

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

02344318

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



243301A0/016363

号码 No.

兹证明：在所附文件上的盐城汇达医疗用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Shaoya

日期: 2024年11月21日

(Date: Nov. 21, 2024)

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

Яньчэн Хуэйда Медикал Инструментс Ко., Лтд.
Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.

Генеральный директор Ли Ган
Director General Li Gang

Li Gang

Подпись / Signature

Дата 12.11.2024 / Date 2024.11.12

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTIONS FOR USE

Тампон-зонд одноразовый стерильный
Disposable sterile swab-probe

Версия 2 (2024) / Version 2 (2024)

1. Наименование медицинского изделия

Тампон-зонд одноразовый стерильный

I. Варианты исполнения:

1. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон вискоза – зонд полистирол, длина 150 мм;
2. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон хлопок – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 3 см
3. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 3 см
4. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 8 см
5. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см
6. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон полиуретан – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см

II. Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ

Производитель и разработчик: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd. (Яньчэн Хуэйда Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Юридический и фактический адрес, адрес производства: No.2 Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu, China (№ 2, ул. Куйюань, поселок Сюэфу, район Яньду, г. Яньчэн, Цзянсу, Китай).

Телефон: 0086 515 88387981/88389440 Факс: 0086 515 88387982

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2.

Тел.: 8(800)600-90-77, 8(383)209-34-54 Эл. почта: info@imbian.ru Сайт: www.imbian.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

3.1. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для взятия образцов у пациента, для удаления частиц или веществ с пациента, включая очистку раны или для нанесения вещества (например, лекарственного средства) на поверхностную рану или отверстие тела. Изделие не предназначено специально для определенного анатомического участка или отверстия.

3.2. Принцип действия:

Переносное ручное изделие в форме палочки (зонда) с впитывающим наконечником (тампоном) на одном конце.

3.3. Предполагаемый пользователь:

Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению.

3.4. Сфера применения:

Изделие должно использоваться в условиях медицинских учреждений

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: необходимость взятия образцов у пациента, необходимость удаления частиц или веществ с пациента, включая очистку раны, необходимость нанесения вещества (например, лекарственного средства) на поверхностную рану или отверстие тела.

Противопоказания: при использовании по назначению и в соответствии с инструкцией по применению – отсутствуют

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

5. Классификация

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу:

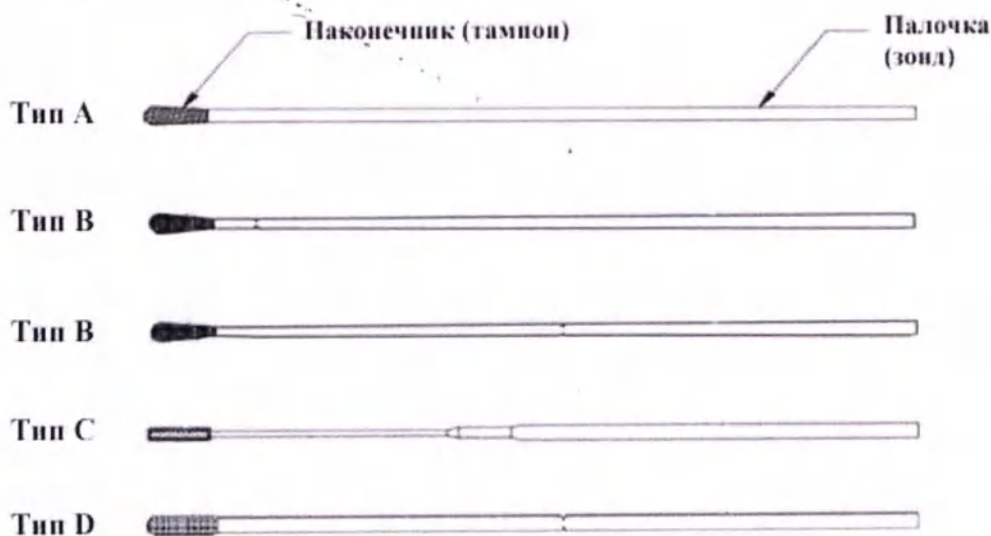
- I согласно Приложению 7 Директивы по медицинским изделиям MDD 93/42/ЕЕС;
- I согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. №4н).

Вид медицинского изделия согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. №4н) – **261820** (Аппликатор/тампон общего назначения с абсорбирующим наконечником, одноразового использования).

6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия. Описание составных частей медицинского изделия (при наличии).

6.1. Конструкция и размерно-массовые характеристики.

Медицинское изделие состоит из зонда в форме палочки с впитывающим наконечником (тампоном) на одном конце.



[Схематическое изображение медицинского изделия]

В зависимости от формы и материала наконечника (тампона) и палочки (зонда) конструкция изделия подразделяется на четыре типа:

- **тип А:** форма тампона из вискозы, зонд без возможности надлома;
- **тип В:** форма тампона из хлопка или нейлона, зонд с линией надлома на расстоянии 30 мм или 80 мм от края тампона;
- **тип С:** форма тампона из нейлона, зонд с линией надлома на расстоянии 80 мм от края тампона;
- **тип D:** форма тампона из полиуретана, зонд с линией надлома на расстоянии 80 мм от края тампона.

Таблица 1. Конструкция и размерно-массовые характеристики

Наименование	Конструктивные особенности	Размерно-массовые характеристики
1. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон вискоза – зонд полистирол, длина 150 мм	Тип А, форма тампона из вискозы, зонд без возможности надлома	Общая длина изделия: 150 ± 10 мм Длина тампона: 15 ± 3 мм Длина зонда: 148 ± 10 мм Диаметр тампона: $4,0 \pm 0,75$ мм Диаметр зонда: $2,5 \pm 0,1$ мм Масса изделия: $0,45 \pm 0,15$ г
2. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон хлопок – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 3 см	Тип В, форма тампона из хлопка, зонд с линией надлома на расстоянии 30 ± 3 мм от края тампона	Общая длина изделия: 150 ± 10 мм Длина тампона: 15 ± 3 мм Длина зонда: 148 ± 10 мм Диаметр тампона: $5,0 \pm 0,75$ мм Диаметр зонда: $2,5 \pm 0,1$ мм Масса изделия: $0,7 \pm 0,15$ г
3. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 3 см	Тип В, форма тампона из нейлона, зонд с линией надлома на расстоянии 30 ± 3 мм от края тампона	Общая длина изделия: 150 ± 10 мм Длина тампона: 20 ± 3 мм Длина зонда: 148 ± 10 мм Диаметр тампона: $4,3 \pm 0,75$ мм Диаметр зонда (в самой толстой части): $2,5 \pm 0,1$ мм Диаметр зонда (в самой тонкой части): $2 \pm 0,1$ мм Масса изделия: $0,85 \pm 0,15$ г
4. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 8 см	Тип В, форма тампона из нейлона, зонд с линией надлома на расстоянии 80 ± 5 мм от края тампона	Общая длина изделия: 150 ± 10 мм Длина тампона: 20 ± 3 мм Длина зонда: 148 ± 10 мм Диаметр тампона: $2,3 \pm 0,75$ мм Диаметр зонда (в самой толстой части): $2,5 \pm 0,1$ мм Диаметр зонда (в средней части): $1,5 \pm 0,1$ мм Диаметр зонда (в самой тонкой части): $1 \pm 0,1$ мм Масса изделия: $0,42 \pm 0,15$ г
5. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см	Тип С, форма тампона из нейлона, зонд с линией надлома на расстоянии 80 ± 5 мм от края тампона	Общая длина изделия: 150 ± 10 мм Длина тампона: 20 ± 3 мм Длина зонда: 148 ± 10 мм Диаметр тампона: $2,3 \pm 0,75$ мм Диаметр зонда (в самой толстой части): $2,5 \pm 0,1$ мм Диаметр зонда (в средней части): $1,5 \pm 0,1$ мм Диаметр зонда (в самой тонкой части): $1 \pm 0,1$ мм Масса изделия: $0,42 \pm 0,15$ г
6. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон полиуретан – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см	Тип D, форма тампона из полиуретана, зонд с линией надлома на расстоянии 80 ± 5 мм от края тампона	Общая длина изделия: 150 ± 10 мм Длина тампона: 17 ± 3 мм Длина зонда: 148 ± 10 мм Диаметр тампона: $3,5 \pm 0,75$ мм Диаметр зонда: $2,5 \pm 0,1$ мм Масса изделия: $0,6 \pm 0,15$ г

6.2. Материалы

Медицинское изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения. Материалы, выбранные для изготовления медицинского изделия, отвечают всем требованиям (обладают всеми химическими и физическими свойствами), обеспечивающими безопасность и эффективность их применения: нетоксичность и биосовместимость.

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия:

Вискоза марки Rayon. Производитель: Xinjiang Zhongtai Import And Export Co., Ltd.
Хлопок марки Sugama. Производитель: Yangzhou Super Union Import & Export Co., Ltd
Нейлон PA66 CAS №: 32131-17-2. Производитель: Hebei Weihang Biotechnology Co., Ltd
Полиуретан CAS №: 51852-81-4. Производитель: Henan Tianfu Chemical Co., Ltd
Полистирол CAS №: 9003-53-6. Производитель: Hebei Saisier Technology Co., LTD
Полипропилен CAS №: 9003-07-0. Производитель: Hebei Saisier Technology Co., LTD
АБС-пластик CAS №: 9003-56-9. Производитель: Tianjin Furun Tongda International Trade Co., LTD
Клей для флокирования. Производитель: Guangdong brothers biotechnology Co

Контакт с телом человека:

Тампон: кратковременный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками; кратковременный контакт с поврежденной кожей и слизистыми оболочками.

Зонд: не имеет контакта (медицинский персонал работает в перчатках).

7. Комплект поставки

Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).

Неприменимо. Принадлежности, медицинские изделия или изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием – отсутствуют.

9. Информация о лекарственных средствах в медицинском изделии

Неприменимо. Изделие не содержит лекарственных средств.

10. Материалы животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

11. Функциональные и технические характеристики.

Стерильное изделие однократного применения.

Внешний вид: наконечник должен быть чистым, мягким, без грязи и запаха, а поверхность ручки должна быть гладкой и без заусенцев.

Прочность: намотка кончика тампона (флокирование или термическое склеивание) должны быть прочными на конце образца и не должны отваливаться.

Эффективность разрушения: палочка для тампона должна ломаться по линии надлома. Сила нажатия, необходимая для слома изделия: не более 10 Н.

Остаточное количество окиси этилена не должно превышать 10 мкг/г.

12. Меры предосторожности

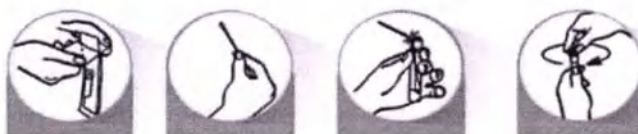
- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению;
- Перед использованием убедитесь в целостности изделия и его упаковки. Запрещается использовать изделие, если оно имеет видимые дефекты и/или его упаковка повреждена;

- Перед использованием проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке;
- Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно использоваться повторно.

13. Порядок применения

А) Порядок применения при взятии биологического материала:

1. Аккуратно вскройте упаковку.
2. Извлеките тампон-зонд не нарушая его стерильность (держитесь за палочку).
3. После отбора проб вставьте тампон в транспортную среду и сломайте зонд в месте надлома.
4. Затяните колпачок для фиксации. Наклейте этикетку на пробирку и доставьте образцы в лабораторию для тестирования.



[Схематическое изображение использования медицинского изделия]

Б) Порядок применения при обработке ран:

1. Аккуратно вскройте упаковку.
2. Извлеките тампон-зонд не нарушая его стерильность (держитесь за палочку).
3. При необходимости смочите тампон-зонд лекарственным средством.
4. После обработки участка раны утилизируйте использованный тампон-зонд согласно действующему законодательству.

14. Упаковка медицинского изделия.

Упаковка медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 11607 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

Упаковка медицинского изделия включает в себя:

- индивидуальную стерилизационную упаковку (бумажно-полиэтиленовый пакет), которая обеспечивает герметичность, стерильность и защиту медицинского изделия, а также содержит информацию о маркировке. После стерилизации упаковка сохраняет свои противомикробные барьерные свойства в течение всего срока службы.

Упаковка обеспечивает сохранение стерильности в установленных условиях хранения и транспортирования до вскрытия упаковки и обеспечивает срок годности медицинского изделия в течение 3 лет. Используемый материал не ухудшает качество медицинского изделия при эксплуатации и хранении. Размер (не более, мм): 185x30.

- групповую упаковку (зип-пакет), которая обеспечивает защиту стерилизационной упаковки от внешних воздействий при транспортировании и хранении. Размер (не более, мм): 300x165x250. Количество: 100 шт.

- транспортную упаковку, в которую укладываются изделия в групповой упаковке. Транспортные коробки из гофрированного картона обеспечивают дополнительную защиту медицинского изделия от механических и климатических воздействий при транспортировании. Размер (не более, мм): 650x400x460. Количество: не более 1000 шт.

15. Маркировка.

Маркировка изделий содержит информацию в соответствии со стандартом ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

15.1. Маркировка индивидуальной стерилизационной упаковки

На каждую индивидуальную стерилизационную упаковку наносят следующую четкую устойчивую маркировку:

- наименование медицинского изделия (вариант исполнения/размер);
- знак «изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- знак, запрещающий повторное использование;
- знак «Стерилизовано оксидом этилена»;
- знак, запрещающий использование при повреждении упаковки;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Температурный диапазон хранения»;
- надпись, указывающая на место для раскрытия индивидуальной упаковки;
- предупреждение «Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена»;
- предупреждение «Только для одноразового использования»;
- предупреждение «Не использовать, если истек срок годности или упаковка повреждена»;
- номер партии изделия;
- дата изготовления;
- срок годности.

Дополнительная информация в соответствии с требованиями РФ:

- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

15.2. Маркировка групповой упаковки

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия (вариант исполнения/размер);
- комплект поставки (в т.ч. число изделий в групповой упаковке);
- знак «изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- знак, запрещающий повторное использование;
- знак «Стерилизовано оксидом этилена»;
- знак, запрещающий использование при повреждении упаковки;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Температурный диапазон хранения»;
- номер партии изделия;
- дата изготовления;
- срок годности;
- меры предосторожности и порядок применения (в инструкции вкладыше).

Дополнительная информация в соответствии с требованиями РФ:

- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Макет инструкции по применению (вкладыша) в групповую упаковку представлен в Приложении 1 к настоящему документу.

15.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

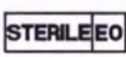
- наименование медицинского изделия (вариант исполнения/размер);
- знак «изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- знак, предупреждающий о необходимости защищать от воздействия влаги;
- знак, предупреждающий о необходимости беречь от воздействия солнечных лучей;
- условия транспортировки и хранения;

- количество упаковок;
- вес и размер упаковки;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- знак, запрещающий повторное использование;
- знак «Стерилизовано оксидом этилена».

Дополнительная информация в соответствии с требованиями РФ:

- информация об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

15.4. Знаки и условные обозначения

	Изготовитель	LOT	Код партии
MFG	Дата изготовления	EXP	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки		Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон хранения
	Стерилизовано оксидом этилена		
SIZE	Размер	QTY	Количество
G.W.	Вес брутто	N.W.	Вес нетто
	Беречь от солнечных лучей		Беречь от влаги

16. Стерилизация

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Способ стерилизации: этиленоксид.

Параметры стерилизации следующие:

Температура стерилизации: 50±5°C
Влажность стерилизации: 30-80% относительной влажности
Доза ЭО: 666±50 мг/л
Предварительный вакуум: -15 кПа
Время: 8 часов

Медицинское изделие остается стерильным до конца срока, указанного на упаковке, если она не повреждена.

Если нарушена стерильность, то медицинское изделие не используется, а утилизируется.

17. Техническое обслуживание и ремонт.

- Изделие для однократного применения, не допускается повторное использование.
- Не использовать в случае нарушения целостности стерильной упаковки.
- Изделия не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

18. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов; действующими на каждом виде транспорта. При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов.

Условия транспортирования и хранения:

- температурный диапазон транспортирования: от -10°C до +40°C;
- температурный диапазон хранения: 0°C до +30°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Срок транспортирования изделий в условиях отличных от хранения (например, при крайних значениях диапазона транспортирования) не должен превышать одной недели. При транспортировании при минусовых температурах медицинское изделие следует распаковывать после выдержки в течение 1 суток с момента получения при нормальных климатических условиях. Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке. Избегать воздействия тепла и прямых солнечных лучей. Хранить в сухом проветриваемом помещении, в недоступном для детей месте.

Условия эксплуатации:

- изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 32 до плюс 42°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

19. Срок годности и гарантии производителя

Срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) медицинского изделия – 3 года при соблюдении условий хранения.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий установленным к ним требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Изделия нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.

Не применять по истечению срока годности.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности стерильной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

21. Требования охраны окружающей среды

При производстве, хранении, транспортировке и эксплуатации изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

22. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

22.1 Соответствие медицинского изделия национальным стандартам РФ

Стандарт	Название
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ОФС.1.2.4.0003.15	Стерильность

22.2. Соответствие медицинского изделия международным стандартам

Стандарт	Название
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
ISO 11737-1-2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий заключительной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процесса изготовления, герметизации и сборки
ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы "in vitro" (в лаборатории)
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Испытание на раздражение и гиперчувствительность

EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц
ISO 14698-1-2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2-2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению
IEC 62366-1-2015	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
MEDDEV2.7.1 Ред. 4	Клиническая оценка - Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MDR	Регламент по медицинскому оборудованию 2017/745 (ЕС)

23. Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия необходимо внимательно изучить инструкцию по применению. Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Производитель не несёт ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, при выявлении каких-либо других дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd., No.2 Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu, China, телефон: 0086 515 88387981/88389440, факс: 0086 515 88387982 или его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ») Российская Федерация, 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2., тел.: +7(800)600-90-77, +7(383)209-34-54, e-mail: info@imbian.ru



Приложение 1. Макет инструкции по применению (вкладыша).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Тампон-зонд одноразовый стерильный

I. Варианты исполнения:

1. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон вискоза – зонд полистирол, длина 150 мм;
 2. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон хлопок – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 3 см
 3. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 3 см
 4. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд АБС-пластик, длина 150 мм с линией надлома 8 см
 5. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон нейлон – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см
 6. Тампон-зонд одноразовый стерильный: тампон полиуретан – зонд полипропилен, длина 150 мм с линией надлома 8 см
- II. Комплект поставки: тампон-зонд одного варианта исполнения – 100 шт./уп., инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт., полная версия инструкции по применению в электронном виде на сайте www.imbian.ru

Производитель и разработчик: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd. (Яньчэн Хуэйда Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Юридический и фактический адрес, адрес производства: No.2 Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu, China (№ 2, ул. Куйюань, поселок Сюэфу, район Яньду, г. Яньчэн, Цзянсу, Китай). Телефон: 0086 515 88387981/88389440 Факс: 0086 515 88387982

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, г.о.

рабочий поселок Кольцово, РП Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещение 2. Тел.: 8(800)600-90-77. 8(383)209-34-54 Эл. почта: info@imbian.ru Сайт: www.imbian.ru

Назначение: изделие предназначено для взятия образцов у пациента, для удаления частиц или веществ с пациента, включая очистку раны или для нанесения вещества (например, лекарственного средства) на поверхность раны или отверстие тела. Изделие не предназначено специально для определенного анатомического участка или отверстия.

Предполагаемый пользователь и сфера применения: изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению в условиях медицинских учреждений.

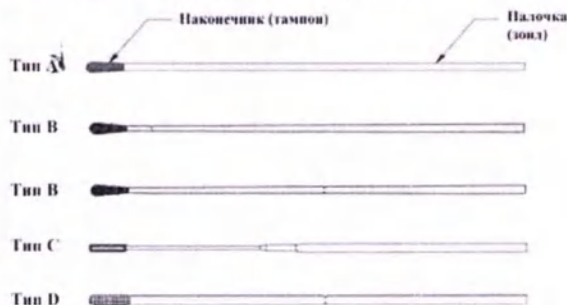
Противопоказания: при использовании по назначению и в соответствии с инструкцией по применению – отсутствуют.

Возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Конструкция: медицинское изделие состоит из зонда в форме палочки с впитывающим наконечником (тампоном) на одном конце. Это стерильное изделие для одноразового использования.

В зависимости от формы и материала наконечника (тампона) и палочки (зонда) конструкция изделия подразделяется на четыре типа:

- **тип А** (вариант исполнения 1): форма тампона из вискозы, зонд без возможности надлома;
- **тип В** (вариант исполнения 2, 3, 4): форма тампона из хлопка или нейлона, зонд с линией надлома на расстоянии 30 мм или 80 мм от края тампона;
- **тип С** (вариант исполнения 5): форма тампона из нейлона, зонд с линией надлома на расстоянии 80 мм от края тампона;
- **тип D** (вариант исполнения 6): форма тампона из полиуретана, зонд с линией надлома на расстоянии 80 мм от края тампона.



Меры предосторожности

- Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению;
- Перед использованием убедитесь в целостности изделия и его упаковки. Запрещается использовать изделие, если оно имеет видимые дефекты и/или его упаковка повреждена;
- Перед использованием проверьте срок годности. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке;
- Данное изделие предназначено только для одноразового использования и не должно использоваться повторно.

Порядок применения:

A) Порядок применения при взятии биологического материала:

1. Аккуратно вскройте упаковку.
2. Извлеките тампон-зонд не нарушая его стерильность (держите за палочку).
3. После отбора проб вставьте тампон в транспортную среду и сломайте зонд в месте надлома.
4. Затяните колпачок для фиксации. Наклейте этикетку на пробирку и доставьте образцы в лабораторию для тестирования.



[Схематическое изображение использования медицинского изделия]

B) Порядок применения при обработке ран:

1. Аккуратно вскройте упаковку.
2. Извлеките тампон-зонд не нарушая его стерильность (держите за палочку).
3. При необходимости смочите тампон-зонд лекарственным средством.
4. После обработки участка раны утилизируйте использованный тампон-зонд согласно действующему законодательству.

Условия транспортировки, хранения, эксплуатации:

Условия транспортирования и хранения:

- температурный диапазон транспортирования: от -10°C до +40°C;
- температурный диапазон хранения: 0°C до +30°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Срок транспортирования изделий в условиях отличных от хранения (например, при крайних значениях диапазона транспортирования) не должен превышать одной недели.

При транспортировании при минусовых температурах медицинское изделие перед применением необходимо довести до комнатной температуры. Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке. Избегать воздействия тепла и прямых солнечных лучей. Хранить в сухом проветриваемом помещении, в недоступном для детей месте.

Условия эксплуатации:

- изделие устойчиво к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии температуры воздуха от плюс 32 до плюс 42°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

Срок годности и гарантии производителя: срок годности (гарантированный срок сохранения стерильности) 3 года.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий установленным к ним требованиям при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации. Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

В случае нарушения целостности стерильной упаковки, при выявлении каких-либо других дефектов упаковки или самого изделия, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем на территории РФ.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия: После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии требованиями СанПиН 2.1.3684-21. При истечении срока годности и/или нарушении целостности стерильной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Знаки и условные обозначения

	Изготовитель	LOT	Код партии
		MFG	Дата изготовления
	Стерилизовано оксидом этилена	EXP	Использовать до
		QTY	Количество
	Обратитесь к инструкции по применению	G.W.	Вес брутто
		N.W.	Вес нетто
			Температурный диапазон хранения
	Не использовать повторно		Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги		Беречь от солнечных лучей

Версия 2 (2024 год)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРГТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

02344318

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 243301A0/016363

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

- НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЯНЬЧЭН ХУЭЙДА
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.» (YANCHENG HUIDA MEDICAL
• INSTRUMENTS CO., LTD.), поставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чжан Шаоя (Zhang Shaoya)

Подпись: /подпись/

Дата: 21 ноября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

«Яньчэн Хуэйда Медикал Инструментс Ко., Лтд.»

Генеральный директор Ли Ган (Li Gang)

/подпись/

Подпись

Дата: 12.11.2024 г.

[Печать: «ЯНЬЧЭН ХУЭЙДА МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тампон-зонд одноразовый стерильный

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

Версия 2 (2024 г.)

[Текст документа на русском языке]

х

**[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (37) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого декабря 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-н/77-2024-14-2970

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-14-2971

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Нотариус: