

# 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. 173302A0/10835

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03月27日

(Date: JUN. 06, 2017)



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кружки Эсмарха MR в вариантах исполнения, с принадлежностями

"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)



(signature)

Stamp

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **Кружки Эсмарха MR в вариантах исполнения**

#### **1. Кружка Эсмарха MR 1000 мл в составе:**

- Кружка Эсмарха MR 1000 мл;
- Наконечник MR для кружки Эсмарха.

#### **2. Кружка Эсмарха MR 1500 мл в составе:**

- Кружка Эсмарха MR 1500 мл;
- Наконечник MR для кружки Эсмарха.

#### **3. Кружка Эсмарха MR 1750 мл в составе:**

- Кружка Эсмарха MR 1750 мл;
- Наконечник MR для кружки Эсмарха.

#### **4. Кружка Эсмарха MR 2000 мл в составе:**

- Кружка Эсмарха MR 2000 мл;
- Наконечник MR для кружки Эсмарха.

## **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](mailto: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**

Кружки Эсмарха MR в вариантах исполнения (далее по тексту – кружки, изделия) предназначены для промывания прямой кишки или влагалищного спринцевания.

#### **Показания:**

##### При проведении клизм:

- Хронический запор;
- Зашлакованность кишечника;
- Введение раствора лекарственных веществ с целью воздействия на пораженную слизистую оболочку прямой кишки и кишечника.

##### При спринцевании:

- Введение раствора лекарственных веществ с целью воздействия на пораженную слизистую оболочку влагалища и влагалищную часть шейки матки.

#### **Противопоказания.**

##### При проведении клизм:

- Рак прямой кишки;
- Болезнь Крона;
- Острые воспалительные или эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки кишечника;
- Острый аппендицит;
- Острый перитонит;
- Желудочно-кишечные кровотечения;
- Тяжелая сердечнососудистая недостаточность.

##### При спринцевании:

- Менструации;
- Беременность;
- Послеродовой период;
- Острые воспалительные заболевания женских половых органов;
- Инфицированные раны промежности, наружных половых органов и влагалища.

#### **Возможные побочные действия:**

##### При проведении клизм:

Во время процедуры неприятные ощущения в кишечнике, позывы.

#### При спринцевании:

Связаны с типом лекарственных веществ, используемых в процедуре.

#### **- Способ применения.**

##### При проведении клизм:

Кружку Эсмарха наполняют нужным составом, закрывают и подвешивают на высоту до полутора метров над уровнем пола. Из трубки выпускают воздух, а затем ее перекрывают (при отсутствии краника просто пережимают). Наконечник смазывают вазелином или маслом. Пациент, принимающий «клизму» становится в коленно-локтевую позу, так, чтобы таз был выше уровня плеч.

Трубку вводят в анус, выполняя аккуратные вращательные движения. Затем пускают жидкость, отпустив шланг или открыв кран. Если в процессе выполнения процедуры ощущается боль, то кран перекрывают и дают жидкости распределиться по кишечнику, после чего процесс продолжают. Завершают введение жидкости еще до того, как она полностью вытечет из кружки (на дне должно остаться немного, иначе в кишечник попадет воздух, что вызовет определенный дискомфорт).

Затем пациент должен лечь на спину (подложив под бедра клеенку и валик). Больному рекомендуется лежать 1-2 минуты для прохождения жидкости в глубокие отделы кишечника. После этого пациенту можно перевернуться на правый бок. Если нет сильных позывов, в такой позе стоит полежать 15 минут (минимальное время удерживания жидкости – 5 минут).

Для проведения клизмы используют кипяченую или отстоянную воду комнатной температуры (более высокая температура раствора используется при спастических запорах, а холодная вода может вызвать спазм).

##### При спринцевании:

Кружку Эсмарха используют и для влагалищных спринцеваний. Оптимальная температура жидкости: 37-40°C. Процедуру осуществляют сразу после подмывания, в положении лежа. Ноги должны быть согнуты в коленях, под таз ставят судно. Наконечник крайне аккуратно вводят во влагалище на глубину 5-7 см, раздвигая рукой наружный половые губы (вход во влагалище предварительно обрабатывают вазелином).

Для спринцеваний используют кружку Эсмарха на 1500 мл, она должна быть оснащена влагалищным наконечником (перед использованием его кипятят). Кружку вешают на стену, так, чтобы она на 75 см была выше судна, и открывают кран. Вначале струя должна

быть совсем слабой, иначе может произойти спазм сосудов. Длительность спринцевания - 10-15 минут.

**Условия применения.**

«Кружки Эсмарха MR в вариантах исполнения» 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.

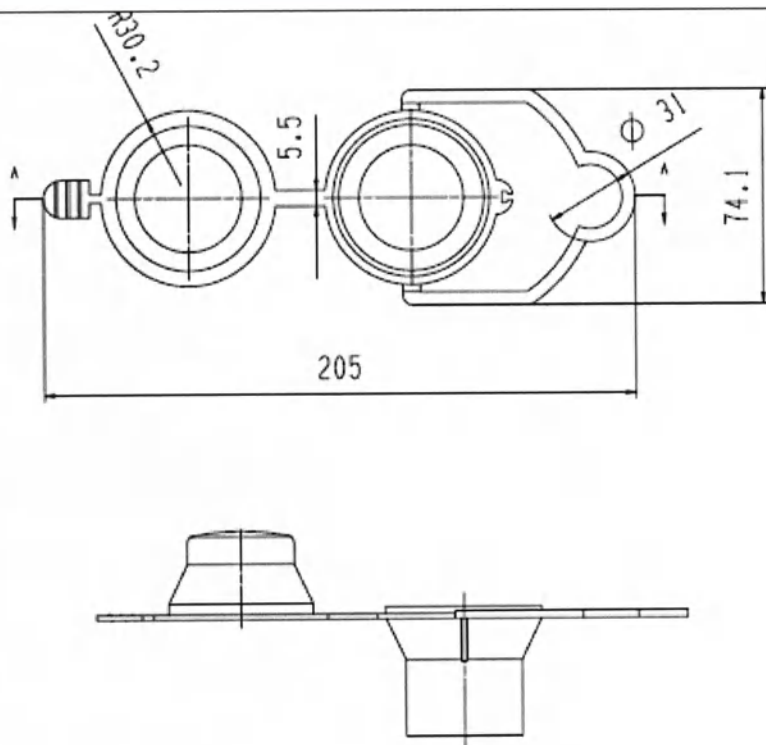
**4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**

Кружка Эсмарха - санитарно-гигиеническое приспособление, представляющее собой полимерную емкость (кружку), оснащенную гибкой отводной трубкой. Кружка Эсмарха применяется для промывания кишечника, а также для влагалищных спринцеваний. Кружка имеет горловину, через которую набирается раствор для промываний. Горловина снабжена герметичной пробкой на петле.

**5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

| Характеристика                                                           | Значение   |
|--------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Кружка Эсмарха MR 1000 мл</b>                                         |            |
| Масса ёмкости для раствора с отводной трубкой, г                         | 85 ± 5     |
| Объём ёмкости для раствора, см <sup>3</sup>                              | 1000 ± 25  |
| Длина отводной трубки, см                                                | 150 ± 8    |
| Диаметр отводной трубки, мм                                              | 6,00 ± 0,3 |
| Максимальное усилие на разрыв, не менее, Н                               | 100        |
| Толщина стенки ёмкости, мм                                               | 0,2 ± 0,02 |
| Прочность соединения отводной трубки и ёмкости для раствора, не менее, Н | 80         |
| <b>Кружка Эсмарха MR 1500 мл</b>                                         |            |
| Масса ёмкости для раствора с отводной трубкой, г                         | 90 ± 5     |
| Объём ёмкости для раствора, см <sup>3</sup>                              | 1500 ± 25  |
| Длина отводной трубки, см                                                | 150 ± 8    |
| Диаметр отводной трубки, мм                                              | 6,00 ± 0,3 |

| Характеристика                                                           | Значение       |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Максимальное усилие на разрыв, не менее, Н                               | 100            |
| Толщина стенки ёмкости, мм                                               | $0,2 \pm 0,02$ |
| Прочность соединения отводной трубки и ёмкости для раствора, не менее, Н | 80             |
| <b>Кружка Эсмарха MR 1750 мл</b>                                         |                |
| Масса ёмкости для раствора с отводной трубкой, г                         | $95 \pm 5$     |
| Объём ёмкости для раствора, см <sup>3</sup>                              | $1750 \pm 25$  |
| Длина отводной трубки, см                                                | $150 \pm 8$    |
| Диаметр отводной трубки, мм                                              | $6,00 \pm 0,3$ |
| Максимальное усилие на разрыв, не менее, Н                               | 100            |
| Толщина стенки ёмкости, мм                                               | $0,2 \pm 0,02$ |
| Прочность соединения отводной трубки и ёмкости для раствора, не менее, Н | 80             |
| <b>Кружка Эсмарха MR 2000 мл</b>                                         |                |
| Масса ёмкости для раствора с отводной трубкой, г                         | $100 \pm 5$    |
| Объём ёмкости для раствора, см <sup>3</sup>                              | $2000 \pm 25$  |
| Длина отводной трубки, см                                                | $150 \pm 8$    |
| Диаметр отводной трубки, мм                                              | $6,00 \pm 0,3$ |
| Максимальное усилие на разрыв, не менее, Н                               | 100            |
| Толщина стенки ёмкости, мм                                               | $0,2 \pm 0,02$ |
| Прочность соединения отводной трубки и ёмкости для раствора, не менее, Н | 80             |
| <b>Наконечник MR для кружки Эсмарха</b>                                  |                |
| Длина, мм                                                                | $120 \pm 6$    |
| Масса, г                                                                 | $8 \pm 0,4$    |
| Диаметр проксимального отверстия, мм                                     | $10 \pm 0,5$   |
| Диаметр дистального отверстия, мм                                        | $3 \pm 0,1$    |
| <b>Пробка для кружки Эсмарха</b>                                         |                |
| Габаритные размеры, мм :                                                 |                |



\* Допускается погрешность в габаритных размерах  $\pm 10\%$

|                                                                   |                    |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Условная прочность при растяжении петли, МПа (Н/мм <sup>2</sup> ) | 10-25 МПа          |
| Прочность при разрыве петли, МПа (Н/мм <sup>2</sup> ), не менее   | 45 МПа             |
| Относительное удлинение при разрыве петли, %                      | 300 ( $\pm 10\%$ ) |
| Прочность соединения деталей, не менее                            | 15 Н               |

Материалы, из которых изготавливаются медицинские изделия:

Ёмкость для раствора – ПВХ марки ADW-31002, ABS MAGNUM 8391, чернила Rotoflex 619 blue 072.

Отводная трубка – ПВХ марки PVC0179, полипропилен марки CAT046,

Наконечник MR – полиэтилен марки PET31687.

Контакт с организмом человека:

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

## 6. УПАКОВКА

«Кружки Эсмарха MR в вариантах исполнения» поставляются в индивидуальных стерильных блистерных или полиэтиленовых упаковках.

Упаковка позволяет извлекать медицинское изделие, избегая его загрязнения.

«Кружки Эсмарха MR в вариантах исполнения» запрещается использовать, если индивидуальная упаковка имеет следы вскрытия или была повреждена.

Индивидуальная 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. Клапаны коробок заклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем.

## **7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**

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.

### **При проведении клизм:**

Подвешивание кружки Эсмарха должно осуществляться на высоту не более 1,5 метра над уровнем пола.

Наконечник должен быть смазан вазелином или маслом непосредственно перед процедурой использования изделия.

После проведения процедуры пациенту рекомендуется лежать на спине (подложив под бедра клеенку и валик) 1-2 минуты для прохождения жидкости в глубокие отделы кишечника, а затем 5-15 минут на правом боку до возникновения позывов.

### **При спринцевании:**

Температура жидкости для влагалищных спринцеваний должна быть 37-40°C.

Вход во влагалище должен быть предварительно обработан вазелином.

Подвешивание кружки Эсмарха должно осуществляться на высоту 75 см над судном.

Струя вначале спринцевания должна быть слабой во избежание спазма сосудов.

Длительность спринцевания должна быть 10-15 минут.

## 8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

«Кружки Эсмарха MR в вариантах исполнения» 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

«Кружки Эсмарха MR в вариантах исполнения» поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена, в соответствии с требованиями ISO 11135-1.

Изделие однократного использования, повторная стерилизация не допускается.

## 10. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, объем и др.);
- дата производства;
- использовать до;
- номер партии;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения о 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

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 «МР МЕД», Россия, 191119, г.Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А, пом. 1235  
Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mi.com



0123

Символы, указанные на упаковке:

|    |                                                                                                                     |                                                            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 1. |                                   | Производитель, адрес, наименование.                        |
| 2. |                                  | Дата производства.                                         |
| 3. |                                  | Использовать до.                                           |
| 4. | <div>LOT</div>                                                                                                      | Номер партии.                                              |
| 5. | <div>STERILE EO</div>                                                                                               | Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.                  |
| 6. |                                  | Не использовать повторно                                   |
| 7. | <div>NE EVER RE-STERILIZE</div>  | 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 транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +40°C при относительной влажности воздуха от 10% до 70% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -30°C до +45°C при относительной влажности воздуха 90% (без конденсации). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -5°C до +55°C при относительной влажности воздуха 90% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

## **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.

## **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, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 93А, пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47

# СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле –  
Китайская палата международной торговли

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

**СЕРТИФИКАТ**

№ 173302A0/10835

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)

27.03.2017  
(дата: 6 июня 2017 г.)

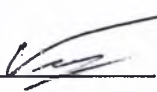
[Печать]

/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: № 7-3-1300

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: 1 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: № 7-31301  
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб  
Уплачено за оказание услуг правового и  
технического характера: \_\_\_\_\_

Г.Б. Акимов



*[Handwritten signature]*

Всего прошито, пронумеровано,  
скреплено печатью 18 листа(ов)

Нотариус \_\_\_\_\_

*[Handwritten signature]*

