

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

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. 151032B0/03404

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)

BYC1513

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



Генеральный директор
CareMax Rehabilitation Equipment Co., Ltd., China
Xiao Lidong



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: трость опорная
«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	7
3.5. Особенности управления медицинским изделием	7
3.6. Имеющиеся потенциальные опасности	7
4. Условия и правила эксплуатации медицинского изделия	7
4.1. Использование по назначению, включая сведения о безопасном применении	7
4.2. Требования к условиям безопасности	8
4.3. Требования к устойчивости медицинского изделия к климатическим и механическим воздействиям	8
4.4. Срок эксплуатации медицинского изделия	9
4.5. Кратность применения медицинского изделия	9
4.6. Противопоказания к применению медицинского изделия	9
5. Техническое обслуживание	9
6. Текущий ремонт	9
7. Хранение	9
8. Транспортировка медицинского изделия	9
9. Значения основных параметров, характеристик и свойств	10

9.1. Требования, определяющие функциональные характеристики и характеристики безопасности-----	10
9.2. Функциональные характеристики медицинского изделия-----	10
9.3. Сводная таблица сравнительных характеристик тростей-----	11
10. Гарантийные обязательства -----	13
11. Утилизация и уничтожение медицинского изделия-----	13

1. Наименование медицинского изделия

Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: трость опорная

2. Сведения о производителе медицинского изделия и адресах мест производства

2.1. 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

2.2. Сведения об адресах производства

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

Тел./факс: 86-757-81816518

3. Конструкция медицинского изделия

3.1. Состав медицинского изделия

Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: трость опорная, варианты исполнения: тип 1, тип 2, тип 3, тип 4, тип 5, тип 6, тип 7, тип 8.

3.2. Взаимосвязь частей медицинского изделия

Тремя основными частями всех типов тростей являются ручка, трубка и наконечник. Медицинское изделие поставляется в полностью собранном виде. В зависимости от типа трости могут иметь узел устройства против скольжения (УПС) в её нижней части, который приводится в действие при помощи отведения специального рычажка вдоль желоба. Также некоторые трости 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

Трость «ergoforce» представляет собой приспособление в виде стержня из металла для опоры при ходьбе с ручкой и упором на кисть. Трость обеспечивает увеличение площади опоры и вертикальной устойчивости пользователя, а также снижает нагрузку на поврежденную сторону. Способствует симметричности девиации тела при ходьбе. В изделии имеется ручка стандартная или анатомическая. Форма и/или материал рукоятки обеспечивают отсутствие скольжения руки при захвате.

Трость «ergoforce» может иметь устройство противоскольжения, регулироваться по высоте.

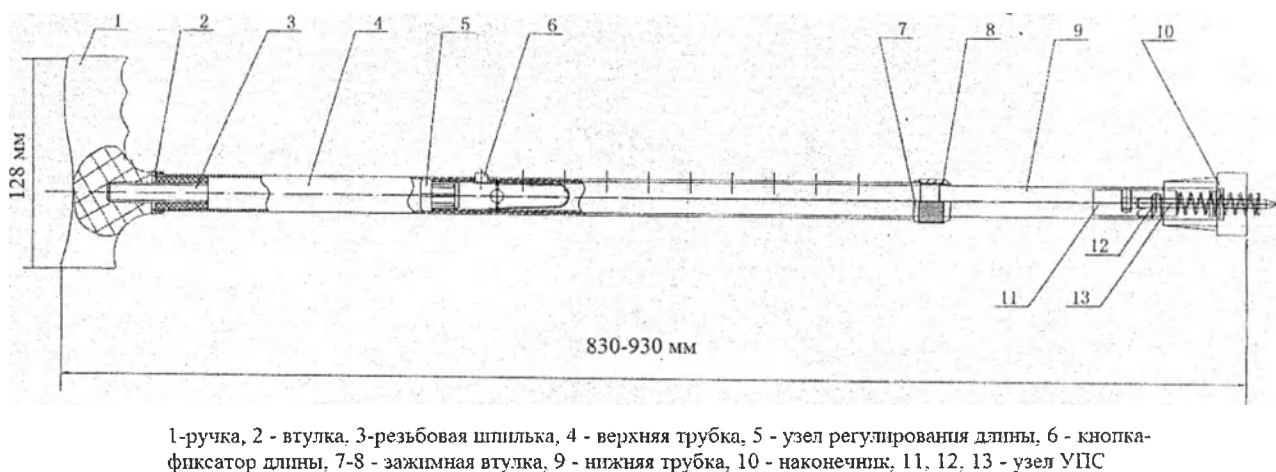
Наконечник(и) на ножке (-ах) имеет такую конструкцию, что не происходит его (их) сквозного продавливания. Устройства регулировки высоты не могут самостоятельно разблокироваться при использовании изделия. Механизм регулировки высоты имеет отчетливые отметки с указанием максимально допустимого удлинения, 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). Поверхности всех деталей тростей не имеют заусенцев, острых кромок или выступов, могущих повредить одежду или причинить дискомфорт пользователю.

Чертежи изделий:

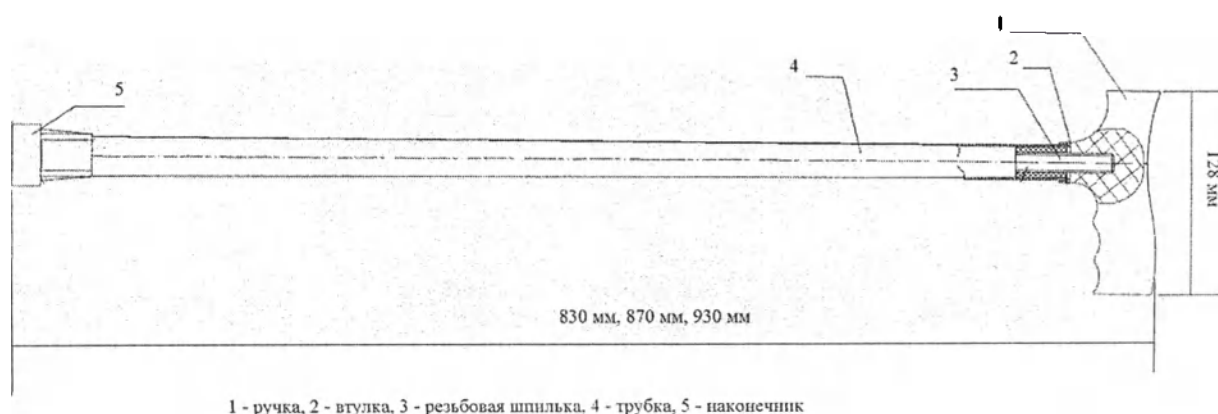
Трость опорная, тип 1



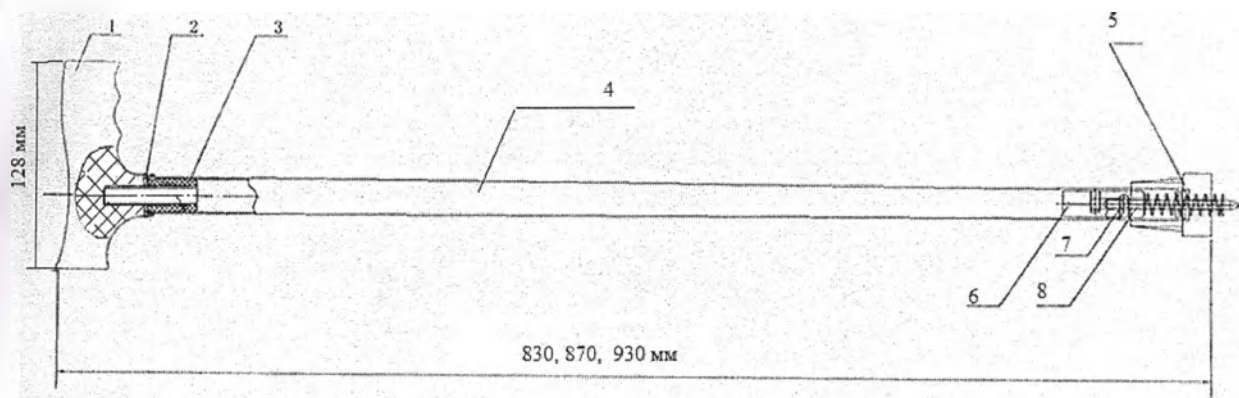
Трость опорная, тип 2



Трость опорная, тип 3

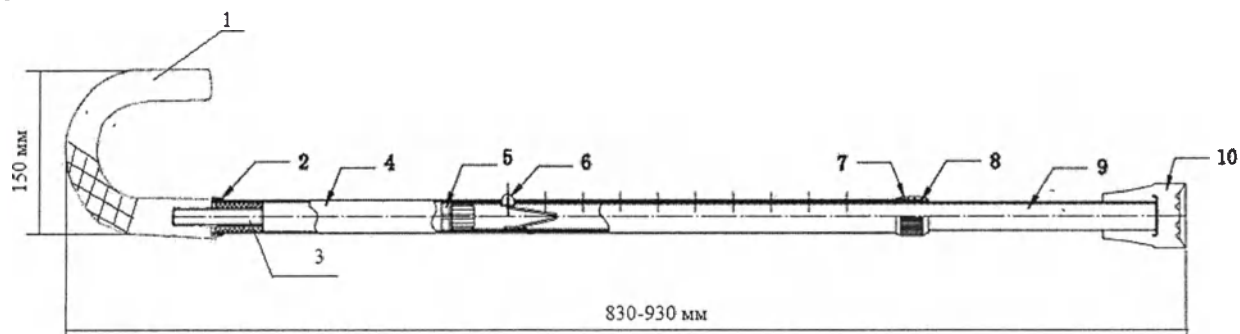


Трость опорная, тип 4



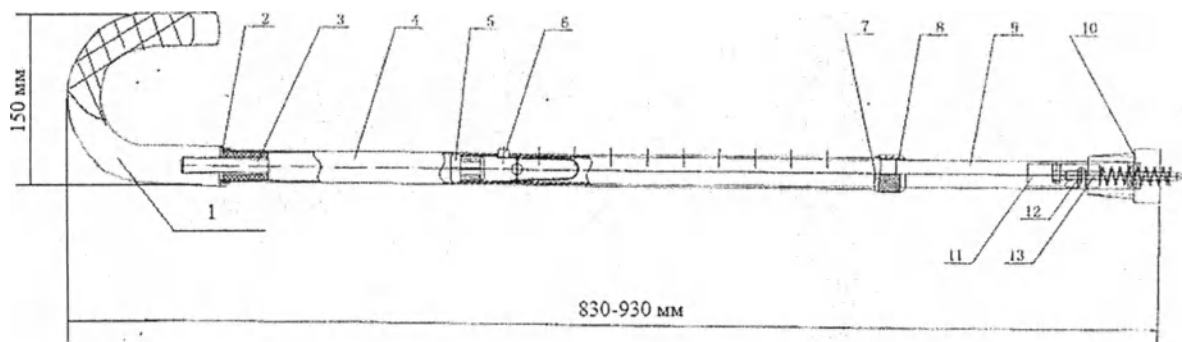
1 - ручка, 2 - втулка, 3 - резьбовая шпилька, 4 - трубка, 5 - наконечник, 6,7,8 - узел УПС

Трость опорная, тип 5



1 - ручка, 2 - втулка, 3 - резьбовая шпилька, 4 - верхняя трубка, 5 - узел регулирования длины, 6 - кнопка-фиксатор длины, 7, 8 - зажимная втулка, 9 - нижняя трубка, 10 - наконечник

Трость опорная, тип 6

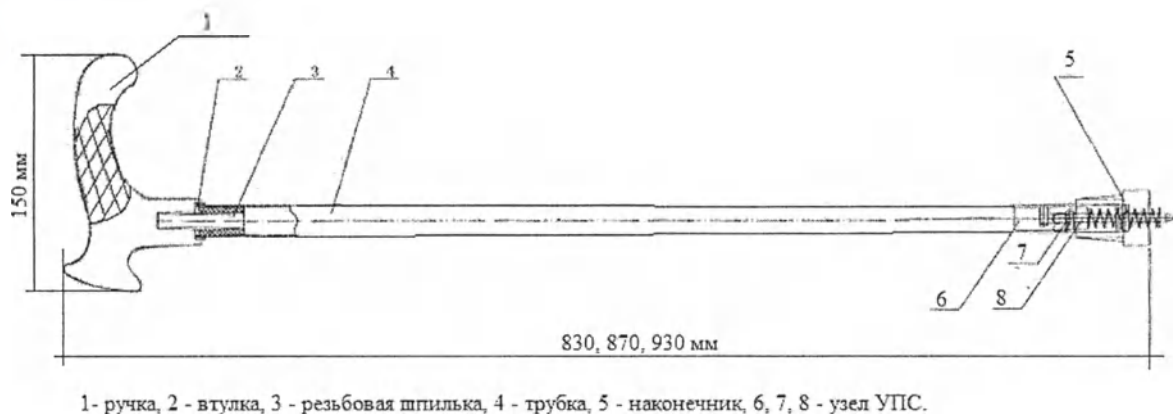


1 - ручка, 2 - втулка, 3 - резьбовая шпилька, 4 - верхняя трубка, 5 - узел регулировки длины, 6 - кнопка-фиксатор длины, 7-8 зажимная втулка, 9 - нижняя трубка, 10 - наконечник, 11,12,13 - узел УПС.

Трость опорная, тип 7



Трость опорная, тип 8



3.4. Взаимосвязь с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

3.5. Особенности управления медицинским изделием

Трость удерживается кистью, противоположной по стороне травмированной (больной) нижней конечности: рука и нога передвигаются одновременно. Также важно правильно рассчитать размер ручки трости с учетом силы захвата ее рукой.

3.6. Имеющиеся потенциальные опасности медицинского изделия

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. Условия и правила эксплуатации медицинского изделия

4.1. Использование по назначению, включая сведения о безопасном применении

Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: трость опорная, может применяться как самостоятельно конечным потребителем в домашних условиях, так и в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Высота рукоятки под кисть должна быть такой, чтобы локтевой сустав находился под углом 10-15°. Трость удерживается кистью, противоположной по стороне травмированной (больной) нижней конечности: рука и нога передвигаются одновременно. Также важно правильно рассчитать размер ручки трости с учетом силы захвата ее рукой.

Правильные размеры трости важны для обеспечения эффективного и безопасного передвижения.

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»: трость опорная исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры, значения которой составляют 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 трости в случае обнаружения дефекта, возникшего в процессе эксплуатации и влияющего на прочность конструкции, запрещена. В домашних условиях трость хранить в сухом месте вдали от отопительных приборов.

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

Трости должны выдерживать следующие статические нагрузки при определении усталостной прочности:

Величина нагрузки для тростей, рассчитанных для пользователя массой 150 кг, должна составлять (350 ± 7) Н.

Величина нагрузки для тростей, рассчитанных для пользователя массой, отличной от 150 кг, должна составлять $(3,5 \text{ Мп}) \text{ Н} \pm 2 \%$, но не менее $(175 \pm 3,5)$ Н, где: Мп – максимальная масса пользователя, кг.

Время приложения нагрузки должно быть не менее 10 с. Нагрузка должна прикладываться по оси трости.

Время выдержки под грузом должно быть не менее 10 мин.

Трости должны выдерживать следующие динамические нагрузки при определении усталостной прочности:

Величины и направление приложения усилий – аналогичны.

Частота приложения усилий не должна превышать 1 Гц. Количество циклов должно быть $3 \cdot 10^5$.

Трости должны обладать статической прочностью.

Трости должны выдерживать в течение (10 ± 1) с осевую сжимающую нагрузку.

Величина нагрузки должна в 2 раза превышать значения статической нагрузки при определении усталостной прочности.

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

Трости должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры от минус 40°C до плюс 40°C и при резком изменении температуры в диапазоне значений от плюс 20°C до минус 40°C, в течение (15 ± 1) мин.

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

Трости в транспортной упаковке должны выдерживать воздействие следующих механических факторов 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 повторений ударных импульсов – от 40 до 110 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.

4.6. Противопоказания к применению медицинского изделия «средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: трость опорная»

Изделие необходимо подбирать в соответствии с ростом пациента (см.п.6.2).

5. Техническое обслуживание

Медицинские изделия «Средства технические реабилитации инвалидов «ergoforce»: трость опорная» 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

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

7. Хранение

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»: трость опорная»

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 °С.
Атмосферное давление от 700 до 1060 мм рт. ст.

9. Значения основных параметров, характеристик и свойств

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

- Секции тростей должны быть изготовлены из алюминиевого сплава, и иметь размеры:

наружный диаметр неподвижных секций – $(22,5 \pm 0,1)$ мм;

наружный диаметр подвижных секций – $(19,6 \pm 0,1)$ мм.

- Рукоятки тростей должны быть изготовлены из полипропилена, который обладает низкой теплопроводностью и неабсорбирующими свойствами.

- Рукоятка должна иметь такую форму, которая обеспечивает прочность её захвата рукой (отсутствие скольжения руки при захвате), а также легкость чистки и санитарной обработки.

- Ширина рукоятки должна быть не менее 25 и не более 50 мм. Настоящее требование не распространяется на конструкцию специальных (ортопедических) рукояток.

- Нижние секции тростей должны иметь наконечник такой конструкции, которая обеспечивает надежное его крепление и исключает создание эффекта «присоски» с поверхностью, по которой происходит движение. Не допускается протыкание наконечника опорой нижней секции при правильной эксплуатации.

- Наконечник должен быть плотно, без перекосов насажен на посадочную часть опоры трости.

- Наконечник должен быть изготовлен из упругого, прочного материала, имеющего высокий коэффициент трения, однако цвет поверхности, по которой происходит движение трости, не должен изменяться.

- Конструкция наконечника должна обеспечивать легкость его замены (при необходимости) в процессе эксплуатации.

- Устройство регулирования длины трости должно обеспечивать надежную фиксацию секций в каждом положении при нагружении трости усилием в осевом направлении с величиной (350 ± 7) Н.

- Регулировка длины должна осуществляться пользователем без применения специальных инструментов.

9.2. Функциональные характеристики медицинского изделия

Трость опорная, регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения, подбирается с учетом роста пользователя и его физических данных, независимо от погодных условий.

Трость опорная, регулируемая по высоте, с устройством противоскольжения; подбирается с учетом погодных условий, предупреждает от скольжения и падения.

Трость опорная, не регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения; трость стандартной высоты, назначается индивидуально, с учетом роста пользователя, не предназначена для использования в условиях гололедицы.

Трость опорная, не регулируемая по высоте, с устройством противоскольжения; имеет стандартную высоту и подбирается с учетом роста пользователя; в ней предусмотрено устройство, предупреждающее скольжение в непогоду.

Трость опорная с анатомической ручкой, регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения, имеет особенности конструкции с учетом строения кисти, возможно

изменение высоты в соответствии с ростом пользователя; не предусматривает устройства противоскольжения.

Трость опорная с анатомической ручкой, регулируемая по высоте, с устройством противоскольжения; имеет приспособление для особенностей структуры кисти пользователя и способна предупредить скольжение в непогоду.

Трость опорная с анатомической ручкой, не регулируемая по высоте, без устройства противоскольжения, подбирается с учетом индивидуальных особенностей пользователя: строение кисти, сила захвата руки, рост, масса, имеет ограничения использования, так как не включает функции противоскольжения.

Трость опорная с анатомической ручкой, не регулируемая по высоте, с устройством противоскольжения, особенности конструкции - подбирается с учетом строения кисти пользователя или ее функциональных особенностей и роста пользователя; имеет противоскользящее устройство, препятствующее падению.

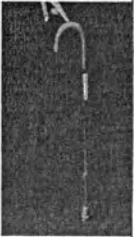
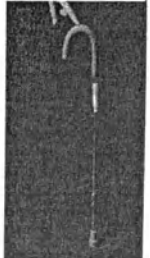
Наконечник трости упругий, прочный и имеет высокий коэффициент трения с поверхностью. Наконечник легкозаменяем и одновременно надежно закрепляем при установке. Рабочая поверхность наконечника не создает эффекта «присоски», соприкасаясь с поверхностью пола. Регулировка трости проводится без применения какого-либо инструмента.

Основные параметры и характеристики тростей должны соответствовать указанным в таблице 1 настоящего раздела.

9.3. Сводная таблица сравнительных характеристик тростей «ergoforce»

Таблица 1

Наименование	Технические характеристики							
Трость «ergoforce»	Длина трости, см	Масса трости, кг	Наличие УПС	Цвет	Анатомическая ручка	Регулировка по высоте	Материал трости	Материал рукоятки
Трость опорная, варианты исполнения:								
Тип 1	0,83-0,93	0,4(±0,1)	нет	Бронзовый, черный	нет	есть	Сплав Алюминий 6061	Полипропилен EPC30R-H
								

Тип 2	0,83-0,93	0,4(±0,1)	есть	Бронзовый, черный	нет	есть	Сплав Алюминий 6061	Полипропилен EPC30R-H	
Тип 3	H-83, H-87, H-93	0,3-0,4(±0,1)	нет	Бронзовый, черный	нет	нет	Сплав Алюминий 6061	Полипропилен EPC30R-H	
Тип 4	H-83, H-87, H-93	0,3-0,4(±0,1)	есть	Бронзовый, черный	нет	нет	Сплав Алюминий 6061	Полипропилен EPC30R-H	
Тип 5	0,83-0,93	0,4(±0,1)	нет	Черный, бронзовый	есть	есть	Сплав Алюминий 6061	Полипропилен EPC30R-H	
Тип 6	0,83-0,93	0,4(±0,1)	есть	Черный, бронзовый	есть	есть	Сплав Алюминий 6061	Полипропилен EPC30R-H	

Тип 7	Н-83, Н-87, Н-93	0,3- 0,4(± 0,1)	нет	Черный, бронзов ый	е с т ь	нет	Сплав Алюминий 6061	Полипропилен ЕРС30R-Н	
Тип 8	Н-83, Н-87, Н-93	0,3- 0,4(± 0,1)	есть	Черный, бронзов ый	е с т ь	нет	Сплав Алюминий 6061	Полипропилен ЕРС30R-Н	

10. Гарантийные обязательства

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»: трость опорная»

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



认字第15016400-001号

兹证明前面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）的签字属实。

中华人民共和国外交部
领事司 等秘书
二〇一二年六月十八日



4414800

Консульский отдел Посольства Российской Федерации

с КИР удостоверение личности
получено КИР для ЧРЖИ
12 января 2015 г.



475 третий секретарь Соловьев С.В.

Перевод с китайского и английского языков

/штрих-код/

15016400-001 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 151032B0/03404

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.

Генеральный директор
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»: трость опорная
«ergoforce», в исполнениях,
производства компании КэрМакс Риабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд. (CareMax
Rehabilitation Equipment Co., Ltd.), Китай

(на русском языке)

2014

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**

4414800

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-

Санкт-Петербург

Санкт-Петербург,

Двадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком **Михоновым Владимиром Константиновичем** в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 17-3509

Взыскано по тарифу 100 руб. + 400 руб. в соответ.
со ст. 15, 23 ОЗН.

Нотариус:



Итого в настоящем документе
23 (двадцать три) листа

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-2303**.

Взыскано по тарифу: 1150 руб. 00 коп.

В том числе взыскано за услуги правового и технического характера: 920 руб. 00 коп.

Нотариус



Итого в настоящем
документе *двадцать*
три листа
НОТАРИУС