

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. 173302A0/10830

兹证明： 所附文件上的宁波高新区翔骋进出口有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO
HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. on the
annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : FEI NAN

日期：2017 年06月27日

(Date: JUN. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

Зонд аспирационный MR
ВАКОН/КАПКОН

"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)



(signature)

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

1) Зонд аспирационный MR Капкон CH-05; CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-16; CH-18; CH-20

2) Зонд аспирационный MR Вакон CH-05; CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-16; CH-18; CH-20

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

Тел: +86-574-8764 1261

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А,
пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mr.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Применяются для удаления жидкостей из биологических полостей, дренажа, лечебного и диагностического зондирования, введения лекарственных средств.

- Показания

Проведение диагностических и лечебных процедур, требующих применения зондирующих изделий для удаления жидкостей из биологических полостей.

- Противопоказания

Определяются вариантом исполнения медицинского изделия и физиологической системой или органом, для лечения которых МИ применяется.

Противопоказания к применению Зонда аспирационного:

- Пищеводные и желудочные кровотечения.
- Варикозное расширение вен пищевода.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови.
- Язва желудка в фазе обострения.
- Выраженная сердечно-сосудистая патология.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Резко выраженный атеросклероз.
- Аневризма аорты.
- Тяжелые заболевания органов дыхания.
- Заболевания носоглотки и пищевода с затруднением глотания.
- Резкое истощение больного;
- Беременность;
- Острый воспалительный процесс в брюшной полости.
- Инфаркт миокарда.

- Возможные осложнения

К возможным осложнениям, возникающим после относятся:

- травмирование окружающих тканей;
- кровотечение;
- обильное слюнотечение, рвота.

- Способ применения.

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук раствором антисептика
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь зонд
- ввести через нос или через рот до уровня, требующего активной аспирации (согласно заранее определенной метки на зонде)

- подсоединить отсасывающее устройство к коннектору зонда и произвести аспирацию
- контроль за уровнем разрежения в зонде производить с помощью пальцевого перекрытия отверстия (тип ВАКОН) или контроллером (тип КАПКОН)
- для восстановления проходимости промыть зонд
- по окончании аспирации отсоединить зонд от отсасывающего устройства, извлечь, обработать и утилизировать в установленном порядке

- Условия применения.

Должны применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго по назначению врача.

Процедуры с применением данного медицинского изделия должны проводиться в стационарных клинических условиях на базе больниц, врачебных кабинетов и реабилитационных центров.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Термопластичный материал изделия размягчается при температуре тела, облегчая введение и устраняя необходимость использовать смазку. Атравматичный терминальный конец изделий имеет боковые отверстия, которые облегчают попадание или эвакуацию жидкостей в направлении зонд <—> пациент.

Введение зондирующих изделий в организм пациента проводится в стационарных клинических условиях при соблюдении требований асептики и антисептики. Перед процедурой проводят подготовку зондов, необходимого оборудования и расходных материалов. После проведения процедуры зонд удаляется.

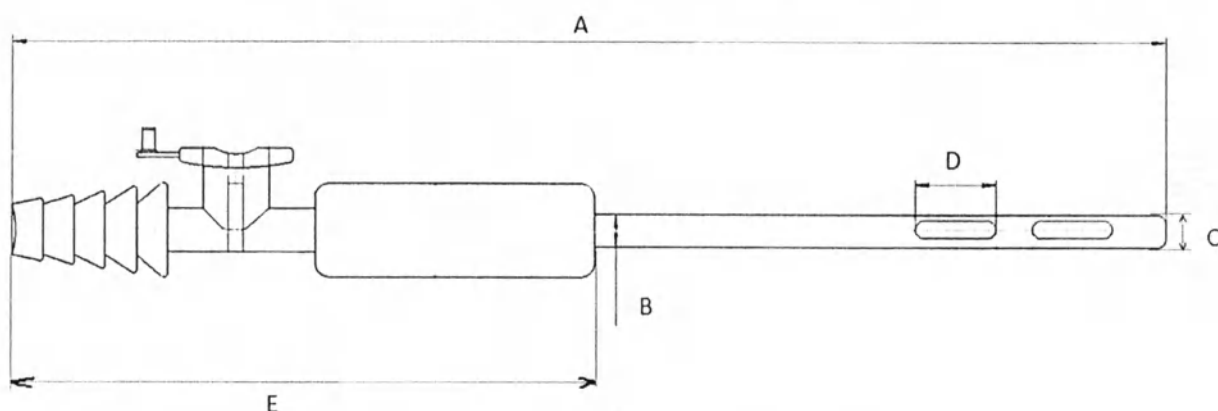
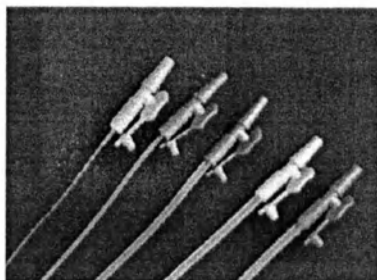
5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование	Материал	Описание
1	Зонд аспирационный MR Капкон	Прозрачный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид PVC 0719, Коннектор - PVC 0996, красители	Предназначен для удаления жидкостей из биологических полостей. Идеален для назального введения.

№	Наименование	Материал	Описание
			
2	Зонд аспирационный MR Вакон 	Прозрачный имплантационно- нетоксичный поливинилхлорид PVC 0719, Коннектор - PVC 0996, красители	Предназначен для удаления жидкостей из биологических полостей. Идеален для назального введения.

Технические характеристики.

Зонд аспирационный MR Капкон



Наименование	Значение
Конструкция рабочего конца	Атравматичный открытый терминальный конец имеет 2 боковых отверстия
Тип порта	Капкон
Катетер снабжен крышкой	да
Наличие рентгеноконтрастной полосы	нет
Способ стерилизации	оксидом этилена
CH-05	
Цвет коннектора	серый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	0,87 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	1,67 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (±20 мм)
Масса (г)	6,5 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н

Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	47,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 (±10%)
CH-06	
Цвет коннектора	светло - зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,10 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,00 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500(±20 мм)
Масса (г)	7,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	47,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 (±10%)
CH-08	
Цвет коннектора	синий
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,67 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,67 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (±20 мм)

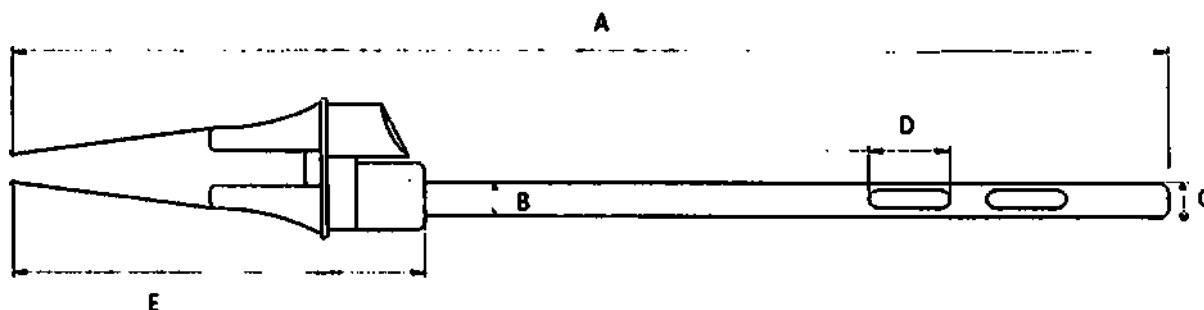
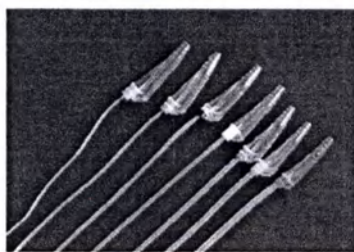
Масса (г)	7,5 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	47,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	15 ($\pm 10\%$)
CH-10	
Цвет коннектора	черный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,10 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	3,33 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (± 20 мм)
Масса (г)	8,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	47,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	30 ($\pm 10\%$)
CH-12	
Цвет коннектора	белый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,70 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм)	4,00 ($\pm 10\%$)

(«С» на чертеже)	
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (±20 мм)
Масса (г)	9,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	47,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	50 (±10%)
CH-14	
Цвет коннектора	зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,27 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,67 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (±20 мм)
Масса (г)	10,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	47,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	70 (±10%)
CH-16	
Цвет коннектора	оранжевый

Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,70 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	5,33 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (±20 мм)
Масса (г)	11,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	47,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-18	
Цвет коннектора	красный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,50 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,00 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (±20 мм)
Масса (г)	12,2 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	15 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	47,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)

Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-20	
Цвет коннектора	бело-желтый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,9 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (± 10 мм)
Масса (г)	13,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	47,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)

Зонд аспирационный MR Вагон



Наименование	Значение
Конструкция рабочего конца	Атравматичный открытый терминальный конец имеет 2 боковых отверстия
Тип порта	Vakon
Наличие рентгеноконтрастной полосы	нет
Способ стерилизации	оксидом этилена
CH-05	
Цвет коннектора	серый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	0,87 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	1,67 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (± 20 мм)
Масса (г)	6,7 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 ($\pm 10\%$)
CH-06	
Цвет коннектора	светло - зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,10 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,00 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500(± 20 мм)
Масса (г)	7,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н

Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 (±10%)
CH-08	
Цвет коннектора	синий
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,67 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,67 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (±20 мм)
Масса (г)	7,5 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	15 (±10%)
CH-10	
Цвет коннектора	черный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,10 (±10%)

Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	3,33 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (± 20 мм)
Масса (г)	8,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	30 ($\pm 10\%$)

CH-12

Цвет коннектора	белый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,70 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,00 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (± 20 мм)
Масса (г)	9,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	50 ($\pm 10\%$)

CH-14

Цвет коннектора	зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,27 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,67 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (± 20 мм)
Масса (г)	10,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	70 ($\pm 10\%$)
CH-16	
Цвет коннектора	оранжевый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,70 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	5,33 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (± 20 мм)
Масса (г)	11,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа

Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-18	
Цвет коннектора	красный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,50 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,00 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (± 20 мм)
Масса (г)	12,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-20	
Цвет коннектора	бело-желтый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,9 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	500 (± 10 мм)
Масса (г)	13,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	25 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	58,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)

Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

6. УПАКОВКА

Изделия поставляются в индивидуальных стерильных блистерных или полиэтиленовых упаковках.

Упаковка позволяет извлекать медицинское изделие, избегая его загрязнения.

Изделия запрещается использовать, если индивидуальная упаковка имеет следы вскрытия или была повреждена.

Упаковка изделий имеет конструкцию, препятствующую ее повторному закрытию после вскрытия.

Индивидуальные упаковки с изделиями, согласно типам вариантов исполнения упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные короба.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия могут быть использованы только обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт проведения диагностических и лечебных процедур сопряженных с проведением зондирования.

Перед использованием изделия следует убедиться, что индивидуальная упаковка не была повреждена, а также в том, что изделие не имеет повреждений или деформаций, способных нарушить его функционирование или нанести травму пациенту.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению и цели проведения диагностической или лечебной процедуры.

Запрещено использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия поставляются стерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

Для использованных изделий допустимо проведение химической дезинфекции с применением галогеносодержащих средств (Хлорамин Б, Пресепт, Хлоргексидина глюконат) или средств на основе поверхностно-активных веществ (Аламинол, Велтолен, Вегосепт), а затем передача изделия для утилизации.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена. Изделие однократного использования, повторная стерилизация не требуется.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, тип порта);
- дата производства;
- использовать до;
- номер партии;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения запрете использования в случае повреждения упаковки;
- сведения о запрете повторной стерилизации;
- сведения о соответствии требованиям европейских директив;
- номер регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе.

Наименование изделия (Информация об изделии)	
  	 03. 2012  02. 2017
	 150312
Регистрационное удостоверение № _____	
 NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай (Нингбо Хай-Тех Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД) Адрес: 11/F, Green Town Lvzhuang Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040 Тел: +86-574-8764 1261 Уполномоченный представитель производителя из территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: ООО «АР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, изб. Обводного канала, д. 93А, пом. 1235 Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-ar.com	
 0123	

Символы, указанные на упаковке:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.		Номер партии.
5.		Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.
6.		Не использовать повторно
7.		Не использовать при повреждении упаковки
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Знак CE. Продукт отвечает требованиям европейских директив

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +45 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортированию на основании существующей информации срок годности составляет 5 лет со дня производства. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. УТИЛИЗАЦИЯ



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

ООО «МР МЕД»

191119, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 93А, пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли

**Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0/10830

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.), на прилагаемом документе, является подлинной.

[Печать: Китайская палата международной торговли * для удостоверений]

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного представителя: ФЕЙ НАН
(подписано)

27.06.2017
(дата: 27 июня 2017 г.)

[Печать]

/Логотип/

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий директор
(должность)
Ксинвей Чен
(ФИО)
(подпись)

Штамп
[Печать: «Нинбо Хай-Тек Юникмед Имп. Энд Эксп. Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

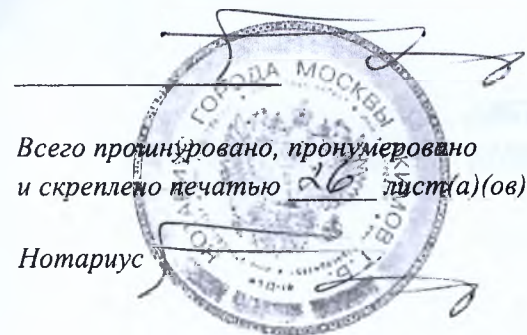
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-34210.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

02.08.2017 год

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-34211

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 270 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: _____

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 27 листа(ов)

Нотариус _____

[Handwritten signature]



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. 173302A0/10831

兹证明： 所附文件上的宁波高新区翔骋进出口有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO
HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. on the
annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : *FEI NAN*

日期: 2017 年06月27日

(Date: JUN. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

Зонд дуоденальный MR

"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)

(signature)

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

Зонд дуоденальный MR CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-16; CH-18; CH-20; CH-22; CH-24

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

Тел.: +86-574-8764 1261

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А,
пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mr.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Применяются для дренажа, лечебного и диагностического зондирования, введения
лекарственных средств.

- Показания

Проведение диагностических и лечебных процедур, требующих применения
зондирующих изделий для введения лекарственных средств и дренажа.

- Противопоказания

Определяются вариантом исполнения медицинского изделия и физиологической системой
или органом, для лечения которых МИ применяется.

- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Выраженная сердечно-сосудистая патология.

- Резко выраженный атеросклероз.
- Аневризма аорты.
- Тяжелые заболевания органов дыхания.
- Заболевания носоглотки и пищевода с затруднением глотания.
- Резкое истощение больного;
- Беременность;
- Острый воспалительный процесс в брюшной полости.
- Инфаркт миокарда.
- Пищеводные и желудочные кровотечения.
- Варикозное расширение вен пищевода.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови.
- Язва желудка в фазе обострения.
- Язва двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.

- Возможные осложнения

К возможным осложнениям, возникающим после относятся:

- травмирование окружающих тканей;
- кровотечение;
- обильное слюнотечение, рвота.

- Способ применения.

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук раствором антисептика
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь зонд
- положить зонд на корень языка и аккуратно продвигать по пищеводу одновременно с глотательными движениями пациента
- убедиться, что зонд в желудке (аускультация эпигастральной области после введения в желудок через зонд 20 мл воздуха)
- пациента уложить на кушетку на правый бок, под бедро подложить валик, под правое подреберье-грелку
- используя нанесенные на зонд метки, внимательно наблюдать за продвижением зонда (процедура может занять от 30 минут до часа)
- убедиться, что зонд достиг привратника и попал в Duodenum (выделение желчи через наружный конец зонда)
- по окончании процедуры, извлечь зонд через салфетку, смоченную дезраствором

-обработать и утилизировать зонд в установленном порядке

- Условия применения.

Должны применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго по назначению врача.

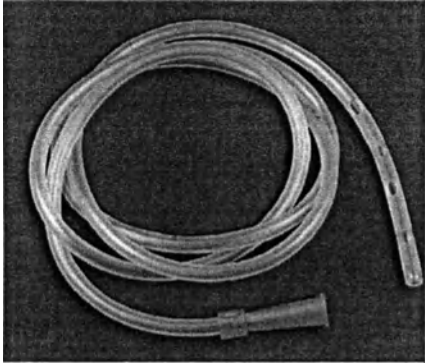
Процедуры с применением данного медицинского изделия должны проводиться в стационарных клинических условиях на базе больниц, врачебных кабинетов и реабилитационных центров.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

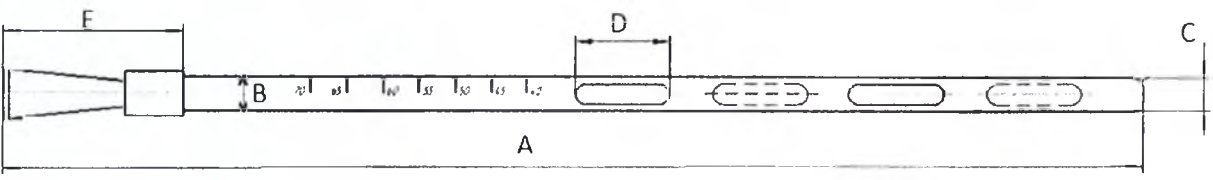
Термопластичный материал изделия размягчается при температуре тела, облегчая введение и устраняя необходимость использовать смазку. Атравматичный терминальный конец изделий имеет боковых отверстия, которые облегчают попадание или эвакуацию жидкостей в направлении зонд <—> пациент.

Введение зондирующих изделий в организм пациента проводится в стационарных клинических условиях при соблюдении требований асептики и антисептики. Перед процедурой проводят подготовку зондов, необходимого оборудования и расходных материалов. После проведения процедуры зонд удаляется.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование	Материал	Описание
	Зонд дуоденальный MR 	Прозрачный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид PVC 0719, Коннектор - PVC 3084, красители	Предназначен для дуоденального зондирования с лечебной и диагностической целью

Технические характеристики.

	
Наименование	Значение
Наличие рентгеноконтрастной полосы	нет
Способ стерилизации	оксидом этилена
Конструкция рабочего конца	атравматичный открытый терминальный конец имеет 4 боковых отверстия
Расположение меток	Метки от дистального конца расположены на расстоянии: • первая - 400 мм • вторая - 450 мм • третья - 500 мм • четвертая - 550 мм • пятая - 600 мм • шестая - 650 мм • седьмая - 700 мм
СН-08	
Цвет коннектора	голубой
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,8 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1250 (±40 мм)
Масса (г)	12,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	100 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	33,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа

Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	15 (±10%)
CH-10	
Цвет коннектора	черный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,1 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	3,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1250 (±40 мм)
Масса (г)	14,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	100 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	33,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	30 (±10%)
CH-12	
Цвет коннектора	белый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,7 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1250 (±40 мм)
Масса (г)	16,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	100 Н
Длина коннектора (мм)	33,0 (±5%)

(«Е» на чертеже)	
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	50 ($\pm 10\%$)
CH-14	
Цвет коннектора	зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	3,3 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	4,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («A» на чертеже)	1250 (± 40 мм)
Масса (г)	18,0 ($\pm 5\%$)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	100 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	70 ($\pm 10\%$)
CH-16	
Цвет коннектора	оранжевый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	3,7 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	5,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («A» на чертеже)	1250 (± 40 мм)

Масса (г)	20,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	100 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-18	
Цвет коннектора	красный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	4,2 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	6,0 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	1250 (±40 мм)
Масса (г)	22,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	100 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-20	
Цвет коннектора	желтый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	4,9 (±10%)

Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1250 (±40 мм)
Масса (г)	24,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	100 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-22	
Цвет коннектора	фиолетовый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	5,6 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	7,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1250 (±40 мм)
Масса (г)	26,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	100 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	8 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

CH-24	
Цвет коннектора	синий
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	5,4 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	8,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1250 (±40 мм)
Масса (г)	28,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	100 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	8 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

6. УПАКОВКА

Изделия поставляются в индивидуальных стерильных блистерных или полиэтиленовых упаковках.

Упаковка позволяет извлекать медицинское изделие, избегая его загрязнения.

Изделия запрещается использовать, если индивидуальная упаковка имеет следы вскрытия или была повреждена.

Упаковка изделий имеет конструкцию, препятствующую ее повторному закрытию после вскрытия.

Индивидуальные упаковки с изделиями, согласно типам вариантов исполнения упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные коробки.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия могут быть использованы только обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт проведения диагностических и лечебных процедур сопряженных с проведением зондирования.

Перед использованием изделия следует убедиться, что индивидуальная упаковка не была повреждена, а также в том, что изделие не имеет повреждений или деформаций, способных нарушить его функционирование или нанести травму пациенту.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению и цели проведения диагностической или лечебной процедуры.

Запрещено использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия поставляются стерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

Для использованных изделий допустимо проведение химической дезинфекции с применением галогеносодержащих средств (Хлорамин Б, Пресепт, Хлоргексидина глюконат) или средств на основе поверхностно-активных веществ (Аламинол, Велтолен, Вегосепт), а затем передача изделия для утилизации.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена. Изделие однократного использования, повторная стерилизация не требуется.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, и др.);
- дата производства;

- использовать до;
- номер партии;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения запрете использования в случае повреждения упаковки;
- сведения о запрете повторной стерилизации;
- сведения о соответствии требованиям европейских директив,
- номер регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе.

Макет маркировки

Наименование изделия (Информация об изделии)	
  	 03. 2012  02. 2017
	 150312
Регистрационное удостоверение № _____	
 NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай (Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД) Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040 Тел: +86-574-8764 1261 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: ООО «АИР МЕД», Россия, 191119, г.Санкт-Петербург, наб Обводного канала, д. 93А, пом. 1235 Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: compliance@air-med.ru	
 0123	

Символы, указанные на упаковке:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.		Номер партии.
5.		Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.
6.		Не использовать повторно

7.		Не использовать при повреждении упаковки
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Знак СЕ. Продукт отвечает требованиям европейских директив

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +45 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортированию на основании существующей информации срок годности составляет 5 лет со дня производства. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. УТИЛИЗАЦИЯ



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию, заявленным производителем, характеристикам в течение 12 месяцев, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

ООО «МР МЕД»

191119, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 93А, пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли

**Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0/10831

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.), на прилагаемом документе, является подлинной.

[Печать: Китайская палата международной торговли * для удостоверений]

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного представителя: ФЕЙ НАН
(подписано)

27.06.2017
(дата: 27 июня 2017 г.)

[Печать]

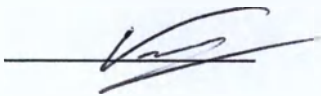
/Логотип/

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий директор
(должность)
Ксинвей Чен
(ФИО)
(подпись)

Штамп

[Печать: «Нинбо Хай-Тек Юникмед Имп. Энд Эксп. Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-3-1304

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

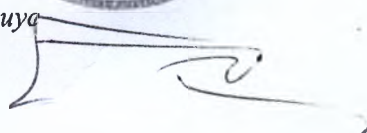
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

02.08.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-31305

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: - руб.

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 20 листа(ов)

Нотариус _____



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. 173302A0/10838

兹证明：所附文件上的宁波高新区翔骋进出口有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO
HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. on the
annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature *FEI NAN*

日期：2017 年06月27日

(Date: JUN. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

Зонд желудочный MR

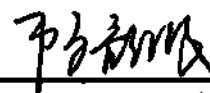
"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)



(signature)

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

1) Зонд желудочный MR CH-05; CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-16; CH-18; CH-20; CH-22; CH-24; CH-26; CH-28; CH-30; CH-32; CH-34

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

Тел: +86-574-8764 1261

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А,
пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mr.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Применяются для лечебного и диагностического зондирования, введения лекарственных средств или дренажа.

- Показания

Проведение диагностических и лечебных процедур, требующих применения зондирующих изделий для введения лекарственных средств или дренажа.

- Противопоказания

Определяются вариантом исполнения медицинского изделия и физиологической системой или органом, для лечения которых МИ применяется.

- Пищеводные и желудочные кровотечения.
- Варикозное расширение вен пищевода.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови.
- Язва желудка в фазе обострения.
- Выраженная сердечно-сосудистая патология.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Резко выраженный атеросклероз.
- Аневризма аорты.
- Тяжелые заболевания органов дыхания.
- Заболевания носоглотки и пищевода с затруднением глотания.
- Резкое истощение больного;
- Беременность;
- Острый воспалительный процесс в брюшной полости.
- Инфаркт миокарда.

- Возможные осложнения

К возможным осложнениям, возникающим после относятся:

- травмирование окружающих тканей;
- кровотечение;
- обильное слюнотечение, рвота.

- Способ применения.

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук раствором антисептика
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь зонд
- измерить расстояние от резцов до пупка плюс ширина ладони пациента, отметить на зонде (1-я метка – «вход в желудок»)
- поместить зонд на корень языка и продвигать его до 1-й метки одновременно с глотательными движениями пациента
- убедиться, что зонд в желудке (аускультация эпигастральной области при введении в желудок через зонд 20 мл воздуха)
- продвинуть зонд еще на 7-10 см в желудок (2-я метка)
- произвести необходимые манипуляции (промывание желудка, лечебные процедуры или др.)
- по окончании манипуляции извлечь зонд через салфетку смоченную дезраствором

- обработать и утилизировать зонд в установленном порядке

- Условия применения.

Должны применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго по назначению врача.

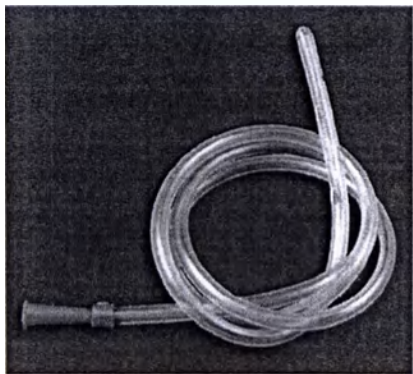
Процедуры с применением данного медицинского изделия должны проводиться в стационарных клинических условиях на базе больниц, врачебных кабинетов и реабилитационных центров.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

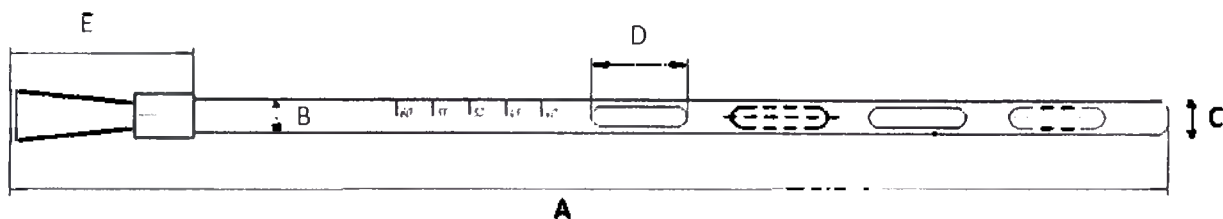
Термопластичный материал изделия размягчается при температуре тела, облегчая введение и устраняя необходимость использовать смазку. Атравматичный терминальный конец изделий имеет боковых отверстия, которые облегчают попадание или эвакуацию жидкостей в направлении зонд <—> пациент.

Введение зондирующих изделий в организм пациента проводится в стационарных клинических условиях при соблюдении требований асептики и антисептики. Перед процедурой проводят подготовку зондов, необходимого оборудования и расходных материалов. После проведения процедуры зонд удаляется.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование	Материал	Описание
4	Зонд желудочный MR 	Прозрачный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид PVC 0719, Коннектор - PVC 3084, красители	Предназначен для желудочного зондирования с лечебной и диагностической целью

Технические характеристики.



Наименование	Значение
Наличие рентгеноконтрастной полосы	Да
Состав рентгеноконтрастной полосы	Платина – 90% Иридий – 10%
Ширина рентгеноконтрастной полосы, мм	0,8 (±5%)
Способ стерилизации	оксидом этилена
Конструкция рабочего конца	атравматичный закрытый терминальный конец имеет 4 боковых отверстия
Расположение меток	Метки от дистального конца расположены на расстоянии: • первая - 400 мм • вторая - 450 мм • третья - 500 мм • четвертая - 550 мм • пятая - 600 мм
CH-05	
Цвет коннектора	серый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	0,9 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	1,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (±30 мм)

Наименование	Значение
Масса (г)	7,5 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	33,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 ($\pm 10\%$)
СН-06	
Цвет коннектора	Светло-зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,0 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	8,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	33,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
CH-08	
Цвет коннектора	голубой
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,8 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	9,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	33,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	15 ($\pm 10\%$)
CH-10	
Цвет коннектора	черный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,1 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	3,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	10,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	33,0 ($\pm 5\%$)

Наименование	Значение
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	30 ($\pm 10\%$)
CH-12	
Цвет коннектора	белый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	2,7 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	4,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («A» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	13,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («E» на чертеже)	40,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	50 ($\pm 10\%$)
CH-14	
Цвет коннектора	зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	3,3 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	4,7 ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (±30 мм)
Масса (г)	16,0 (±5%)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (±30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	70 (±10%)
CH-16	
Цвет коннектора	оранжевый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,7 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	5,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (±30 мм)
Масса (г)	20,0 (±5%)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (±30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)

Наименование	Значение
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-18	
Цвет коннектора	красный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,2 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	25,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-20	
Цвет коннектора	желтый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,9 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	30,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм)	40,0 ($\pm 5\%$)

Наименование	Значение
(«Е» на чертеже)	
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-22	
Цвет коннектора	фиолетовый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	5,6 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («C» на чертеже)	7,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («A» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	35,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («E» на чертеже)	40,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-24	
Цвет коннектора	синий
Внутренний диаметр I.D. (мм) («B» на чертеже)	5,4 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм)	8,0 ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
(«С» на чертеже)	
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (±30 мм)
Масса (г)	40,0 (±5%)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (±30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
СН-26	
Цвет коннектора	белый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	6,1 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	8,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (±30 мм)
Масса (г)	45,0 (±5%)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (±30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа

Наименование	Значение
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-28	
Цвет коннектора	зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	6,7 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	9,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	50,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	8 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-30	
Цвет коннектора	серый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	7,4 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	10,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	55,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н

Наименование	Значение
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	8 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-32	
Цвет коннектора	коричневый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	8,1 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	10,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	59,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	50,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	10 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
CH-34	
Цвет коннектора	черный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	8,7 ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	11,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1100 (± 30 мм)
Масса (г)	65,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1100 (± 30 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	40 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	50,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	10 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)

6. УПАКОВКА

Изделия поставляются в индивидуальных стерильных блистерных или полиэтиленовых упаковках.

Упаковка позволяет извлекать медицинское изделие, избегая его загрязнения.

Изделия запрещается использовать, если индивидуальная упаковка имеет следы вскрытия или была повреждена.

Упаковка изделий имеет конструкцию, препятствующую ее повторному закрытию после вскрытия.

Индивидуальные упаковки с изделиями, согласно типам вариантов исполнения упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные короба.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия могут быть использованы только обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт проведения диагностических и лечебных процедур сопряженных с проведением зондирования.

Перед использованием изделия следует убедиться, что индивидуальная упаковка не была повреждена, а также в том, что изделие не имеет повреждений или деформаций, способных нарушить его функционирование или нанести травму пациенту.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению и цели проведения диагностической или лечебной процедуры.

Запрещено использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия поставляются стерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

Для использованных изделий допустимо проведение химической дезинфекции с применением галогеносодержащих средств (Хлорамин Б, Пресепт, Хлоргексидина глюконат) или средств на основе поверхностно-активных веществ (Аламинол, Велтолен, Вегосепт), а затем передача изделия для утилизации.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена. Изделие однократного использования, повторная стерилизация не требуется.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, и др.);
- дата производства;
- использовать до;
- номер партии;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения запрете использования в случае повреждения упаковки;
- сведения о запрете повторной стерилизации;
- сведения о соответствии требованиям европейских директив;
- номер регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе.

Макет маркировки

Наименование изделия (Информация об изделии)	
  	 03. 2012  02. 2017
 150312	
 	Регистрационное удостоверение № _____
 NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай (Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД) Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040 Тел: +86-574-8764 1261	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: ООО «АИР МЕД», Россия, 191119, г.Санкт-Петербург, наб Обводного канала, д. 93А, пом. 1235 Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-ai.com	
 0123	

Символы, указанные на упаковке:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.		Номер партии.
5.		Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.
6.		Не использовать повторно
7.		Не использовать при повреждении упаковки
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Знак СЕ. Продукт отвечает требованиям европейских директив

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +45 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортированию на основании существующей информации срок годности составляет 5 лет со дня производства. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. УТИЛИЗАЦИЯ



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

ООО «МР МЕД»

191119, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 93А, пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли

**Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0/10838

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.), на прилагаемом документе, является подлинной.

[Печать: Китайская палата международной торговли * для удостоверений]

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного представителя: ФЕЙ НАН
(подписано)

27.06.2017
(дата: 27 июня 2017 г.)

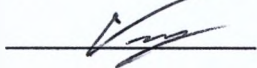
[Печать]

/Логотип/

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий директор
(должность)
Ксинвей Чен
(ФИО)
(подпись)

Штамп
[Печать: «Нинбо Хай-Тек Юникмед Имп. Энд Эксп. Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

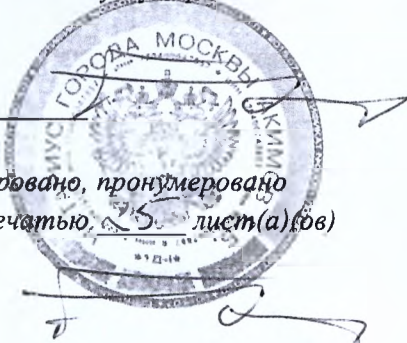
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9.54226.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью. 25 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва
02 08 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 9-34227
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 260 руб
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: _____

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 26 листа(ов)

Нотариус _____



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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. 173302A0/10819

兹证明：所附文件上的宁波高新区翔骋进出口有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO
HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. on the
annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :

FEI NAN

日期：2017 年06月27日

(Date: JUN. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

Зонд питательный MR

"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)



(signature)

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

1) Зонд питательный MR CH-04; CH-05; CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-16; CH-18; CH-20; CH-22; CH-24

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

Тел: +86-574-8764 1261

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А,
пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mr.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Применяются для лечебного и диагностического зондирования, энтерального питания.

- Показания

Проведение диагностических и лечебных процедур, требующих применения зондирующих изделий, для энтерального питания.

- Противопоказания

Определяются вариантом исполнения медицинского изделия и физиологической системой или органом, для лечения которых МИ применяется.

- Пищеводные и желудочные кровотечения.
- Варикозное расширение вен пищевода.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови.
- Язва желудка в фазе обострения.
- Непроходимость пищевода или кардиальной части желудка.
- Выраженная сердечно-сосудистая патология.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Резко выраженный атеросклероз.
- Аневризма аорты.
- Тяжелые заболевания органов дыхания.
- Заболевания носоглотки и пищевода с затруднением глотания.
- Острый воспалительный процесс в брюшной полости.
- Инфаркт миокарда.

- Возможные осложнения

К возможным осложнениям, возникающим после относятся:

- травмирование окружающих тканей;
- кровотечение;
- обильное слюнотечение, рвота.

- Способ применения.

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь зонд
- измерить расстояние от кончика носа до мочки уха, отметив это расстояние на зонде (1-я метка)
- измерить расстояние от резцов до пупка плюс ширина ладони пациента, отметить на зонде (2-я метка – «вход в желудок»)
- зонд смазать стерильным глицерином или стерильным вазелиновым маслом
- ввести зонд через носовой проход сначала на расстояние до 1 метки
- затем, убедившись, что зонд на корне языка, продолжить введение зонда до 2 метки
- убедиться, что зонд в желудке (аускультация эпигастральной области после введения в желудок через зонд 20 мл воздуха)
- закрепить свободный конец зонда на щеке пациента с помощью лейкопластыря или специального набора

- подсоединить шприц или систему энтерального питания с питательной смесью к канюле зонда
- по окончании кормления промыть зонд 30-50 мл воды
- до следующего введения питательной смеси закрыть конец зонда специальной заглушкой, прикрепить пластырем на щеке
- извлечь зонд через салфетку, смоченную дезраствором
- обработать и утилизировать зонд в установленном порядке

- Условия применения.

Должны применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго по назначению врача.

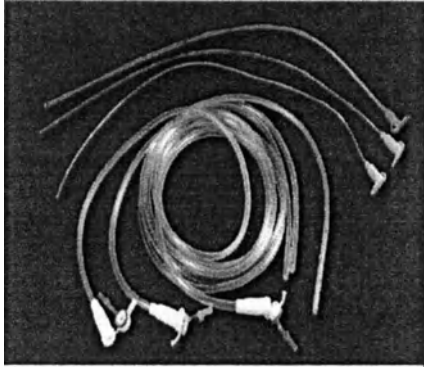
Процедуры с применением данного медицинского изделия должны проводиться в стационарных клинических условиях на базе больниц, врачебных кабинетов и реабилитационных центров.

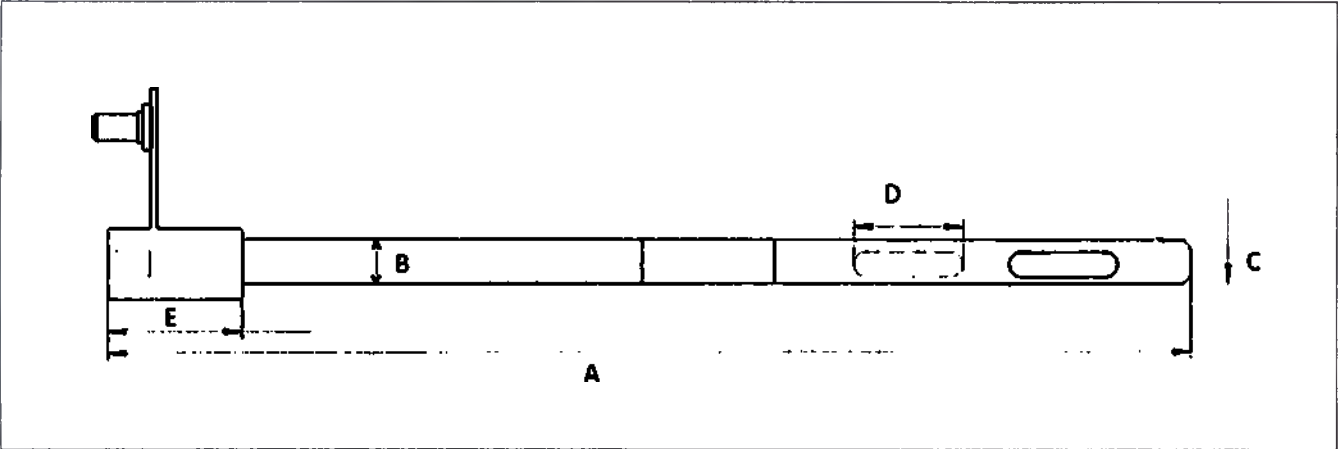
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Термопластичный материал изделия размягчается при температуре тела, облегчая введение и устраняя необходимость использовать смазку. Атравматичный терминальный конец изделий имеет боковых отверстия, которые облегчают попадание или эвакуацию жидкостей в направлении зонд <—> пациент.

Введение зондирующих изделий в организм пациента проводится в стационарных клинических условиях при соблюдении требований асептики и антисептики. Перед процедурой проводят подготовку зондов, необходимого оборудования и расходных материалов. После проведения процедуры зонд удаляется.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование	Материал	Описание
3	Зонд питательный MR 	Прозрачный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид PVC 0719, Коннектор - PVC 0996, красители	Предназначен для энтерального питания. Идеален для назального введения.



Наименование	Значение
Наличие рентгеноконтрастной полосы	Да
Состав рентгеноконтрастной полосы	Платина – 90% Иридий – 10%
Ширина рентгеноконтрастной полосы, мм	0,5 (±5%)
Способ стерилизации	оксидом этилена
СН-04	
Цвет коннектора	Красный
Конструкция рабочего конца	Атравматичный закрытый терминальный конец имеет 2 боковых отверстия
Расположение меток	150 мм, 200 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	0,8 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	1,3 (±10%)

Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)
Масса (г)	3,8 (±5%)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	400 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	30,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 (±10%)
СН-05	
Цвет коннектора	серый
Конструкция рабочего конца	Атравматичный закрытый терминальный конец имеет 2 боковых отверстия
Расположение меток	150 мм, 200 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	0,9 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	1,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)
Масса (г)	4,0 (±5%)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	400 (±20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	30,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)

Максимальная скорость потока, мл/мин	10 ($\pm 10\%$)
СН-06	
Цвет коннектора	светло - зеленый
Конструкция рабочего конца	Атравматичный закрытый терминальный конец имеет 2 боковых отверстия
Расположение меток	150 мм, 200 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,0 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Масса (г)	4,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	400 (± 20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	30,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 ($\pm 10\%$)
СН-08	
Цвет коннектора	синий
Конструкция рабочего конца	Атравматичный закрытый терминальный конец имеет 2 боковых отверстия
Расположение меток	150 мм, 200 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,8 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Масса (г)	5,0 ($\pm 5\%$)

Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	400 (± 20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	30,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	15 ($\pm 10\%$)
CH-10	
Цвет коннектора	черный
Конструкция рабочего конца	Атравматичный закрытый терминальный конец имеет 2 боковых отверстия
Расположение меток	150 мм, 200 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,1 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	3,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Масса (г)	6,5 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	400 (± 20 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	30,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	30 ($\pm 10\%$)
CH-12	
Цвет коннектора	белый

Конструкция рабочего конца	Атравматичный открытый терминальный конец имеет 4 боковых отверстия
Наличие двойной крышки	да
Расположение меток	400 мм, 450 мм, 500 мм, 550 мм, 600 мм, 650 мм, 700 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,7 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1200 (±10 мм)
Масса (г)	13,0 (±5%)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1200 (±10 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	50 (±10%)
CH-14	
Цвет коннектора	зеленый
Конструкция рабочего конца	Атравматичный открытый терминальный конец имеет 4 боковых отверстия
Наличие двойной крышки	да
Расположение меток	400 мм, 450 мм, 500 мм, 550 мм, 600 мм, 650 мм, 700 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,3 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1200 (±10 мм)
Масса (г)	15,0 (±5%)

Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1200 (± 10 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	70 ($\pm 10\%$)

CH-16

Цвет коннектора	оранжевый
Конструкция рабочего конца	Атравматичный открытый терминальный конец имеет 4 боковых отверстия
Наличие двойной крышки	да
Расположение меток	400 мм, 450 мм, 500 мм, 550 мм, 600 мм, 650 мм, 700 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,7 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	5,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1200 (± 10 мм)
Масса (г)	18,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1200 (± 10 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	45 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)

CH-18

Цвет коннектора	красный
Конструкция рабочего конца	Атравматичный открытый терминальный конец имеет 4 боковых отверстия
Наличие двойной крышки	да
Расположение меток	400 мм, 450 мм, 500 мм, 550 мм, 600 мм, 650 мм, 700 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,2 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1200 (± 10 мм)
Масса (г)	22,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1200 (± 10 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)

СН-20

Цвет коннектора	бело-желтый
Конструкция рабочего конца	Атравматичный открытый терминальный конец имеет 4 боковых отверстия
Наличие двойной крышки	да
Расположение меток	400 мм, 450 мм, 500 мм, 550 мм, 600 мм, 650 мм, 700 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,9 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1200 (± 10 мм)

Масса (г)	26,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1200 (± 10 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)

СН-22

Цвет коннектора	фиолетовый
Конструкция рабочего конца	Атравматичный открытый терминальный конец имеет 4 боковых отверстия
Наличие двойной крышки	да
Расположение меток	400 мм, 450 мм, 500 мм, 550 мм, 600 мм, 650 мм, 700 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	5,6 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	7,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1200 (± 10 мм)
Масса (г)	30,0 ($\pm 5\%$)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1200 (± 10 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)

CH-24	
Цвет коннектора	синий
Конструкция рабочего конца	Атравматичный открытый терминальный конец имеет 4 боковых отверстия
Наличие двойной крышки	да
Расположение меток	400 мм, 450 мм, 500 мм, 550 мм, 600 мм, 650 мм, 700 мм от дистального конца
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	5,4 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	8,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	1200 (±10 мм)
Масса (г)	30,0 (±5%)
Длина рентгеноконтрастной полосы, мм	1200 (±10 мм)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	20 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

Технические характеристики.

6. УПАКОВКА

Изделия поставляются в индивидуальных стерильных блистерных или полиэтиленовых упаковках.

Упаковка позволяет извлекать медицинское изделие, избегая его загрязнения.

Изделия запрещается использовать, если индивидуальная упаковка имеет следы вскрытия или была повреждена.

Упаковка изделий имеет конструкцию, препятствующую ее повторному закрытию после вскрытия.

Индивидуальные упаковки с изделиями, согласно типам вариантов исполнения упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные короба

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия могут быть использованы только обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт проведения диагностических и лечебных процедур сопряженных с проведением зондирования.

Перед использованием изделия следует убедиться, что индивидуальная упаковка не была повреждена, а также в том, что изделие не имеет повреждений или деформаций, способных нарушить его функционирование или нанести травму пациенту.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению и цели проведения диагностической или лечебной процедуры.

Запрещено использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия поставляются стерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

Для использованных изделий допустимо проведение химической дезинфекции с применением галогеносодержащих средств (Хлорамин Б, Пресепт, Хлоргексидина глюконат) или средств на основе поверхностно-активных веществ (Аламинол, Велтолен, Вегосепт), а затем передача изделия для утилизации.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена. Изделие однократного использования, повторная стерилизация не требуется.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, и др.);
- дата производства;
- использовать до;
- номер партии;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения запрете использования в случае повреждения упаковки;
- сведения о запрете повторной стерилизации;
- сведения о соответствии требованиям европейских директив;
- номер регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе.

Макет маркировки

Наименование изделия (Информация об изделии)	
  	 03. 2012  02. 2017
	 150312
Регистрационное удостоверение № _____	
	NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай (Нингбо Хай-Тех Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД) Адрес: 11/F, Green Town Luyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040 Тел: +86-574-8764 1261
 0123	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г.Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А, пом. 1235 Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: company@med-mi.com	

Символы, указанные на упаковке:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.		Номер партии.
5.		Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.
6.		Не использовать повторно
7.		Не использовать при повреждении упаковки
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Знак СЕ. Продукт отвечает требованиям европейских директив

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +45 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата.

Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортированию на основании существующей информации срок годности составляет 5 лет со дня производства. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. УТИЛИЗАЦИЯ



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

ООО «МР МЕД»

191119, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 93А, пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли

**Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0/10819

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.), на прилагаемом документе, является подлинной.

[Печать: Китайская палата международной торговли * для удостоверений]

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного представителя: ФЕЙ НАН
(подписано)

27.06.2017
(дата: 27 июня 2017 г.)

[Печать]

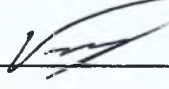
/Логотип/

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий директор
(должность)
Ксинвей Чен
(ФИО)
(подпись)

Штамп

[Печать: «Нинбо Хай-Тек Юникмед Имп. Энд Эксп. Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.


Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

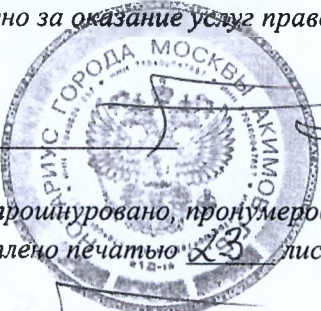
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-31302

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

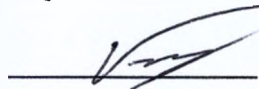
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Аки

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-31302

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)
Нотариус 

Г.Б. Аки

Российская Федерация

Город Москва
02.08.2017 года

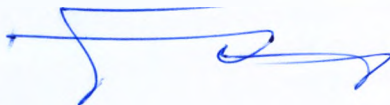
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-31302

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: -

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 24 листа(ов)

Нотариус _____



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. 173302A0/10832

兹证明： 所附文件上的宁波高新区翔骋进出口有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO
HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. on the
annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : FEI NAN

日期: 2017 年06月27日

(Date: JUN. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

Зонд ректальный MR

"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)

陈新伟

(signature)

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские зондирующие MR, в вариантах исполнения

1) Зонд ректальный MR CH-05; CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-16; CH-18; CH-20; CH-22; CH-24; CH-26; CH-28; CH-30; CH-32; CH-34; CH-36

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

Тел.: +86-574-8764 1261

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А,
пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mr.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Применяются для лечебного и диагностического зондирования, дренажа, введения лекарственных средств в прямую кишку.

- Показания

Проведение диагностических и лечебных процедур, требующих применения зондирующих изделий для введения лекарственных средств или дренажа.

- Противопоказания

Определяются вариантом исполнения медицинского изделия и физиологической системой или органом, для лечения которых МИ применяется.

- Воспалительные заболевания толстого кишечника с изъязвлениями слизистой оболочки в фазе обострения;
- Выпадение прямой кишки;
- Дивертикулез толстой кишки.
- Острое нарушение мозгового кровообращения.
- Выраженная сердечно-сосудистая патология.
- Резко выраженный атеросклероз.
- Беременность;
- Острые воспалительные заболевания органов брюшной полости и малого таза.
- Инфаркт миокарда.

- Возможные осложнения

К возможным осложнениям, возникающим после применения, относятся:

- травмирование окружающих тканей;
- кровотечение;
- диарея.

- Способ применения.

ОБЩИЕ ПРАВИЛА

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь зонд
- смазать терминальный конец зонда вазелином, взять в правую руку
- ввести зонд в прямую кишку на глубину 1-5 см

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ЛЕЧЕБНОЙ ЦЕЛЬЮ

- для введения лекарственных средств или орошения кишки необходимо подсоединить к коннектору зонда шприц или резиновый баллон
- ввести лекарственное средство, продуть воздухом зонд для полного его освобождения от лекарства

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ДРЕНАЖА ПРЯМОЙ КИШКИ

- опустить наружный конец трубки в судно с водой
- оставить трубку на 5-10 минут до полного отхождения газов
- по окончании манипуляции ректальный зонд извлечь через салфетку, смоченную в дезрастворе
- область заднего прохода протереть салфеткой, в случае раздражения смазать мазью
- обработать и утилизировать в установленном порядке

ВНИМАНИЕ! Резиновый баллон после введения лекарственного средства отсоединить от коннектора зонда не разжимая!

- Условия применения.

Должны применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго по назначению врача.

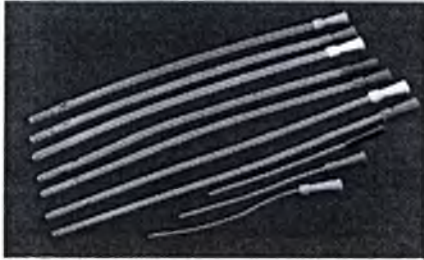
Процедуры с применением данного медицинского изделия должны проводиться в стационарных клинических условиях на базе больниц, врачебных кабинетов и реабилитационных центров.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

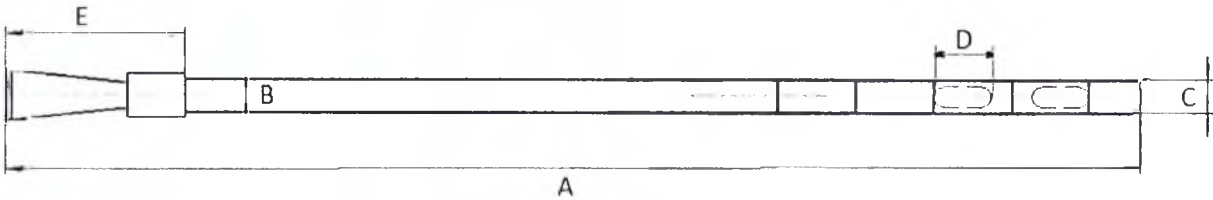
Термопластичный материал изделия размягчается при температуре тела, облегчая введение и устраняя необходимость использовать смазку. Атравматичный терминальный конец изделий имеет боковые отверстия, которые облегчают попадание или эвакуацию жидкостей в направлении зонд <—> пациент.

Введение зондирующих изделий в организм пациента проводится в стационарных клинических условиях при соблюдении требований асептики и антисептики. Перед процедурой проводят подготовку зондов, необходимого оборудования и расходных материалов. После проведения процедуры зонд удаляется.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование	Материал	Описание
	Зонд ректальный MR 	Прозрачный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид PVC 0719, Коннектор - PVC 3084, красители	Предназначен для дренажа и введения лекарственных средств в прямую кишку.

Технические характеристики.

	
Наименование	Значение
Наличие рентгеноконтрастной полосы	нет
Способ стерилизации	оксидом этилена
Конструкция рабочего конца	атравматичный закрытый терминальный конец имеет 2 боковых отверстия
Расположение меток	Метки от дистального конца расположены на расстоянии: • первая - 10 мм • вторая - 20 мм • третья - 30 мм • четвертая - 40 мм • пятая - 50 мм
CH-05	
Цвет коннектора	серый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	0,9 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	1,7 (±10%)
Длина (мм)	200 (±15 мм)

(«А» на чертеже)	
Масса (г)	2,7 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	30,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 (±10%)
СН-06	
Цвет коннектора	светло-зеленый
Тип	детский
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	1,0 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	3,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	30,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 (±10%)
СН-08	
Цвет коннектора	голубой
Тип	детский
Внутренний диаметр I.D. (мм)	1,7(±10%)

(«В» на чертеже)	
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	2,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса	3,3 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	30,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	15 (±10%)
СН-10	
Цвет коннектора	черный
Тип	детский
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,3 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	3,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	3,6 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	30,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	30 (±10%)

<i>CH-12</i>	
Цвет коннектора	белый
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	2,7 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса	3,9 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	55 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	50 (±10%)
<i>CH-14</i>	
Цвет коннектора	зеленый
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,3 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	4,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	4,3 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)

Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	55 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	70 (±10%)
CH-16	
Цвет коннектора	оранжевый
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	3,7 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	5,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	4,9 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-18	
Цвет коннектора	красный
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,2 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	5,4 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н

Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-20	
Цвет коннектора	желтый
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	4,7 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	6,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	6,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	40,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-22	
Цвет коннектора	фиолетовый
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	5,3 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	7,3 (±10%)
Длина (мм)	200 (±15 мм)

(«А» на чертеже)	
Масса	6,5 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	8 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-24	
Цвет коннектора	синий
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	5,4 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	8,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	7,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	8 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	67 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-26	
Цвет коннектора	белый
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм)	6,0 (±10%)

(«В» на чертеже)	
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	8,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	7,5 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	8 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	67 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-28	
Цвет коннектора	зеленый
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	6,9 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	9,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	8,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	8 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	67 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

CH-30

Цвет коннектора	серый
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	7,4 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	10,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	9,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	45,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	8 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	67 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

CH-32

Цвет коннектора	коричневый
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	8,1 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	10,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	10,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	50,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	10,0 (±5%)

Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	72 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

СН-34

Цвет коннектора	черный
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	8,7 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	11,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	11,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н
Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	50,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	10,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	72 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

СН-36

Цвет коннектора	голубой
Тип	взрослый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («В» на чертеже)	10 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («С» на чертеже)	12 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±15 мм)
Масса (г)	12,0 (±5%)
Прочность соединения трубки и коннектора, не менее	30 Н

Длина коннектора (мм) («Е» на чертеже)	50,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий (мм) («D» на чертеже)	10,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	72 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %	300 (±10%)
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

6. УПАКОВКА

Изделия поставляются в индивидуальных стерильных блистерных или полиэтиленовых упаковках.

Упаковка позволяет извлекать медицинское изделие, избегая его загрязнения.

Изделия запрещается использовать, если индивидуальная упаковка имеет следы вскрытия или была повреждена.

Упаковка изделий имеет конструкцию, препятствующую ее повторному закрытию после вскрытия.

Индивидуальные упаковки с изделиями, согласно типам вариантов исполнения упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные коробки.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия могут быть использованы только обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт проведения диагностических и лечебных процедур сопряженных с проведением зондирования.

Перед использованием изделия следует убедиться, что индивидуальная упаковка не была повреждена, а также в том, что изделие не имеет повреждений или деформаций, способных нарушить его функционирование или нанести травму пациенту.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению и цели проведения диагностической или лечебной процедуры.

Запрещено использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия поставляются стерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

Для использованных изделий допустимо проведение химической дезинфекции с применением галогеносодержащих средств (Хлорамин Б, Пресепт, Хлоргексидина глюконат) или средств на основе поверхностно-активных веществ (Аламинол, Велтолен, Вегосепт), а затем передача изделия для утилизации.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена. Изделие однократного использования, повторная стерилизация не требуется.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, и др.);
- дата производства;
- использовать до;
- номер партии;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения запрете использования в случае повреждения упаковки;
- сведения о запрете повторной стерилизации;
- сведения о соответствии требованиям европейских директив;
- номер регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе.

Макет маркировки

Наименование изделия
(Информация об изделии)

03. 2012
02. 2017

LOT

150312

STERILE EO

Регистрационное удостоверение № _____

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай
(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)
Адрес: 11/F, Green Town Luyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040
Тел: +86-574-8764 1261

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий:
ООО «АМ МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб Обводного канала, д 93А, пом 1235
Тел: +7 812 647-74-47 e-mail: comtrade@med-ni.com

0123

Символы, указанные на упаковке:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.	LOT	Номер партии.
5.	STERILE EO	Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.
6.		Не использовать повторно
7.		Не использовать при повреждении упаковки
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Знак СЕ. Продукт отвечает требованиям европейских директив

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +45 °С при относительной влажности воздуха не

более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортировке на основании существующей информации срок годности составляет 5 лет со дня производства. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. УТИЛИЗАЦИЯ



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

ООО «МР МЕД»

191119, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 93А, пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли

**Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0/10832

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.), на прилагаемом документе, является подлинной.

[Печать: Китайская палата международной торговли * для удостоверений]

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного представителя: ФЕЙ НАН
(подписано)

27.06.2017
(дата: 27 июня 2017 г.)

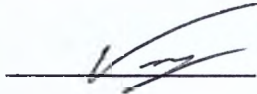
[Печать]

/Логотип/

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий директор
(должность)
Ксинвей Чен
(ФИО)
(подпись)

Штамп
[Печать: «Нинбо Хай-Тек Юникмед Имп. Энд Эксп. Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-34224

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

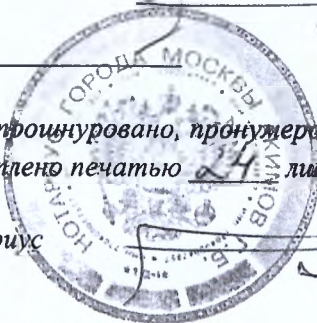




Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва
02.08.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-34225
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: -

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 24 листа(ов)

Нотариус [Signature]

