

公 证 书

中华人民共和国江苏省宝应县公证处

APPROVED



傅新斌

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.

April 19, 2018 y.

USER`S MANUAL

on medical item

Medical alcohol wipes «SOYUZ» following dimensions

30x65 mm, 45x45 mm, 56x65 mm, 60x100 mm, 100x100 mm, 135x185 mm,
110x125mm, 90x200 mm, 130x200 mm, 200x200 mm,

made by

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.

公 证 书

(2018)扬宝证民外字第345号

申请人：宝应县富康医疗器械有限公司，住所：宝应县黄
塍镇工业集中区光阳路。

法定代表人：傅毅凯，男，一九八三年十一月二十二日出
生，公民身份号码：321023198311220438。

公证事项：签名、印章

兹证明宝应县富康医疗器械有限公司的法定代表人傅毅凯
于二〇一八年四月二十五日来到我处，在本公证员的面前，在
前面的英文文件上签名、盖章。

中华人民共和国江苏省宝应县公证处

公证员

陈 平

二〇一八年四月二十五日



1194053436

NOTARIAL CERTIFICATE

(2018)Y.B.Z.M.W.Zi, No.345

Applicant: Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., domicile: Guangyang Road, Huangcheng Town Industrial Area, Baoying County.

Legal representative: Fu Yikai, male, born on November 22, 1983, ID Card No.: 321023198311220438.

Issue under notarization: signature and seal

This is to certify that Fu Yikai, the legal representative of Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., came to our notary public office and set his hand and seal to the foregoing English document on April 25, 2018 before me, the notary public.

Baoying Notary Public Office, Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

Notary Public: Chen Ping (signature)

April 25, 2018

I 94053437

公 证 书

(2018)扬宝证民外字第346号

申请人：宝应县富康医疗器械有限公司，住所：宝应县黄
腾镇工业集中区光阳路。

法定代表人：傅毅凯，男，一九八三年十一月二十二日出
生，公民身份号码：321023198311220438。

公证事项：译文内容与原本内容相符

兹证明前面的(2018)扬宝证民外字第345号《公证书》的英
文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省宝应县公证处

公证员

陈 平

二〇一八年四月二十五日



|| 94053438

NOTARIAL CERTIFICATE

(2018)Y.B.Z.M.W.Zi, No.346

Applicant: Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd., domicile: Guangyang Road, Huangcheng Town Industrial Area, Baoying County.

Legal representative: Fu Yikai, male, born on November 22, 1983, ID Card No.: 321023198311220438.

Issue under notarization: true and exact translation

This is to certify that the foregoing English translation of (2018)Y.B.Z.M.W.Zi, No.345 *Notarial Certificate* conforms to the original document in Chinese.

Baoying Notary Public Office, Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

Notary Public: Chen Ping (signature)

April 25, 2018

94053439

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ следующих размеров:
30*65 мм, 45*45 мм, 56*65 мм, 60*100 мм, 100*100 мм, 135*185 мм, 110*125 мм, 90*200 мм,
130*200 мм, 200*200 мм.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Для обработки кожи перед внутривенной и внутримышечной инъекцией.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Салфетки медицинские проспиртованные SOYUZ следующих размеров:
30*65 мм, 45*45 мм, 56*65 мм, 60*100 мм, 100*100 мм, 135*185 мм, 110*125 мм, 90*200 мм,
130*200 мм, 200*200 мм.

4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Салфетки представляют собой нетканое полотно прямоугольной формы различных размеров,
Пропитаны 70% раствором изопропилового спирта.

Швы в салфетках отсутствуют.

Не скатываются (безворсовые), не оставляют на обрабатываемой поверхности волокнистых компонентов.

Комфортны при контакте с кожей.

Мягкие, прочные, легко принимают любые формы.

Спиртовые салфетки изготавливаются из особого нетканого материала (мягкого и плотного), пропитанного 70%-ным раствором изопропилового спирта. Который обеспечивает качественную антисептическую, антибактериальную и противомикробную обработку кожных покровов.

Спиртовые салфетки широко применяются для обработки кожи перед внутривенной и внутримышечной инъекцией.

Гипоаллергенные салфетки спиртовые отличаются высоким качеством изготовления. Все салфетки помещены в герметичную упаковку, которая сохраняет влажность салфеток в течение всего срока их хранения.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Обработка кожи перед внутривенной и внутримышечной инъекцией.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможно покраснение и непродолжительное жжение при обработке раневых и околораневых поверхностей.

8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Применять наружно для обработки кожи перед внутривенной и внутримышечной инъекцией.

Не использовать в случае повреждения упаковки!

Порядок использования

Для салфеток, упакованных индивидуально:

- открыть индивидуальный пакет с салфеткой по пунктирной линии и надписи на упаковке «Вскрывать здесь»;
- обработать кожу, медицинский инструмент или твердую поверхность путем проведения по ней салфетки.

Утилизировать после использования.

Повторное использование запрещено.

Для салфеток, упакованных в групповую упаковку – банку:

- открыть крышку;
- извлечь необходимое количество салфеток;
- плотно закрыть крышку;
- обработать кожу, медицинский инструмент или твердую поверхность путем проведения по ней салфетки/

Утилизировать после использования.

Повторное использование запрещено.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не обрабатывать слизистые оболочки.

10. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

№ пп	Характеристика	Значение									
1	Размер не более, мм	30x65	45x45	56x65	60x100	100x100	110x125	135x185	90x200	130x200	200x200
2	Масса, г, не более	0,47	0,7	0,77	1,3	2,3	2,9	3,3	3,7	3,9	4,0
3	Масса салфетки без пропитки, г., не более	0,075	0,078	0,140	0,231	0,385	0,529	0,90	0,950	1,000	1,21
4	Поверхностная плотность салфетки без пропитки, не менее, г/м ²	38,0	38,0	38,0	38,0	38,0	38,0	38,0	38,0	38,0	38,0
5	Содержание спирта в салфетке, г, не менее	0,37	0,35	0,47	1,14	1,50	1,80	2,2	2,35	2,70	3,0
6	Поверхностная плотность салфетки с пропиткой, г/м ² , не менее	210	210	210	210	180	160	160	140	140	140
7	Цвет	Белый, красители не используются.									
8	Масса банки, г, не более	-	-	-	-	-	-	-	320	746	1090
9	Размер индивидуальной упаковки, мм	Ширина	50±2	50±2	50±2	70±2	70±2	70±2	70±2	-	-
		Длина	50±2	50±2	50±2	50±2	50±2	50±2	50±2	-	-
		Высота	3±0,5	3±0,5	3±0,5	3±0,5	3±0,5	3±0,5	3±0,5	-	-
	Размер групповой упаковки, мм	Ширина	55±3	103±3	80±3	90±3	72±3	103±3	103±3	-	-
		Длина	105±3	52±3	105±3	105±3	128±3	140±3	140±3	-	-
		Высота	50±3	55±3	50±3	70±3	45±3	80±3	80±3	120±4	150±4
		Радиус	-	-	-	-	-	-	-	80±4	80±4
10	Тип изделия	Однократного применения									
11	Количество слоев	1									
12	Материал	70% полиэстер Prietex TET, 30% вискоза NBF									
13	Пропитка	70% раствор изопропилового спирта или этилового спирта									
14	Упаковка	Индивидуальная и групповая (картонная коробка или банка)									
15	Условия транспортирования	Всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах Температура: от минус 10 ⁰ С до плюс 50 ⁰ С Влажность: до 85%									
16	Условия использования	от +10 ⁰ С до +35 ⁰ С; влажность 80% при 25 ⁰ С									
17	Условия хранения	В прохладном сухом месте									
18	Срок годности	5 лет									

Клапан – крышка групповой упаковки для салфеток размером 90х200, 130х200 и 200х200

обеспечивает герметичность при закрытии уже вскрытой упаковки.

Изготовлены из нетканого материала, не оставляют на поверхности кожи волокнистых компонентов

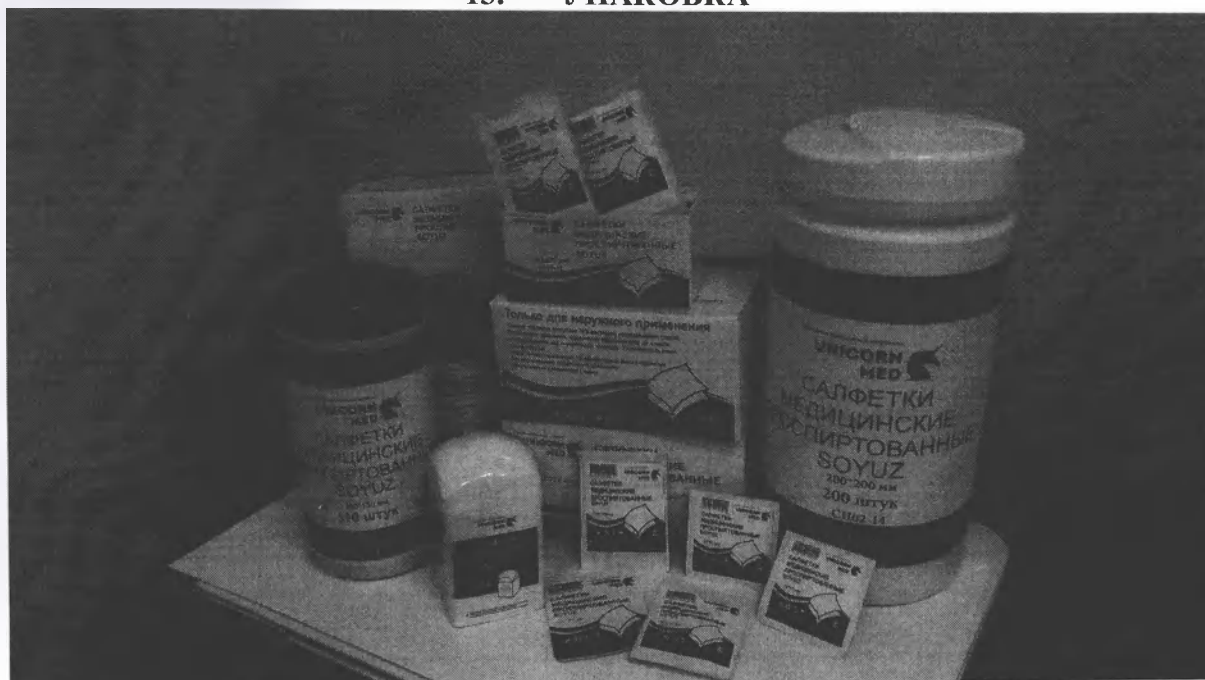
11. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не подлежит ремонту.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не подлежит техническому обслуживанию.

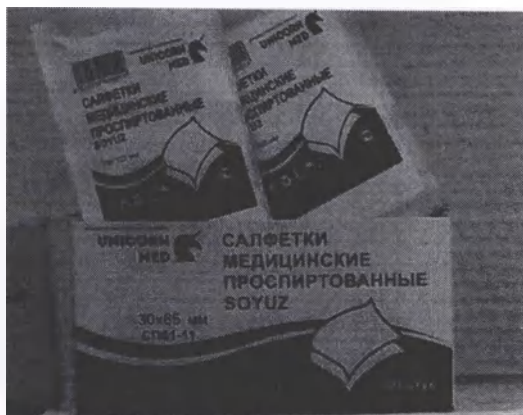
13. УПАКОВКА



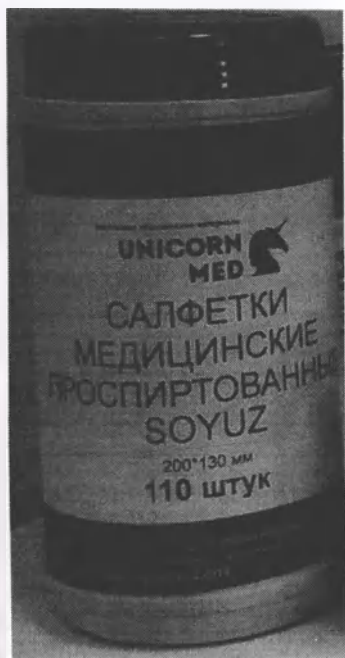
Изделие в индивидуальной упаковке: Салфетка упакована в индивидуальную, герметичную, влагонепроницаемую бумажную упаковку с внутренним фольгированным слоем.



Групповая упаковка представляет собой картонную коробку: по 100 шт. в картонной упаковке, каждая салфетка в индивидуальной упаковке.



Салфетки размером 130х200- 110шт., 90х200-100шт., 200х200-200шт, упаковываются в групповую упаковку, банку с крышкой –клапаном



14. МАРКИРОВКА

Маркировка изделий должна содержать:



- производитель, адрес производства.



- партия;



- дата производства.



- срок годности

Маркировка потребительской тары изделий содержит сведения о:



- однократности применения;

НЕ ТОКСИЧНО ВНУТРИ

- нетоксичности внутри;



- недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары.



- соответствии европейским стандартам

- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- количестве в упаковке.
- другие общие сведения об изделии.

15. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить в прохладном сухом месте. Срок годности - 5 лет

Транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в условиях от минус 10°C до плюс 50 °C

Влажность: до 85%.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

После использования выбросить салфетку и вскрытую индивидуальную упаковку (пакет) в емкость для медицинских отходов категории Б. Утилизацию салфеток спиртовых необходимо проводить согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество салфеток и соответствие заявленным характеристикам при условии соблюдения целостности упаковки и порядке использования и хранения согласно данной инструкции. Срок годности в неповрежденной упаковке 5 лет.

Производитель: Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd. (Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд) Suzhong Trade of City Private Industrial Park, Baoying, Jiangsu, China тел.: (0086)-18362427718, факс.: (0086)-514-88265689

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»

ООО «Юникорнмед»

192019, Российская Федерация, Санкт-Петербург, улица Мельничная, дом 18, литера А

Тел. 8 (812) 702-33-04

Email: info@unicmed.ru

Tied and sealed

13

sheets

Post Director Fu Yikai

Signature



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БАОИН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ

Утверждено

/подпись/

Генеральный директор: Г-н Фу Йикай

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.

(Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд)

19 апреля 2018 г.

/печать/:

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.

(Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд)

ИНСТРУКЦИЯ

по использованию

на медицинское изделие

Салфетки медицинские проспиртованные «SOYUZ» следующих размеров
30x65 мм, 45x45 мм, 56x65 мм, 60x100 мм, 100x100 мм, 135x185 мм, 110x125 мм, 90x200 мм, 130x200 мм,
200x200 мм, производства Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.
(Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд), Китай

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2018) Y.B.Z.M.W.Zi. № 345

Заявитель Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd. (Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд), адрес: Уезд Баоин, Промышленный район Хуанчен, Гуаньян роуд.

Законный представитель: Фу Йикай, пол: мужской, дата рождения: 22 ноября 1983г., Номер удостоверения личности: 321023198311220438

Предмет заверения: подлинность печати и подписи

Настоящим подтверждается, что Фу Йикай, законный представитель компании Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.(Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд) 25 апреля 2018 г. явился в офис нашей нотариальной конторы и поставил свою подпись и печать на вышеуказанном документе, в присутствии меня, нотариуса.

Нотариальная контора Баоин, Провинция Цзянсу (Печать)

Китайская Народная Республика

Нотариус: Чень Пин (подпись)

Дата: 25 апреля 2018 г.

1194053437

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2018) Y.B.Z.M.W.Zi. № 346

Заявитель Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.(Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд), адрес: Уезд Баоин, Промышленный район Хуанчен, Гуаньян роуд.

Законный представитель: Фу Йикай, пол: мужской, дата рождения: 22 ноября 1983 г., Номер удостоверения личности: 321023198311220438

Предмет заверения: Верность перевода согласно оригиналу

Настоящим подтверждается, что вышеуказанный перевод документа на английский язык является верным и соответствует оригиналу Нотариального свидетельства (2018) Y.B.Z.M.W.Zi. № 345, составленного на китайском языке.

Нотариальная контора Баоин, Провинция Цзянсу (Печать)

Китайская Народная Республика

Нотариус: Чень Пин (подпись)

Дата: 25 апреля 2018 г.

1194053439

Сшито и скреплено

13 листов

Генеральный директор: Г-н Фу Йикай

/подпись/

Baoying County Fukang Medical Appliance Co., Ltd.

(Баоин Каунти Фуканг Медикл Апплайенс Ко., Лтд)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать восьмого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анагольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-п/78-2018-1-3671

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

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

