



15016452-001 2/3 ①
俄罗斯 E D C 002

证明书

CERTIFICATE



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. 151030B0/03401

兹证明：在所附文件上的佛山市顺康达医疗科技有限公司
的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :

SunJia

日期：2015 年01月05日

(Date: JAN. 05, 2015)

BYC1515

Настоящим удостоверяем подлинность печати китайской компании CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd., г. Фошань, на прилагаемом документе



УТВЕРЖДАЮ

CareMax Rehabilitation Equipment Co. Ltd., China
Xiao Lidong



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный
«ergoforce», в исполнениях,
производства компании CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd., China**

2014

Содержание:

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия и адресах мест производства	4
2.1. Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.2. Сведения об адресах производства	4
3. Конструкция медицинского изделия	4
3.1. Состав медицинского изделия	4
3.2. Взаимосвязь частей медицинского изделия	4
3.3. Конструктивные особенности медицинского изделия	4
3.4. Взаимосвязь с другими медицинскими изделиями	6
3.5. Особенности управления медицинским изделием	6
3.6. Имеющиеся потенциальные опасности	6
4. Условия и правила эксплуатации медицинского изделия	6
4.1. Использование по назначению, включая сведения о безопасном применении	6
4.2. Требования к условиям безопасности	6
4.3. Требования к устойчивости медицинского изделия к климатическим и механическим воздействиям	7
4.4. Срок эксплуатации медицинского изделия	8
4.5. Кратность применения медицинского изделия	8
5. Техническое обслуживание	8
6. Текущий ремонт	8
7. Хранение	8
8. Транспортировка медицинского изделия	8
9. Значения основных параметров, характеристик и свойств	8

9.1. Требования, определяющие функциональные характеристики и характеристики безопасности-----	8
9.2. Функциональные характеристики медицинского изделия-----	9
9.3. Сводная таблица сравнительных характеристик костылей-----	9
10. Гарантийные обязательства -----	10
11. Утилизация и уничтожение медицинского изделия-----	10

1. Наименование медицинского изделия «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный «ergoforce», в исполнениях:

- тип 1, с устройством против скольжения;
- тип 2; без устройства против скольжения.

2. Сведения о производителе медицинского изделия «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный» и адреса мест производства

Сведения о производителе медицинского изделия

CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd., China (КэрМакс Риабилитейшн Эквипмент Ко.,Лтд.)

Адрес: Pingnan Industrial Area, Guicheng Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, China

Тел./факс: 86-757-81816518

Сведения об адресах производства

Адрес: Pingnan Industrial Area, Guicheng Nanhai District, 528251 Foshan City, Guangdong, China

Тел./факс: 86-757-81816518

3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

3.1. Состав медицинского изделия

Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный, варианты исполнения: тип 1, тип 2.

3.2. Взаимосвязь частей медицинского изделия

Костыль подмышечный представляет собой две алюминиевые планки, которые соединяются книзу в одну стойку. Стойка оснащена поперечной подмышечной перекладиной (сверху), рукояткой для кисти (посередине) и резиновым наконечником (снизу). Медицинское изделие поставляется в полностью собранном виде. В зависимости от типа костыли могут иметь узел устройства против скольжения (УПС) в его нижней части, который приводится в действие при помощи отведения специального рычажка вдоль желоба. Также некоторые костыли могут регулироваться по длине путем нажатия на кнопку-фиксатор и отведения нижней трубки на необходимую длину (при этом кнопка-фиксатор входит в нужный паз).

3.3 Конструктивные особенности медицинского изделия

По конструкции костыль «ergoforce» представляет собой приспособление в виде стержня для облегчения ходьбы, имеющее ножку, рукоятку и опору на подмышечную область. Конструкция костыля обеспечивает удобство пользования, ремонтпригодность при замене отдельных деталей (наконечника, рукоятки), а также обеспечивает отсутствие

пума (дребезжания и т.п.) при эксплуатации. Некоторые костыли оборудованы устройствами регулирования высоты и против скольжения.

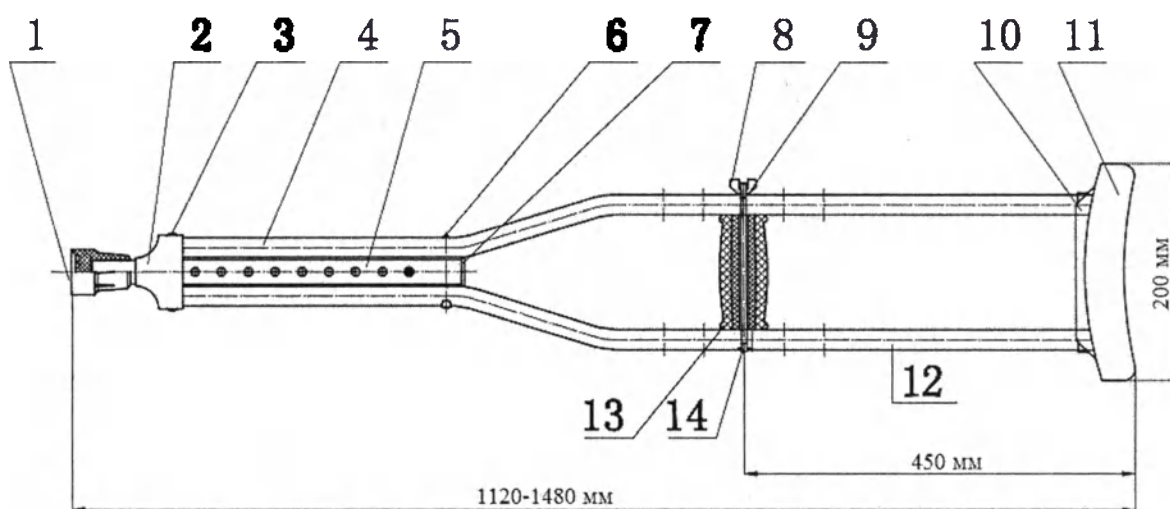
Рукоятка костыля изготовлена из неабсорбирующего материала, обладающего низкой теплопроводностью. Рукоятка имеет такую форму, которая обеспечивает прочность ее захвата рукой (отсутствие скольжения руки при захвате), а также легкость чистки и санитарной обработки.

Устройства ступенчатого регулирования высоты верхней и нижней секций костыля имеют отчетливые отметки с указанием максимально допустимого удлинения.

Наконечник(и) на ножке (-ах) имеет такую конструкцию, что не происходит его (их) сквозного продавливания. Устройства регулировки высоты не могут самостоятельно разблокироваться при использовании изделия. Механизм регулировки высоты имеет отчетливые отметки с указанием максимально допустимого удлинения, установленного изготовителем. Несущие элементы конструкции изготавливаются из трубчатого профиля алюминиевого сплава 6061 по ISO 209:2007, элементы из пластичных материалов, изготовлены из первичных материалов (полипропилен, смесь резиновая). Наконечник костыля изготовлен из смеси резиновой 51-1434 или аналогичного материала.

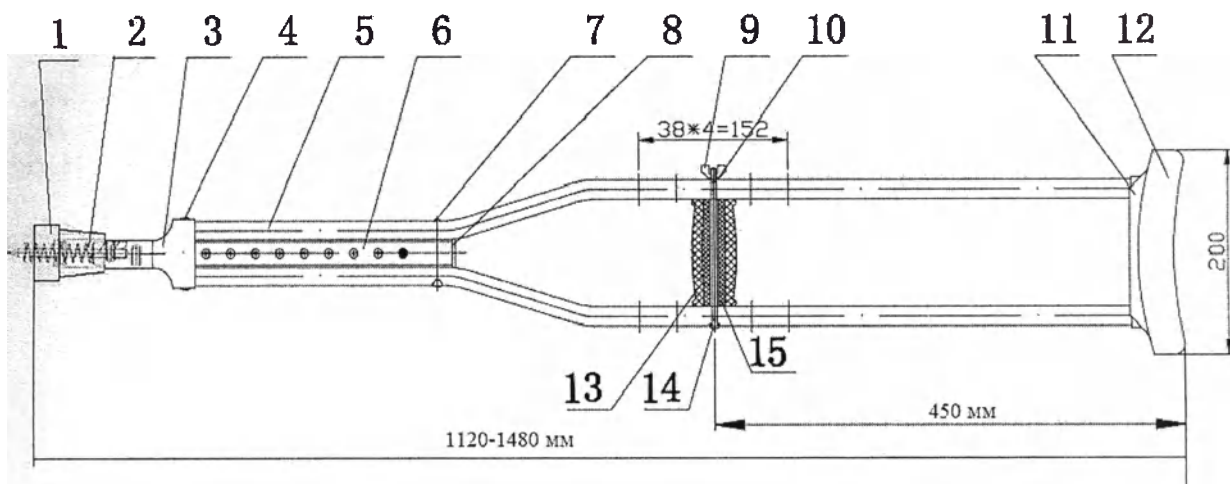
Чертежи изделий:

Костыль подмышечный, тип 1



- 1 - наконечник, 2 - опорный блок, 3 - патрон, 4 - планка, 5 - кронштейн, 6 - заклепка полутрубная, 7 - заглушка, 8 - изогнутая шайба, 9 - гайка-барашек, 10 - опора, 11 - накладка, 12 - опорная стойка, 13 - рукоятка, 14 - болт

Костыль подмышечный, тип 2



1 - наконечник, 2 - узел УПС, 3 - опорный блок, 4 - патрон, 5 - планка, 6 - кронштейн, 7 - заклепка полутрубная, 8 - заглушка, 9 - изогнутая шайба, 10 - гайка-барашек, 11 - опора, 12 - накладка, 13 - рукоятка, 14 - болт, 15 - ось

3.4. Взаимосвязь с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

3.5. Особенности управления медицинским изделием

При хождении на костылях подмышечных нужно переносить вес тела на руки, а не на подмышечные впадины, чтобы избежать негативных последствий сильного сдавливания этой области. Опорные стойки следует держать максимально близко к груди, а наконечники ставить на расстоянии примерно 10 см от стопы. Важно при ходьбе смотреть прямо вперед, а не под ноги, держать спину прямо, а колено здоровой ноги - чуть согнутым.

4. Условия и правила эксплуатации медицинского изделия «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

4.1. Использование по назначению, включая сведения о безопасном применении

При хождении на костылях подмышечных нужно переносить вес тела на руки, а не на подмышечные впадины, чтобы избежать негативных последствий сильного сдавливания этой области. Опорные стойки следует держать максимально близко к груди, а наконечники ставить на расстоянии примерно 10 см от стопы. Важно при ходьбе смотреть прямо вперед, а не под ноги, держать спину прямо, а колено здоровой ноги - чуть согнутым.

На маршруте передвижения желательно не допускать незакрепленных половичков и ковриков, ковров с толстым ворсом. При ходьбе следует смотреть не под ноги, а вперед, стараться поддерживать ровное положение тела и правильную осанку. Нельзя пользоваться техническими средствами реабилитации при головокружении или же по мокрому и скользкому полу.

4.2. Требования к условиям эксплуатации

Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры, значения которой

оставляют от плюс 40 до минус 40°C и при резком изменении температуры в диапазоне значений от плюс 20 до минус 40°C в течение 15 мин.

Использование костылей в случае обнаружения дефекта, возникшего в процессе эксплуатации и влияющего на прочность конструкции, запрещена. В домашних условиях костыль хранить в сухом месте вдали от отопительных приборов.

4.3. Требования к устойчивости медицинского изделия к климатическим и механическим воздействиям.

- Устройства фиксации при изменении высоты костылей должны выдерживать усилия величиной (500 ± 10) Н.

Усилие должно прикладываться для костылей подмышечных по оси костыля.

- Регулировка высоты костыля должна осуществляться пользователем без применения специальных инструментов.

- Металлические части костылей должны быть изготовлены из алюминиевого сплава.

- Костыли должны выдерживать следующие статические нагрузки при определении усталостной прочности.

Величина нагрузки для костылей, рассчитанных на пользователя массой 150 кг, должна составлять (550 ± 11) Н.

Величина нагрузки для костылей, рассчитанных на пользователя массой, отличной от 150 кг, должна составлять $(5,5 \text{ Мп}) \text{ Н} \pm 2 \%$, но не менее $(275 \pm 5,5)$ Н,

где: Мп – максимальная масса пользователя, кг.

Время приложения нагрузки должно быть (10 ± 1) с.

Место приложения усилия для костылей подмышечных должно быть в центре штока нижней секции, а вектор силы должен совпадать с осью штока нижней секции.

- Костыли должны выдерживать сжимающую нагрузку, приложенную в течение (10 ± 1) с.

Величина нагрузки должна составлять (550 ± 11) Н.

- Костыли должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температур от минус 40 град.С до плюс 40 град.С и при резком изменении температуры в диапазоне значений от плюс 20 град.С до минус 40 град.С, в течение 15 мин.

- Костыли должны обладать холодоустойчивостью при воздействии температуры минус 40 град.С в течение 24 ч.

- Костыли должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении при температуре от -50°C до 50°C.

- Костыли в транспортной упаковке должны выдерживать воздействие следующих механических факторов, возникающих при транспортировании.

Вибрация:

частота вибрации – от 10 до 55 Гц;

амплитуда вибрации – 0,35 мм;

количество циклов вибрации – 6.

Под циклом понимается прохождение частотного диапазона от 10 до 55 Гц и обратно.

Удары:

ускорение ударного импульса – 98 м/с² (10 g);

частота повторения ударных импульсов – от 10 до 100 уд./мин.;

длительность ударного импульса – (16 ± 2) мс;

количество ударных импульсов – 2000.

4.4. Срок эксплуатации медицинского изделия

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 2 лет со дня приобретения.

4.5. Кратность применения медицинского изделия

Нет ограничений.

5. Техническое обслуживание «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

Медицинские изделия «Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный» достаточно протереть влажной тряпкой и затем вытереть насухо. Все части можно очищать при помощи специальных чистящих средств. Запрещается использовать чистящие средства, содержащие растворители или масляные компоненты. Возможна обработка изделия 3% перекиси водорода и 0,5% раствора моющего средства. При каждом использовании необходимо проверять изделие на предмет повреждений, на прочность и правильность положения зажимов, наконечника (-ков), болтовые соединения. Небрежный или ненадлежащий уход и обслуживание ведут к сокращению срока службы.

6. Текущий ремонт «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

Гарантийный ремонт медицинского изделия «Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный» осуществляется компанией-производителем. В целях безопасности для ремонта в качестве замены используются только оригинальные запчасти.

7. Хранение «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

Изделия хранить в сухом чистом виде при температуре от -20°C до + 35°C в закрытом помещении, без вентиляции, при относительной влажности воздуха не более 65%.

8. Транспортировка медицинского изделия «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта при соблюдении требований, действующих на каждом виде.

Температура при транспортировании от минус 50°C до плюс 50 °C.

Относительная влажность воздуха до 98 % при температуре плюс 35 °C.

Атмосферное давление от 700 до 1060 мм рт. ст.

9. Значения основных параметров, характеристик и свойств «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

9.1. Требования, определяющие функциональные характеристики и характеристики безопасности медицинского изделия

- Конструкция подмышечника (накладки) у костыля подмышечного должна иметь форму, обеспечивающую плотное и удобное прилегание к подмышке пользователя.

- Рукоятки и подмышечники у костылей подмышечных должны быть изготовлены из полипропилена и резинового губчатого материала, которые обладают низкой теплопроводностью и неадсорбирующими свойствами.

- Рукоятки должны иметь такую форму, которая обеспечивает прочность их захвата (отсутствие скольжения руки при захвате), а также легкость чистки и санитарной обработки.
- Ширина рукояток должна быть не менее 25 мм и не более 50 мм.
- Нижняя секция костыля должна иметь наконечник такой конфигурации, которая обеспечивает надежное его крепления и исключает создание эффекта «присоски» с поверхностью, по которой происходит движение. Не допускается протыкание наконечника опорой нижней секции при правильной эксплуатации костыля.
- Наконечник должен быть плотно, без перекосов насажен на посадочную часть опоры нижней секции костыля.
- Наконечник должен быть изготовлен из упругого, прочного материала, имеющего высокий коэффициент трения, однако, цвет поверхности, по которой происходит движение костыля, не должен изменяться.
- Конструкция наконечника должна обеспечивать легкость его замены (при необходимости) в процессе эксплуатации.

Нижняя секция костылей может иметь наконечники в виде устройства противоскольжения.

9.2. Функциональные характеристики медицинского изделия

Костыли подмышечные с устройством противоскольжения оборудованы устройствами регулирования высоты и противоскольжения. Металлические части костылей изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Костыли подмышечные назначают пользователям, которые не могут поддерживать собственный вес.

Костыли подмышечные без устройства противоскольжения имеют ограниченное применение в сложных погодных условиях; пользование подмышечными костылями облегчается за счет мягких ручек, мягких подмышечных накладок; костыли могут регулироваться по высоте.

Основные параметры и характеристики костылей должны соответствовать указанным в таблице 1, настоящего раздела и требованиям ГОСТ Р 52285-2004.

9.3. Сводная таблица сравнительных характеристик костылей «ergoforce»

Наименование	Технические характеристики						
Костыль «ergoforce»	Длина костыля, регулируемая, см	Масса костыля, кг	Наличие УПС	Цвет	Материал костыля	Материал рукояти	Изображение
Костыль подмышечный, варианты исполнения:							

Тип 1	112-148	0,9 ($\pm 0,1$)	нет	серебристый	Сплав Алюми ний 6061	Полипропилен EP30R-H, вспененная резинаSVR3L	
Тип 2	112-148	0,9 ($\pm 0,1$)	есть	серебристый	Сплав Алюми ний 6061	Полипропилен EP30R-H, вспененная резинаSVR3L	

10. Гарантийные обязательства «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 2 лет со дня приобретения.

11. Утилизация и уничтожение медицинского изделия «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный»

Утилизация и/или уничтожение медицинского изделия «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный» осуществляется согласно законодательству, действующему на территории страны обращения медицинского изделия.

КНР
 Министр
 12. 474
 12. 474
 Министр
 12. 474
 Министр
 12. 474



4414835

二〇一二年六月十八日
 领事司 等秘书
 中华人民共和国外交部

兹证明前文文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（孙嘉）

认字第15016452-001号

Перевод с китайского и английского языков

/штрих-код/

15016452-001 2/3 (1)

Россия EDC 002

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

Комитет по развитию международной торговли КНР

Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

/логотип/
Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

СЕРТИФИКАТ

Номер 151030B0/03401

См. русскоязычное свидетельство на следующей странице.

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

/печать/

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Печать для заверений

/Тисненая печать/

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Печать для заверений

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/

Сунь Цзя

Дата: 05.01.2015
(Дата: 05 января 2015)

Настоящим удостоверяем подлинность печати китайской компании КэрМакс Риабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд (CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd.), г. Фошань, на прилагаемом документе.

Печать: Бейджинг Лидер Интернэшнл Консалтинг Сервисес Ко. Лтд. Тел.010-68008820,
Печать только для перевода.

УТВЕРЖДАЮ
КэрМакс Риабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.
(CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd.), Китай

Сяо Лидун
(подпись)

Печать: КэрМакс Риабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд (CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd.)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: костыль подмышечный
«ergoforce», в исполнениях,
производства компании КэрМакс Риабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд. (CareMax
Rehabilitation Equipment Co., Ltd.), Китай

(на русском языке)

2014

/Герб КНР/

Сертификационный номер № 15016452-001

Настоящим удостоверяем, что в прилагаемом Сертификате Комитета по развитию международной торговли КНР печать данного учреждения и подпись уполномоченного лица, подписавшего данный документ (**Сяо Лидун**) являются подлинными.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики Консульский отдел
Третий секретарь
9 января 2015

/подпись/
Ли Чжэн

Гербовая печать:

**Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики * Консульский
отдел**

4414835

Штамп консульского отдела Посольства Российской Федерации в КНР, на русском языке.

Гербовая печать консульского отдела Посольства Российской Федерации в КНР, на русском языке.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнил переводчик Тихонов Владимир Константинович

Санкт-

ербург

кт-Петербург,
дцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-
ербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
оновым **Владимиром Константиновичем** в моем присутствии. Личность его
тановлена.

Зарегистрировано в реестре за № *17-3512*
Взыскано по тарифу 100 руб. + 400 руб. в соответ.
со ст. 15, 23 ОЗН.

Нотариус:



Итого в настоящем документе
19(девятнадцать) листов

Нотариус:



Санкт-Петербург.

Двадцать третьего октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Пискарева Ирина Владимировна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № **К-2301.**

Взыскано по тарифу: 1000 руб. 00 коп.

В том числе взыскано за услуги правового и технического характера: 800 руб. 00 коп.

Нотариус



Итого в настоящем
документе *20 (двадцать)*

НОТАРИУС