

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 书

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко Лтд

Ху Кун Сян

Yugxian



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»

В. Ф. Минзар

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Шпатель терапевтический ТОРМЕД, варианты исполнения: деревянный,
деревянный педиатрический, пластиковый (ПВХ)

Инструкция по применению – 9 стр.

	Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд		
	Инструкция по применению	Подготовлен	Лин Тинг
		Проверен	Ху Ян
		Утвержден	Ху Юн Сян
№ документа	WI-08-41-08.3	Дата	2017.02.07

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Шпатель терапевтический TORMED, варианты исполнения:
деревянный, деревянный педиатрический, пластиковый (ПВХ).

Производитель медицинского изделия

Нингбо Грейткеа Трейдинг Ко Лтд, Китай

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China.

Дата последнего пересмотра «Инструкции по применению» —
07.02.2017 г.



1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Шпатель терапевтический TOPMED, варианты исполнения: деревянный, деревянный педиатрический, пластиковый (ПВХ).

Производитель:

Нинбо Грейткае Трейдинг Ко Лтд, Китай

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China.

телефон: +86-574-8308 8923, факс: 86-574-8778 6644

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

Россия, 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59.

Телефон: 8(495) 651-91-16

e-mail: info@medikom.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Шпатель терапевтический TOPMED предназначен для оттеснения языка и окружающих тканей, чтобы облегчить рассмотрение полости рта и глотки.

Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Шпатель терапевтический TOPMED применяется медицинским работником при осмотре пациентов в терапевтической, педиатрической практике, инфекционных больных, в отоларингологии, при проведении медицинских профилактических осмотров.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2939999



Конструкция МИ

Шпатель представляет собой двухсторонний плоский инструмент с закругленными рабочими концами, изготовленный из дерева или поливинилхлорида (ПВХ). Изделие представлено 3 вариантами исполнения: деревянный, деревянный педиатрический, пластиковый (ПВХ) (рис.1).

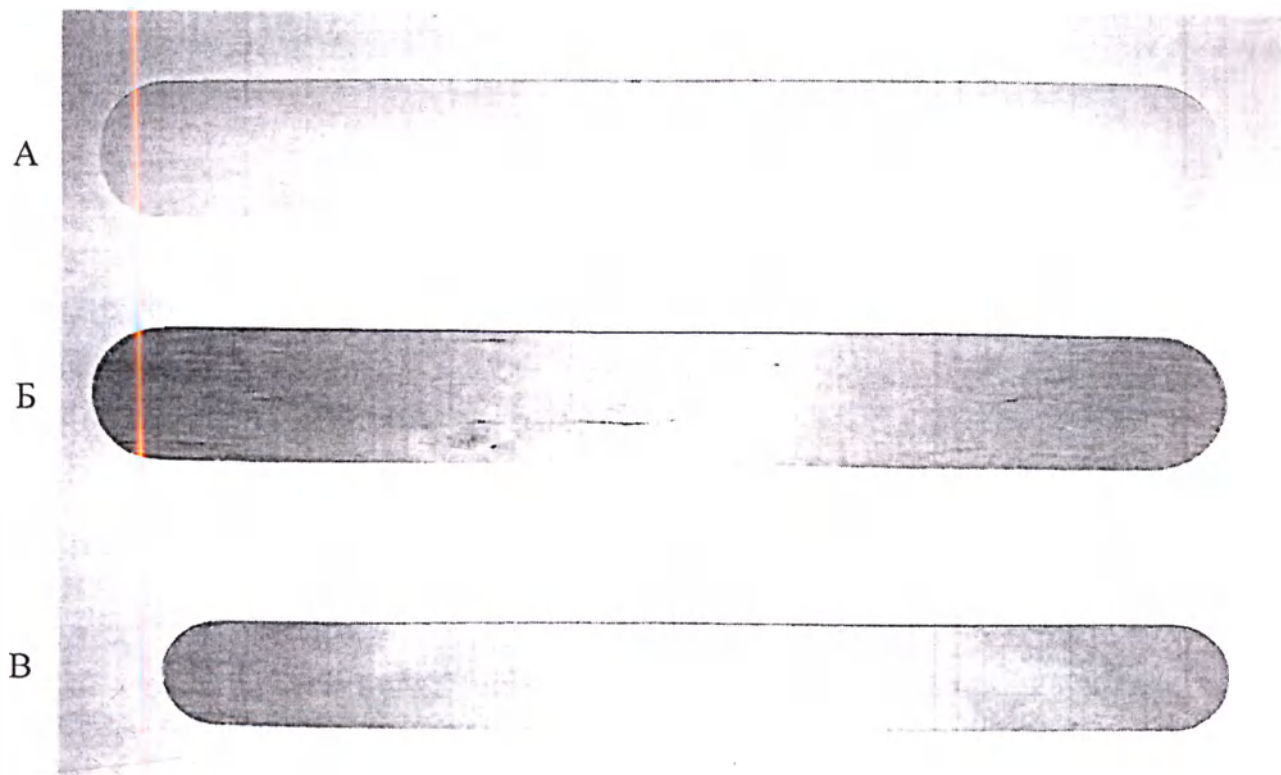
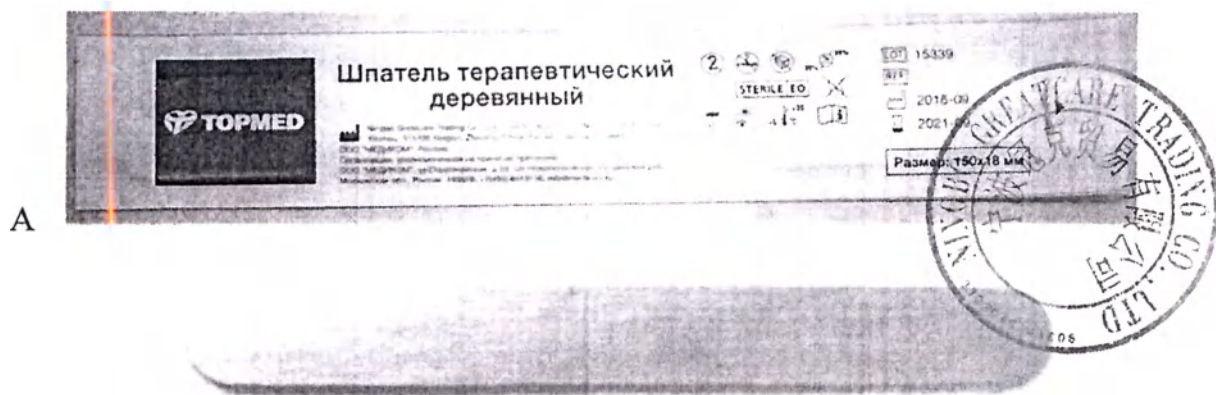


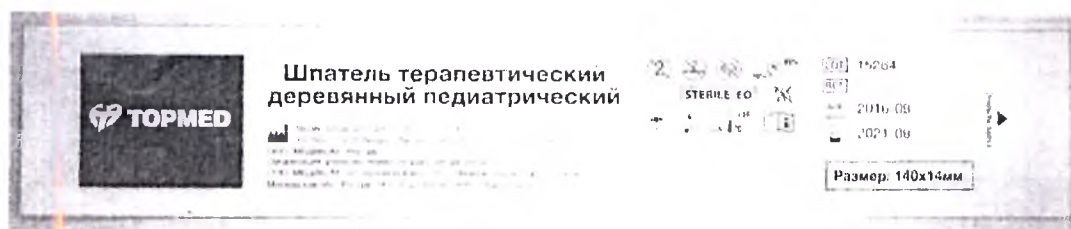
Рис. 1. Фотографическое изображение вариантов исполнения шпателя терапевтического TORMED: А – пластиковый (ПВХ), Б – деревянный, В – деревянный педиатрический.

Педиатрический шпатель отличается от других линейными размерами. Шпатель терапевтический TORMED имеет гладкую шлифованную поверхность по всем граням и притупленные кромки, что исключает травматизацию окружающих тканей.

Изделие поставляется стерильным в индивидуальной упаковке (рис. 2); предназначено для одноразового использования.



Б



В

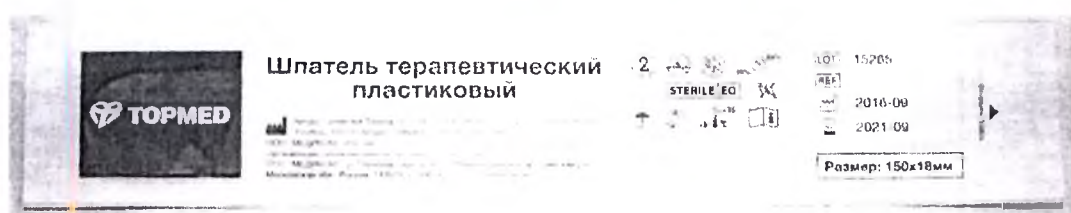


Рис. 2. Фотографическое изображение вариантов исполнения шпателя терапевтического TOPMED с индивидуальной упаковкой: А – деревянный, Б – деревянный педиатрический, В – пластиковый (ПВХ).

3. Технические характеристики медицинского изделия (МИ)

Общая информация:

- шпатель стерилизован этиленоксидом до уровня стерильности 10^{-6} , процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с EN ISO 11135-1-2007.

Таблица 1. Технические характеристики шпателя терапевтического TOPMED

Параметр \ Вариант исполнения	Деревянный	Деревянный педиатрический	Пластиковый (ПВХ)
Длина, мм	150 ± 2	140 ± 2	150 ± 2
Ширина, мм	18 ± 1	14 ± 1	18 ± 1
Толщина, мм	$2,0 \pm 0,3$	$2,0 \pm 0,3$	$2,0 \pm 0,3$
Радиус кривизны концов, мм	$8,0 \pm 0,5$	$7,0 \pm 0,3$	$8,0 \pm 0,3$

Допуск прямолинейности краев шпателя, мм на 100 мм	0,3 ± 0,05	0,3 ± 0,05	0,1 ± 0,05
Допуск плоскостности поверхности шпателя, мм на 100 мм	1 ± 0,5	1 ± 0,5	0,5 ± 0,1
Устойчивость к излому, Мпа	не менее 97	не менее 97	не менее 103
Шероховатость поверхности шпателя (R _a)	0,32-0,69	0,32-0,69	0,32-0,42
Влажность деревянного шпателя, %	не более 12	не более 12	-
Масса в индивидуальной упаковке, г	3,0 ± 0,2	2,3 ± 0,2	5,0 ± 0,4

Комплектность

Шпатели терапевтические TORMED в индивидуальной упаковке упакованы в картонную коробку (мидбокс) в количестве 100 шт. В каждой коробке должна находиться инструкция по применению МИ – 1 шт.

Мидбоксы упакованы в коробку из гофрированного картона в количестве 50 шт.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.
- Изделие нетоксично, стерильно и апиrogenно при условии неповрежденной упаковки.
- Шпатель терапевтический TORMED – стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно. ООО «МЕДИКОМ» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

5. Требования безопасности применения МИ

- Не используйте изделие после истечения срока годности и нарушения стерильности. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»



Противопоказания

Противопоказаний в процессе применения шпателя терапевтического TOPMED не выявлено.

Возможные побочные действия

Побочных действий в процессе применения шпателя терапевтического TOPMED не выявлено. При неправильном и/или неосторожном применении шпателя возможна незначительная травматизация слизистых оболочек полости рта и глотки.

6. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на МИ

Упаковка шпателя терапевтического TOPMED производится согласно стандарту EN ISO 11607-1:2009/A1:2014. Шпатели упаковываются в индивидуальную (блистер, состоящий из медицинской бумаги и бумаги ламинированной полиэтиленом), групповую (мидбокс) и транспортную упаковки. Мидбокс и транспортная упаковка изготовлены из картона и оффрированного картона соответственно.

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий
- Дата изготовления
- Срок годности медицинского изделия
- Код партии
- Номер по каталогу медицинского изделия
- Условия хранения (температурный диапазон, диапазон влажности)
- Указан способ стерилизации
- Указано, что медицинское изделие предназначено для однократного применения
- Изделие апиrogenно
- Обратитесь к инструкции по применению



Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до + 35°C
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Порядок работы

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.
2. Вскройте стерильную упаковку и вытащите шпатель.
3. Удерживая рукой один конец шпателя, вторым концом оттесните язык или окружающие ткани и произведите осмотр полости рта или глотки.
4. После применения МИ утилизировать в установленном порядке (см. п. 12 настоящей Инструкции).

8. Данные для технического обслуживания медицинского изделия

Данное изделие является одноразовым, техническому обслуживанию не подлежит.



9. Данные для ремонта медицинского изделия

Данное изделие является одноразовым, ремонту не подлежит.

10. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Правила и условия хранения:

Шпатели должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура: от +5°C до + 35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Правила транспортирования:

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

- Температура: от -30°C до + 45°C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

11. Гарантийные обязательства

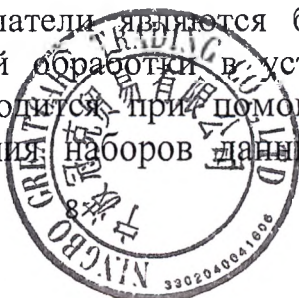
Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения.

12. Правила и условия утилизации:

Использованные шпатели должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс **B** (эпидемиологически опасные отходы).

В условиях лечебно-профилактических учреждений согласно действующим нормативным документам, одноразовые инструменты после их использования подлежат дезинфекции и утилизации. Сразу после использования МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция), непосредственно в месте использования наборов. С этой целью можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин. После обеззараживания шпатель подлежит утилизации. Использованные шпатели являются биологически опасными отходами. Требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации. Утилизация производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров. После использования наборов данные изделия не должны

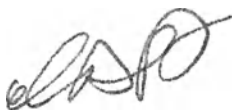


уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Шпатели с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Продерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»



В. Ф. Минзар

Генеральный директор
Нинбо Рейткэа Трейдинг Ко Лтд



Ху Юн Сян

Xongxing Ni

07.02.2017

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 2794 号

申请人：宁波冠克贸易有限公司，统一社会信用代码：
91330212796017931M，住所：宁波市鄞州区启明路 818 号 12 幢 93
号。

法定代表人：胡永祥，男，一九七七年十一月三十日出生，
公民身份号码：330205197711304213。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波冠克贸易有限公司的法定代表人胡永祥于二〇一
七年六月七日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄文本上
签名并加盖“宁波冠克贸易有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员

二〇一七年六月七日

公证处

191830001

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2794

Заявительница: Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд .

Единый общественный кредитный код: 91330212796017931M

Местонахождение: г. Нинбо, р. Иньчжоу, ул. Цимин, д. 818, корпус 12, № 93.

Представитель юридического лица : Ху Юн Сян, муж., дата рождения : 30.11.1977г., номер удостоверения личности : 330205197711304213.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд Ху Юн Сян 07 июня 2017 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать “Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд” на нем в моем присутствии.

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян (печать)

07 июня 2017 г.

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 2795 号

申请人：宁波冠克贸易有限公司，统一社会信用代码：
91330212796017931M，住所：宁波市鄞州区启明路 818 号 12 幢 93
号。

法定代表人：胡永祥，男，一九七七年十一月三十日出生，
公民身份号码：330205197711304213。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2017) 浙甬天证外字第 2794 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员



1015375

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2795

Заявительница: Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд

Единый общественный кредитный код: 91330212796017931M

Местонахождение: г. Нинбо, р. Иньжоу, ул. Цимин, д. 818, корпус 12, № 93.

Представитель юридического лица : Ху Юн Сян, муж., дата рождения : 30.11.1977г. номер удостоверения личности : 330205197711304213.

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тексту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2017)Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 2794 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г.Нинбо пров.Чжэцзян КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г.Нинбо пров.Чжэцзян (печать)

07 июня 2017 г.

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, г. Нинбо, Нотариальная контора «Тяньи»

<Текст на русском языке>

Лист 2- 11: [Круглая печать: Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд.*3302040041606]

[Круглая печать: Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд.*3302040041606]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-35959.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью шестнадцать листов

Нотариус

Г.Б. Акимов

