

UP 1

证明书

CERTIFICATE

ГЛОБУС ЦЕНТР
ПЕРЕВОДОВ
«Глобус-М»
Российская Федерация
Республика Татарстан
г.Казань, ул.Островского, 93
тел./ф.: 570-68-47, 570-68-48



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

02050004

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



233302A0/036050

号码 No.

兹证明：在所附文件上的银海万向医疗器械(福建)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of VANSUN MEDICAL EQUIPMENT (FUJIAN) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



Authorized

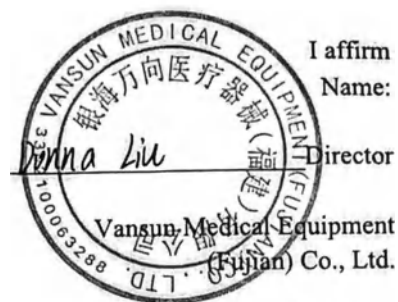
Signature:

Yang Jinjin

日期：2023年12月25日

(Date: Dec. 25, 2023)

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



I affirm

Name:

Director

Date: 24.11.2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Шприц инъекционный одноразового использования стерильный VANSUNTECH®»

Редакция документа: 2. Дата документа: 24.11.2023

Шприц инъекционный одноразового использования стерильный VANSUNTECH®

Шприц инъекционный одноразового использования стерильный VANSUNTECH®.
(далее по тексту – шприц или изделие).

Шприц инъекционный одноразового использования стерильный VANSUNTECH®, варианты исполнения:

- 2

Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 30 мл, с двумя иглами 0,90 мм × 25 мм (20G × 1") и 1,20 мм × 38 мм (18G × 1 1/2") – 1-560 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 30 мл, с двумя иглами 0,90 мм × 38 мм (20G × 1 1/2") и 1,20 мм × 38 мм (18G × 1 1/2") – 1-560 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

4. Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 30 мл, с двумя иглами 1,20 мм × 38 мм (18G × 1 1/2") и 1,20 мм × 38 мм (18G × 1 1/2") – 1-560 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

65. Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 50 мл, с иглой 1,60 мм × 38 мм (16G × 1 1/2") – 1-320 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

66. Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 50 мл, с иглой 1,10 мм × 38 мм (19G × 1 1/2") – 1-320 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

67. Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 50 мл, с иглой 1,20 мм × 38 мм (18G × 1 1/2") – 1-320 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

68. Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 50 мл, с иглой 0,80 мм × 38 мм (21G × 1 1/2") – 1-320 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

69. Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 60 мл, с иглой 1,60 мм × 38 мм (16G × 1 1/2") – 1-320 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

70. Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 60 мл, с иглой 1,10 мм × 38 мм (19G × 1 1/2") – 1-320 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

71. Шприц инъекционный одноразового использования, стерильный VANSUNTECH® объемом 60 мл, с иглой 1,20 мм × 38 мм (18G × 1 1/2") – 1-320 шт., с инструкцией по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Vansun Medical Equipment (Fujian) Co., Ltd. («Вансун Медикал Иквипмент (Фуцзянь) Ко., Лтд.»)

Адрес (место нахождения): LiDun Industrial Zone, LiDun District, ZhouNing 355402, NingDe City, Fujian Province, China (Промышленная зона Лидунь, район Лидунь, Чжоунин 355402, город НинДэ, провинция Фуцзянь, Китай)

Адрес места производства: Vansun Medical Equipment (Fujian) Co., Ltd., LiDun Industrial Zone LiDun District Zhouning 355402 NingDe City, Fujian Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

4. НАЗНАЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шприц предназначен для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов из медицинских изделий/тела (т.е. используемое и для введения, и для отсасывания).

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Инъекционное введение лекарственных препаратов пациенту
- 2) Проведение лечебно-диагностических процедур

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- 1) Использование изделия должно соответствовать применимым требованиям медицинского сектора и соответствующим нормам, ограничено использованием только квалифицированными врачами, либо медицинским персоналом, или самостоятельно, при необходимости, обученными пациентами;
- 2) Изделия поставляются в стерильном виде. Запрещается повторная стерилизация изделий.
- 3) Не использовать при повреждении упаковки.
- 4) Данное изделие является «одноразовым», подлежит уничтожению после использования в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов, подлежащих утилизации, запрещается повторное использование, либо другое применение.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказания к применению: Отсутствуют.

Возможные побочные действия: При несоблюдении инструкции по применению, техники инъекции в зависимости от типа инъекции (внутримышечная, внутривенная, внутрикожная, подкожная) и мер безопасности возможны следующие побочные эффекты:

- Внутримышечная инъекция: поломка иглы, повреждение нервных стволов, ошибочное введение лекарственных препаратов, сепсис, абсцесс, инфильтрат, вирусный гепатит, СПИД, аллергические реакции, анафилактический шок.
- Внутривенная инъекция: гематома, некроз, флебит, тромбофлебит, ошибочное введение лекарственных препаратов, воздушная и масляная эмболии, сепсис, СПИД, вирусный гепатит, аллергические реакции, анафилактический шок.

кожная инъекция: инфильтрат, вирусный гепатит, СПИД, аллергическая реакция, илактический шок, сепсис.
внутрикожная инъекция: инфильтрат, СПИД.

Предупреждения!

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено!
Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена!

8. КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Изделие применимо в медсестринской, общеврачебной практике медицинских организаций при оказании стационарной, амбулаторной, скорой, неотложной медицинской помощи медицинскими организациями и в домашних условиях при проведении инъекций медицинским персоналом или самостоятельно, при необходимости, обученными пациентами

9. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ

Вид контакта с организмом человека: Шприц, игла – Кратковременный (≤ 24 часов) контакт с кровью.
Упаковка – Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

10. КАТЕГОРИИ ПАЦИЕНТОВ

- Возраст: дети и взрослые.
- Масса тела: неприменимо.
- Состояние здоровья: неприменимо.
- Национальность: различная.
- Состояние пациента: пациент не является пользователем изделия, при необходимости может применяться обученными пациентами.

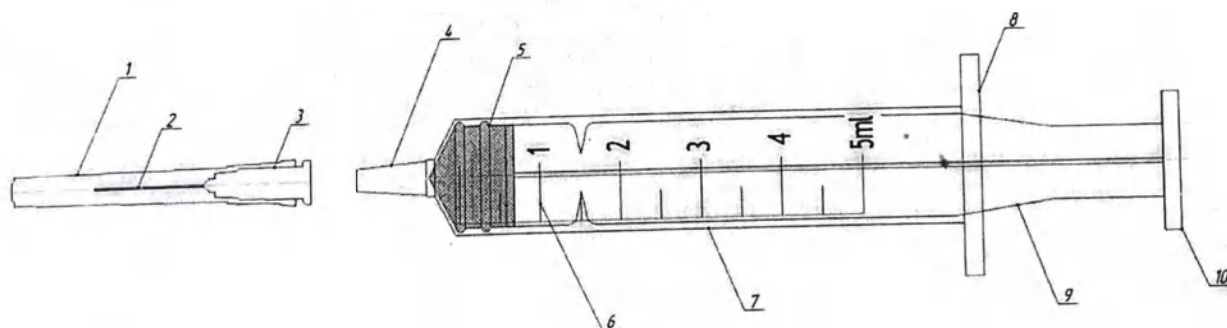
11. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Рекомендуемая температура применения изделия от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

12. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

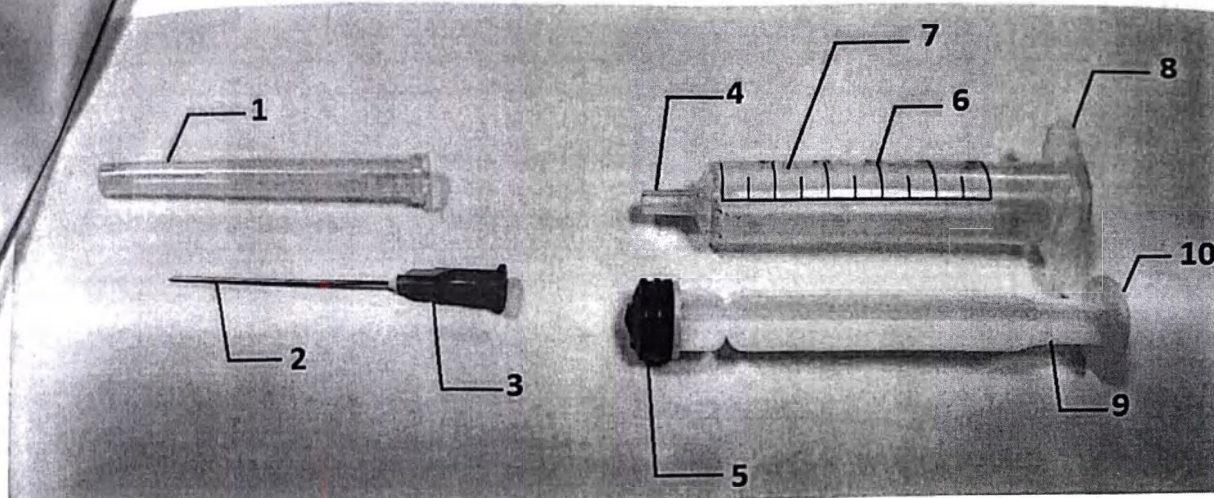
12.1 Конструкция изделия

12.1.1 Шприц состоит из следующих деталей: прозрачного цилиндра, штока-поршня с манжетой и иглы с защитным колпачком. Обозначение составных частей шприцев и иглы приведены на рисунке 1 и фото 1.



1 - Защитный колпачок, 2 - Трубка иглы, 3 - Головка иглы, 4 - Наконечник шприца, 5 - Манжета, 6 - Шкала,
7 - Цилиндр, 8 - Упоры для пальцев, 9 - Шток-поршень, 10 - Упор шток-поршня

Рисунок 1. Схематическое изображение шприца и иглы



1 – Защитный колпачок, 2 – Трубка иглы из нержавеющей стали, 3 – Головка иглы для коннекторов с конусом Луер, 4 – Наконечник шприца (коннектор с конусом Луер Слип), 5 – Манжета, 6 – Шкала, 7 – Цилиндр, 8 – Упоры для пальцев, 9 – Шток-поршень, 10 – Упор штока-поршня

Фото 1. Конструктивные особенности шприца

Шприц и инъекционная игла изготовлены из материалов, указанных в таблице 1

Таблица 1. Материалы изготовления

Наименование изделия (или его составные части)	Материалы изготовления	Марка материала
I. Шприц		
1) Цилиндр	Полипропилен	3260T
2) Поршень	Полипропилен	3260T
3) Уплотнительное кольцо (манжета)	Натуральная резина	A1
4) Чернила (линии градуировки)	Чернила для печати	100-95GY-02
5) Материал для смазки внутренней поверхности цилиндра шприца	Симетикон	GF1218
II. Игла инъекционная		
1) Металлическая трубка	Нержавеющая сталь	SUS 304
2) Головка иглы	Полипропилен	3260T
3) Защитный колпачок	Полипропилен	3260T
4) Клей	Эпоксидный клей	24969-06-0
5) Смазка трубки иглы	Симетикон	GF1210

12.1.2. Градуировка цилиндра шприца контрастная, четкая, несмываемая, нанесена контрастным цветом. Обеспечивает максимально точную дозировку.

12.1.3. Шток-поршень на торцевой части имеет резиновое уплотняющее кольцо (манжета), которое обеспечивает хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня за счет тесного соприкосновения с внутренней поверхностью цилиндра, обеспечивает его скольжение без рывков и дает плавность ввода инъекционного средства. Конструкция штока-поршня позволяет приводить его в действие без затруднений и при удерживании шприца одной рукой утопить его большим пальцем этой же руки. Упор штока - поршня препятствует скольжению пальцев при работе шприца.

12.1.4. Игла инъекционная с трехгранной заточкой. Наружная поверхность иглы покрыта смазкой – силиконом. Головка иглы идентифицирована цветовым кодом согласно таблице 2.

Таблица 2

Калибровочный размер	Цвет головки иглы
30G	Желтый
29G	Красный
28G	Лазурный
27G	Светло-серый
26G	Коричневый

Калибровочный размер	Цвет головки иглы
25G	Оранжевый
23G	Темно-синий
22G	Черный
21G	Темно-зеленый
20G	Желтый
19G	Кремовый
18G	Розовый
16G	Белый

12.1.5. Фактическая длина трубки иглы

Фактическая длина трубки иглы должна равняться номинальной длине в пределах, указанных в таблице 3

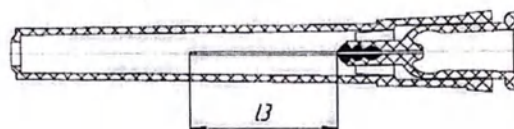


Рисунок 2. Схематическое изображение иглы

Таблица 3 (к рисунку 2)

Номинальная длина трубки иглы, мм (l3)	Допуск
8, 12, 16	+1 -2
25, 30, 32, 38	+1,5 -2,5

12.1.6. Номинальный наружный диаметр игл указан в таблице 4.

Таблица 4

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	ODmin, мм	ODmax, мм	Стенка*	IDmin	IDmax
0,30	30	0,298	0,320	RW	0,133	0,164
0,33	29	0,324	0,351	RW	0,133	0,189
0,36	28	0,349	0,370	RW	0,133	0,189
0,40	27	0,400	0,420	RW	0,184	0,240
0,45	26	0,440	0,470	RW	0,232	0,291
0,50	25	0,500	0,530	RW	0,232	0,291
0,60	23	0,600	0,673	TW	0,370	0,459
0,70	22	0,698	0,730	TW	0,440	0,521
0,80	21	0,800	0,830	TW	0,547	0,609
0,90	20	0,860	0,920	TW	0,635	0,686
1,10	19	1,030	1,100	TW	0,750	0,849
1,20	18	1,200	1,300	TW	0,910	1,040
1,60	16	1,600	1,690	TW	1,283	1,389

* RW - нормальная стенка, TW - тонкостенная.

Обозначение размера:

Размеры иглы должны обозначаться следующим образом:

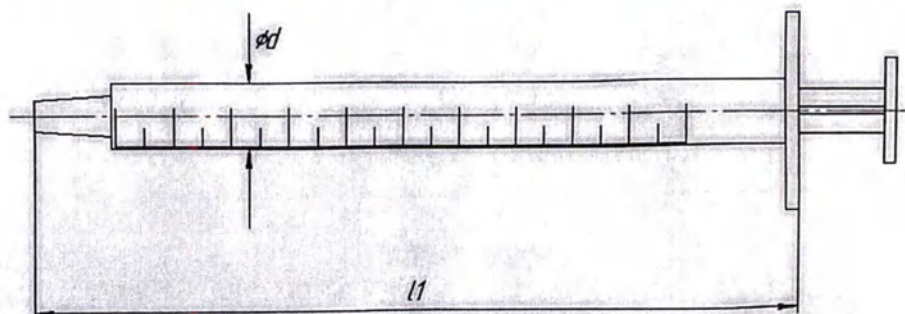
- номинальный наружный диаметр трубки иглы, выраженный в мм;
- номинальная длина трубки иглы, выраженная в мм.
- калибр иглы (G).
- номинальная длина трубки иглы, выраженная в дюймах.

Пример условного обозначения размера иглы: 0,33 мм × 8 мм (29G × 1/3").

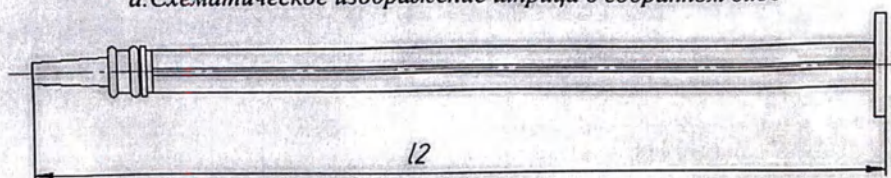
12.1.7. Основные размеры шприцев указаны в таблице 5.

Таблица 5 (к рисункам 3-5)

Номинальная емкость шприца, мл	Длина цилиндра, мм (l1)	Наружный диаметр цилиндра, мм (ϕd)	Длина шток-поршня с манжетой, мм (l2)
0,5	86±8	6,8±0,70	97,5±9
1	84±8	6,6±0,60	96,5±9
2	59±6	10±1	61,5±6
2,5	69±7	10±1	74,3±7
3	74,5±7	10,5±1	77,5±8
5	71±7	13,7±1,5	74,5±7
10	89±9	16,5±1,7	93±9
20	103±10	21±2	111,5±10
30	117±11	23,8±2,4	128,5±12
50	116±11	31±3	134±13
60	133±13	31±3	143±14

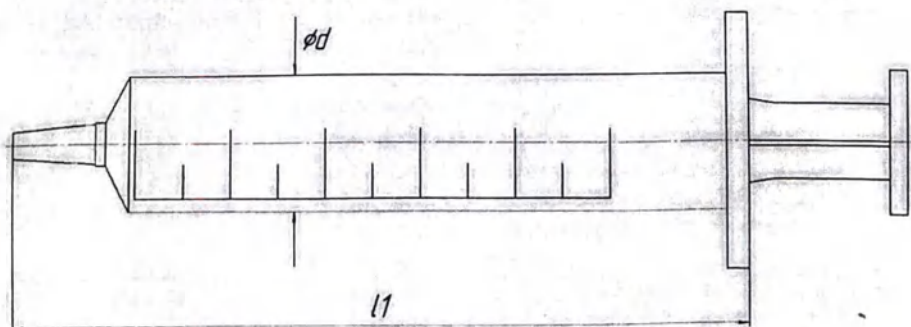


а. Схематическое изображение шприца в собранном виде

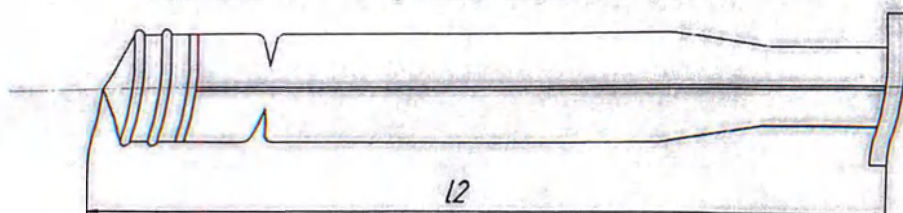


б. Шток шприца

Рисунок 3. Схематическое изображение шприца объемом 0,5, 1 мл

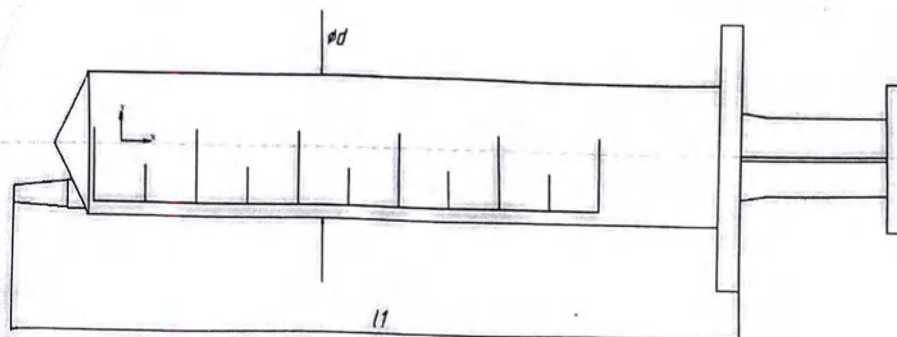


а. Схематическое изображение шприца в собранном виде

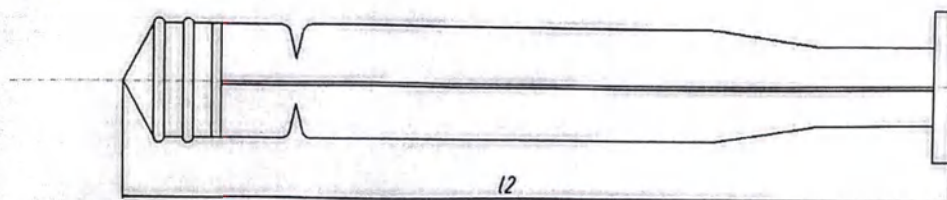


б. Шток шприца

Рисунок 4. Схематическое изображение шприца объемом 2, 2,5, 3, 5, 10 мл



а. Схематическое изображение шприца в собранном виде



б. Шток шприца

Рисунок 5. Схематическое изображение шприца объемом 20, 30, 50, 60 мл

12.2. Основные технические параметры изделия указаны в таблице 6

Таблица 6

п/п	Наименование показателя качества	Норма	
Шприц инъекционный одноразового использования стерильный VANSUNTECH®			
1	Чистота поверхности шприца	Поверхность шприца, контактирующая с инъекционной жидкостью, при нормальном применении должна быть чистой и не должна иметь посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк.	
2	Обработка поверхности и внешний вид иглы	При осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением: - наружная поверхность трубки иглы должна быть гладкой и не иметь дефектов. - трубка иглы должна быть прямой и правильной округлости.	
3	Смазка	Смазка внутренней поверхности цилиндра шприца, включая поршень, не должна быть заметна в виде капель при наблюдении нормальным или скорректированным до нормального зрением.	
4	Упоры для пальцев	Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.	
5	Наконечник	Наконечник шприца должен иметь 6% коническое соединение (Луер).	
6	Положение наконечника на конце цилиндра	Номинальная вместимость	Положение наконечника на конце цилиндра
		0,5 мл	концентрическое
		1 мл	концентрическое
		2 мл	концентрическое
		2,5 мл	концентрическое

Наименование показателя качества		Норма	
		3 мл	концентрическое
		5 мл	концентрическое
		10 мл	концентрическое
		20 мл	эксцентрическое
		30 мл	эксцентрическое
		50 мл	эксцентрическое
		60 мл	эксцентрическое
7	Отверстие наконечника	Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть $\geq 1,2$ мм	
8	Смазка трубки иглы	Количество смазки не образует каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным, или скорректированным до нормального, зрением.	
9	Острые иглы	Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением. Угол заточки иглы - $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$.	
10	Твердость по Роквеллу, HRC	30-80	
11	Радиус притупления рабочей части	$\leq 0,03$ мм	
12	Шероховатость Ra, мкм:	Наружной поверхности трубки - ≤ 1 Поверхности заточки - ≤ 3	

12.3. Номинальная вместимость шприца, значение "мертвого" пространства, размеры шкалы представлены в таблице 7.

Таблица 7

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное "мертвое" пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	Деление шкалы, мл	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл
	меньше половины номинальной вместимости	равно или больше половины номинальной вместимости				
$V < 1$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5\% \text{ слитого объема}$	0,07	26	0,05	0,1
$V < 2$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5\% \text{ слитого объема}$	0,07	57	0,05	0,1
$2 \leq V < 5$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$	$\pm 5\% \text{ слитого объема}$	0,07	27	0,1 или 0,2	0,5 или 1
$5 \leq V < 10$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\% \text{ слитого объема}$	0,075	36	0,5	1
$10 \leq V < 20$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\% \text{ слитого объема}$	0,1	44	1,0	5
$20 \leq V < 30$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\% \text{ слитого объема}$	0,15	52	2,0	10
$30 \leq V < 50$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\% \text{ слитого объема}$	0,17	67	2,0	10
$50 \leq V$	$\pm(1,5\% \text{ от } V + 1\% \text{ слитого объема})$	$\pm 4\% \text{ слитого объема}$	0,2	75	5,0	10

*Допускается дополнительная градуировка внутри шкалы или на ее продолжении.

В Таблице 8 и 9 указаны сведения о массе изделия.

Таблица 8. Масса шприца

Номинальная вместимость шприца, мл	0,5	1	2	2,5	3	5	10	20	30	50	60
Масса шприца без иглы, г $\pm 20\%$	2.5	2.3	2.4	2.9	3	4	6.7	11.5	18	28	31.5

Таблица 9. Масса иглы

Размер иглы	Масса иглы с колпачком, г
0,30 мм x 8 мм (30G x 1/3")	0.54 $\pm 20\%$
0,33 мм x 8 мм (29G x 1/3")	0.54 $\pm 20\%$
0,33 мм x 12 мм (29G x 1/2")	0.54 $\pm 20\%$
0,36 мм x 12 мм (28G x 1/2")	0.55 $\pm 20\%$
0,40 мм x 12 мм (27G x 1/2")	0.54 $\pm 20\%$
0,45 мм x 12 мм (26G x 1/2")	0.56 $\pm 20\%$
0,50 мм x 16 мм (25G x 5/8")	0.64 $\pm 20\%$
0,60 мм x 25 мм (23G x 1")	0.69 $\pm 20\%$
0,60 мм x 30 мм (23G x 1 1/4")	0.71 $\pm 20\%$
0,60 мм x 32 мм (23G x 1 1/4")	0.81 $\pm 20\%$
0,70 мм x 25 мм (22G x 1")	0.62 $\pm 20\%$
0,70 мм x 32 мм (22G x 1 1/4")	0.73 $\pm 20\%$
0,70 мм x 38 мм (22G x 1 1/2")	0.93 $\pm 20\%$
0,80 мм x 38 мм (21G x 1 1/2")	0.93 $\pm 20\%$
0,90 мм x 25 мм (20G x 1")	0.63 $\pm 20\%$
0,90 мм x 38 мм (20G x 1 1/2")	0.95 $\pm 20\%$
1,10 мм x 38 мм (19G x 1 1/2")	0.79 $\pm 20\%$
1,20 мм x 38 мм (18G x 1 1/2")	0.99 $\pm 20\%$
1,60 мм x 38 мм (16G x 1 1/2")	1.04 $\pm 20\%$

12.5. Комплектность

В состав поставки должно входить изделие одного варианта исполнения с инструкцией по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку). Более подробная информация о количестве изделий в комплекте поставки, в зависимости от варианта исполнения медицинского изделия, см. в таблице 10.

Таблица 10. Комплектность

Наименование медицинского изделия	Номинальная вместимость шприца, мл	Количество изделий, в зависимости от варианта исполнения, шт
Шприц инъекционный одноразового использования стерильный VANSUNTECH®	0,5	от 1 до 3200
	1	от 1 до 3200
	2	от 1 до 2400
	2,5	от 1 до 2400
	3	от 1 до 2400
	5	от 1 до 1800
	10	от 1 до 1200
	20	от 1 до 720
	30	от 1 до 560
	50	от 1 до 320
	60	от 1 до 320

Более подробная информация о комплектности поставки представлена в п.2 настоящей инструкции

13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Подготовить место инъекции, обработав его салфеткой с дезинфицирующим средством.
2. Вскройте упаковку и достаньте изделие.

произвести инъекцию в подготовленное место, соблюдая технику инъекции и в соответствии со стандартом инъекции в зависимости от вида инъекции (подкожная, внутрисуставная, внутримышечная, внутривенная).

Извлечь шприц с иглой (иглами). Слегка прижать место инъекции салфеткой с дезинфицирующим раствором. Допустимо появление капли крови в месте вкола иглы.

При необходимости аспирации жидкостного содержимого из полостей организма приступить к высасыванию после извлечения шприца из упаковки.

б. При необходимости промывания полостей организма предварительно наполнить шприц раствором.

Примечание - Обработка инъекционного поля предусматривает обеззараживание кожи с помощью спиртосодержащего или другого, разрешенного к применению антисептика в месте инъекций (Хлоргексидина биглюконата 0,5% спиртовой раствор, Салфетка спиртовая антисептическая (на основе 70% раствор этилового спирта) или эквивалентный кожный антисептик).

14. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

Каждый шприц герметично упакован в индивидуальную упаковку из полиэтилена. Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое.

Материал и конструкция упаковки обеспечивают стерильность содержимого при транспортировке, хранении и сводит к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Групповая упаковка

Шприцы в индивидуальной упаковке могут быть уложены в групповую упаковку, защищающую содержимое при транспортировке, хранении и обращении. На каждую групповую упаковку нанесена Краткая инструкция по применению.

Транспортная упаковка.

Шприцы в индивидуальной или групповой упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку для хранения и транспортирования. Транспортная упаковка представляет собой ящик из гофрированного картона.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения: Изделие необходимо хранить закрытым при температуре от +5° до + 35°С, при относительной влажности не более 80%, исключая попадания коррозионно-активного газа и прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования: Изделие должно транспортироваться при температуре от -30°С до +45°С в крытых транспортных средствах всех видов.

Хрупкое, обращаться осторожно. Не допускать воздействия солнечного света. Беречь от влаги.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия Срок годности изделия составляет 5 лет с момента изготовления, при соблюдении условий хранения и транспортирования. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

17. ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Производитель гарантирует соответствие продукции техническим требованиям в течение всего срока годности (5 лет), при соблюдении потребителем условий хранения и транспортирования.

Vansun Medical Equipment (Fujian) Co., Ltd., гарантирует высокое качество изделия и материалов, используемых для его изготовления. Vansun Medical Equipment (Fujian) Co., Ltd., не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные затраты, повреждение или дополнительные расходы, связанные, прямо или косвенно, с использованием этого изделия.

Vansun Medical Equipment (Fujian) Co., Ltd., прямо заявляет о недопустимости повторного использования настоящего изделия, в случае которого гарантийные и другие подразумеваемые или прямые обязательства (включая гарантию годности для продажи и возможность использования в особых целях) считаются недействительными.

Vansun Medical Equipment (Fujian) Co., Ltd., также не несет ответственности за любые случайные или косвенные повреждения, которые могут возникнуть в результате повторного использования изделия. По любым вопросам, касающихся описываемых изделий, обращайтесь непосредственно в компанию Vansun Medical Equipment (Fujian) Co., Ltd., либо к официальному представителю производителя.

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РАФЭЛ» (ООО «РАФЭЛ»)

Адрес: Россия, 420108, Республика Татарстан, г. Казань, Мазита Гафури, д.71, к. 1

Телефон: (843) 2111221

E-mail: info@rafel.ru

19. СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ В РФ

ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 7886-1, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 7864, ГОСТ Р ИСО 6009, ГОСТ EN 556-1, ГОСТ 19126, стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

20. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в стерильном виде. Метод стерилизации – газовая стерилизация этилен оксидом.

16
ое изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично. Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

подлежат техническому обслуживанию, очистке и дезинфекции. Изделие является стерильным и предназначено для однократного применения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие является «одноразовым». После использования изделие подлежит уничтожению в качестве эпидемиологически опасных отходов, в соответствии с национальными правилами утилизации медицинских отходов (СанПиН 2.1.3684: класс Б). Запрещается повторное использование, либо другое применение изделия.

Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

23. СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Запрет на повторное применение		Хрупкое, обращаться осторожно
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Беречь от влаги
	Код партии		Предел температуры
	Не использовать при повреждении упаковки		Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению		Верх

ВЫПИСКА :

СВИДЕТЕЛЬСТВО Китайский Совет по содействию Международной Торговле

Китайским Советом по содействию Международной Торговле является Китайская
международная торговая палата

*Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Бурхановой
Гульзидой Фоатовной.*

Бурханова Гульзидой

Китайский Совет по содействию Международной
Торговле
Китайская международная торговая палата

Китайск
ий Совет
по
содейств
ию
Междуна
родной
Торговле

СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код

№ 233302A0/036050

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию Международной Торговле
(18)
УДОСТОВЕРЕНИЕ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать VANSUN MEDICAL EQUIPMENT (FUJIAN) CO., LTD. («ВАНСУН МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ (ФУЦЗЯНЬ) КО., ЛТД.») на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

РЕЛЬЕФНАЯ ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию Международной Торговле (18)
УДОСТОВЕРЕНИЕ

Китайский Совет по содействию
Международной Торговле

Подпись
уполномоченного лица: Ян Цзиньцзинь
Дата: 25.12.2023 г.

ПЕЧАТЬ:

Китайский Совет по содействию Международной Торговле
(18)
УДОСТОВЕРЕНИЕ

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Бурхановой Гульзидой Фоатовной.

Подтверждаю

Имя:

Подпись Директор

Vansun Medical Equipment (Fujian) Co., Ltd.

(«Вансун Медикал Иквипмент (Фуцзянь) Ко., Лтд.»)

Дата: 24.11.2023 г.

ПЕЧАТЬ:

VANSUN MEDICAL EQUIPMENT (FUJIAN) CO., LTD.

(«ВАНСУН МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ (ФУЦЗЯНЬ) КО., ЛТД.»)

3302100063288

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Бурхановой Гульзидой Фоатовной, на основании диплома № КВ 29145, выданного ФГБОУ ВПО «НГЛУ им Н.А. Добролюбова» в 2013 г., и сертификата о повышении квалификации, выданного Центром переводов ООО «Глобус-М», рег. № 0532 от 20.03.2020 г.

Бурханов Гульзидой Фоатовной



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятого января две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Сафиуллина Люция Назегаровна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бурхановой Гульзиды Фоатовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2024- *5-34*

Уплачено за совершение нотариального действия:

670 руб. 00 коп.



Lu

Л.Н. Сафиуллина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Девятнадцать (19) листов.

Lu

Л.Н. Сафиуллина