стенки сосудов.

1. Основная информация об изделии

1.1 Описание и вид

Игла-бабочка представляет собой стальную трубку иглы на проксимальном конце которой находится гибкая, тонкая, прозрачная трубка катетера. Трубка иглы имеет заточку для легкого введения в вену в соответствии с ISO 7864. Игла-бабочка имеет гибкие «крылышки» с цветовой кодировкой, в зависимости от размера иглы, цветовая кодировка позволяет легко и быстро выбрать нужное перфузионное устройство в соответствии с размером иглы.

Схематическое изображение иглы-бабочки представлено на рисунке 1, внешний вид на рисунках 2.1 – 2.10.

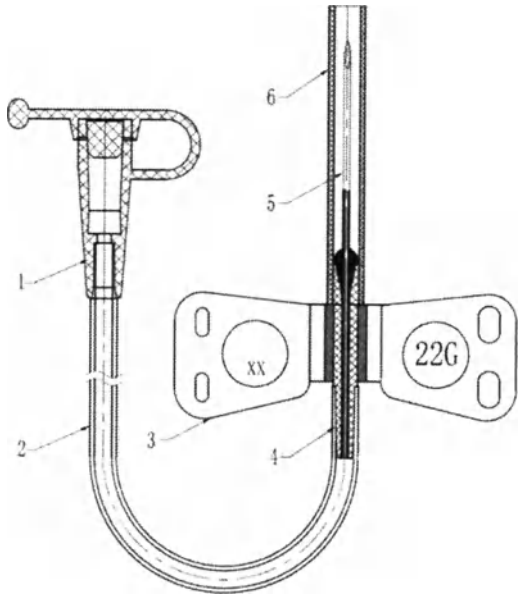

Рисунок 1. Схема иглы-бабочки для вливания в малые вены

Описание:

1 – Коннектор;

2 - Трубка ПВХ/магистраль;

3 - Маркировка наружного диаметра трубки/магистрали иглы;

4 - Крылышки;

5 – Инъекционная игла;

6 – Защитный колпачок.

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

Внешний вид иглы-бабочки

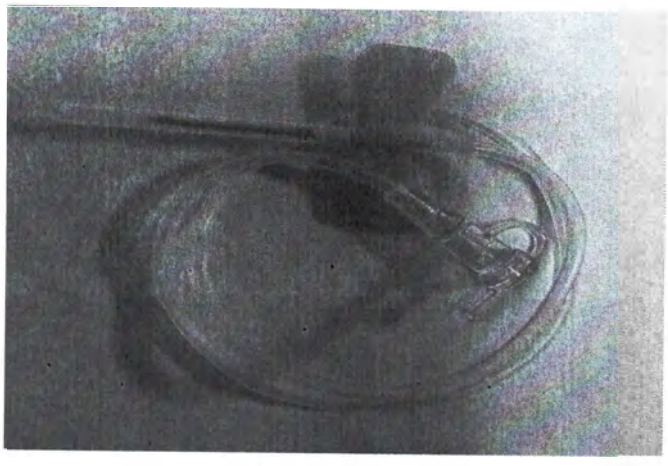

Рисунок 2.1

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 18G*3/4″ (1,20мм х 19мм), длина магистрали 30 см;

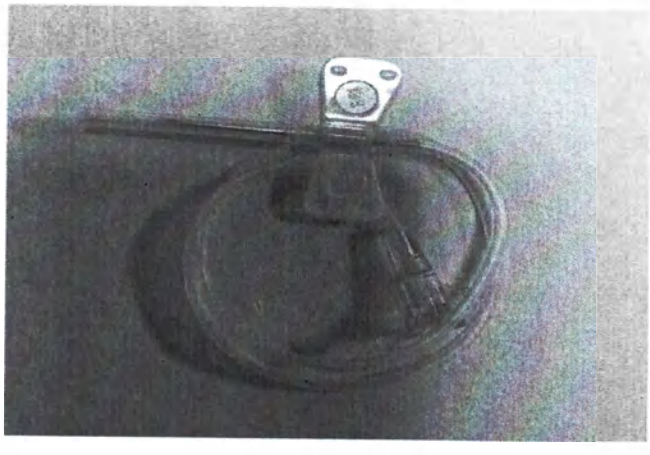

Рисунок 2.2

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 19G*3/4″ (1,10мм х19мм), длина магистрали 30 см;

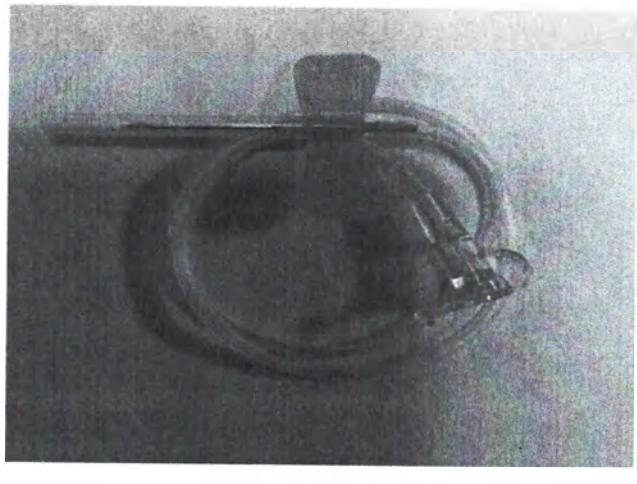

Рисунок 2.3

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 20G*3/4″ (0,90мм х19мм), длина магистрали 30 см;

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

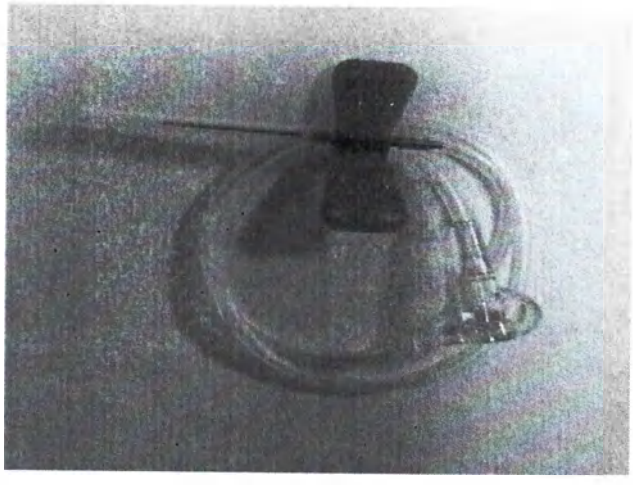

Рисунок 2.4

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 21G*3/4″ (0,80мм х19мм), длина магистрали 30 см;

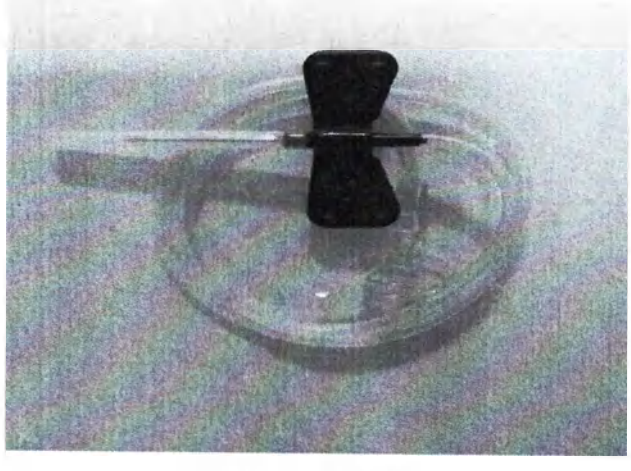

Рисунок 2.5

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 22G*3/4″ (0,70мм х19мм), длина магистрали 30 см;

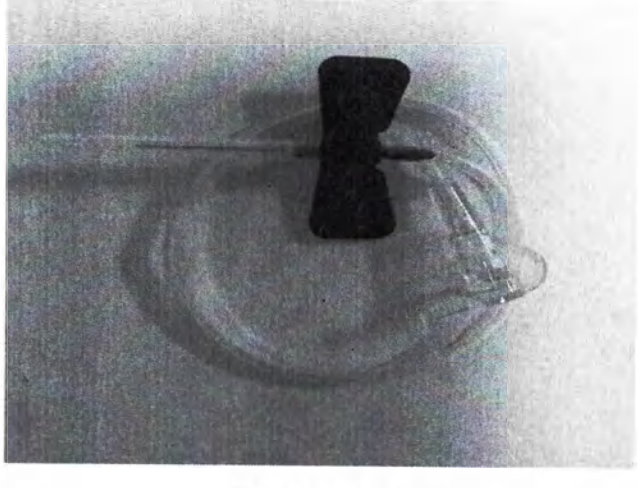

Рисунок 2.6

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 23G*3/4″ (0,60мм х19мм), длина магистрали 30 см;

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

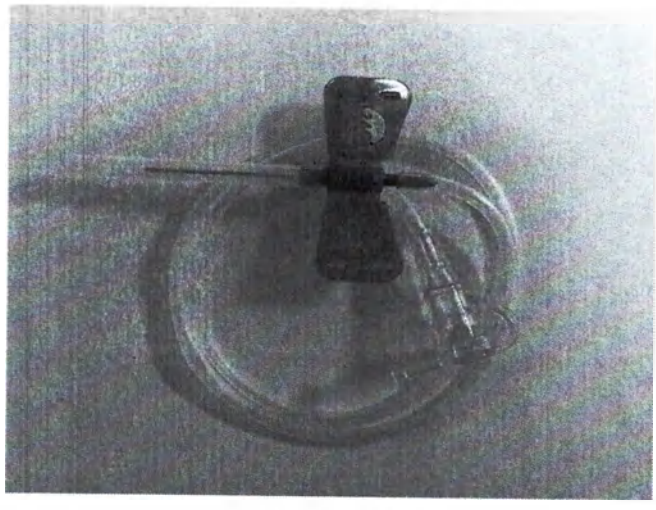

Рисунок 2.7

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 24G*3/4″ (0,55мм х19мм), длина магистрали 30 см;

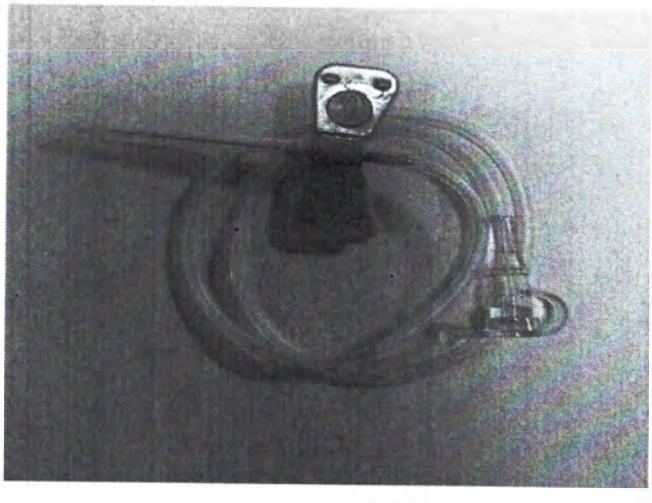

Рисунок 2.8

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 25G*3/4″ (0,50мм х19мм), длина магистрали 30 см;

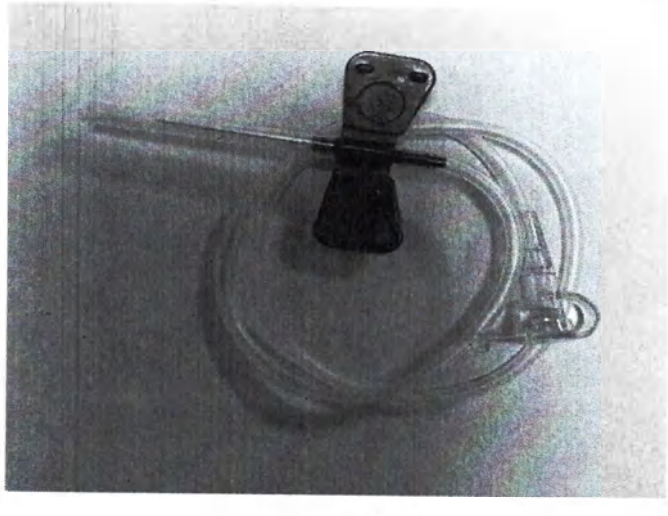

Рисунок 2.9

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 26G*3/4″ (0,45мм х19мм), длина магистрали 30 см;

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

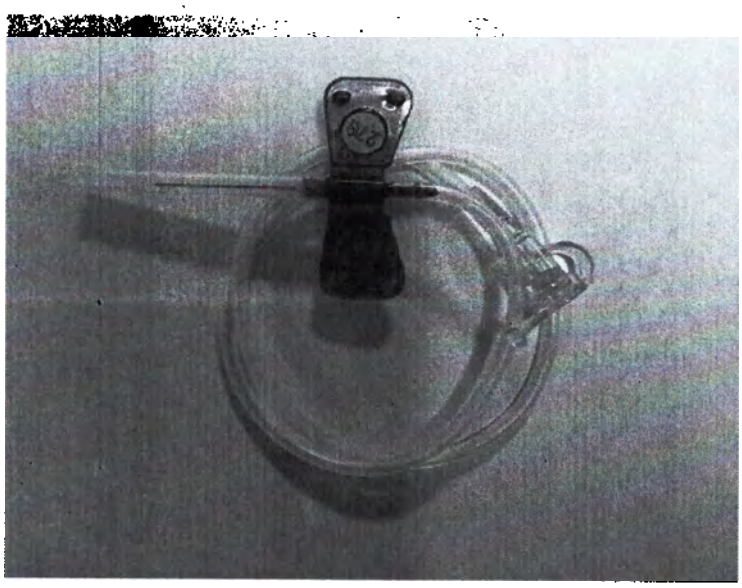

Рисунок 2.10

Игла-бабочка для вливания в малые вены, 27G*3/4" (0,40мм х 19мм), длина магистрали 30 см

1.2 Комплектация:
Комплектация поставки медицинского изделия:
Игла-бабочка для вливания в малые вены комплектуется по 100 штук в групповой упаковке, 2000 штук в транспортной упаковке.
Краткая инструкция по применению размещена на групповой упаковке – 1 шт.
Инструкция по применению помещается в транспортную упаковку – 1 шт.

1.3 Сведения о маркировке
Маркировка должна оставаться четкой и различимой в условиях нормального применения и должна быть стойкой к воздействию средств очистки.
Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 и другим международным стандартам.

1.3.1 На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- **наименование изделия;**
- **адрес и наименование производителя и изготовителя;**
- **сведения об уполномоченном представителе производителя;**
- **номер партии;**
- **количество изделий в упаковке;**
- **дата изготовления;**
- **дата истечения срока годности;**
- **сведения о стерильности;**
- **информация об отсутствии фталатов;**
- **символ о необходимости обратиться к инструкции по применению;**
- **информация об отсутствии токсичности;**
- **информация об апирогенности;**
- **информация о температурном диапазоне хранения;**
- **обозначение толщины стенки;**
- **символ Н – нержавеющая сталь;**
- **сведения о воздействии солнечного света;**
- **предупреждение о необходимости беречь от влаги;**
- **предупреждение о недопустимости использования при повреждении упаковки;**

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

- обозначения места открытия упаковки и надпись – ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.
-

1.3.2 На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя;
- сведения об уполномоченном представителе производителя;
- код партии;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления;
- информация об апирогенности;
- дата истечения срока годности;
- сведения о стерильности;
- символ о необходимости обратиться к инструкции по применению;
- инстукция по применению;
- требования об утилизации;
- информация об отсутствии токсичности;
- информация о температурном диапазоне хранения;
- обозначение толщины стенки;
- символ **Н** – нержавеющая сталь;
- сведения о воздействии солнечного света;
- предупреждение о необходимости беречь от влаги;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.3.3 На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя;
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления;
- информация об апирогенности;
- дата истечения срока годности;
- сведения о стерильности;
- обозначение толщины стенки;
- символ о необходимости обратиться к инструкции по применению;
- сведения об утилизации;
- информация об отсутствии токсичности;
- информация о температурном диапазоне хранения;
- сведения о воздействии солнечного света;
- предупреждение о необходимости беречь от влаги;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ

на индивидуальной и групповой упаковке		на транспортной упаковке	
Применяемый символ	Описание символа	Применяемый символ	Описание символа
	Изготовитель (производитель) с указанием адреса		Изготовитель (производитель) с указанием адреса

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

	Дата изготовления		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер партии		Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена		Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до		Использовать до
	Запрет на повторное применение		Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно		Не стерилизовать повторно
	Апирогенно		Апирогенно
NON TOXIC	Информация об отсутствии токсичности	NON TOXIC	Информация об отсутствии токсичности
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей		Верх
	Температура хранения		Хрупкое. Осторожно
	Диапазон влажности		Беречь от влаги
H	Нержавеющая сталь		Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей
TW	Обозначение тонкой стенки иглы*		Температура хранения
RW	Обозначение нормальной стенки иглы*		Диапазон влажности
			Предел по количеству ярусов в штабеле
		TW	Обозначение тонкой стенки иглы*
		RW	Обозначение нормальной стенки иглы*

*TW - применимо только для игл с тонкой толщиной стенки
*RW - применимо только для игл с нормальной толщиной стенки

1.4 Сведения об упаковке

Изделия в индивидуальной упаковке в количестве, не более 100 шт., укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Упакованные в потребительскую упаковку изделия, укладывают транспортную тару представляющую собой коробку из двухслойного гофрированного картона.

Вид упаковки	Индивидуальная упаковка	Групповая упаковка	Транспортная упаковка
Длина (мм)	110 (±10)	175 (±20)	560 (±10)
Ширина (мм)	70 (±10)	105 (±20)	370 (±10)
Высота/Толщина (мм)	0.09-0:10 (±0.01) толщина	120 (±20) высота	265 (±10) высота

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

Масса вместе с изделием	Не более 3 г	Не более 330 г	Не более 9 кг (масса брутто)
Наименование материала	Полиэтилен низкого давления ПНД (HDPE)	Серый картон	Двухслойный гофрокартон
Марка	9001		
Производитель	Фуцзиян Грин сэил Эдвансед Медикал мэтериал Ко., Лтд./ Fujian Green sail Advanced Medical material Co.,Ltd, Китай	Джиангкси лиухе Пэкинг Ко., Лтд. / Jiangxi liuhe Packaging Co., Ltd, Китай	Джиангкси лиухе Пэкинг Ко., Лтд. / Jiangxi liuhe Packaging Co., Ltd, Китай

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

2. Технические характеристики изделия

2.1 Основные технические характеристики изделия представлены в таблице

	Игла-бабочка для вливания в малые вены									
Вариант исполнения	27G×3/4"	26G×3/4"	25G×3/4"	24G×3/4"	23G×3/4"	22G×3/4"	21G ×3/4"	20G×3/4"	19G×3/4"	18G×3/4"
Калибр	27G	26G	25G	24G	23G	22G	21G	20G	19G	18G
Обозначенный метрический размер, мм	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,70	0,80	0,90	1,10	1,20
Внутренний диаметр трубки иглы, не менее, мм	0,184	0,232	0,232	0,280	0,370	0,440	0,547	0,635	0,750	0,910
Минимальный наружный диаметр трубки иглы, мм	0,400	0,440	0,500	0,550	0,600	0,698	0,800	0,860	1,030	1,200
Максимальный наружный диаметр трубки иглы, мм	0,420	0,470	0,530	0,580	0,673	0,730	0,830	0,920	1,100	1,300
Номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм	19 допуск +1 -2									
Толщина стенки	Нормальная (RW)	Нормальная (RW)	Нормальная (RW)	Нормальная (RW)	Тонкая (TW)	Тонкая (TW)	Тонкая (TW)	Тонкая (TW)	Тонкая (TW)	Тонкая (TW)
Длина магистрали, мм	300±15									
Внутренний диаметр магистрали, мм, ± 0,2 мм	1,40									
Внешний диаметр магистрали, мм, ± 0,2 мм	2,20									
Цвет	светло-серый	коричневый	оранжевый	светло-фиолетовый	темно-синий	черный	темно-зеленый	желтый	кремовый	розовый
Наличие «крыльев»	два крылышка									
Минимальное усилие на изгиб трубки иглы, Н	22	22	22	34	34	40	44	54	69	69
Максимальное усилие прокола, Н	0,70	0,70	0,70	0,70	0,70	0,85	0,85	0,85	1,15	1,15

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

Максимальное отклонение (излом), мм		0,52	0,45	0,37	0,34	0,43	0,52	0,45	0,56	0,97	0,81
Прочность соединения всех частей иглы-бабочки		При статическом осевом растяжении (усилии) не менее 15 Н в течение 10 с.									
Радиус притупления рабочих частей, мм, не более		0,03									
Шероховатость Ra, мкм:	наружной поверхности трубки	≤0,16									
	поверхности заточки	≤0,63									
Габаритные размеры крыльев (длина×ширина×толщина), мм, ±2 мм		31×11,5×4,2	31×11,5×4,2	31×11,5×4,2	31×11,5×4,2	31×11,5×4,2	31×11,5×4,2	31×11,5×4,2	31×11,5×4,2	31×11,5×4,2	31×11,5×4,2
Коннектор типа Луер (Луер-Слип)		- Гнездовой соединитель типа Луер-Слип - Конусность: 6% - Общая длина коннектора типа Луер-Слип, мм: 19,50 - Внешний диаметр коннектора типа Луер-Слип, мм: 6,000 – 6,730 - Внутренний диаметр коннектора типа Луер-Слип, мм: 4,198 – 4,298 - Глубина гнездового конуса, мм: 7,500-10,500									
Размеры крышки коннектора типа Луер		Диаметр, мм: 7,80 ±2									
Внешний диаметр защитного колпачка, мм, не более		5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9	5,9
Внутренний диаметр защитного колпачка, мм, не более		4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
Длина защитного колпачка, мм, ±2 мм		32									
Масса без индивидуальной упаковки, не более, г		2,2									

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

Изделие биологически безопасно.

При визуальном контроле невооруженным глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза поверхность изделия не имеет посторонних включений.

Наружная поверхность эффективной длины изделия, включая дистальный конец, не имеет технологических и поверхностных дефектов и обеспечивает минимальное травмирование сосудов в процессе его использования.

При визуальном осмотре на поверхности изделия не должно быть смазки в виде капель и подтеков.

На металлических частях изделия отсутствует коррозия.

Все соединения изделия герметичны и не допускают утечку жидкости и воздуха.

Канюля трубки катетера охватывающая и соответствует ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023.

Изделие имеет цветовую кодировку в соответствии с ГОСТ Р ИСО 6009-2020 (ISO 6009).

Трубка иглы изготовлена из жесткого материала, имеет прямую форму и стандартное поперечное сечение.

Трубка иглы соответствует ГОСТ Р ИСО 9626-2020 (ISO 9626).

Трубка иглы свободна от сужений, не предусмотренных ее конструкцией, для предотвращения обратного заброса.

При осмотре острия трубки иглы невооруженным глазом или с увеличением в 2,5 раза острие выглядит заостренным, без выступающих краев и заусенцев. Угол заточки по ISO 7864.

Изделие оснащено заглушкой. Жидкость не должна вытекать из заглушки в течение 15 с.

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

Условия эксплуатации

Изделия применяются в помещениях и на улице в следующих климатических условиях:

- температура: от плюс 10 до 40 °С;
- температура воздуха: от минус 18°С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Перед использованием иглы-бабочки, необходимо проверить ее срок годности. В случаях повреждения упаковки, снятого защитного колпачка или наличия посторонних частиц в изделии, его необходимо утилизировать/ его использование запрещено. Что касается дизайна изделия, то индивидуальная/потребительская упаковка должна гарантировать стерильность продукции в течение всего срока годности и имеет благоприятную биологическую совместимость. Для удобного использования изделия разработано множество размеров: 0,40 мм, 0,45 мм, 0,50 мм, 0,55 мм, 0,60 мм, 0,70 мм, 0,80 мм, 0,90 мм, 1,10 мм, 1,20 мм.

В качестве составного материала/сырья одноразовой иглы-бабочки используется ПВХ, который обладает превосходными комплексными характеристиками для изготовления трубок/магистралей и канюль. Материал используется в медицине в течение многих лет.

2.2 Сведения о материалах, которые могут иметь прямой контакт с телом человека

Перечень материалов, используемых при производстве

№	Наименование составной части	Материал	Марка материала
1.	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	SUS304
2.	Колпачок иглы	ПНД	2426H
3.	Крылышки	ПВХ	TL-MD85A
4.	Трубка катетера	ПВХ	TL-MT68E
5.	Коннектор	ПВХ	TL-MT75A
6.	Заглушка	ПВХ	TL-MD98A
7.	Смазка иглы	Silicone	Q7-9180 Fluid, DOW CORNING™
Примечание: ПНД – полиэтилен низкого давления; ПВХ – поливинилхлорид			

3. Требования безопасности

Безопасность изделия следует оценивать посредством идентификации угроз и связанных с ними рисков, применяя методы, установленные ISO 14971.

Если конструктивные меры, предпринятые изготовителем, не могут полностью устранить опасность для пользователя, то эксплуатационная документация должна содержать предостережения и указания по соблюдению мер безопасности при эксплуатации изделия.

Все доступные для пользователя поверхности изделия, должны быть гладкими, а также чистыми от заусенцев и острых кромок.

По требованиям безопасности иглы-бабочки соответствуют ISO 7864.

По биологическим, санитарно-химических и токсикологических показателям иглы-бабочки соответствуют серии стандартов ISO 10993.

4. Требования стерилизации

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым

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

методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 45±5 °С, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30 °С, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Уровень гарантированной стерильности меньше или равен SAL 10–6 для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с ISO 11135.

Во время валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, то есть: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами:

ISO 11135 Стерилизация продуктов здравоохранения - оксид этилена - Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств ISO 11138-1 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования

ISO 11138-2 Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксида

ISO 11737-1 Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах

ISO 11737-2 Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы. Часть 2. Испытание бесплодия, выполняемое при определении, проверке и поддержании процесса стерилизации

ISO 10993-7 Биологическая оценка медицинского устройства. Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксида.

EN 556-1 Стерилизация медицинских аппаратов - Требования к медицинским аппаратам, помеченным маркировкой «Стерильно».

Изделие стерилизуются этиленоскидом согласно ISO 11135-1, показатель биологической совместимости соответствует ISO -10993-1. Результаты проведенных испытаний приведены в таблице.

Результаты испытаний

Порядковый №	Выполненные испытания на биосовместимость	Результаты
1	Цитотоксичность	Соответствует ENISO10993-5
2	Сенситизация	Соответствует ENISO10993-10
3	Внутрикожная реактивность	Соответствует ENISO10993-10
4	Остаточные количества этиленоксида (ЕО)	Соответствует ENISO10993-7

5. Требования утилизации и охраны окружающей среды

После применения изделия по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки, катетеры должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Во избежание загрязнения окружающей среды и распространения инфекций запрещается утилизация вместе с бытовым мусором.

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

6. Транспортирование и хранение

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.);

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения от даты стерилизации – 5 лет.

7. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

В виду однократного применения, изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

8. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортнрования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия, не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторио, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия от даты стерилизации – 5 лет.

9. Установка и способ применения

Необходимо подготовить рабочее место. Разместить на столе приспособление с катетером, флакон для капельных вливаний, установить штатив. Для проведения процедуры понадобится стерильный материал, емкость с дезинфицирующим составом, пластырь, перчатки, столик для инструментов.

- Вымойте руки, обработайте кожу антисептиком, наденьте перчатки и маску.
- Заполните систему для инфузий, переверните флакон и закрепите на штативе.
- Откройте воздушный клапан, убедитесь в отсутствии воздуха.
- Проведите повторную гигиеническую обработку рук, наденьте перчатки и маску.
- Вскройте упаковку с катетером.
- Под конечность пациент подложите валик, наложите жгут поверх тонкой одежды или салфетки.
- Проверьте пульс ниже места наложения жгута.
- Помассируйте место постановки катетера ребром ладони от периферии к центру.
- Выберите место для введения.
- Смочите ватный шарик антисептиком, обработайте место.

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

- Присоедините изделие к инфузионной системе и дождитесь появления капли раствора.
- Расположите иглу срезом вверх, согните крылышки и уберите колпачок.
- Натяните кожу чуть ниже места прокола и зафиксируйте вену.
- Выполните прокол под углом 10-15 градусов, дождитесь появления крови.
- Левой рукой ослабьте и снимите жгут. Откройте зажим на системе. Если инфильтрация отсутствует, устройство находится в вене.
- Удерживая «бабочку», чтобы не допустить ее сдвига или извлечения, зафиксируйте приспособление лейкопластырем.
- Отрегулируйте скорость введения раствора.
- Наблюдайте пациента в течение 30 минут.

Номер версии: 02
Дата выпуска: 01-2024

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ

Для идентификации характеристик, влияющих на безопасность при применении медицинского изделия, составлен перечень вопросов в соответствии с Приложением С в ГОСТ ISO 14971. Ответы на представленные вопросы помогли провести всестороннюю и наиболее полную идентификацию опасностей, связанных с применением изделия.

Одноразовые иглы-бабочки - это один из видов изделий инфузионных систем компании. Это изделие предназначено для одноразового использования. Оно косвенно контактирует с кровью человека во время использования. Это медицинское изделие класса IIa. Существуют определенные риски безопасности при разработке, проектировании, управлении производством и использовании изделия. Тем не менее, чтобы обеспечить безопасность и эффективность пациентов, а также предотвратить различные риски, наша компания проделала большую детальную работу в области научных исследований и управления производством.

Прежде всего, для обеспечения качества проектирования, разработки и производства самого изделия было принято множество мер по предотвращению рисков для обеспечения качества изделия. В документе по управлению рисками записывается большое количество отчетов и записей по управлению рисками, таких как производство, научные исследования и использование. При возникновении побочных реакций можно вовремя найти причину с последующим анализом, принятием мер и предотвращением рецидива.

После проведенного анализа рисков безопасности, делается вывод, что комплексный остаточный риск Одноразовых игл-бабочек, производимых нашей компанией, является приемлемым, а польза превышает риск. Это безопасное и эффективное медицинское изделие, отвечающее требованиям клинического использования.

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

СЕРТИФИКАТ

Китайский совет по продвижению международной торговли

Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая

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

Китайский совет по продвижению международной торговли
Международная торговая палата Китая

02165098

СЕРТИФИКАТ

/«QR-код»/
№241100B0/005672

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

Китайский совет по продвижению международной торговли

/печать/

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/

Расшифровка подписи: Лю Цюйлянь/ (Lyu Cuilian)

Дата: 31 Января, 2024 г.

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

Фирменный бланк организации: «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» / «Jiangxi Hongda Medical Equimpent Group Ltd.»

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

Заместитель Генерального Директора

/подпись/, /печать/

30.01.2024

Всем заинтересованным лицам,

Декларация

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

Игла-бабочка для вливания в малые вены в вариантах исполнения

настоящим заявляем, что

прилагаемое содержимое представляет собой < Инструкцию по применению на медицинское изделие **Игла-бабочка для вливания в малые вены в вариантах исполнения** >, которую использовали для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации; в данном файле представлены правильное использование и маркировка медицинского изделия.

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

С уважением,

/подпись/, /печать/

Йи Байчэн / (Yi Baicheng)

Заместитель Генерального Директора

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

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

«Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.» /

«Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.»

Заместитель Генерального Директора

/подпись/, /печать/

30.01.2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ИГЛА-БАБОЧКА ДЛЯ ВЛИВАНИЯ В МАЛЫЕ ВЕНЫ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

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

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

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2323-н/77-2024-3-976**.

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

А.Г.Классен

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

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