



贝恩医疗设备（广州）有限公司

地址：中国广州市经济技术开发区东区骏成路 10 号 邮编：510760

Bain Medical Equipment(Guangzhou) Co., Ltd.

Add: No.10, Juncheng Road, Eastern Section, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China 510760

Tel: 86-20-82265249 Fax: 86-20-32067500

DECLARATION OF CONFORMITY

Date: 2023-03-13

To whom it may concern:

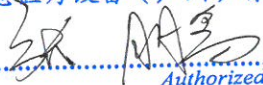
We, BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD. with its location at No.10, Juncheng Road, Eastern Section, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China 510760, hereby declare that the following **Fistula Needle REF Codes** have the specs as per table below:

Brand	REF Code	Specification
DORA	BAIN-A.V.F-026AG	Artery (fistula) - 16G, type "butterfly", with artery color marking, needle length: 25 mm, tube length: 150 mm, 360° rotating, with red clip.
DORA	BAIN-A.V.F-026VG	Vein (fistula) - 16G, type "butterfly", with vein color marking, needle length: 25 mm, tube length: 150 mm, 360° rotating, with blue clip.

We, BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD, under our sole responsibility fully assure that there should be no doubt about the quality and performance of **DORA** brand products (the REF numbers and declared specs are mentioned in table above).

Kind regards,

For and on behalf of
BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD
贝恩医疗设备（广州）有限公司


Authorized Signature

Zhang Peng,

Executive Deputy Factory Director of

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd

Иглы фистульные для гемодиализа с вращающимися крыльшками одноразовые
Инструкция по применению

Производителю выдан сертификат ISO 13485
Внедренным стандартом является ISO 1135-4
Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2011/10912 от 26.10.2011

1. Материал

Основные компоненты этого продукта изготовлены из медицинских ПВХ, ПП, ПК и других медицинских макромолекулярных материалов и нержавеющей стали. Данный продукт не содержит латекса.

2. Конфигурация продукта и характеристики

Размеры игл	14G,15G,16G,17G
Компоненты игл	Защитный колпачок, канюля, крыльшки, замок, люэровский коннектор (Female), и т.д.

3. Показания к применению

Этот продукт предназначен для пункции вен при гемодиализе, гемофильтрации и гемодиализации. Кроме того, они могут быть использованы и при других методах лечения, в которых используется экстракорпоральный контур крови, или где большой объем крови должен быть удален из пациента, например в случае проведения процедуры плазмафереза, гемоперфузии или сепарации клеток крови.

4. Метод применения

- 1) Извлеките иглу из упаковки.
- 2) Проздезинфицируйте кожу в месте дляпункции.
- 3) Снимите колпачок с люэровского коннектора, удалите воздухз трубки физиологическим раствором, снимитеколпачок с канюли.
- 4) Удерживая крыльшки фистульной иглы, введите иглу в вену.Пережмите трубку,как только кровь поступит в нее.
- 5) При помощи медицинского пластыря закрепите канюлю в месте пункции.
- 6) Соедините с кровопроводящей магистралью для гемодиализа.
- 7) После процедуры гемодиализа и возврата крови пациенту игла должна быть удалена. Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также с учетом местных и федеральных законов и нормативных актов.

5. Транспортировка и хранение

Пожалуйста, избегайте механического воздействия, а также воздействия дождя, снега или попадания прямых солнечных лучей при транспортировке. Хранить при температуре 0°C–40°C в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью воздуха не более 80%, и отсутствии агрессивных газов. Не храните на складе вместе с химическими веществами и влажными изделиями.

6. Меры предосторожности при использовании

- 1) Применение данного изделия должно происходить под наблюдением врача, в соответствии с правилами асептики, на протяжении всей процедуры. Срок действия стерилизации продукта составляет три года. Пожалуйста, проверьте дату истечения срока годности перед использованием для предотвращения контаминации или инфицирования. Не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- 2) Стерильно, апиrogenно. Изделие стерилизовано гамма-излучением. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или имеются повреждения составных частей фистульной иглы.
- 3) Вскройте упаковку и аккуратно извлеките фистульную иглу.
- 4) В случае неправильного подключения фистульной иглы, или если имеется утечка жидкости, или образование пузырьков воздуха, лечение или корректировка должны производиться врачом. Если ситуация не улучшится, установите новуюфистульную иглу.
- 5) Данное изделие предназначено только для однократного использования, повторное использование настоятельно не рекомендуется. Повторное использование может вызвать отрицательную реакцию организма пациента или может стать причиной неправильного функционирования изделия. Для предотвращения распространения инфекции, иглы для артериовенозной фистулы должны быть утилизированы согласно законам и правилам по уничтожению инфицированных медицинских отходов.

- 6) Этот продукт содержит DEHP (ди-2-этилгексилфталат). Следует обратить внимание, когда этот продукт используется для беременных женщин, кормящих матерей, младенцев и детей.
- 7) Дезинфицирующие средства, используемые для данного продукта, не имеют никаких специальных противопоказаний.
- 8) Изделие используется с кровопроводящими магистральями, которые оснащены стандартным замком Люэра.
- 9) Использование изделия при любом нестандартном течении процесса лечения должно проводиться под руководством врача и в соответствии с его рекомендациями.
- 10) В случае серьезных осложнений, при использовании иглы, пожалуйста, сообщите об этом производителю или местному компетентному органу.
- 11) Применение изделия имеет специальных противопоказаний. Могут быть применимы общие противопоказания для гемодиализа.
- 12) Пожалуйста, обратите вниманиена маркировку модели на упаковке, срок годности, код партии и т. д.

7. Гарантийное обслуживание

Сохраняйте оригинальную упаковку изделия для проверки качества товара.

8. Символы

	Не использовать повторно		Стерилизовано гамма-излучением
	Дата производства		Производитель
	Код партии		Использовать до
	Номер по каталогу		Хранить в сухом месте
	Не использовать если упаковка повреждена		Беречь от воздействия солнечных лучей
	Осторожно		Обращаться бережно
	Обратитесь к инструкции по применению		Ограничение влажности
	Апиrogenно		Содержит или присутствие фталата
	Температурный предел		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	СЕ маркировка (сертификация Евросоюза)		ВЕРХ
	Декларирован на соответствие ГОСТ РФ		

<Представитель ЕС>

MT Promedt Consulting GmbH

Адрес: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Тел: +49 (0) 6894 581020 Факс: +49 (0) 6894 581021

<Производитель>

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Адрес: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China (Восточная зона, Район Экономического и технологического развития, Гуанчжоу, 510760 Китай)
Тел.: +86-20-82265249 Факс: +86-20-32067500
E-mail: sales@baingz.com

Сохраните данную инструкцию по эксплуатации, пока все изделия не будут использованы.

Дата: 2022-12-20

Сделано в Китае

Disposable A.V. Fistula Needle Sets

Instruction for Use

Manufacturer has been granted certificate of ISO 13485
Performed standard is ISO 1135-4

1. Material

The major components of this product are made from medical-grade PVC, PP, PC and other medical-grade macromolecule materials and stainless steel, this product is free of latex.

2. Product configuration and Feature

Specification	14G, 15G, 16G, 17G
Components	Protective cap, Cannula, Wing, Clamp, Female Luer Lock, etc.

3. Indication for use

This product is intended to be used as vein puncture for the hemodialysis treatment. It is applicable to all dialysis patients.

4. Recommended usage method

- 1) Take out needle from pouch.
- 2) Disinfect the skin which is intended to be punctured.
- 3) Screw off cap from female luer lock, and fill up tubing with physiological saline to exclude air inside.
- 4) Hold the wing, take off the needle cap, then puncture the vein, clamp tubing once blood fills up the tubing.
- 5) Fix the cannula at the puncture site by medical adhesive tape.
- 6) Connect with bloodline for hemodialysis.
- 7) After the treatment and blood returned to patient, withdraw the needle from patient, and discard it into the designated sharps collection container.

5. Transportation and storage

Please avoid crash and exposure to rain, snow or direct sunlight during transportation. The storage temperature is 0°C~40°C, please store it indoors with relative humidity no more than 80%, well ventilated and without corrosive gases. Do not store this product in warehouse together with chemicals and moist articles.

6. Precautions in use

- 1) Using the product should be supervised by a physician or adequately trained personnel, in accordance with aseptic technique throughout the entire procedures. The validity period of sterilization is three years, please check expiration date prior to use to prevent contamination or infection, do not use any expired product.
- 2) The products is fully sterilized by irradiation, sterility and non-pyrogenicity. Do not use the product if pouch is damaged. Assure that there are no flattened portions or kinks, and protective caps are not detached before use.
- 3) Open pouch and take out fistula needle carefully.
- 4) If fistula needle not be properly connected, or there is any fluid leakage or air bubbles, treatment or readjustment should be performed. In case of no improvement, please replace with another new fistula needle.
- 5) This product is for single use only and reuse is forbidden. Reuse or reprocessing of this product may lead to adverse reaction to patient and/or device failure. It should be discarded according to laws and regulations relevant to disposal of infectious medical waste to prevent infection.
- 6) This product contains DEHP (Di-2-ethylhexyl phthalate). Attention should be paid when this product is used for pregnant women, lactating women, infants and children.

- 7) All of the disinfectant used for this product have no special contraindications.
- 8) This product is intended to be used with bloodline, which should be equipped with standard luer lock.
- 9) If abnormal conditions arise during the dialysis, such as bubbles, foreign matter, blood leakage, or clotting, etc., proper measures shall be taken according to doctor's advice.
- 10) If serious incident occurs, please inform the manufacturer or local competent authority.
- 11) There are no known contraindications of this product. General contraindications for hemodialysis apply.
- 12) Please refer to the actual labeling for the model, shelf life, batch code, etc.

7. After sales service

Please keep the original packaging for any investigation on product quality.

8. Symbol

	Do not re-use		Sterilized using irradiation
	Date of manufacture		Manufacturer
	Batch code		Use-by date
	Catalogue number		Keep dry
	Do not use if package is damaged		Keep away from sunlight
	Caution		Handle with care
	Consult instructions for use		Humidity limitation
	Non-pyrogenic		Contains or presence of phthalate
	Temperature limit		Authorized representative in the European Community
	CE marking		This end up

<EU Representative>

MT Promed Consulting GmbH

Add.: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel: +49(0)6894 581020 Fax: +49(0)6894 581021

<Manufacturer>

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Add.: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area, Economic and Technological Development District, Guangzhou, 510760 China
Tel: +86-20-82265249 Fax: +86-20-32067500

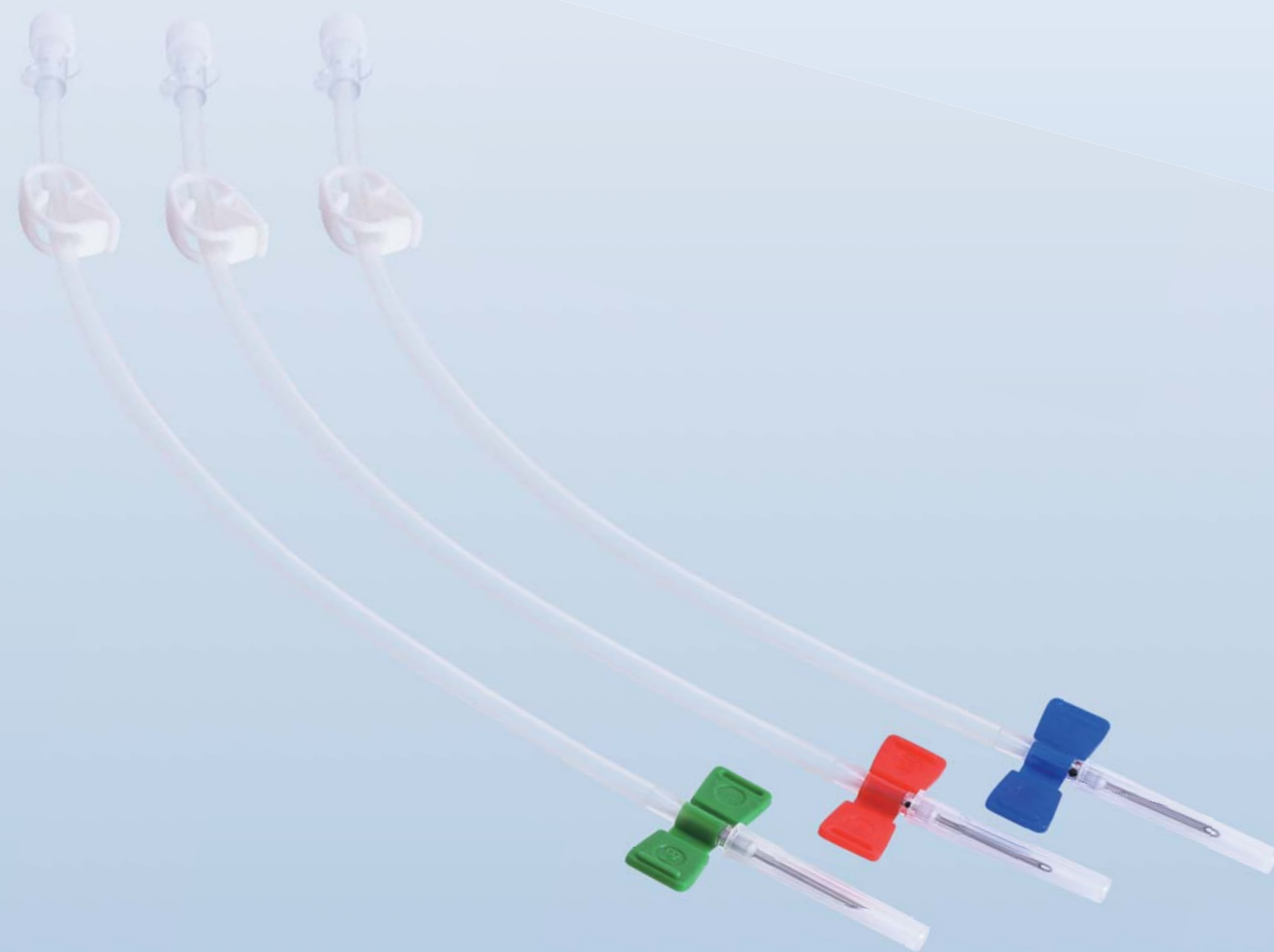
E-mail: sales@baingz.com

Keep this Instruction for use until all of the products in this carton are used up.

Date: 2022-12-20

Made in China

Disposable A.V. Fistula Needle Sets



BAIN MEDICAL EQUIPMENT(GUANGZHOU)CO.,LTD.

Add: No.10 Juncheng Road ,Eastern Area,Economic and Technological Development District,
Guangzhou,510760 China

Tel: +86-(0)20-66856868

Fax: +86-(0)20-32067500

E-mail: sales@baingz.com

www.bainmedical.com

Gauge	Needle Length	Wing	Tube Spec	Sterilization
14G	25±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
14G	25±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
14G	32±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
14G	32±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
15G	25±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
15G	25±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
15G	32±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
15G	32±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
16G	25±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
16G	25±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
16G	32±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
16G	32±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
17G	25±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
17G	25±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
17G	32±2mm	fixed	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma
17G	32±2mm	rotatable	ID3.2-OD5.0	EO/Gamma

- Ultra thin and siliconized wall for smooth penetration
- Special process on blade reduces pain and skin damage
- Medical grade PVC tubing minimizes side effect to health