

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. 183301A0/042903

兹证明：在所附文件上的宁波圣宇瑞医疗器械有限公司的印章
属实。

подтверждает, что печать Нинбо
Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис
Ко., Лтд в приложенных
документах является
подлинной

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:


Zhang Bo

日期：2018年09月03日
(Date: Sep. 03, 2018)



宁波圣宇瑞医疗器械有限公司

NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

Директор отдела по обеспечению качества
Линна Лю /QA Manager Linna LUO

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко.,
Лтд., КНР/Ningbo Shengyurui Medical
Appliances Co., Ltd., P.R.China

Дата/Date Aug. 29th 2018.

Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /
INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в
вариантах исполнения /
Medium Concentration Oxygen Mask Unomedical, of different variants



2018

Better breathing, Better life.

认字第 18102379 号

兹证明前面文书上中国国际贸易
促进委员会商事证明专用章(37)的印
章和授权签字人张博的签字属实。



中华人民共和国外交部 (330)
01年九月四日 杭州

汪菲



Ван Зуй
Куликов А.В.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ)	3
2. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Показания для применения медицинского изделия	4
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	4
6. Побочные действия	4
7. Условия применения медицинского изделия	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Способ применения медицинского изделия	5
10. Техническое описание медицинского изделия	5
11. Упаковка медицинского изделия	11
12. Сведения о маркировке	13
13. Сведения об очистке, дезинфекции, стерилизации	15
14. Условия эксплуатации	15
15. Условия транспортировки	15
16. Условия хранения	15
17. Утилизация	16
18. Гарантии изготовителя	16
19. Сведения о производителе	16
20. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию	16

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ)

Маска кислородная Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения.

Далее по тексту – маска.

2. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, в вариантах исполнения:

- средней концентрации для взрослых;
- средней концентрации с запахом ванили для взрослых;
- средней концентрации педиатрическая;
- средней концентрации с запахом ванили педиатрическая;
- средней концентрации для новорожденных;
- средней концентрации для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
- средней концентрации с запахом ванили для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
- средней концентрации с запахом ванили для взрослых с трубкой несминаемой длиной 3 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
- средней концентрации педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
- средней концентрации с запахом ванили педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
- средней концентрации для новорожденных с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All).

В таблице 1 приведены наименования изделий и их артикулы.

Таблица 1

Артикул	Наименование изделия
93-103MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации для взрослых
93-103MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили для взрослых
93-223MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации педиатрическая
93-223MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили педиатрическая
93-263MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации для новорожденных
93-102MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)

93-102MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)
93-1023MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили для взрослых с трубкой несминаемой длиной 3 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)
93-222MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)
93-222MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)
93-262MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения, вариант исполнения: средней концентрации для новорожденных с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для доставки кислорода пациенту при проведении общей кислородной терапии.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделия применяются в ЛПУ различного профиля при необходимости проведения активной кислородной терапии. По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Квалифицированному медицинскому персоналу следует применять изделия с осторожностью при наличии у пациента нелеченого пневмоторакса, астмы, клаустрофобии, беременности, высокой температуры, припадках, инфекции верхних дыхательных путей.

6. Побочные действия

Не выявлено.

7. Условия применения медицинского изделия

Маски используются в условиях стационара - в ЛПУ различного профиля квалифицированным медицинским персоналом.

Частота замены изделия:

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ. Рекомендуемое время применения МИ не более 24 часов.

8. Предупреждения и меры предосторожности

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Перед использованием необходимо убедиться в плотном соединении частей устройства. Во время использования необходимо проверить правильность подключения.

ВНИМАНИЕ!

Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания.

При подаче кислорода с недостаточной скоростью потока существует вероятность избыточного накопления CO_2 .

Стерилизация или использование дезинфицирующих средств может привести к сохранению их опасных остатков.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Использовать изделия с истекшим сроком годности. Данные изделия подлежат утилизации.

9. Способ применения медицинского изделия

Присоедините к коннектору маски трубку несминаемую кислородную. Трубку несминаемую кислородную с помощью универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) соедините с источником кислорода.

10. Техническое описание медицинского изделия

Маска кислородная средней концентрации поставляются отдельно или в комплекте с трубкой несминаемой с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All) (см. рисунки 1 и 2).



Рисунок 1 – Маска кислородная средней концентрации на примере артикула 93-223MMV

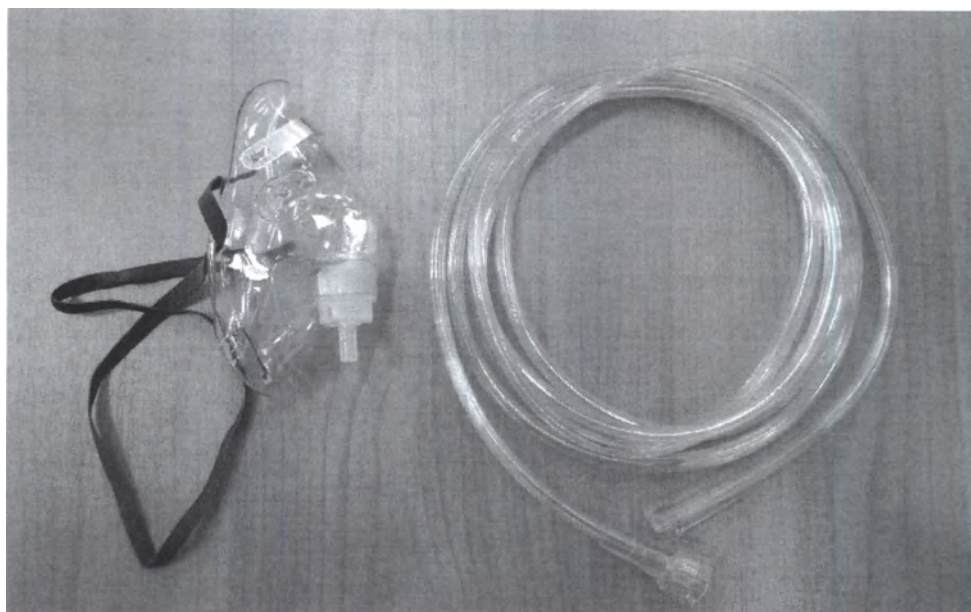
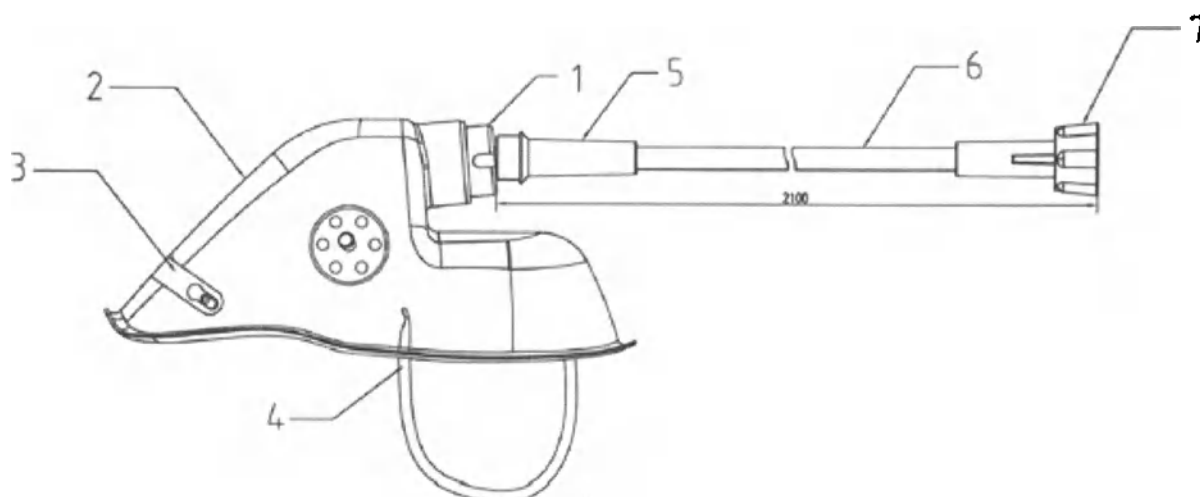


Рисунок 2 – Маска кислородная средней концентрации с трубкой несминаемой длиной 2.1м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All) на примере артикула 93-222ММ

Конструкция маски приведена на рисунке 3.



- 1 – коннектор маски; 2 – маска; 3 – носовой зажим; 4 – эластичный ремешок;
 5 – стандартный кислородный коннектор трубки; 6 – трубка несминаемая;
 7 – коннектор универсальный Фитс-Олл (Fits-All)

Рисунок 3 – Конструкция изображение маски кислородной средней концентрации

Параметры масок приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Параметры масок

Параметр	Тип маски		
	Для новорожденных	Педиатрическая	Для взрослых
Длина, мм	78±8	101±8	134±8
Высота, мм	46±8	53±8	67±8
Ширина, мм	70±8	75±8	83±8
Толщина, мм	1,0±0,2	1,0±0,2	1,0±0,2

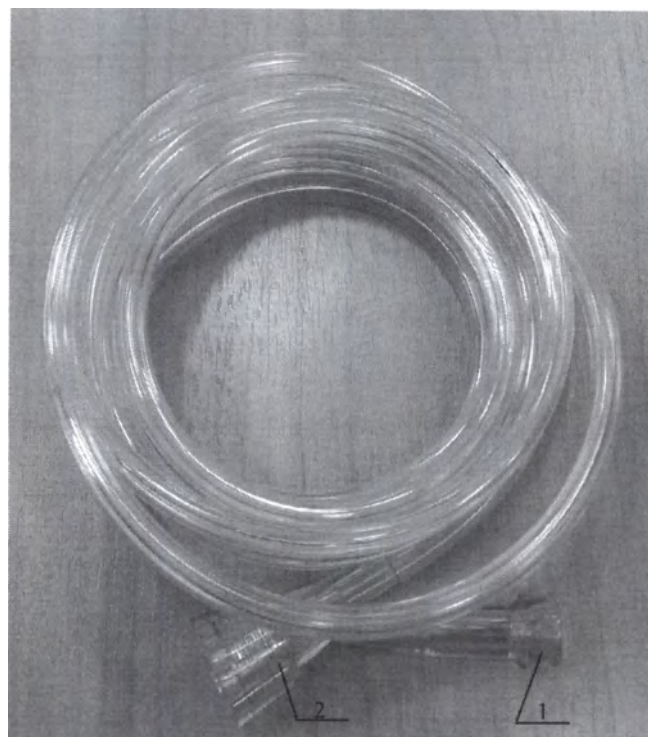
Жесткость по Шору А маски	72±1	72±1	72±1
Удельный вес маски, г/см ³	1,22 ± 0,01	1,22 ± 0,01	1,22 ± 0,01
Предел прочности при растяжении маски, кПа, не менее	1500	1500	1500
Относительное удлинение маски, %, не более	350	350	350
Жесткость по Шору А маски с запахом ванили	72±1	72±1	72±1
Удельный вес маски с запахом ванили, г/см ³	1,22 ± 0,01	1,22 ± 0,01	1,22 ± 0,01
Предел прочности при растяжении маски с запахом ванили, кПа, не менее	1300	1300	1300
Относительное удлинение маски с запахом ванили, %, не более	300	300	300
Длина зажима, мм	60±1	60±1	60±1
Ширина зажима, мм	8,0±0,5	8,0±0,5	8,0±0,5
Длина эластичного ремешка, мм	400±10	400±10	500±10
Ширина эластичного ремешка, мм	5±1	5±1	7±1
Длина эластичного ремешка в растянутом состоянии, мм	900±10	900±10	1200±10
Ширина эластичного ремешка в растянутом состоянии, мм	4±1	4±1	6±1
Диаметр боковых отверстий маски, мм/количество, шт.	3±1/12шт.	3±1/12шт.	3±1/12шт.
Внутренний диаметр коннектора маски, мм	18±0,2	18±0,2	18±0,2

Таблица 4 – Масса масок

Тип маски	Масса, г
Маска средней концентрации	
- для взрослых	29±1
- педиатрическая	22±1
- для новорожденных	18±1

Трубка несминаемая (кислородная) имеет звездчатое сечение (с просветом «No-Crush»), что снижает вероятность нарушения или прекращения подачи кислородной смеси пациенту.

Трубка несминаемая (кислородная) приведена на рисунке 4.



1 – стандартный кислородный коннектор; 2 – универсальный коннектор
Фитс-Олл (Fits-All)

Рисунок 4 – Фото трубки несминаемой (кислородной) с коннектором универсальным
Фитс-Олл (Fits-All)

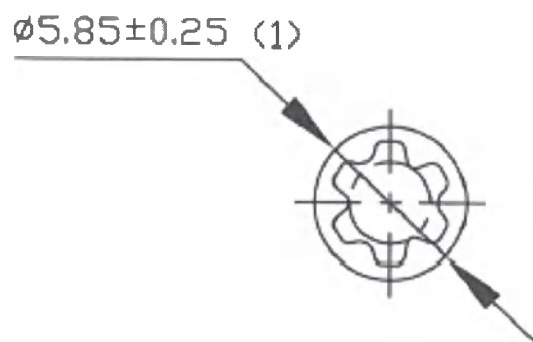


Рисунок 5 - Схематическое изображение и параметры трубки несминаемой кислородной в разрезе

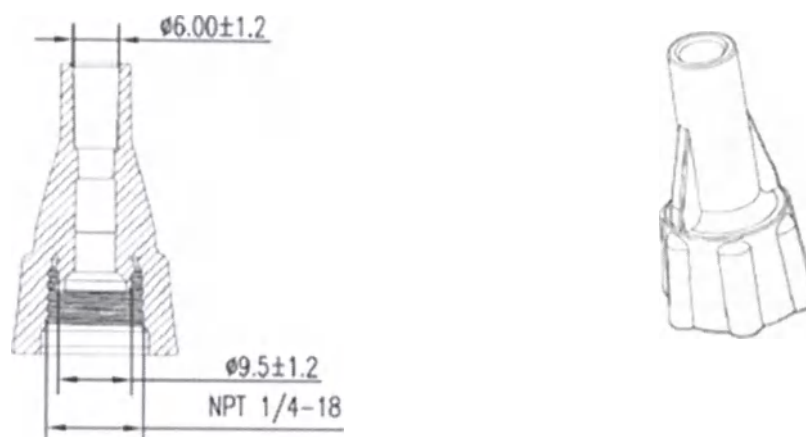


Рисунок 6 - Схематическое изображение и параметры универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All)

Параметры несминаемой кислородной трубки приведены в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Значение
Трубка несминаемая кислородная	
Общая длина несминаемой трубки с коннекторами, мм	2100±150
	3000±150
Внешний диаметр трубки, мм	5,85±0,25
Внутренний диаметр трубки, мм	4,6±0,5
Жесткость по Шору А	85 ± 1
Удельный вес, г/см ³	1,24 ± 0,01
Предел прочности при растяжении, кПа, не менее	2500
Относительное удлинение, %, не более	300
Масса трубки с коннекторами, г	40±1
Коннектор стандартный кислородный	
Внутренний диаметр, мм	6±1
Длина, мм	37±1
Жесткость по Шору А	62 ± 1
Удельный вес, г/см ³	1,18 ± 0,01
Предел прочности при растяжении, кПа, не менее	1500
Относительное удлинение стандартного кислородного коннектора, %, не более	350
Коннектор универсальный Фитс-Олл (Fits-All)	
Внутренний диаметр универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) для присоединения к источнику кислородной смеси в месте соединения с несминаемой трубкой, мм	6,0±1,2
Внутренний диаметр универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) для присоединения к источнику кислородной смеси, мм	9,5±1,2
Значение размера резьбы универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All), мм	6,0±1,2, 1/4 -18
Длина универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All), мм	37±1
Жесткость по Шору А	62 ± 1
Удельный вес, г/см ³	1,18 ± 0,01
Предел прочности при растяжении, кПа, не менее	1500

Относительное удлинение, %, не более	350
--------------------------------------	-----

Масса изделий в первичных упаковках приведена в таблице 6 (масса приведена с погрешностью $\pm 5\%$).

Таблица 6

Артикул изделия	Масса, г
93-103MM	57,9
93-103MMV	57,9
93-223MM	57,0
93-223MMV	57,9
93-263MM	48,3
93-102MM	71
93-102MMV	71
93-1023MMV	96
93-222MM	70
93-222MMV	71
93-262MM	57

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются маски, указана в таблице 7.

Таблица 7 – Состав материалов маски

Наименование изделия	Материал
Маска средней концентрации	1. Маска - Поливинилхлорид; 2. Коннектор маски - Полистирол; 3. Эластичный фиксирующий ремешок - Спандекс + полиамид; - Пигмент зеленого цвет; 4. Носовой зажим Алюминий.
Маска средней концентрации с запахом ванили	1. Маска - Поливинилхлорид; 2. Коннектор маски - Полистирол; 3. Эластичный фиксирующий ремешок - Спандекс + полиамид; - Пигмент зеленого цвета; 4. Носовой зажим Алюминий.
Трубка несминаемая длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), трубка несминаемая длиной 3 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	1 Трубка - Поливинилхлорид; 2. Кислородный коннектор трубки - Поливинилхлорид; 3. Универсальный коннектор Фитс-Олл (Fits-All) - Поливинилхлорид; 4 Клей для фиксации коннекторов и трубки - Циклогексанон.

Для изготовления масок с запахом ванили используется ПВХ. Данный материал уже содержит запах ванили.

11. Упаковка медицинского изделия

Упаковка служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Изделия упаковывают в полиэтилен низкой плотности, внутрь вкладывают маркировочную этикетку.

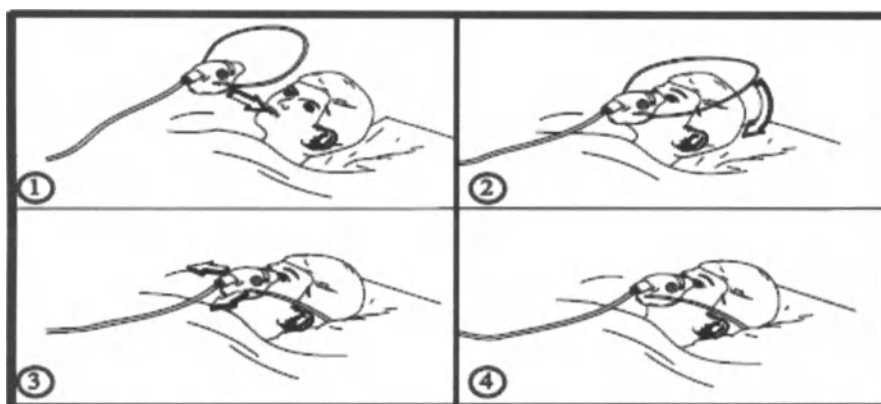
Комплектность: Изделия поставляются в групповой упаковке из полиэтилена низкой плотности по 10 шт.

В каждую групповую упаковку масок вкладывается инструкция-вкладыш по применению, в том числе на русском языке.

Инструкция-вкладыш, вкладываемый в групповую упаковку масок, приведен на рисунках 7.

Рекомендуется сохранять инструкцию-вкладыш до тех пор, пока все изделия из групповой упаковки не будут использованы.

(ru) Маска кислородная



Описание

Маска одноразовая для контролируемой подачи кислорода. Трубка для подачи кислорода (при наличии в комплекте поставки) может быть подключена к кислородному флоуметру при помощи универсального коннектора без необходимости использования дополнительных адаптеров.

Предостережение

Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания. Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

⚠ Перед использованием убедитесь в плотном соединении частей устройства. Проверяйте правильность подключения во время использования.

Используемые символы

	Каталожный номер		Использовать до		Номер партии
	Не использовать повторно		Не стерильно		Осторожно!
	Производитель		Не содержит фталаты		Не содержит натуральный латекс
	Не применять при поврежденной упаковке		Обратитесь к инструкции по применению		
	Уполномоченный представитель в Европе				

Рисунок 7– Инструкция-вкладыш, поставляемая с кислородной маской

Транспортная упаковка выполнена из облицовочного картона и содержит 5 групповых упаковок.

12. Сведения о маркировке

Условные обозначения на маркировке приведены в таблице 8.

Таблица 8

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Не стерильно
	Код партии		Не содержит латекс
	Использовать до		СЕ марка
	Не использовать повторно		Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель (ЕС)		Не использовать при поврежденной упаковке
	Не содержит фталаты		Уполномоченный представитель в Европе
	Не применять при повреждении упаковки		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

В таблице 9 представлены символы, используемые для маркировки изделия на транспортной упаковке.

Таблица 9

Символ	Значение	Символ	Значение
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Не кантовать		Крюками не брать

На маркировке указывают краткое наименование изделий в соответствии с таблицей 10.

Таблица 10

Артикул	Полное наименование изделия	Сокращенное наименование изделия
93-103MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т

	(Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации для взрослых	исполн.: средней концентрации д/взросл.
93-103MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили для взрослых	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации с запахом ванили д/взросл.
93-223MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации педиатрическая	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации педиатрич.
93-223MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили педиатрическая	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации с запахом ванили педиатрич.
93-263MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации для новорожденных	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации д/новорожд.
93-102MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации д/взросл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-102MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации с запахом ванили д/взросл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-1023MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили для взрослых с трубкой несминаемой длиной 3 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации с запахом ванили д/взросл. с трубкой несминаем. дл. 3 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-222MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации педиатрич. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл

	коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	
93-222MMV	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации с запахом ванили педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации с запахом ванили педиатрич. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-262MM	Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: средней концентрации для новорожденных с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная средней конц. Уномедикал, вар-т исполн.: средней концентрации д/новорожд. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл

13. Сведения об очистке, дезинфекции, стерилизации

Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

14. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 10°C до 40 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

15. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: от минус 20°C до плюс 70°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

16. Условия хранения

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от минус 20°C до плюс 70°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

Срок годности:

Срок годности – 5 лет.

17. Утилизация

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизация изделия после применения, соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий может быть переработана.

18. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003, Directive 93/42/EEC.

Гарантийный срок хранения – 5 лет

19. Сведения о производителе

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

(Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.)

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province,
P.R. China

86-574-63006301-8015

sales@soundway-medical.com

20. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ЗАО «КонваТек», Россия,

115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail:olga.shor@convatec.com

Канцелярия по делам иностранных граждан
провинции Чжецзян

Россия 102379 (1800163)

A2018038889

СЕРТИФИКАТ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайская Международная торговая палата

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская Международная торговая палата
СЕРТИФИКАТ**

Номер 183301A0/042903

подтверждает, что печать Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд. В
приложенных документах является подлинной

Китайский Совет по содействию международной торговле

Круглая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле
специальная печать для коммерческих документов ССРПТ (37);

Подпись уполномоченного лица: Чжан Бо /подпись/

(Дата: 03.09.2018)

НИНБО ШЕНГИУРУИ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНСИС КО., ЛТД.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор отдела по обеспечению качества Линна Ло

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд., КНР

Дата 29.08.2018

Подпись /подпись/

Печать: «Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.»
(«Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.»)
3302220005096

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска кислородная средней концентрации Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения

Круглая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле
специальная печать для коммерческих документов ССРПТ (37);

Лучше дыхание – лучше жизнь.

www.soundway-medical.com

КНР, провинция Чжецзян, город Нинбо, Ханчжоу Бэй
Нью Зоун, Бинхайси Род, 138

Тел.: 86-574-63006301

Факс: 86-574-63259048

Сертификационный номер 18102379

Настоящим удостоверяется подлинность оттиска специальной печати для коммерческих свидетельств (37) Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подписи уполномоченного лица Чжан Бо в вышеуказанном документе.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (330)

Четвёртого сентября две тысячи восемнадцатого года, Ханчжоу /подпись/

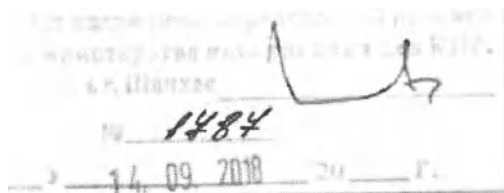
Печать: Специальная печать для документов

Министерства иностранных дел

Китайской Народной Республики

(330)

8872884



Ван Ян
Хуаньков А.В.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борцевым Вячеславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борцева Вячеслава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 89-953

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

Нотариус

