

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



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

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 142102A0/01032

兹证明： 所附文件上大连佳林医疗卫生用品厂的印章属实

THIS IS TO CERTIFY THAT:the seal of DALIAN
GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. on the annexed DOCUMENT
is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : Cui Ping

日期：2014 年06月20日

(Date: JUN. 20, 2014)

Approved By
Dalian Goodwood Medical Care Ltd.



Date: May 28, 2014

(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Stamp

Instruction for use:

«Drive medical tools: single use wooden
sterile spatulas»

Manufactured by:

“Dalian Goodwood Medical Care, Ltd.»,
China

INSTRUCTION FOR USE

Drive medical tools: single use wooden sterile spatulas



Medical device designation

Drive medical tools: Single use wooden sterile spatulas - are used in out-patient and in-patient departments in therapeutical practice for oral cavity examination. Spatulas can also be used for mixing and application of different balsams and salves. It shall be used as patient-specific.

Medical device description

Single use wooden sterile spatula is produced of environmentally-safe hard wood material. Grinding finish of the instrument and rounded edges provide comfortable operation, preventing possibility of damaging of oral cavity mucous membrane and tongue.

Basic application

Oral cavity examination when holding medical examination in therapeutical practice.

Technical characteristics

length - 150 mm $\pm$ 2.0 mm;

width - 17 mm $\pm$ 1.5 mm;

thickness - not more than 1.6 mm;

weight - not more than 2.5 g.

Instruction for use

1. Have a patient seat on a chair opposite to the source of light.
2. Open a spatula package.
3. Hold an oral cavity examination after tongue fixation with a wooden spatula.
4. Throw the spatula away to container for medical waste.

Sterilization

Devices shall be sterilized with ethylene oxide. Sterility of devices shall be guaranteed in case of unopened package only.

Usage precautions

Device remains sterile in case of undamaged packing!

For single use only. Do not use when holding medical examination in case the device is beyond its expiration date or package is damaged.

Transportation

The device shall be transported by closed transport vehicles with humidity not more than 80%, far from corrosion agents.

Storage

Single use wooden sterile spatulas shall be stored at room temperature, in well ventilated location, with humidity not more than 80%, far from corrosion agents. Keep out of the reach of children. Do not use after expiration date.

Expiration date

Expiration date of the devices is 5 years.

Disposal

The devices shall be disposed of in accordance with protocols of health care institution or local statutory legislative standards. The devices do not need special disposal.

Requirements to protection of the environment

Devices do not adversely affect human being and the environment during use, transportation and storage.

Complaints

If any quality complaints please apply to:

Limited Liability Company MK REAL KER (MK REAL KER LLC)

(Общество с Ограниченной Ответственностью МК «РЕАЛ КЭР» (ООО МК «РЕАЛ КЭР»))

111524, Moscow, 1, bld.12, Perovskaya Str., 1 floor, prem. I, room 28 (111524, Москва, ул. Перовская ул., д.1, стр.12, этаж1, пом.

I, комн.28)

tel. 8(495) 780-74-88, fax. 8(495) 780-74-88.



Approved by

Dalian Goodwood Medical Care Ltd.



Date: May 28, 2014

(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Stamp

[Handwritten signature]

G.M

Instruction for use:

«Drive medical tools: single use wooden
sterile spatulas»

Manufactured by:

“Dalian Goodwood Medical Care, Ltd.»,
China

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструменты медицинские оттесняющие: шпатели деревянные
стерильные одноразового использования**



Назначение изделия

Инструменты медицинские оттесняющие: шпатели деревянные стерильные одноразового использования – применяются в поликлиниках и стационарах в терапевтической практике для осмотра ротовой полости. Шпатели могут также применяться для смешивания и нанесения различных бальзамов и мазей. Используются индивидуально.

Описание изделия

Шпатель деревянный медицинский изготовлен из экологически чистой древесины твердых лиственных пород дерева. Шлифованная поверхность инструмента и закругленные края обеспечивают его комфортную эксплуатацию, предотвращая возможность повреждения слизистой ротовой полости и языка.

Основные сферы применения

Осмотр ротовой полости при проведении осмотра больного в терапевтической практике.

Технические характеристики

длина — 150 мм ± 2.0 мм;

ширина — 17 мм ± 1.5 мм;

толщина — не более 1,6 мм;

вес – не более 2.5 г.

Инструкция по применению

1. Пациента усадить на стул против источника света.
2. Вскрыть упаковку со шпателем.
3. После фиксации языка деревянным шпателем, произвести осмотр ротовой полости.
4. После использования выбросить шпатель в контейнер для мед.отходов.

Стерилизация

Изделия стерилизуются оксидом этилена. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке.

Меры предосторожности

Изделие остается стерильным только при неповрежденной упаковке!



Только для одноразового применения. Не использовать при осмотре, если изделие с истекшим сроком годности, или упаковка повреждена.

Транспортировка

Изделие транспортируется в крытых транспортных средствах при влажности не более 80%, вдали от коррозирующих веществ.

Хранение

Шпатели деревянные стерильные одноразового использования необходимо хранить при комнатной температуре, в хорошо вентилируемом помещении, при влажности не более 80%, вдали от коррозирующих веществ. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности

Срок годности изделий 5 лет.

Утилизация

Изделия должны утилизироваться согласно протоколам мед. учреждения, либо установленным местным законодательным нормам. Изделиям не требуется специальная утилизация.

Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Рекламации

В случае возникновения претензий по качеству изделий обращаться по адресу:

Общество с Ограниченной Ответственностью МК «РЕАЛ КЭР» (ООО МК «РЕАЛ КЭР»)
111524, Москва, ул. Перовская ул., д.1, стр.12, этаж 1, пом. I, комн. 28,
тел. 8(495) 780-74-88, факс 8(495) 780-74-88.





产品名称: 一次性使用木制灭菌压舌板

使用说明书

生产商: “大连佳林医疗卫生厂”, 中国

»

《产品名称: 一次性使用木制灭菌压舌板

使用说明书:

签章

岗位

责任人姓名

(签名)

日期: 2014 年 5 月 28 日



批准人:

产品设计

产品名称：一次性使用木制灭菌压舌板-用于门诊以及住院部病人的口腔检查。压舌板也可以用于不同药膏的搅拌以及敷用。

产品描述

一次性使用木制灭菌压舌板是由环保的硬木材料所生产。经过磨光以及倒角的操作工序，避免损伤口腔粘膜和舌头的可能性。

基础应用

口腔检查。

技术性能

- 长度 - 150 mm ± 2.0 mm;
- 宽度 - 17 mm ± 1.5 mm;
- 厚度 - ≤ 1.6 mm;
- 重量 - ≤ 2.5 g.

使用说明

1. 患者坐在光源对面的患者座椅上。
2. 打开压舌板包装。
3. 用压舌板固定住舌头后进行口腔检查。
4. 将压舌板扔到医用废品容器内。

灭菌

产品需要经过环氧乙烷灭菌。灭菌产品只在未开包装的情况下保证灭菌效果。

使用注意事项

产品只在未开包装的情况下保证灭菌效果！

仅限一次性使用。产品超过有效期或者包装被损坏的情况下禁止使用。



运输

产品应该装在密封的运输工具中，且湿度不超过 80%，原理腐蚀性物品。

储存

一次性使用木制灭菌压舌板应该储存在常温且通风的空间内，湿度不超过 80%，远离腐蚀性物品。远离儿童。超过有效期后禁止使用。

有效期

产品有效期为 5 年。

处理

产品应按照医疗机构或当地法定立法标准协议的规定处理。该产品不需要特殊的处理。

对环境保护的要求

产品在使用，运输以及储存过程中对人类以及环境没有不利影响。

投诉

如有任何质量投诉，请向以下公司申请：

有限责任公司： MK REAL KER (MK REAL KER LLC)

(Общество с Ограниченной Ответственностью МК «РЕАЛ КЭР»(ООО МК «РЕАЛ КЭР»))

111524, Moscow, 1, bld.12, Perovskaya Str.,1 floor, prem. I, room 28 (111524, Москва, ул.

Перовская ул., д.1, стр.12, этаж 1, пом.

I, комн.28)

电话. 8(495) 780-74-88, 传真. 8(495) 780-74-88.



Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРПТ

Китайский Совет по Продвижению Международной Торговли – Китайская Палата
по Международной Торговле

Китайский Совет по Продвижению Международной Торговли
Китайская Палата по Международной Торговле

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 142102A0/01032

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать DALIAN GOODWOOD MEDICAL
CARE Ltd. на прикрепленном документе является подлинной.

Китайский Совет по Продвижению
Международной Торговли
Печать: ССРІТ
Уполномоченная подпись: Куи Пинг
Дата: 20 июня 2014

Оттиск печати
DALIAN GOODWOOD MEDICAL CARE Ltd.

Утверждено
DALIAN GOODWOOD MEDICAL CARE Ltd.

Дата: Май 28, 2014

Подпись

(Подпись)

Имя уполномоченного лица

Должность

Генеральный менеджер

Печать

Инструкция по использованию:

«Медицинские инструменты: одноразовые деревянные стерильные шпатели»

Изготовлено:

DALIAN GOODWOOD MEDICAL CARE Ltd.

Китай

Инструкция по использованию

Медицинские инструменты: одноразовые деревянные стерильные шпатели

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна

Город Москва.

Первого августа две тысячи четырнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-36470

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



[Handwritten signature]



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 лист (-а, -ов)**

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

[Handwritten signature]

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

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 152102A0/01285

兹证明： 所附文件上大连佳林医疗卫生用品厂的印章属实

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DALIAN
GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. on the annexed DOCUMENT
is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : Cui Ping

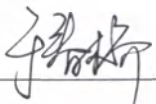
日期：2015 年08月24日

(Date: AUG. 24, 2015)

ADDENDUM TO
INSTRUCTION FOR USE

Single use wooden sterile spatula

Approved by



Date: 2015. 8. 24

(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Stamp



Addition to instruction for use:

«Single use wooden sterile spatula»

Manufactured by:

“Dalian Goodwood Medical Care, Ltd.», China



Product description

Single use wooden sterile spatula.

Purpose

Single use wooden sterile spatula are used in the therapeutic practice within both out-patient and in-patient clinics for oral cavity examination. Single use wooden sterile spatula may also be used for mixing and application of various balsams and salves.

Single use wooden sterile spatula are to be used individually.

Transportation

The product has to be transported inside the covered vehicles under conditions of humidity of no more than 80% and temperature range from -50°C to + 50°C away from corrosion agents.

Storage

Single use wooden sterile spatula have to be storage in good vented compartments under conditions of humidity of no more than 80% and temperature range from -50°C to + 50°C away from corrosion agents. Keep out of reach of children. Do not use after expiration of the after termination of serviceable life period.

Labeling

The package is labeled with the data as follows:

- Name;
- Manufacturer, plant address;
- For single use only;
- Do not use in case of package integrity damage;
- Refer to application instructions;
- Ethylene oxide sterilized;
- Serviceable life period;
- Installment No.



Перевод с английского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

ССРП

Китайский Совет по Продвижению Международной Торговли – Китайская Палата
по Международной Торговле

Китайский совет по продвижению международной торговли
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 152102A0/01285

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖАЕТСЯ, ЧТО: печать DALIAN GOODWOOD MEDICAL CARE LTD. на прикрепленном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по продвижению
международной торговли

Печать: ССРІТ

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Цуй Пин

Дата: 24 августа 2015 г.

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Шпатель стерильный деревянный для одноразового использования

Допущено:

/Подписи/

Дата: 24.08.2015

(Подпись)

Имя ответственного лица

Должность

Штамп

Дополнение к инструкции по использованию:

«Шпатель стерильный деревянный для одноразового использования»

Производства:

«Dalian Goodwood Medical Care, Ltd.», Китай

Печать компании: Dalian Goodwood Medical Care, Ltd.

Наименование изделия

Шпатель деревянный стерильный одноразового использования.

Назначение

Одноразовые деревянные стерильные шпатели применяются в поликлиниках и стационарах в терапевтической практике для осмотра ротовой полости.

Одноразовые деревянные стерильные шпатели могут также применяться для смешивания и нанесения различных бальзамов и мазей.

Одноразовые деревянные стерильные шпатели используются индивидуально.

Транспортировка

Изделие транспортируется в крытых транспортных средствах при влажности не более 80%, и температуре -50⁰С до + 50⁰С вдали от коррозирующих веществ.

Хранение

Шпатели деревянные стерильные одноразового использования необходимо хранить в хорошо вентилируемом помещении, при влажности не более 80%, при температуре от -50⁰С до + 50⁰С, вдали от коррозирующих веществ. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать по истечении срока годности.

Маркировка

На упаковке нанесены следующие сведения:

- Наименование;
- Производитель, адрес производства
- Только для одноразового применения;
- Не использовать при нарушении целостности упаковки;
- Смотрите инструкцию по применению;
- Стерилизация оксидом этилена;
- Срок годности;
- Номер партии.

Печать: Dalian Goodwood Medical Care, Ltd .

Переводчик,

Егорова Алина Алексеевна

Город Москва.

Пятнадцатого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной, в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-40753

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Нотариус:



**Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 лист (-а, -ов)**