

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 184401A0/001504

兹证明：在所附文件上的广州阳普医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU IMPROVE
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT
is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字：

Authorized
Signature: Lu Xiaohui

日期：2018年04月18日
(Date: Apr. 18, 2018)



廣州陽普醫療科技股份有限公司

IMPROVE **Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd**

ADD: No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China

Tel: +86-20-32312612/4

Fax: +86-20-32312667

Web Site: www.improve-med.com

E-mail: info@improve-medcal.com

USER'S MANUAL for medical devices

10th April, 2018

WHEREAS Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd, located at No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices Medical disposable tourniquet, with accessories manufactured by Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.

APPROVED

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
9. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ
10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
12. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ
13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
15. УПАКОВКА
16. МАРКИРОВКА
17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ
18. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Жгут медицинский одноразовый с принадлежностями:

1) Жгут медицинский одноразовый:

- 1) Жгут медицинский одноразовый в картонной кассете (Disposable tourniquet in the cardboard cartridge) 20×400 мм.
- 2) Жгут медицинский одноразовый в пластиковой кассете (Disposable tourniquet in the plastic cartridge) 20×400 мм.

- 3) Жгут медицинский одноразовый в картонной кассете (Disposable tourniquet in the cardboard cartridge) 18×320 мм;
- 4) Жгут медицинский одноразовый в пластиковой кассете (Disposable tourniquet in the plastic cartridge) 18×320 мм;

II. Принадлежности:

- 1) Штатив для одноразового жгута (Rack for disposable tourniquet).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	№ 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China.
Номера телефонов	+ 86-20-32312615 + 86-20-32312616

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ЛАБЭНЕРДЖИ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ЛАБЭНЕРДЖИ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	197110, Санкт-Петербург, ул. Большая Зеленина, д. 8, кор. 2, помещение 47Н
Номера телефонов	+7 (812) 677-06-06; +7 (812) 677-06-03.
Адрес электронной почты юридического лица	sn-labenergy2017@yandex.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7813509679

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Жгут предназначен для ограничения циркуляции венозной крови в конечностях человека.

Область применения.

Используется для ограничения циркуляции венозной крови при заборе крови, проведении внутривенных инъекций.

Условия применения – медицинские, процедурные, фельдшерские и амбулаторные пункты, и другие кабинеты медицинского назначения медицинских учреждений, оборудованные для сдачи крови пациентами.

Потенциальный потребитель – медицинская сестра или лаборант вышеуказанных подразделений.

5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

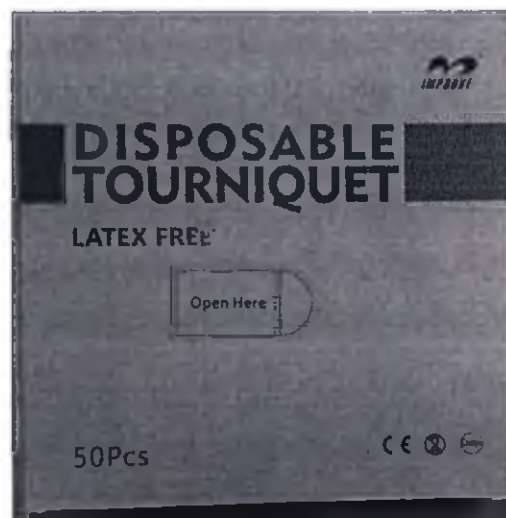
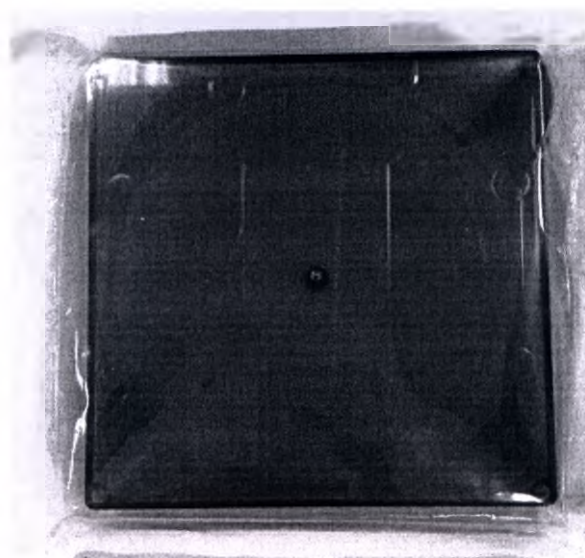
Жгут используется во время процедуры взятия венозной крови, проведении внутривенных инъекций для обеспечения достаточного давления на руку и замедления тока венозной крови к сердцу.

Жгут не содержит латекса! Так как среди пациентов встречаются люди, страдающей аллергией, данные жгуты являются гипоаллергенными.

Применение жгута снижает риск инфицирования пациентов, что делает его эффективным средством безопасности так как пациенты не вступают в опосредованный контакт друг с другом.

Конструкция изделий

Жгут в картонной и пластиковой кассете (Disposable tourniquet in the cardboard cartridge & the plastic cartridge)



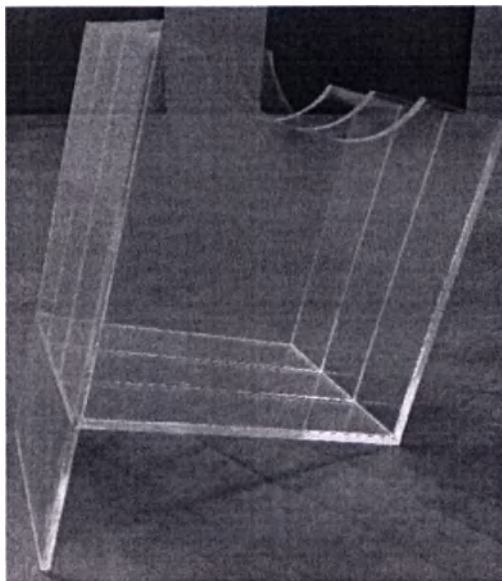
Жгуты представляют собой одну непрерывную ленту с перфорационными отверстиями для отрыва одного жгута.

Жгут выполнен из силиконовой резины. Безлатексный материал жгута обладает гипоаллергенными свойствами, не травмирует кожу.

Кассета выполнена из прозрачного затемненного пластика или картона. В кассете 50 жгутов, свёрнутых в рулон.

Изделие нестерильно.

Штатив для одноразового жгута (Rack for disposable tourniquet)



Штатив предназначен для установки в нём пластиковой кассеты (пластиковых кассет) со жгутом. Штатив используется для удобства организации рабочего места и имеет угол наклона относительно рабочей поверхности не более 30 градусов, для оптимизации приложения силы при отрыве ленты жгута, что обеспечивает удобство и лёгкость работы.

Верхняя часть корпуса выполнена в форме зубчатой поверхности, служащей для отрыва жгута по линии перфорации.

Материал штатива прозрачный пластик (полистирол).

Размер ячейки для размещения жгута в пластиковой кассете не менее 128*128 мм.

Изделие нестерильно.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется для ограничения циркуляции венозной крови при заборе крови, проведении внутривенных инъекций.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

9. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Жгут – накладывают на кожу или на одежду при этом на уровне наложения расправляют складки одежды. Жгут подводят под конечность. Затем захватывают его в средней части, растягивают и уже в растянутом виде обертывают вокруг конечности и завязывают. При

наложении жгута не следует прикладывать чрезмерных усилий, т.к. это может вызвать повреждение подлежащих тканей.

Жгут необходимо накладывать таким образом, чтобы он не передавливал артериальные сосуды, а отток крови по венам прекращался. Далее следует попросить пациента несколько раз сжать кисть в кулак, чтобы усилить приток крови. Если по каким-либо причинам у пациента не получается сжимать руку в кулак, к предполагаемому месту венепункции можно приложить теплую грелку. Тепло будет способствовать расширению сосудов и приток крови увеличится. Для контроля эффективности сжатия артерий после наложения жгута можно пользоваться определением пульса ниже него - исчезновение пульса свидетельствует о пережатии артерий.

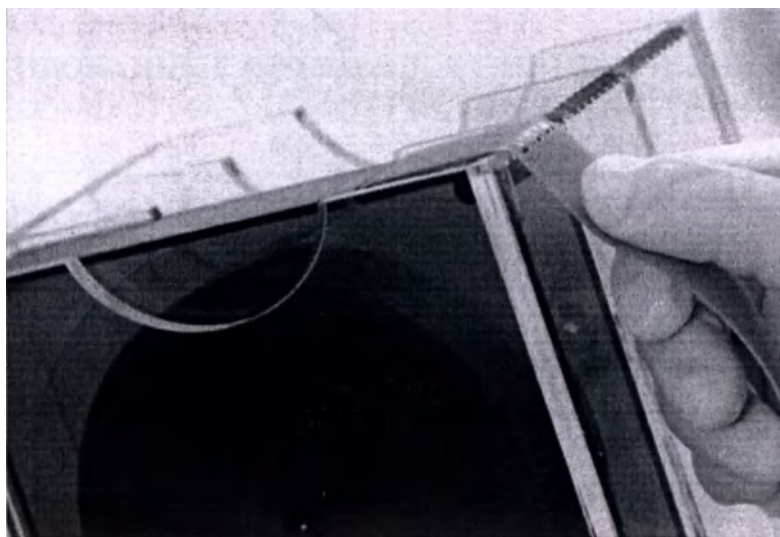
Жгут накладывается на 7-10 см выше места венепункции.. При наложении жгута женщинам нельзя использовать руку на стороне мастэктомии.

Необходимо помнить, что длительное наложение жгута (более 2 мин) может вызвать изменения концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы.

На место прокола приложить спиртовой шарик и извлечь иглу, придерживая кожу. Сначала снять жгут, дать крови отток, а затем извлечь иглу!

Жгут не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, масел, кислот, щелочей, бензина и др. веществ, разрушающих синтетический каучук.

Штатив для жгута (Rack for disposable tourniquet)



Расположите штатив в удобном для работы месте, вложите в него пластиковую кассету (пластиковые кассеты) для одноразовых жгутов с тем учётом, чтобы окошко для вытаскивания жгутов смотрело вверх. Для отрывания жгутов используйте зубчатый край штатива: совместите перфорацию жгута на зубьях и аккуратно движением вниз, оторвите жгут.

Штатив является нестерильным изделием, перед первым применением и в последующем проводите дезинфекцию изделия согласно правилам медицинского учреждения.

10. **КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

11. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- 1. Изделие применяется соответствующим образом подготовленными медицинскими специалистами.
- 2. Обращайтесь с биологическими образцами и острыми инструментами для забора крови и инъекций в соответствии с политикой и процедурами вашего учреждения.
- 3. Получите соответствующую медицинскую помощь в случае любого воздействия биологических образцов (например, в результате прокола), поскольку образцы могут передавать вирусный гепатит, ВИЧ (СПИД) или другие инфекционные заболевания.
- 4. Не используйте по истечении срока годности.

Внимание

- 1. Жгуты предназначены только для одноразового использования.
- 2. Надевайте одноразовые перчатки при работе.

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

Одноразовый жгут в картонной и пластиковой кассете:

Размер пластиковой кассеты, мм	125±3 мм x 125 ±3 мм x 26 ±2 мм
Размер картонной кассеты , мм	138±2мм x 138 ±2мм x 28±1 мм 132±2 мм x 132±2мм x 31±1 мм
Размер жгута (ширина x длина x толщина), мм	20±2 мм x 400±5 мм x 1±0,2 мм; 18±2 мм x 320±5 мм x 1±0,2 мм
Масса жгута, г., ± 15%	4,5 (для размеров жгута 20 мм x 400 мм) 3.5 (для размеров жгута 18 мм x 320 мм)

Штатив для одноразового жгута:

Размер, мм:	130±10 мм x 132 ±10 мм x 117 ±10 мм
-------------	-------------------------------------

Марки материалов, из которых состоит изделие:

- силиконовая резина (63394-02-5), без латекса – одноразовый жгут;
- пластик (полистирол) ABC (Ti-500A) – кассета для одноразового жгута, штатив для одноразового жгута.
- картон- кассета для одноразового жгута
- полиэтилен LDPE 9002-88-4 - потребительская упаковка.
- бумага - потребительская упаковка

Красители жгутов

Цвет	Индекс	Формула
Голубой: Light blue: Pigment Red 29 & Pigment Blue 13:4	57455-37-5 147-14-8	$\text{Na}_6\text{Al}_4\text{Si}_6\text{S}_4\text{O}_{20}$ Ultramarine Blue 29 $\text{C}_{32}\text{H}_{16}\text{CuN}_8$ (29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32)copper
Розовый: Pink: Titanium(IV) oxide & Pigment Red 254	1317-70-0 84632-65-5	TiO_2 titanium dioxide $\text{C}_{18}\text{H}_{10}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_2$ Bis-(p-chlorophenyl)-1,4-diketopyrrolo(3,4-c)pyrrole

13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделия ремонту не подлежат.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не требуется, так как изделия поставляются в готовом для использования виде.

Дезинфекция

Дезинфекция штатива - согласно местному законодательству для медицинских изделий.

Специальных требований по дезинфекции не предъявляется.

15. УПАКОВКА

Жгут упакован в картонную или пластиковую кассету. Кассета упакована в полиэтиленово-бумажный пакет.

Кассеты со жгутами упакованы в картонную коробку.

Виды упаковки жгутов

Вид	Количество в кассете (шт.)	Количество в коробке (шт.)
Жгут одноразовый 20×400 мм	50	2000
Жгут одноразовый 18×320 мм	50	2000

16. МАРКИРОВКА

Знаки, используемые на этикетках и упаковке

		
Изделие для одноразового использования	Уполномоченный представитель в Европе	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза
		
Дата производства	Срок годности	Номер партии
		
Осторожно, хрупкий товар	Производитель	Предел по количеству ярусов в штабеле
		
Беречь от сырости	Не допускать попадания солнечного света	Маркировка Европейской комиссии (CE)

Образец этикетки



Жгут медицинский одноразовый в картонной кассете

20×400 мм

Цвет: голубой

Кол-во жгутов в кассете: 50 шт.



05.2020



20170601



06.2017



Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.
No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic &
Technological Development District, Guangzhou, China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffastrasse 80 20537 Hamburg, GERMANY

Рег. Удостоверение
Импортер:

Для жгутов используются два вида этикеток:

- Маленькая этикетка – на каждой кассете со жгутом.
- Большая этикетка – на каждой картонной транспортной упаковке

Маленькая этикетка. Содержит информацию:

- название продукта,
- маркировка CE,
- LOT партии,
- дата истечения срока годности,
- символ об одноразовом использовании,
- цвет жгута,
- размер жгута,
- количество жгутов в кассете,
- дата изготовления,
- производитель и контактная информация,
- знак производителя ("IMPROVE®"),
- информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи,
- наименование Импортера на территорию РФ и контактная информация,

- может быть штрих код
- может быть символ и надпись «без латекса»
- уполномоченный представитель в Европе

Большая этикетка. Содержит информацию:

- название продукта
- маркировка CE,
- LOT партии,
- дата истечения срока годности,
- символ об одноразовом использовании,
- цвет жгута,
- размер жгута,
- количество в упаковке,
- дата изготовления,
- производитель и контактная информация,
- знак производителя (“IMPROVE ®”),
- информация о Регистрационном удостоверении на территории РФ, дате выдачи,
- наименование Импортера на территорию РФ и контактная информация,
- может быть штрих код
- может стоять вес брутто
- может стоять вес нетто
- уполномоченный представитель в Европе

Символы на транспортной упаковке:

- символ верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза
- осторожно, хрупкий товар
- символ беречь от сырости
- символ не допускать попадания солнечного света
- символ предел по количеству ярусов в штабеле

- габаритные размеры
- может стоять вес брутто
- может стоять вес нетто

17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранить в сухом, проветриваемом месте. Избегайте попадание прямых солнечных лучей и храните вдали от источника тепла или возгорания.

Условия хранения:

- Диапазон температуры окружающего воздуха: $-20 - +60^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность: 35-80%;
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

Транспортирование

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах.

Условия транспортирования:

- Температура: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$.
- Относительная влажность: от 35 до 80% (без образования конденсата).
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Неиспользованные изделия не считаются опасными отходами

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс А

Утилизация- согласно местному законодательству для медицинских изделий.

Специальных требований по утилизации не предъявляется.

После использования возникает опасность наличия инфекции.

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс Б

Утилизация согласно местному законодательству для медицинских изделий.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$.
- Влажность: 10~95%.

- Атмосферное давление: 800~1060 гПа.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности - 3 года.

Гарантия:

На жгуты - 3 года. (Не использовать повторно)

На штатив для одноразового жгута- 1 год

Tied and sealed

12 sheets

Manager Sydney Mo

Signature



СЕРТИФИКАТ

/ЛОГОТИП/

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

Комитет по развитию международной торговли КНР Международная торговая палата КНР

**Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР**

/логотип/

Комитет по развитию международной торговли КНР
Международная торговая палата КНР

СЕРТИФИКАТ

Номер 184401A0/001504

Настоящим подтверждаем: печать компании Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.
(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.), проставленная на приложенном
ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

/печать/

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(22)

/Рельефная печать/

Комитет по развитию
международной торговли
КНР

Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(22)

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/ Лу Сяохуэй

Лу Сяохуэй

Дата: 18.04.2018

/ЛОГОТИП/

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.
(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China (Кайюань Авеню д. 102, Саенс Сити, район технико-экономического развития Гуанчжоу, 510530, Гуанчжоу, Китай)

Тел: +86-20-32312612/4

Сайт: www.improve-med.com

Факс: +86-20-32312667

E-mail: info@improve-medical.com

Инструкция пользователя
на медицинские изделия

10 апреля 2018 г.

Печать:
Комитет по развитию
международной торговли
КНР
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(22)

Компания «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd), находящаяся по адресу: : No. 102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530, Guangzhou, China, настоящим заявляет, что ИНСТРУКЦИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ для медицинских изделий Жгут медицинский одноразовый с принадлежностями производства компании «Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд» (Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd).

УТВЕРЖДЕНО

«Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд»
(Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd)

Печать:

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.
(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Прошиты и скреплены печатью

12 страниц

Директор Сидней Мо

Подпись подпись

Печать:

Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.

(Гуанчжоу Импрув Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Тихоновым Владимиром Константиновичем.

Тихонов Владимир Константинович Ю.Михом

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Шестого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Амелина Анна Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального
округа Санкт-Петербург Таволжанской Анны Владиславовны, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Тихонова Владимира Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/336-н/78-2018 - 6-641

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уд. фачено в оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



А. В. Амелина

Итого в настоящем документе 21 лист

Вр.и.о. нотариуса

А. В. Амелина



A large, stylized handwritten signature in blue ink is positioned below the text "Вр.и.о. нотариуса". The signature is fluid and cursive, appearing to be the name "А. В. Амелина".

A smaller, more horizontal handwritten mark or flourish in blue ink is located below the main signature. It consists of a few connected loops and a trailing line.