

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. 174406B0/001527

兹证明：在所附文件上的广东凯洋医疗科技集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT:the seal of GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字：

Authorized  
Signature: Chen Xing

日期：2017年10月23日

(Date:Oct. 23, 2017)



Tel: +86-757-85502505 Fax: +86-757-85502630 Post code: 528231

Add: (Ercun Industrial Area) Fushenggang, Yanfeng Shishan Town, Nanhai District,  
Foshan City, Guangdong, China

To Roszdravnadzor

From Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.

We send you the following document for the medical device registration in the Russian Federation:

Instruction for use for the medical device: "MEDCARE" anti-decubitus medical devices" in the Russian language.

Date of issue: October 01, 2017

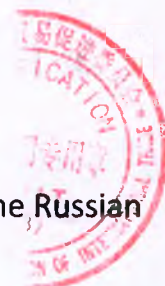
Place of issue: Foshan, PR China

Signature:

Typed name: Liao Youfeng

Position/Title: General Manager

Stamp/Seal



**Инструкция  
по применению  
Изделия медицинские противопролежневые «MEDCARE»  
производства компании  
«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»  
(Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.)**

## **1. Назначение, показания к применению, область применения.**

### **Назначение:**

Изделия противопротезные предназначены для профилактики образования пролежней или их лечения путем циклического перераспределения опорных поверхностей, контактирующих с телом пациента.

### **Показания к применению:**

Профилактика пролежней при длительном лежании.

Комплексная реабилитация лечения пролежней.

Ограниченные способности к самообслуживанию и передвижению.

Истощение/ожирение.

## **2. Побочные действия**

Нет.

## **3. Ограничения и противопоказания:**

- вытяжение шейные и скелетные
- травмы позвоночника и спинного мозга
- при наличии открытых пролежней и по остальным противопоказаниям необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

### **Меры предосторожности:**

- Берегите изделия от попадания жидкостей и химикатов.
- Матрац нужно переворачивать раз в 1-3 месяца и раз в год менять положение голова-ноги. Это необходимо для восстановления слоев настила в процессе эксплуатации.
- Используйте изделия на сплошной ровной горизонтальной поверхности или на качественном ортопедическом основании с упругими ламелями.
- Запрещается сгибать, сворачивать или складывать изделия.
- Запрещается прыгать и ходить по изделиям, в том числе и детям.

## **4. Описание изделия**

Противопротезные матрацы незаменимы в ходе лечения пролежней у пациентов с разнообразными повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и ЦНС, при которых требуется соблюдение постельного режима постоянно. Матрацы легко помещаются на медицинские кровати. Противопротезные матрацы крайне удобны, они просты в применении, совершенно бесшумны, их не требуется постоянно регулировать. За счет простоты использования подобных матрацев возможно их использование в домашних условиях. Пользоваться таким матрацем сможет человек без всякой специальной подготовки.

В настоящее время существует два вида противопротезных матрацев: ячеистый и трубчатый.

### **5.1 Ячеистые противопротезные матрацы.**

Ячеистые матрацы более легкие и компактные по сравнению с трубчатыми. Данные матрацы, как правило, изготавливают из ПВХ (Поливинилхлорид). Ячеистые матрацы рекомендуются для профилактики или на ранних этапах лечения пролежней.



5.2 Трубчатые противолежневые матрацы.

Такие матрацы применяют для лечения более тяжелых стадий пролежней. В производстве трубчатых противолежневых матрацев используют такие материалы как ПВХ (Поливинилхлорид) и нейлон.



5. Основные технические характеристики изделия.

Основные технические характеристики противолежневых изделия и их принадлежностей представлены в таблицах 1-3.

Таблица 1 – Технические характеристики противолежневых матрацев «MEDCARE».

| Наименование и назначение изделия                           | Размеры, отклонение |                  |                 | Материал | Рекомендуемая нагрузка, кг | Максимальная нагрузка, кг | Вес, кг      | Количество ячеек | Размер ячейки (ДхШ), мм±5% |
|-------------------------------------------------------------|---------------------|------------------|-----------------|----------|----------------------------|---------------------------|--------------|------------------|----------------------------|
|                                                             | Длина, мм±40 мм     | Ширина, мм±30 мм | Высота, мм±4 мм |          |                            |                           |              |                  |                            |
| Матрац медицинский противолежневый с воздушными ячейками 01 | 2000                | 900              | 70              | ПВХ 210D | не более 120 кг            | не более 150 кг           | Не более 3,0 | 130              | 130x150                    |
| Матрац медицинский противолежневый с воздушными ячейками 02 | 1820                | 760              | 70              | ПВХ 210D | не более 120               | не более 150              | Не более 3,0 | 130              | 130x150                    |
| Матрац медицинский противолежневый с воздушными ячейками 03 | 2000                | 900              | 70              | ПВХ 210D | не более 135               | не более 150              | Не более 3,0 | 130              | 130x150                    |

|                                                        |      |      |     |                                |                 |                 |                     |     |          |
|--------------------------------------------------------|------|------|-----|--------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------|-----|----------|
| радиационно-противопролежневый<br>ушной ячеистый<br>04 | 1950 | 880  | 60  | ПВХ 210D                       | не более<br>120 | не более<br>150 | Не<br>более<br>3,0  | 130 | 130x150  |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной ячеистый<br>05 | 2030 | 1020 | 60  | ПВХ 210D                       | не более<br>120 | не более<br>150 | Не<br>более<br>3,0  | 130 | 130x150  |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной ячеистый<br>06 | 2500 | 1060 | 60  | ПВХ 210D                       | не более<br>120 | не более<br>150 | Не<br>более<br>3,0  | 130 | 130x150  |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной ячеистый<br>07 | 1900 | 900  | 64  | ПВХ 210D                       | не более<br>120 | не более<br>150 | Не<br>более<br>3,0  | 130 | 130x150  |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ01 | 1190 | 850  | 89  | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>150 | не более<br>150 | Не<br>более<br>3,0  | 22  | 60x850   |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ02 | 2000 | 900  | 109 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>150 | не более<br>150 | Не<br>более<br>5,5  | 18  | 110x900  |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ03 | 2000 | 900  | 101 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>150 | не более<br>150 | Не<br>более<br>5,5  | 18  | 110 x900 |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ04 | 2000 | 900  | 152 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>150 | не более<br>150 | Не<br>более<br>9,0  | 18  | 110 x900 |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ05 | 2030 | 900  | 110 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>150 | не более<br>150 | Не<br>более<br>6,5  | 22  | 90 x900  |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ06 | 2030 | 900  | 110 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>150 | не более<br>150 | Не<br>более<br>6,0  | 18  | 110 x900 |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ07 | 2030 | 900  | 110 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>150 | не более<br>150 | Не<br>более<br>6,0  | 22  | 90 x900  |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ08 | 2030 | 900  | 110 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>210 | не более<br>210 | Не<br>более<br>6,0  | 18  | 110 x900 |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ09 | 2280 | 900  | 200 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>210 | не более<br>210 | Не<br>более<br>10,5 | 18  | 130 x900 |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ10 | 2280 | 900  | 200 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>210 | не более<br>210 | Не<br>более<br>10,5 | 16  | 140 x900 |
| радиационно-противопролежневый<br>ушной<br>чехлы АМТ11 | 2280 | 900  | 200 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>210 | не более<br>210 | Не<br>более<br>10,5 | 20  | 120 x900 |

|                                               |      |     |     |                                |                 |                 |                     |    |          |
|-----------------------------------------------|------|-----|-----|--------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------|----|----------|
| медицинский<br>пролежневый<br>ный<br>ый АМТ12 | 2280 | 900 | 200 | ПВХ<br>210D,<br>нейлон<br>420D | не более<br>210 | не более<br>210 | Не<br>более<br>10,5 | 21 | 110 x900 |
|-----------------------------------------------|------|-----|-----|--------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------|----|----------|

Рабочее давление для трубчатых и ячеистых матрацев составляет 15-20 кПа.  
 Максимальное допустимое давление для трубчатых и ячеистых матрацев составляет 20кПа.  
 Время полного надувания трубчатых и ячеистых матрацев составляет 15 минут, время полного  
 надувания составляет 1 минута 30 секунд.

Таблица 2 – Технические характеристики электрических компрессоров «MEDCARE».

| Наименован<br>ие и<br>обозначение<br>модели | Габаритные<br>размеры<br>(ДхШхВ),°<br>мм, ±5% | Напр<br>яжен<br>ие, В | Частота,<br>Гц | Мощност<br>ь, Вт | Произво<br>дительно<br>сть,<br>л/мин | Время<br>цикла,<br>мин. | Рабочее<br>давление,<br>мм рт. ст | Вес, кг,           | Стат<br>ическ<br>ий<br>режи<br>м | Материал<br>корпуса                           |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|----------------|------------------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|--------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------|
| Компрессор<br>АР 01                         | 280 x 105 x<br>90                             | 110/<br>220           | 50-60          | 7                | 5-7                                  | 12                      | Не менее<br>60 не более<br>130    | Не<br>более<br>1,8 | Нет                              | ABS<br>Пластик<br>2020-30<br>высшего<br>сорта |
| Компрессор<br>АР 02                         | 290 x 120 x<br>100                            | 110/<br>220           | 50-60          | 7                | 5-7                                  | 12                      | Не менее<br>60 не более<br>130    | Не<br>более<br>2,0 | Да                               | ABS<br>Пластик<br>2020-30<br>высшего<br>сорта |
| Компрессор<br>АР 03                         | 290 x 105 x<br>95                             | 110/<br>220           | 50-60          | 7                | 7-8                                  | 12                      | Не менее<br>60 не более<br>130    | Не<br>более<br>1,8 | Нет                              | ABS<br>Пластик<br>2020-30<br>высшего<br>сорта |
| Компрессор<br>АР 04                         | 270 x 130 x<br>90                             | 110/<br>220           | 50-60          | 7                | 7-8                                  | 12                      | Не менее<br>60 не более<br>130    | Не<br>более<br>2,0 | Нет                              | ABS<br>Пластик<br>2020-30<br>высшего<br>сорта |
| Компрессор<br>АР 05                         | 290 x 120 x<br>100                            | 110/<br>220           | 50-60          | 7                | 7-8                                  | 12                      | Не менее<br>50 не более<br>120    | Не<br>более<br>2,0 | Да                               | ABS<br>Пластик<br>2020-30<br>высшего<br>сорта |
| Компрессор<br>АР 06                         | 290 x 120 x<br>100                            | 110/<br>220           | 50-60          | 7                | 7-8                                  | 6/9/12/2<br>5           | Не менее<br>60 не более<br>130    | Не<br>более<br>3,0 | Да                               | ABS<br>Пластик<br>2020-30<br>высшего<br>сорта |
| Компрессор<br>АР 07                         | 290 x 120<br>x100                             | 110/<br>220           | 50-60          | 7                | 7-14                                 | 6/9/12/2<br>5           | Не менее<br>60 не более<br>130    | Не<br>более<br>4,5 | Да                               | ABS<br>Пластик<br>2020-30<br>высшего<br>сорта |
| Компрессор<br>АР 08                         | 160 x 265 x<br>98                             | 110/<br>220           | 50-60          | 7                | 7-14                                 | 6/9/12/2<br>5           | Не менее<br>60 не более<br>130    | Не<br>более<br>4,5 | Да                               | ABS<br>Пластик<br>2020-30<br>высшего<br>сорта |

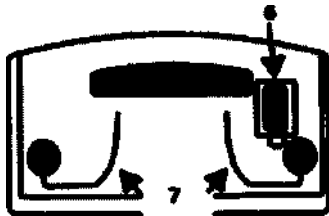
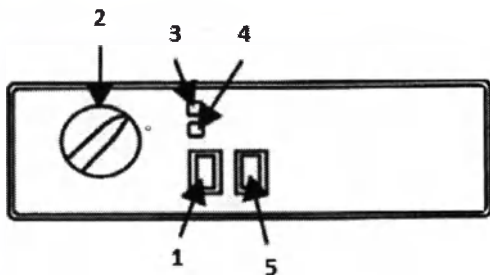
Компрессор обеспечивает изменение давления воздуха в секциях труб: 4,5 мин. -  
 нагнетание воздуха; 1,5 мин. - пауза. Уровень шума при работе компрессора не превышает  
 50 Дб.  
 Время установления рабочего режима составляет не более 15 минут.

Описание компрессоров.

Компрессор обеспечивает изменение давления воздуха в секциях труб: 4,5 мин. - нагнетание воздуха; 1,5 мин. - пауза. Уровень шума при работе компрессора не превышает 50 Дб.  
Время установления рабочего режима составляет не более 15 минут.

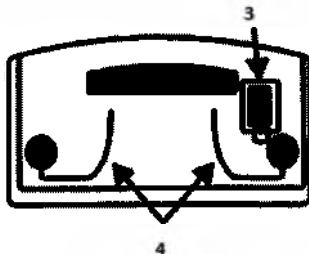
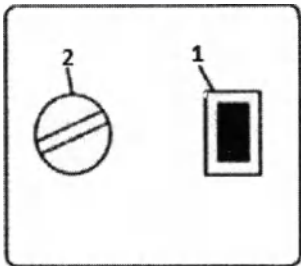
**Описание компрессоров.**

1. Компрессоры со статическим режимом, модели: AP 02, AP 05, AP 06, AP 07, AP 08



1.кнопка включения; 2. регулятор давления; 3. индикатор нормального давления (зеленая лампочка); 4. индикатор пониженного давления (желтая кнопка); 5. кнопка статической функции; 6. воздушный фильтр; 7. крючки для подвешивания.

2. Компрессоры без статического режима, модели: AP 01, AP 03, AP 04



1.кнопка включения; 2. регулятор давления; 3. воздушный фильтр; 4. крючки для подвешивания.

**Таблица 3 – Характеристика принадлежностей для изделий противопролежневых «MEDCARE».**

| Наименование и обозначение изделия          | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, ±5% | Вес, кг, ±5% | Материал                                    | Гарантийный срок |
|---------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|---------------------------------------------|------------------|
| Чехол для противопролежневого матраца CM 01 | 2000x900x70                         | Не более 0,6 | нейлон 420D с полиуретановым покрытием 1500 | 12 месяцев       |
| Чехол для противопролежневого матраца CM 02 | 1850x780x70                         | Не более 0,6 | нейлон 420D с полиуретановым покрытием 1500 | 12 месяцев       |
| Чехол для противопролежневого матраца CM 03 | 1950x880x70                         | Не более 0,6 | нейлон 420D с полиуретановым покрытием 1500 | 12 месяцев       |
| Чехол для противопролежневого               | 2500x1060x70                        | Не более 0,6 | нейлон 420D с полиуретановым                | 12 месяцев       |

| Наименование и обозначение изделия           | Габаритные размеры (ДхШхВ), мм, ±5% | Вес, кг, ±5%  | Материал                                    | Гарантийный срок |
|----------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|---------------------------------------------|------------------|
| Матрац CM 04                                 |                                     |               | покрытием 1500                              |                  |
| Матрац для противопролежневого матраца CM 05 | 2040x1030x70                        | Не более 0,6  | нейлон 420D с полиуретановым покрытием 1500 | 12 месяцев       |
| Соединительная воздушная трубка AT 01        | Длина 1500                          | Не более 0,15 | PBX SG-5                                    | 12 месяцев       |
| Соединительная воздушная трубка AT 02        | Длина 1500                          | Не более 0,15 | PBX SG-5                                    | 12 месяцев       |
| Соединительная воздушная трубка AT 03        | Длина 1800                          | Не более 0,15 | PBX SG-5                                    | 12 месяцев       |
| Соединительная воздушная трубка AT 04        | Длина 2000                          | Не более 0,15 | PBX SG-5                                    | 12 месяцев       |
| Монтажный комплект RK                        | -                                   | Не более 0,1  | -                                           | 12 месяцев       |
| Монтажный комплект RK                        | -                                   | Не более 0,1  | -                                           | 12 месяцев       |
| Монтажный комплект RK                        | -                                   | Не более 0,1  | -                                           | 12 месяцев       |
| Монтажный комплект RK                        | -                                   | Не более 0,1  | -                                           | 12 месяцев       |
| Поддержатель компрессора Н 01                | Ширина 60                           | Не более 0,3  | Сталь нержавеющая AISI 430                  | 12 месяцев       |
| Поддержатель компрессора Н 02                | Ширина 60                           | Не более 0,3  | Сталь нержавеющая AISI 430                  | 12 месяцев       |
| Поддержатель компрессора Н 03                | Ширина 70                           | Не более 0,3  | Сталь нержавеющая AISI 430                  | 12 месяцев       |
| Поддержатель компрессора Н 04                | Ширина 60                           | Не более 0,3  | Сталь нержавеющая AISI 430                  | 12 месяцев       |

**Таблица соответствия матрацев и компрессоров**

| Наименование и обозначение матраца | Наименование компрессора |      |      |      |      |      |      |      |
|------------------------------------|--------------------------|------|------|------|------|------|------|------|
|                                    | AP01                     | AP02 | AP03 | AP04 | AP05 | AP06 | AP07 | AP08 |
| Матрац AMC01                       | +                        | +    | +    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Матрац AMC02                       | +                        | +    | +    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Матрац AMC03                       | +                        | +    | +    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Матрац AMC04                       | +                        | +    | +    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Матрац AMC05                       | +                        | +    | +    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Матрац AMC06                       | +                        | +    | +    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Матрац AMC07                       | +                        | +    | +    | -    | -    | -    | -    | -    |
| Матрац AMT01                       | -                        | -    | -    | +    | +    | +    | +    | +    |
| Матрац AMT02                       | -                        | -    | -    | +    | +    | +    | +    | +    |
| Матрац AMT03                       | -                        | -    | -    | +    | +    | +    | +    | +    |
| Матрац AMT04                       | -                        | -    | -    | +    | +    | +    | +    | +    |

|              |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| матрац АМТ05 | - | - | - | + | + | + | + | + |
| матрац АМТ06 | - | - | - | + | + | + | + | + |
| матрац АМТ07 | - | - | - | + | + | + | + | + |
| матрац АМТ08 | - | - | - | + | + | + | + | + |
| матрац АМТ09 | - | - | - | + | + | + | + | + |
| матрац АМТ10 | - | - | - | + | + | + | + | + |
| матрац АМТ11 | - | - | - | + | + | + | + | + |
| матрац АМТ12 | - | - | - | + | + | + | + | + |

Материалы, применяемые для изготовления изделий противопротезных, соответствуют требованиям ISO 10993-5:2009 по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий.

В производстве данных изделий используются следующие материалы:

- ПВХ (Поливинилхлорид) 210D с термопластичным полиуретановым покрытием 1500
- нейлон 420D.

## 6. Подготовка к работе и порядок работы изделия.

### Способ применения противопротезных матрасов

- Установить компрессор (насос) на плоскую поверхность или прикрепить к спинке кровати;
- Положить противопротезный матрас сверху на стандартный матрас;
- Расположить противопротезный матрас так, что соединительные трубки оказались в ногах пациента;
- Трубки не должны быть передавлены предметами или пациентом;
- Подсоединить насос к матрасу с помощью трубок;
- Включить регулятор давления на передней панели компрессора, насос начнет закачивать воздух, полностью матрас накачается за 15-20 минут;
- Далее необходимо застелить матрас простыней из натурального хлопка, после этого можно укладывать на него пациента;
- Мощность накачивания матраса зависит от веса пациента, она регулируется на передней панели компрессора;
- Компрессор (насос) может функционировать круглосуточно.

## 7. Техническое обслуживание и текущий ремонт.

### Хранение

Хранить противопротезные изделия необходимо в сдутом состоянии, отсоединив их от компрессора. Перед хранением нужно убедиться, что компрессор исправен: для этого нужно включить его в сеть и проверить — воздух должен выходить из соединительных трубок через каждые четыре-шесть минут. Если все нормально, отключить компрессор от сети и отсоединить

трубки. Трубки также необходимо осмотреть: в них не должно быть волос, пыли, грязи и т.д. Необходимо свернуть их так, чтобы они не пережимались и не перегибались, и хранить в пакете из полиэтилена. Сдутый матрас нужно перевернуть баллонами вниз и скрутить в рулон, начиная с ножного отдела.

### Обслуживание

Регулярно проверяйте изделия на предмет повреждений. В случае неисправности или повреждения срочно обратитесь для проверки в специализированный сервисный центр. Небрежный или ненадлежащий уход и обслуживание ведут к сокращению срока службы.

### Ремонт

Для проведения ремонтных работ обратитесь в специализированный сервисный центр. В целях безопасности для ремонта в качестве замены должны использоваться только оригинальные запчасти.

### Виды неисправностей

| Типы поломок                   |                     | Проблемы                                                  | Методы починки            |
|--------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------|
| Матрац не накачивается         | Индикатор включен   | Отсоединена трубка                                        | Присоединить ее           |
|                                |                     | Матрац проколот                                           | Заклейте дыру             |
|                                | Индикатор выключен  | Не подключено питание                                     | Подключите питание        |
| Матрац надувается не полностью | Матрац очень мягкий | Давление минимально                                       | Поверните диск направо    |
|                                |                     | Матрац трещит                                             | Разверните его и вымойте  |
|                                |                     | Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования | Продуйте воздушный фильтр |

### 8. Методы очистки и дезинфекции.

Чистить противопролежневые изделия нужно исключительно в надутом состоянии. Для этой цели, можно использовать мягкую тряпочку, смоченную в воде, или растворе из белизны (гидроксида натрия 10%-го) и воды.

Нельзя применять для ухода за изделиями противопролежневыми чистящие средства, имеющие в своем составе спирт, а также красители. Перед использованием матрацы должны полностью высохнуть в помещении, недоступном для солнечных лучей. Категорически запрещена глажка противопролежневых изделий. Компрессор нужно протирать влажной мягкой тканью не менее одного-двух раз в неделю. Перед тем, как чистить данное устройство, отсоедините его от сети. Нельзя намыливать тряпочку для протирания компрессора, или смачивать ее спиртом. Также для чистки компрессора запрещено использовать абразивные чистящие вещества. После того, как компрессор почищен, подсоедините его к сети и проверьте его работоспособность.

**Внимание! Не используйте чистящие средства, содержащие растворители, спирт или масляные компоненты!**

Проверяйте воздушный фильтр 1 раз в месяц. В случае загрязнения промойте фильтр мягким моющим средством, высушите и установите на место.

9. Транспортная и потребительская маркировка и упаковка

Маркировка, наносимая на упаковку, контролируется в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

Образец маркировки



XXXX



XXXX



XXXX



XXXX

1 шт.



«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.» (Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.), (Ercun Industrial Area) Fushenggang, Yanfeng Shishan Town, Nanhai District Foshan City 528231 Guangdong China (Китай)

Наименование МИ

XXXXXXXXXX

Вариант исполнения

XXXXXXXXXX



Регистрационное удостоверение:

РЗН \_\_\_\_/\_\_\_\_ от \_\_\_\_

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО "МедКэр"

153002, г. Иваново, ул. Калинина, д. 52, пом.11

На маркировку наносится следующая информация:

- Наименование изделия, тип и количество

- Знак

- Каталожный номер

- Номер партии

- Дата производства

- срок годности 
- Знак  «Внимание, см. инструкцию по эксплуатации»
- Для компрессоров: «Рабочая часть типа В»



- Для компрессоров: класс электробезопасности II



- Для компрессоров: питание 220 В, 50 Гц

- Наименование производителя 
- Адрес производителя
- Наименование и адрес представителя
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

#### **Упаковка.**

Каждое изделие упаковано в полиэтиленовый пакет и уложено в индивидуальную упаковку – картонную коробку. Упаковка обеспечивает защиту изделий от внешних механических повреждений.

Транспортная упаковка – картонная коробка.

### **10. Условия хранения и транспортировки**

Изделия противополежневые в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности до 80%.

В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Изделия противополежневые транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температурный режим при транспортировке;

а) температура окружающего воздуха от - 40 °С до +55 °С;

б) относительная влажность воздуха 95 % при температуре +35 °С.

Транспортировка и хранение матраца без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения матраца в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя устраняются потребителем.

### **11. Условия применения и эксплуатации**

Эксплуатировать изделие при температуре от 0°С до +25°С и относительной влажности воздуха до 85 %.

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия: \_\_\_\_\_

Дата продажи отмечается продавцом в гарантийном талоне (либо в счете-фактуре). При отсутствии даты продажи срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии настоящего талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Гарантийный срок 12 месяцев

Дата продажи \_\_\_\_\_

Изделие является работоспособным и не имеет механических повреждений на дату продажи.

Претензий по качеству, состоянию и комплектации оборудования не имею.

С условиями гарантийного обслуживания ознакомился и согласен.

Покупатель: \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

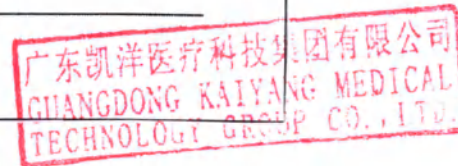
Продавец: тел: \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

М.П.

Numbered, sewed and sealed 13 sheets in all.

Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.

Mr. Liang Yongming



**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

*/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

*/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли  
Китайская палата международной торговли**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

№ 174406B0/001527

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд» (Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:

*/Подпись/*

Чэнь Син (Chen Xing)

Дата: 23 октября 2017 года

*/Печать: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли \* Сертификация/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли \* Сертификация/*

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Сертификация \* Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли/*

/логотип/

«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд»

Телефон: +86-757-85502505 Факс: +86-757-85502630 Почтовый индекс: 528231

Адрес: (Промышленный район Эрцунь), Фушэнган, город Яньфэн Шишань, район Наньхай, город  
Фошань, Гуандун, Китай ((Ercun Industrial Area) Fushenggang, Yanfeng Shishan Town, Nanhai  
District, Foshan City, Guangdong, China)

---

Росздравнадзору

От компании «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд»

Направляем следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской  
Федерации:

Инструкция по применению медицинского изделия: «Изделия медицинские противополежневые  
«MEDCARE»» на русском языке.

Дата выпуска: 1 октября 2017 года

Место выпуска: Фошань, КНР

Подпись: /Подпись/

Имя печатными буквами: Ляо Юфэн (Liao Youfeng)

Должность/ звание: Главный управляющий

Печать/ штамп:

/Штамп: «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд»/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли \* Сертификация/

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 13 листов.

«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд»

/Подпись/

/Штамп: «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд»/

Переводчик



Голуб Александра Юрьевна

**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Седьмого декабря две тысячи семнадцатого года.**

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-3869

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового  
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 21 лист(ов)

Нотариус

