

公 证 书

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко Лтд

Х: Юн Сян



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»

В. Ф. Минзар

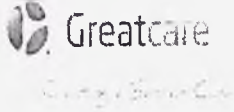
Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Набор для новорожденного TOPMED, варианты исполнения (мальчик) и
(девочка)

1. Инструкция по применению – 12 стр.



ООО «МЕДИКОМ»
производство и продажа медицинских изделий

	Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко., Лтд		
	Инструкция по применению	Подготовлен	Лин Тинг
		Проверен	Ху Ян
		Утвержден	Ху Юн Сян
№ документа	WI-08-51-08.3	Дата	2017.11.17

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННОГО ТОРМЕД

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Набор для новорожденного TOPMED, варианты исполнения:

I. Набор для новорожденного (мальчик), в составе:

1. Браслет для фиксации на руках ребенка – 2 шт.

2. Идентификационный медальон с ремешком для крепления к кровати – 1 шт.

II. Набор для новорожденного (девочка), в составе:

1. Браслет для фиксации на руках ребенка – 2 шт.

2. Идентификационный медальон с ремешком для крепления к кровати – 1 шт.

Производитель:

Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко Лтд, Китай

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

Место производства:

Нинбо Грейткеа 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 (МИ)

Назначение

Набор для новорожденного TOPMED предназначен для идентификации новорожденных в роддомах.

Область применения и потенциальные потребители МИ

Область применения – «Акушерство и гинекология». МИ применяется медицинским персоналом в родильных отделениях лечебных учреждений, стационаров и родильных домах.

Показания к применению

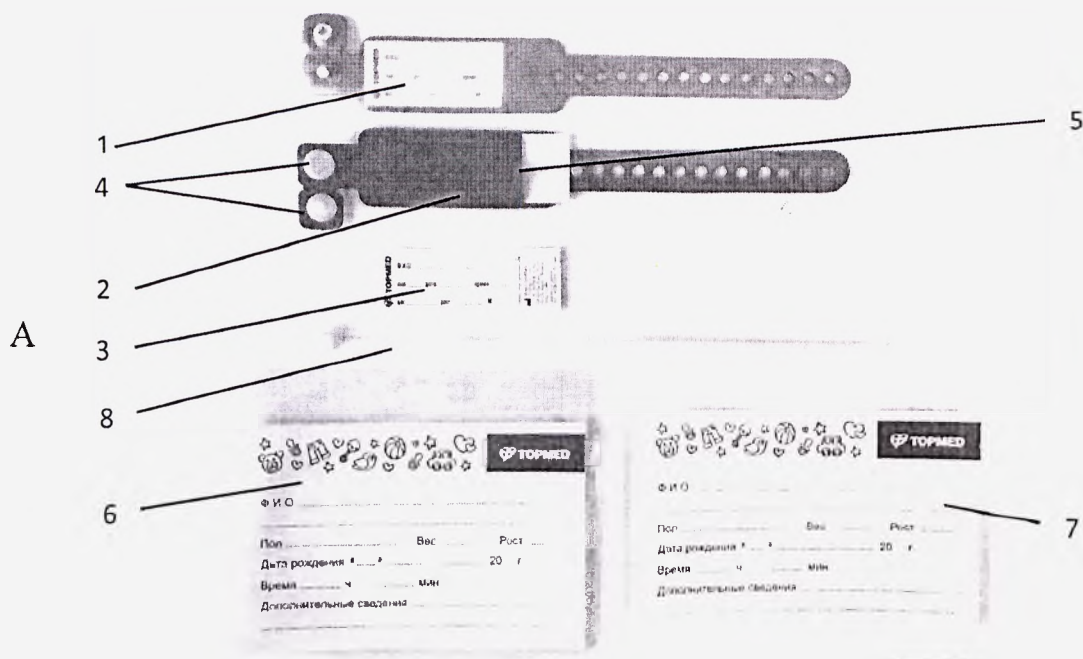
Набор для новорожденного TOPMED используется в родильных отделениях и домах для идентификации новорожденных



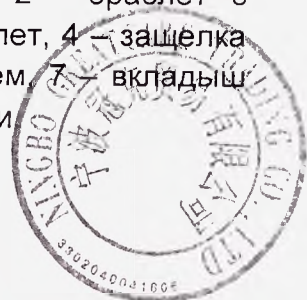
Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

Конструкция МИ

В состав набора для новорожденного TOPMED входит браслет для фиксации на руках ребенка (2 шт.), имеющий карман, в который вкладывается картонный (бумажный) вкладыш для записи данных (Ф.И.О. матери, пол, вес и рост ребенка, дата и время рождения и др.). После заполнения данных на полоске, часть полоски отрезают по метке (или удаляют по перфорации) и помещают в карман браслета для исключения изъятия информации. Карман предотвращает попадание влаги и стирание информации. Гладкие, мягкие, края браслета и атравматичная защелка не доставляют дискомфорта детям. Надежная защелка (двухсоставная) исключает самопроизвольное расстегивание и потерю браслета. Снятие закрытого браслета возможно только после разрезания его ножницами.



1 – браслет с вкладышем (вид с наружной стороны), 2 – браслет с вкладышем (вид с обратной стороны), 3 – вкладыш в браслет, 4 – защелка браслета, 5 – карман браслета, 6 – медальон с вкладышем, 7 – вкладыш медальона, 8 – ремешок для крепления медальона к кровати



Набор для новорожденного

Мальчик ☐ Девочка ☒

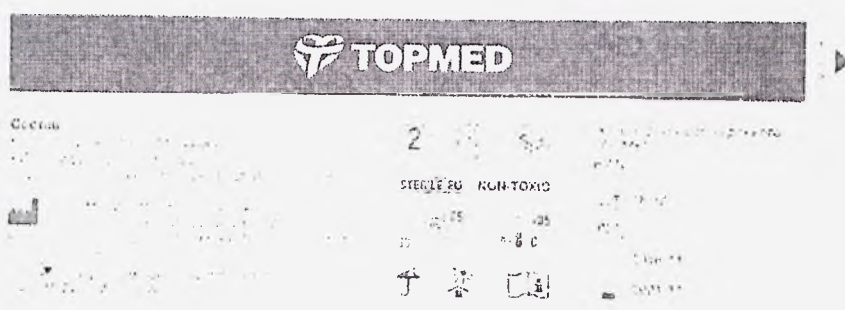


Рис. 2. Фотографическое изображение набора для новорожденного (девочка) с отдельными вкладышами в браслет и медальон (А) и набор в упаковке (Б).

Другим компонентом набора является медальон со вложенным бумажным вкладышем, который заполняется аналогично вкладышу браслета. Медальон с заполненным вкладышем крепится к кроватке ребенка с помощью ремешка, который также входит в состав комплекта.

Браслеты и медальон эстетически приятны на вид, что немаловажно, учитывая традицию их сохранения родителями новорожденных детей.

Наборы для мальчиков и девочек, отличаются между собой цветом браслета и цветом информации на вкладыше медальона: для мальчиков – голубой (рис. 1), для девочек – розовый (рис. 2).

Набор поставляется стерильным в индивидуальной упаковке (набор упакован в блистер из полиэтилена); предназначен для одноразового использования.

3. Технические характеристики медицинского изделия (МИ)

Общая информация:

- браслет изготовлен из поливинилхлорида; снабжен атравматичной защелкой из АБС-пластика;
- медальон изготовлен из поливинилхлорида;
- набор стерилизован оксидом этилена до уровня стерильности 10^{-6} , процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с EN ISO 11135-2014.



Таблица 1. Линейные размеры компонентов набора¹

Параметры \ Компонент		Браслет
Длина (мм)	A	170 ± 2
Ширина (мм)	B	24 ± 1
Длина ремешка (мм)	C	90 ± 1
Ширина ремешка (мм)	D	13 ± 1
Расстояние между отверстиями в ремешке (мм)	E	$6,0 \pm 0,5$
Длина части браслета под защелку (мм)	F	17 ± 1
Ширина части браслета под защелку (мм)	G	20 ± 1
Расстояние между карманом и краем браслета (мм)	H	13 ± 1
Толщина браслета (мм)	$0,33 \pm 0,01$	
		Вкладыш в браслет
Длина (мм)	A	56 ± 1
Ширина (мм)	B	20 ± 1
		Медальон
Длина (мм)	A	120 ± 2
Ширина (мм)	B	92 ± 2
Размер отверстия (длина) под ремешок (мм)	C	14 ± 1
		Вкладыш в медальон
Длина (мм)	A	105 ± 3
Ширина (мм)	B	70 ± 2
		Ремешок
Длина (мм)	A	195 ± 8
Ширина (мм)	B	$2,0 \pm 0,2$

Масса набора для новорожденного в индивидуальной упаковке (г) – $10,5 \pm 1,5$.



¹ - обозначения линейных размеров приведены на рис. 3 и 4.

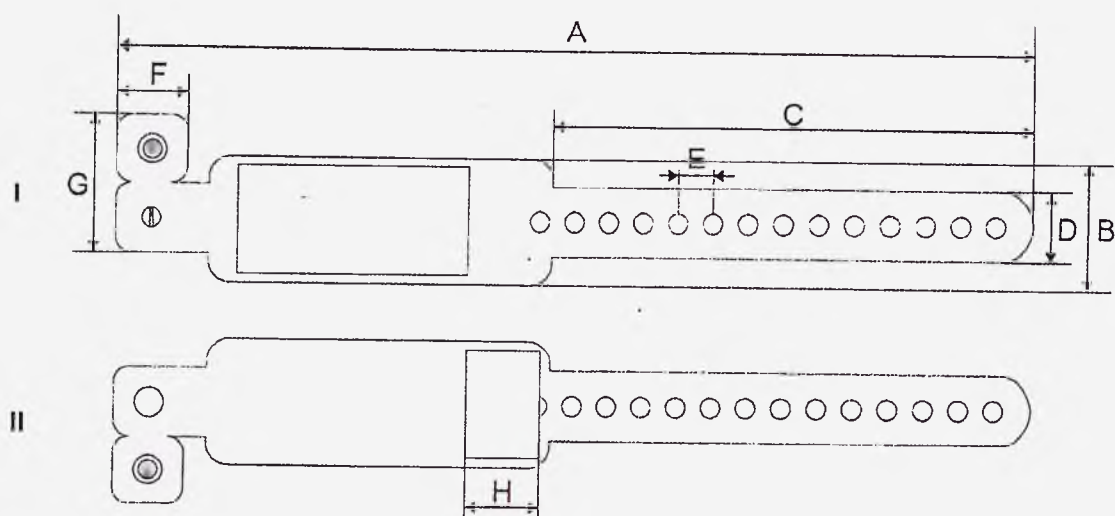


Рис. 3. Обозначение линейных размеров браслета: I – вид с наружной стороны), II – вид с обратной стороны.

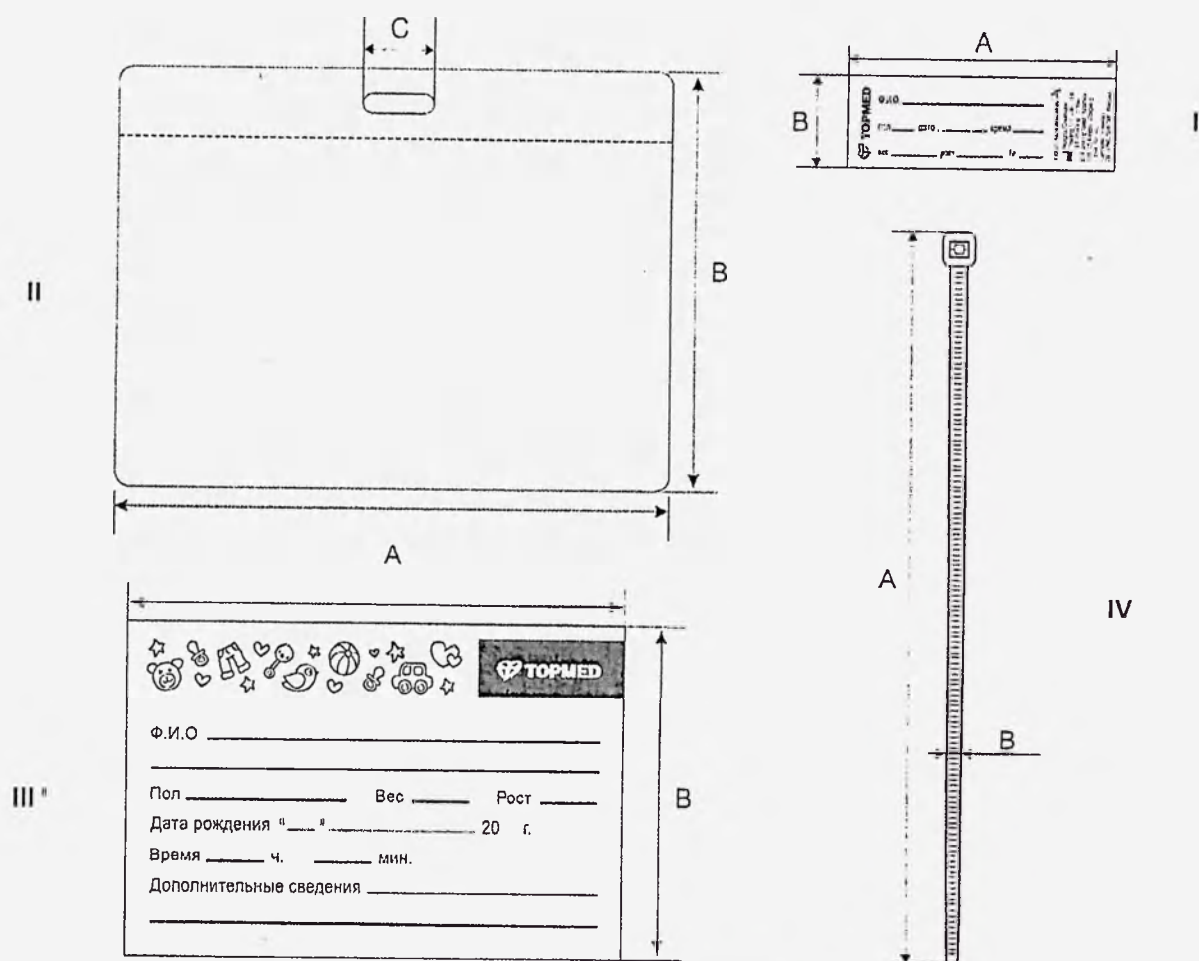


Рис. 4. Обозначение линейных размеров вкладыша в браслет (I), медальона (II), вкладыша в медальон (III) и ремешка для крепления к кровати (IV).

Таблица 2. Требования к внешнему виду и техническим характеристикам МИ

Параметры	Требования нормативных документов
Соответствие изделия индивидуальной упаковке	Набор для новорожденных должен полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Визуальная оценка	Браслет и медальон должны быть изготовлены из гладкого, мягкого, прозрачного поливинилхлорида.
Инородные включения	Материал, из которого изготавливаются браслет и медальон, не должны содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические повреждения	Компоненты набора не должны иметь следов механических повреждений.
Качество маркировки	На индивидуальной упаковке, вкладышах браслета и медальона надписи на русском языке. Буквы и символы маркировки должны быть четкими. Печать должна быть четкой, легко читаемой, не красящейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающих рисунки, отслоение краски.

Комплектность

Наборы для новорожденного TOPMED 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 10 шт.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

- Внимательно заполняйте и проверяйте данные на вкладыше браслета, поскольку расстегнуть защелку практически невозможно; браслет снимается путем разрезания.

- Необходимо избегать чрезмерного стягивания браслета на руке новорожденного.

- Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

- Изделие нетоксично и стерильно при условии неповрежденной упаковки.

- Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.



- Набор для новорожденного TOPMED – изделие однократного применения, не использовать повторно. ООО «МЕДИКОМ» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

5. Требования безопасности применения МИ

- Не используйте изделие после истечения срока годности и при нарушении 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 набора для новорожденного TOPMED не выявлено.

Возможные побочные действия

Побочных действий в процессе применения набора для новорожденного TOPMED не выявлено. В случае возникновения аллергических реакций со стороны кожных покровов на компоненты браслета, применение изделия прекратить и обратиться к неонатологу (педиатру). В случае чрезмерного стягивания браслета на руке новорожденного, следует разрезать браслет ножницами и заменить его на новый.

6. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на МИ

Упаковка наборов для новорожденного TOPMED производится согласно стандарту EN ISO 11607-1:2009+A1:2014. Наборы упаковываются в индивидуальную, групповую (мидбокс) и транспортную упаковки.

Индивидуальная.

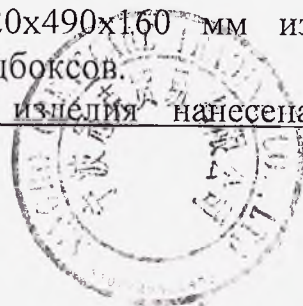
Наборы для новорожденного TOPMED упакованы в блистер из полиэтилена, марки LF 0250/KJ. Индивидуальная упаковка наборов должна обеспечивать стерильное состояние в течение 5 лет при соблюдении технологии термозапаивания и процесса стерилизации.

Групповая и транспортная.

Наборы для новорожденного TOPMED упакованы в коробку (мидбокс) размером 245x155x105 мм из картона марки YC-T072 в количестве 100 шт. и помещены в транспортную коробку размером 520x490x160 мм из гофрированного картона марки FX-06 в количестве 10 мидбоксов.

На упаковку (индивидуальную и групповую) изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия



- Состав набора
- Наименование и адрес изготовителя
- Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий
- Дата изготовления
- Срок годности медицинского изделия
- Код партии
- Номер медицинского изделия по каталогу
- Номер РУ и название по РУ
- Условия хранения (температурный диапазон, диапазон влажности, беречь от влаги, не допускать воздействия солнечного света)
- Указан способ стерилизации
- Указано, что медицинское изделие предназначено для однократного применения
- Указано, что МИ не стерилизовать повторно
- Указано, что МИ не использовать при повреждении упаковки
- Изделие не токсично
- Обратитесь к инструкции по применению

Символы, использующиеся на упаковке (этикетке) МИ – Наборы для новорожденных TORMED

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
NON TOXIC	Не токсично
	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.
- Перед использованием набор выдерживать при комнатной температуре не менее 4 ч.

Порядок работы

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.
2. Вскройте стерильную упаковку и вытащите компоненты набора.
3. Внимательно заполните указанные графы во вкладышах именных браслетов и медальона, тщательно проверьте соответствие указанных данных во всех вкладышах.
4. Вложите вкладыши в браслеты, предварительно отрезав ножницами или оторвав часть вкладыша по перфорации.
5. Закрепите браслеты при помощи специальной защелки, предварительно рассчитайте отверстие на ремешке браслета таким образом, чтобы браслет не перетягивал руку ребенка.
6. Вложите вкладыши в медальон и прикрепите его к кровати ребенка с помощью ремешка.
7. После применения МИ утилизировать в установленном порядке (см. п. 12 настоящей Инструкции).

8. Данные для технического обслуживания медицинского изделия

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

9. Данные для ремонта медицинского изделия

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию, дезинфекции и стерилизации не подлежит.

10. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Правила и условия хранения:

Наборы 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 +5°C до + 35°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 компоненты наборы для новорожденного должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В условиях лечебно-профилактических учреждений согласно действующим нормативным документам, одноразовые МИ 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 компоненты набора подлежат утилизации. Использованные компоненты набора являются биологически опасными отходами и требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации. Утилизация производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров. После использования, 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».

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

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



Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 17.11.2017 г.

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 6359 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
七年七月二十五日来到我处，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

林宇霖

二〇一七年七月二十五日



91847882

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 6359

Заявительница: Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд

Единый общественный кредитный код: 91330212796017931М

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 21 ноября 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)

21 ноября 2017 г.

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 6360 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 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

林宇霄

二〇一七年七月二十五日



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 6360

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: 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. № 6359 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)

21 ноября 2017 г.

91827888



Простимулировано и скреплено
печатью 18 листов

Генеральный директор
Нинбо Грейтка Трейдинг Ко
Лтд.
Ху Юн Сян

Xu Yung Xian

Нотариальное свидетельство

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

<Текст на русском языке>

Лист 2-13: [Круглая печать: Нинбо Грейтkea Трэйдинг Ко Лтд.*3302040041606]

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

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-7911.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

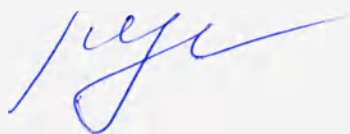
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью девятнадцать листов

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова

