

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. 173211B0/000037

兹证明：在所附文件上的江苏康尚医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU
KONSUNG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Ding Yi
Signature:

日期: 2017年09月20日
(Date: Sep. 20, 2017)



见证更多欢笑
Smile
See More Happiness



江苏康尚医疗器械有限公司
Jiangsu Konsung Medical Equipment Co., Ltd.
地址：江苏省丹阳市经济开发区圣马西路8号 邮编：212300
电话：0086-511-8637 8666 传真：0086-511-8638 1308
邮箱：info@konsung.com 网址：www.konsung.com

General Manager of Jiangsu Konsung Medical Equipment Co., Ltd

Name: WANG QIANG

Signature: 王强



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами CM

MANUAL

Means for self-care and care for people with disabilities CM

400-168-0616
www.konsung.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Наименование медицинского изделия

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами СМ, варианты исполнения:
(см. раздел 11 Комплектность)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Jiangsu Konsung Medical Equipment Co., Ltd.,
No.8, Shengchang West Road, Danyang Economic Development Zone, 212300 Danyang
City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Джангсу Консунг Медикал Экьюпмент Ко., Лтд.)

Тел.: 86-511-8637 8666

Разработчик медицинского изделия:

Jiangsu Konsung Medical Equipment Co., Ltd.,
No.8, Shengchang West Road, Danyang Economic Development Zone, 212300 Danyang
City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Джангсу Консунг Медикал Экьюпмент Ко., Лтд.)

Место производства медицинского изделия:

Jiangsu Konsung Medical Equipment Co., Ltd.,
No.8, Shengchang West Road, Danyang Economic Development Zone, 212300 Danyang
City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

(Джангсу Консунг Медикал Экьюпмент Ко., Лтд.)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Апрель"

ООО "Апрель"

350042, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им 40-летия Победы, дом № 14/2,
помещение 2

Тел.: +7(861)224-666-8

3 Назначение медицинского изделия

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами СМ представляют собой кресла-стулья с санитарным оснащением (далее – кресла-стулья), которые имеют встроенный отсек под выносное судно для кала/мочи и предназначены для сбора испражнений больных и инвалидов. Используются при уходе за больными и инвалидами в условиях стационара или в домашних условиях.

Кресла-стулья изготавливаются в различных вариантах исполнения: СМ01; СМ02; СМ02W; СМ03; СМ03 с увеличенной шириной сиденья; СМ04; СМ04W.

4 Показания к применению

Для больных и инвалидов с частичной утратой функций опорно-двигательного аппарата в стационарных медицинских учреждениях и домашних условиях, используется как переносное санитарно-гигиеническое приспособление.

5 Противопоказания

Применение кресел-стульев противопоказано при последствиях заболеваний, травм и дефектов, приводящих к прогрессированию патологического процесса в положении пациента сидя.

6 Побочные эффекты

При применении медицинского изделия по назначению побочные эффекты не выявлены.

7 Способ применения

Кресла-стулья собираются без использования инструмента.

В зависимости от варианта исполнения сиденье, затем крышка сиденья крепятся к задней части стальной рамы, либо сиденье крепится на боковых перекладинах.

Судно с крышкой ставится на дугообразные опоры рамы под сиденьем.

Высота сиденья кресел-стульев определенных вариантов исполнения может регулироваться выдвигающимися опорами ножек кресел-стульев. Перед использованием необходимо убедиться, что все четыре ножки установлены на одинаковую высоту и зафиксированы в одном положении, при этом кресло-стул должно устойчиво стоять на полу.

При необходимости применения кресла-стула крышка сиденья поднимается, крышка судна снимается с судна и больной усаживается или его усаживают на кресло-стул. После использования кресла-стула по назначению необходимо вынуть судно и очистить его. После очистки судно необходимо просушить, закрыть крышкой и установить на место под сиденьем, а затем опустить крышку сиденья.

Конструкция кресел-стульев СМ01, СМ02, СМ02W, СМ04, СМ04W позволяет устанавливать их сверху над унитазом (в этом случае судно с крышкой убираются).

8 Условия применения медицинского изделия

Используются при уходе за больными в условиях стационара или в домашних условиях.

9 Принцип работы медицинского изделия

Кресла-стулья для выполнения своего функционального назначения имеют прочный стальной каркас, способный выдерживать большие нагрузки, на котором крепятся сиденье, крышка сиденья и подлокотники, служащие для обеспечения удобного использования изделия. Кресла-стулья оборудованы съемным судном для сбора испражнений больных и инвалидов. Судно изготовлено из прочного, легко моющегося пластика, для обеспечения простоты очистки. Для регулировки высоты кресел-стульев под пациента, некоторые варианты исполнения кресел-стульев оборудованы телескопической конструкцией ножек. Также предусмотрены варианты исполнения кресел-стульев с колесами.

- Кресла-стулья с санитарным оснащением имеют прочный стальной каркас в виде рамы, позволяющий выдерживать большие нагрузки.
- Небольшой вес конструкции позволяет свободно перемещать кресло-стул в любое удобное место.
- Регулируемая высота ножек обеспечивает установку необходимой высоты при использовании.
- Сиденье и подлокотники способствуют более удобному использованию кресла-стула.
- Съемное судно обеспечивает простоту очистки.
- Благодаря несложной конструкции кресла-стулья просты в эксплуатации.

10 Техническое описание медицинского изделия

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами СМ



Рисунок 1 – Кресло-стул с санитарным оснащением СМ01

Рама кресел-стульев исполнения СМ01 имеет нескладную конструкцию; в исполнениях СМ02, СМ03 и СМ02W рамы имеют складную конструкцию; в исполнении СМ04, СМ04W конструкция рамы имеет складные поручни, которые фиксируются при помощи фиксатора. Рама кресел-стульев изготавливается из высококачественной стали. Металлические части

кресел-стульев имеют защитные, защитно-декоративные покрытия (например, порошковое покрытие, хромированное покрытие).

Значение усилия, необходимого для складывания (раскладывания) кресел-стульев со складной конструкцией не должно превышать 60 Н.

Высота ножек кресел-стульев СМ01, СМ02, СМ02W, СМ04, СМ04W регулируется при помощи телескопической конструкции ножек. Кресла-стулья имеют количество уровней регулировки высоты ножек: равное 6 с шагом 25 мм в исполнениях СМ01, СМ02; равное 5 с шагом 25 мм в исполнениях СМ02W, СМ04, СМ04W. Фиксация ножек осуществляется при помощи кнопочного фиксатора. Кресла-стулья в исполнении СМ03 регулировку высоты ножек не имеют.



Рисунок 2 – Телескопическая конструкция ножек кресел-стульев

Для удобства кресла-стулья оснащены пластиковыми подлокотниками (для вариантов исполнений СМ01, СМ02, СМ02W, СМ04, СМ04W). Подлокотники для исполнения СМ03 изготавливаются из искусственной кожи и пластика.

Ножки кресел-стульев имеют резиновые наконечники для предотвращения проскальзывания. Кресла-стулья в исполнениях СМ02W, СМ04W имеют колесную базу.

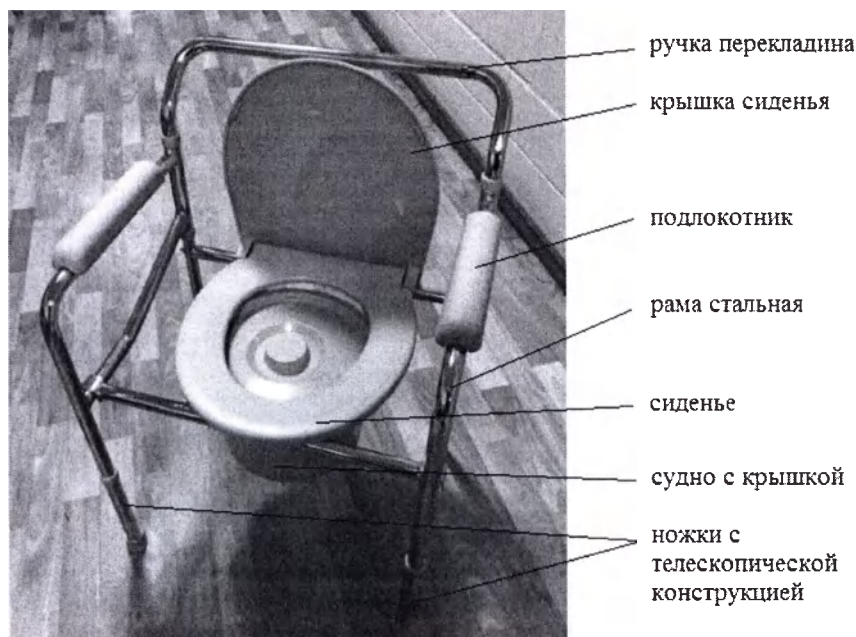


Рисунок 3 – Кресло-стул с санитарным оснащением СМ02

Для исполнений СМ01, СМ02, СМ02W, СМ04, СМ04W сиденье, крышка сиденья и судно с крышкой – имеют съемную конструкцию и изготавливаются из прочного, легко моющегося пластика. Крышка сиденья при откидывании может служить одновременно опорной спинкой.

Конструкция кресел-стульев СМ04, СМ04W отличается наличием складных поручней, которые фиксируются при помощи фиксатора.

Для исполнения СМ03 сиденье изготавливается стандартного размера и расширенное – с увеличенной шириной сиденья (см. раздел 12). При этом сиденье с крышкой имеет съемную конструкцию. Спинка, подлокотники (верхняя часть), сиденье с крышкой кресла-стула СМ03 изготавливаются из искусственной кожи. Судно с крышкой также имеет съемную конструкцию и изготовлено из прочного, легко моющегося пластика.

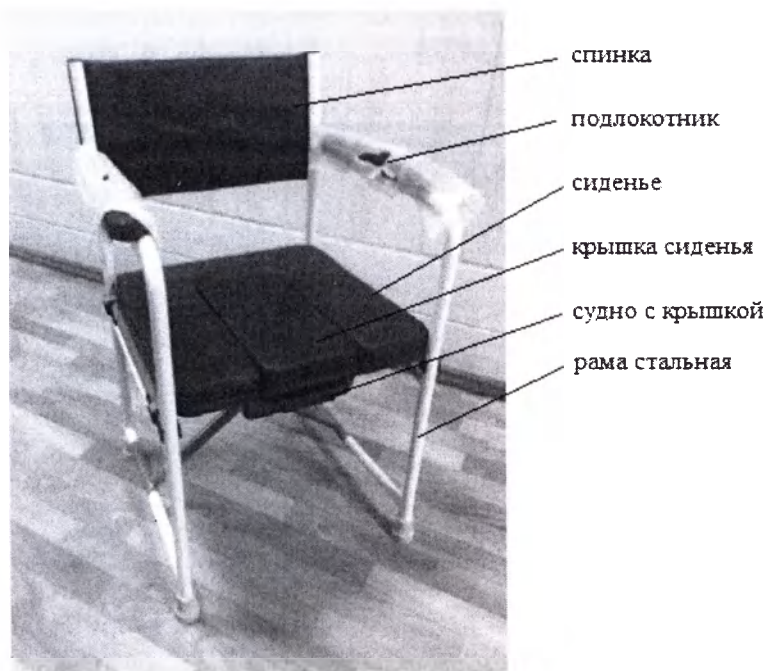


Рисунок 4 – Кресло-стул с санитарным оснащением СМ03

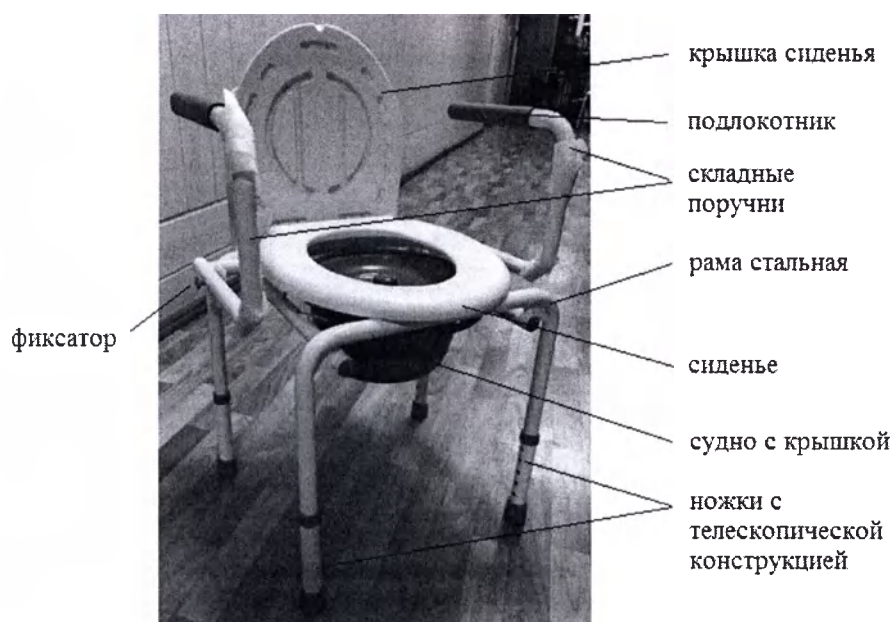


Рисунок 5 – Кресло-стул с санитарным оснащением СМ04

Конструкция кресел-стульев СМ01, СМ02, СМ02W, СМ04, СМ04W позволяет устанавливать их над унитазом.

Резьбовые соединения кресел-стульев надежно затянуты и доступны для регулирования.

Подвижные соединения деталей имеют плавный ход, без заеданий.

Кресла-стулья, а также все съемные, складывающиеся и регулируемые составные части обеспечивают исправное функционирование после воздействия ударных нагрузок, связанных с резкой посадкой или падением пользователя на сиденье, при столкновении, опрокидывании кресел-стульев, а также при статических нагрузках.

После падения кресла-стула с высоты (1000 ± 10) мм – не должно наблюдаться какой-либо деформации, ухудшающей эксплуатационные свойства кресла и его составных частей.

Колеса кресел-стульев в исполнениях СМ02W, СМ04W оснащены цельнолитыми шинами.

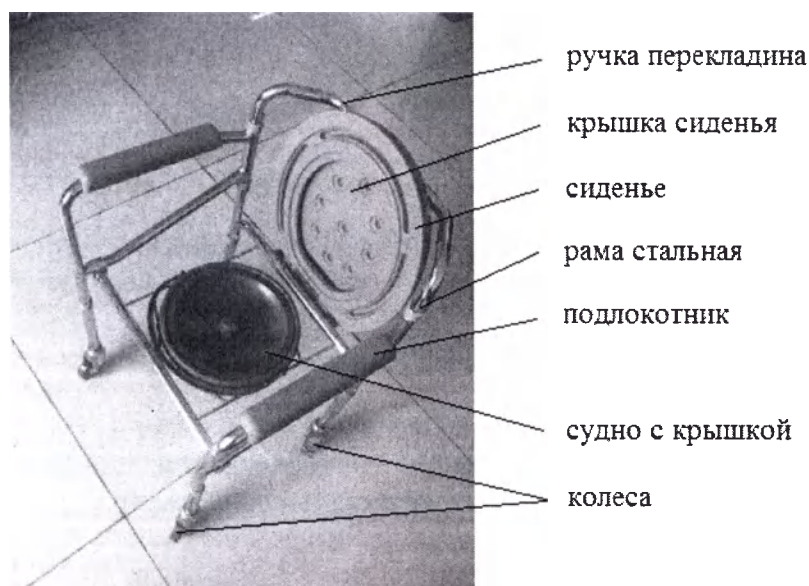


Рисунок 6 – Кресло-стул с санитарным оснащением СМ02W

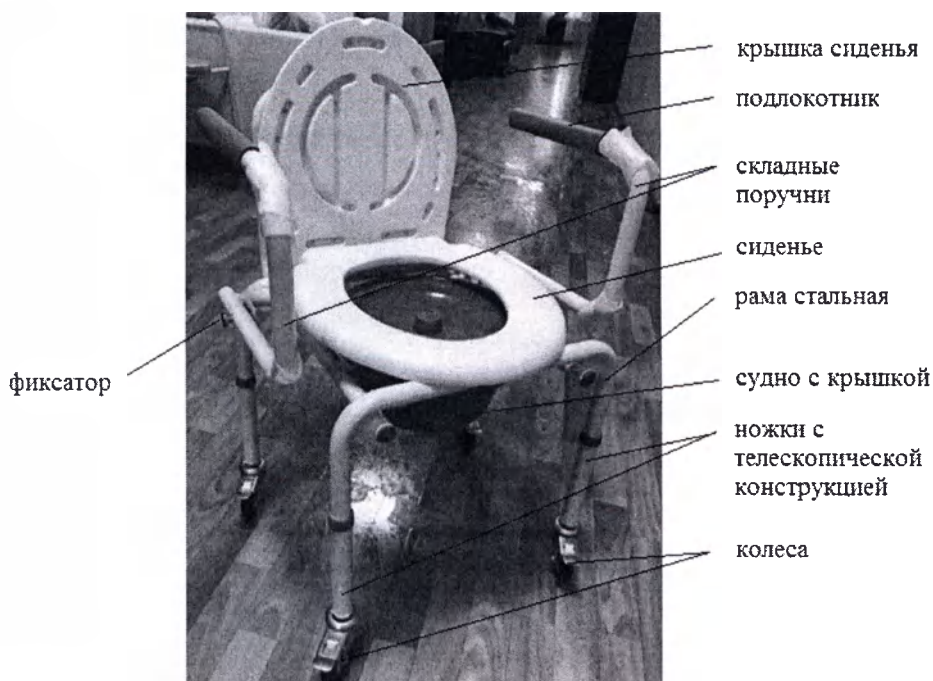


Рисунок 7 – Кресло-стул с санитарным оснащением СМ04W

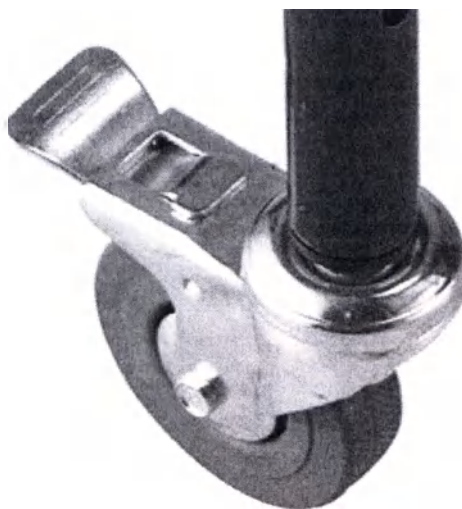


Рисунок 8 – Стояночная система торможения колес

Колеса кресел-стульев СМ02W и СМ04W оборудованы стояночной системой торможения, обеспечивающей удержание кресла-стула с пользователем в неподвижном состоянии.

Усилие нажатия на тормоз должно быть не более 41 Н, усилие снятия с тормоза – не более 40 Н.

Кресло-стул с колесами под нагрузкой (масса нагрузки 130 кг) с включенной системой торможения колес обладает статической устойчивостью в продольном направлении движения вперед и назад, а также боковой статической устойчивостью под углом не менее 10°.

Кресло-стул с колесами обеспечивает устойчивое позиционирование на горизонтальной поверхности, при этом значение максимального зазора между горизонтальной поверхностью и одним из колес не превышает 3 мм.

Поворотные колеса кресла-стула самоориентирующиеся и проворачиваются относительно вертикальной оси кронштейна легко, без заеданий.

11 Комплектность

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами СМ поставляются в следующих вариантах исполнения:

1. Кресло-стул с санитарным оснащением СМ01 (без колес), в цветовых исполнениях:
цвет рамы: серый;
цвет сиденья, крышки сиденья, подлокотников, судна с крышкой: белый, серый, черный;
в составе:
 1. Рама стальная;
 2. Сиденье;
 3. Крышка сиденья;
 4. Судно с крышкой;
 5. Руководство по эксплуатации.
2. Кресло-стул с санитарным оснащением СМ02 (без колес), в цветовых исполнениях:
цвет рамы: серый, хром;
цвет сиденья, крышки сиденья, подлокотников, судна с крышкой: белый, серый, черный;
в составе:
 1. Рама стальная;
 2. Сиденье;
 3. Крышка сиденья;
 4. Судно с крышкой;
 5. Руководство по эксплуатации.
3. Кресло-стул с санитарным оснащением СМ03 (без колес), в цветовых исполнениях:
цвет рамы: белый, серый;
цвет сиденья, спинки, крышки сиденья, подлокотников, судна с крышкой: черный;
в составе:
 1. Рама стальная;
 2. Сиденье;
 3. Крышка сиденья;
 4. Судно с крышкой;
 5. Руководство по эксплуатации.
4. Кресло-стул с санитарным оснащением СМ03 (без колес) с увеличенной шириной сиденья, в цветовых исполнениях:
цвет рамы: белый, серый;
цвет сиденья, спинки, крышки сиденья, подлокотников, судна с крышкой: черный;
в составе:
 1. Рама стальная;
 2. Сиденье;
 3. Крышка сиденья;
 4. Судно с крышкой;
 5. Руководство по эксплуатации.
5. Кресло-стул с санитарным оснащением СМ04 (без колес), в цветовых исполнениях:
цвет рамы: белый, серый;

цвет сиденья, крышки сиденья, судна с крышкой: белый, серый, черный;

цвет подлокотников: серый, черный;

в составе:

1. Рама стальная;
2. Сиденье;
3. Крышка сиденья;
4. Судно с крышкой;
5. Руководство по эксплуатации.

6. Кресло-стул с санитарным оснащением СМ02W (с колесами), в цветовых исполнениях:

цвет рамы: серый, хром;

цвет сиденья, крышки сиденья, подлокотников, судна с крышкой: белый, серый, черный;

в составе:

1. Рама стальная;
2. Сиденье;
3. Крышка сиденья;
4. Судно с крышкой;
5. Руководство по эксплуатации.

7. Кресло-стул с санитарным оснащением СМ04W (с колесами), в цветовых исполнениях:

цвет рамы: белый, серый;

цвет сиденья, крышки сиденья, судна с крышкой: белый, серый, черный;

цвет подлокотников: серый, черный;

в составе:

1. Рама стальная;
2. Сиденье;
3. Крышка сиденья;
4. Судно с крышкой;
5. Руководство по эксплуатации.

Различные варианты поставки цветовых исполнений кресел-стульев определяются заказчиком.

12 Маркировка

Маркировка изделия включает в себя:

- наименование изделия;
- обозначение модели;
- наименование производителя, адрес места производства;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- основные характеристики (грузоподъемность, цвет);
- срок службы;
- дата производства;
- номер серии;
- надпись «Сделано в Китае»;
- наименование уполномоченного представителя производителя.

Эскиз маркировки приведен на рисунке 9.

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами СМ, Кресло-стул с санитарным оснащением  Jiangsu Konsung Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Консунг Медикал Экьюпмент Ко., Лтд.) Danyang Economic Development Zone, 212300 Danyang City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Тел.: 86-511-8637 8666 Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "Апрель" 350042, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им 40-летия Победы, дом № 14/2, помещение 2 Тел.: +7(861)224-666-8	СМ01 Цвет: серый (рама) белый (сиден. крыш. подлок. судн.) Грузоподъемность: 130 кг  10.2015 Срок службы: не менее 5 лет РУ № _____ SN СМ01-10-2015/12 Сделано в Китае
---	---

Рисунок 9 – Эскиз маркировки изделий

На транспортной упаковке должно быть указано:

- наименование изделия;
- обозначение модели;
- наименование производителя, адрес места производства;
- основные характеристики (грузоподъемность, цвет);
- срок службы;
- дата производства;
- номер серии;
- число изделий;
- надпись «Сделано в Китае»;

Также на транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки:

	"Верх"
	"Беречь от влаги"
	"Хрупкое. Осторожно"

13 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

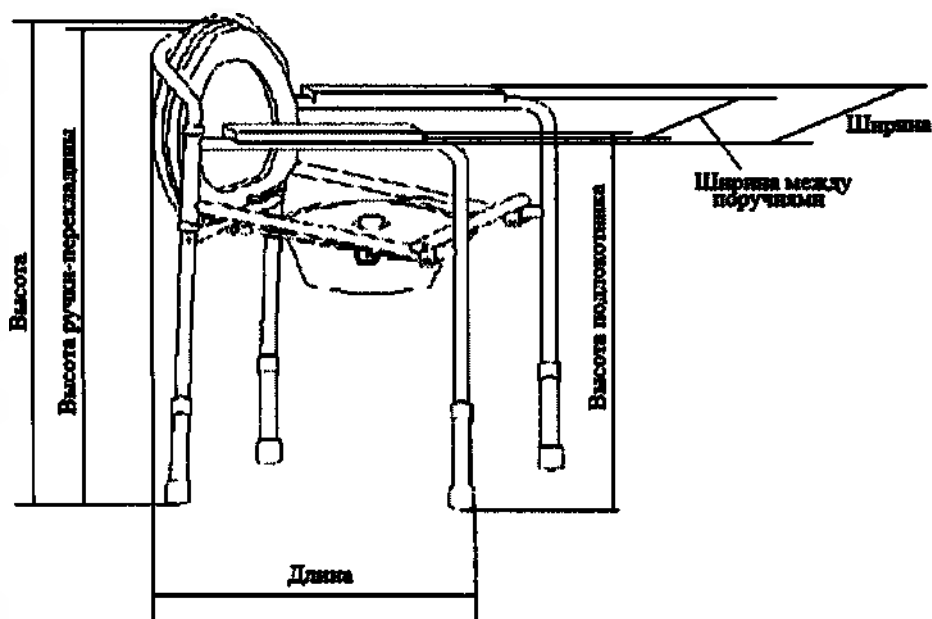


Рисунок 10 – Схематичное изображение основных размеров изделия

Таблица 1. Основные характеристики кресел-стульев

Наименование показателя	Варианты исполнения					
	CM01	CM02	CM02W	CM03 CM03*	CM04	CM04W
Габаритные размеры						
Длина, мм:						
- минимальная	430 ±10	-	-	-	-	-
- максимальная	445 ±10	455 ±10	500 ±10	480 ±10	510 ±10	510 ±10
Ширина, мм	580 ±10	520 ±10	560 ±10	515±10 550±10	560 ±10	560 ±10
Высота, мм:						
- минимальная	715 ±10	740 ±10	770 ±10	-	690 ±10	800 ±10
- максимальная,	840 ±10	865 ±10	870 ±10	820 ±10	790 ±10	900 ±10
Другие параметры						
Масса, кг	5,75 ±5 %	6 ±5 %	8 ±5 %	9,8 ±5 % 10,2 ±5 %	6 ±5 %	9,95 ±5 %
Максимальная грузоподъемность, кг	130	160	130	130	130	130
Ширина между поручнями, мм	460 ±10	430 ±10	460 ±10	405 ±10 440 ±10	470 ±10	470 ±10

Высота сиденья, мм: - минимальная - максимальная	395 ±10 520 ±10	420 ±10 545 ±10	440 ±10 540 ±10	- 475 ±10	370 ±10 470 ±10	470 ±10 570 ±10
Глубина сиденья, мм	390 ±10	390 ±10	440 ±10	420 ±10	440 ±10	440 ±10
Ширина сиденья, мм	350 ±10	350 ±10	350 ±10	415 ±10 450 ±10	350 ±10	350 ±10
Высота спинки, мм	-	-	-	820 ±10	-	-
Шаг регулировки высоты, мм	25 ±5 %		25 ±5 %	-	25 ±5 %	25 ±5 %
Количество шагов регулировки высоты, шт.	6		5	-	5	
Диаметр колес, дюйм	-	-	3 (76,2 мм) ±5 %	-	-	3 (76,2 мм) ±5 %
Покрытие рамы	Порошко- вое	Порошковое, Хром	Порошковое, Хром	Порошковое	Порошковое	Порошковое
Цвет рамы	- серый	- серый - хром	- серый - хром	- белый - серый	- белый - серый	- белый - серый
Цвет сиденья, крышки сиденья (спинки для СМ03, СМ03*)	- белый - серый - черный	- белый - серый - черный	- белый - серый - черный	- черный	- белый - серый - черный	- белый - серый - черный
Цвет подлокотника	- белый - серый - черный	- белый - серый - черный	- белый - серый - черный	- черный	- серый - черный	- серый - черный
Цвет судна с крышкой	- белый - серый - черный	- белый - серый - черный	- белый - серый - черный	- черный	- белый - серый - черный	- белый - серый - черный
Вместимость судна, л	7 ±5 %	7 ±5 %	7 ±5 %	4,5 ±5 %	7 ±5 %	7 ±5 %

* – Кресло-стул с санитарным оснащением СМ03 (без колес) с увеличенной шириной сиденья

Таблица 2. Дополнительные характеристики кресел-стульев

Наименование показателя	Варианты исполнения					
	СМ01	СМ02	СМ02W	СМ03 СМ03*	СМ04	СМ04W
Длина сложенного кресла-стула, мм	-	130 ±10	105 ±10	480 ±10	510 ±10	510 ±10
Ширина сложенного кресла-стула, мм	-	520 ±10	480 ±10	150 ±10	540 ±10	540 ±10

Высота сложенного кресла-стула, мм	-	730 ±10	730 ±10	820 ±10	640 ±10	750 ±10
Высота ручки-перекладины, мм:						
- минимальная	600 ±10	730 ±10	730 ±10	-	640 ±10	750 ±10
- максимальная	725 ±10	855 ±10	830 ±10	-	740 ±10	850 ±10
Высота подлокотника, мм:						
- минимальная	605 ±10	610 ±10	640 ±10	-	580 ±10	690 ±10
- максимальная	730 ±10	735 ±10	740 ±10	710 ±10	680 ±10	790 ±10

* – Кресло-стул с санитарным оснащением СМ03 (без колес) с увеличенной шириной сиденья

Таблица 3. Усилие, необходимое для трогания с места нагруженного кресла-стула с колесами на ровной поверхности (при массе нагрузки 130 кг):

Масса нагрузки, кг	Усилие перемещения, Н, приложенное
	к ручке-перекладине
130	не более 100

Значение усилия, для кресел-стульев с колесами, необходимого для перемещения нагруженного кресла-стула (при массе нагрузки 130 кг), движущегося со скоростью 1 м/с в заданном направлении по ровной поверхности составляет не более 45 Н.

Стояночная система торможения обеспечивает надежное удержание нагруженного кресла-стула (при массе нагрузки 130 кг) в заторможенном состоянии на плоскости с уклоном до 10°.

Срок службы кресел-стульев – не менее 5 лет.

14 Требования безопасности

Перед эксплуатацией кресел-стульев необходимо:

- Убедиться в надежности закрепления всех резьбовых соединений.
- Убедиться в отсутствии деформации опорных частей рамы (ножек, колес, перекладин спинки и подлокотников).
- Убедиться в отсутствии трещин и сколов пластиковых частей (сиденья, крышки сидения, подлокотников, судна с крышкой).
- Убедиться в работоспособности тормозной системы колес.
- Кнопки фиксаторов на нижних частях опор должны совпадать с соответствующими отверстиями на опорах.
- Вовремя заменять изношенные резиновые наконечники опор.
- Не допускайте контакта кресла-стула с электрическими приборами и проводами.
- При пересадке из инвалидного кресла-коляски убедитесь, что колеса кресла-стула (с колесами) стоят на тормозе.

14.1 Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы своевременно проводите техническое обслуживание.

Техническое обслуживание включает в себя периодический осмотр и проверку (1 раз в месяц):

- надежности закрепления резьбовых соединений. В случае ослабления резьбовых соединений необходимо их затянуть.
- на наличие деформаций опорных частей рамы, трещин и сколов пластиковых частей. В случае обнаружения неисправностей составных частей изделия данные части подлежат замене.
- работоспособности тормозной системы и колес. Колеса необходимо не реже одного раза в месяц прочищать от грязи, производить смазку и затяжку винтов.
- изношенности резиновых наконечников опор. В случае обнаружения изношенных резиновых наконечников - они подлежат замене.

15 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

При применении медицинского изделия не предъявляется особых требований к охране окружающей среды.

16 Утилизация медицинского изделия

Материалы, из которых изготовлены медицинские изделия, не наносят вреда здоровью людей и окружающей среде.

Все упаковочные материалы могут быть утилизированы как обычный мусор.

Утилизация изделий должна проводиться в соответствии с правилами, действующими в эксплуатирующей организации.

17 Методы очистки и дезинфекции

Наружные поверхности кресел-стульев с санитарным оснащением СМ устойчивы к очистке (мытью) с использованием воды и моющих средств. Не допускается использование растворителей (ацетон, спирт и т. п.), а также средств, содержащих абразивные элементы. После санитарной обработки рекомендуется протереть кресло-стул насухо.

Наружные поверхности кресел-стульев устойчивы к дезинфекции 1% раствором монохлорамина ХБ и растворами моющих средств, применяемых при дезинфекции.

Очистка судна, поручней, сиденья и спинки кресла-стула проводится после каждого использования. Периодичность дезинфекционных мероприятий при использовании изделия осуществляется ежедневно.

18 Перечень международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 6 – Применяемые стандарты

EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
ISO 15223-1:2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий.

	Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-2:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-9:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2012	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов
ISO 10993-13:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
ISO 10993-15:2000	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов
ISO 10993-18:2005	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

19 Условия эксплуатации

Кресла-стулья эксплуатируются при следующих условиях:

- температура окружающей среды от +35°C до +10°C;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25°C;

При эксплуатации кресло-стул требует определенного технического ухода.

Кресло-стул подлежит очистке и дезинфекции в соответствии с методами указанными в разделе «Методы очистки и дезинфекции» настоящего Руководства по эксплуатации.

Следует предохранять кресло-стул от ударов твердыми и острыми предметами.

Не подвергайте кресло-стул длительному воздействию прямых солнечных лучей и высоких температур.

При повреждении резиновых наконечников на ножках стула необходимо провести их замену.

20 Транспортирование и хранение

Транспортирование кресел-стульев осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: +50°C до -50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при +25°C.

Условия хранения кресел-стульев:

- температура воздуха: +40°C до -50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при +25°C.

Кресла-стулья в упаковке производителя должны храниться в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе, расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом.

21 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие кресел-стульев с санитарным оснащением СМ требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации кресел-стульев – один год со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения кресел-стульев – два года со дня их изготовления.

По вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя по адресу:

ООО "Апрель"

350042, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. им 40-летия Победы, дом № 14/2,
помещение 2

Тел.: +7(861)224-666-8

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КСРМТ

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Логотип: [ССРПТ]
Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 173211B0/000037

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ДЖАНГСУ КОНСУНГ МЕДИКАЛ ЭКЪЮПМЕНТ КО, ЛТД (JIANGSU KONSUNG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ - подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Подпись
уполномоченного лица: *[Подпись]*
Дин Йи

Дата: 20 сентября 2017 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ.

Логотипы: [Konsung] [Smile
See More Happiness]

Джангсу Консунг Медикал Экьюпмент Ко., Лтд.
(Jiangsu Konsung Medical Equipment Co., Ltd.)
Адрес: Джангсу, г. Даньян, зона экономического развития
Даньян, ул. Шэнчан Уэст Роуд № 8 Индекс: 212300
Тел.: 0086-511-8637 866 Факс: 0086-511-8638 1308
E-mail: info@kinsung.com Сайт: www.konsung.com

Генеральный директор компании Джангсу Консунг Медикал Экьюпмент Ко., Лтд.
Имя: ВАН ЦЯН
Подпись: [Подпись]

(печать)

Печать компании Джангсу Консунг Медикал Экьюпмент Ко., Лтд.

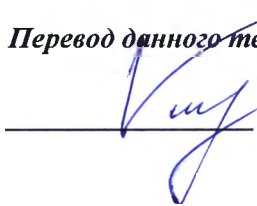
08 сентября 2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Средства для самообслуживания и ухода за инвалидами СМ

Тел.: 400-168-0616
www.konsung.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября 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: № 7-43390.

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 22 лист(а) (ов)

Нотариус

