

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 183210B0/001245

兹证明：在所附文件上的江苏荣业科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU
RONGYE TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Zhang Qian

日期: 2018年07月06日

(Date: Jul. 06, 2018)

Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.
Touqiao Town, Yangzhou City, 225109,
Jiangsu, China

LAYOUTS
INSTRUCTION FOR USE
MEDICAL DEVICE
ON THE TERRITORY OF THE
RUSSIAN FEDERATION

ENT instruments disposable, sterile,
individually packaged:

- Ear speculum, disposable, sterile,
diameter: 2.5 mm; 3.0 mm; 3.5 mm; 4.0
mm; 4.6 mm; 5.0 mm (view 274370)
- Rhinoscope disposable, sterile, length:
27.5 mm; 29.2 mm; 30.0 mm
(view 206780)
- Tongue depressor disposable, sterile,
straight, wooden, length 150 mm
(view 293920)
- Tongue depressor disposable, sterile,
straight, plastic, length 151 mm
(view 293920)
- Tongue depressor disposable, sterile,
curved, plastic, length 170 mm
(view 293920)

Цзянсу Жунье Текнолоджи Ко., Лтд.
г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109,
Цзянсу, Китай

МАКЕТЫ
ИНСТРУКЦИЙ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ
НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Инструменты для
оториноларингологии одноразовые,
стерильные в отдельных упаковках:

- Воронка ушная одноразовая,
стерильная, диаметрами: 2,5 мм;
3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,6 мм;
5,0мм (вид 274370)
- Зеркало носовое одноразовое,
стерильное, длиной: 27,5 мм; 29,2
мм; 30,0 мм (вид 206780)
- Шпатель одноразовый,
стерильный, прямой, деревянный
длиной 150 мм (вид 293920)
- Шпатель одноразовый,
стерильный, прямой, пластиковый
длиной 151 мм (вид 293920)
- Шпатель одноразовый,
стерильный, изогнутый,
пластиковый длиной 170 мм (вид
293920)

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках:

1. Воронка ушная одноразовая, стерильная, диаметрами: 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,6 мм; 5,0 мм (вид 274370)
2. Зеркало носовое одноразовое, стерильное, длиной: 27,5 мм; 29,2 мм; 30,0 мм (вид 206780)
3. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, деревянный длиной 150 мм (вид 293920)
4. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, пластиковый длиной 151 мм (вид 293920)
5. Шпатель одноразовый, стерильный, изогнутый, пластиковый длиной 170 мм (вид 293920)

Назначение:

Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках (далее инструменты): воронка ушная; шпатель прямой пластиковый; шпатель прямой деревянный; шпатель изогнутый пластиковый; зеркало носовое предназначены для диагностики и лечебных процедур при заболеваниях уха, горла и носа, а также головы и шеи. Изделия предназначены для одноразового применения врачом-оториноларингологом либо медицинской сестрой с целью смещения тканей лор-органов, обеспечения доступа и хорошей видимости внутренних структур носа, горла и уха.

Область применения:

Инструменты используются в лечебных учреждениях при проведении комплексных профилактических осмотров и лечебных процедур в стационаре или амбулаторных условиях, подходят для проведения выездных профилактических медицинских осмотров. Предназначаются для индивидуального использования.

Вид инструмента для оториноларингологии:

**Воронка ушная одноразовая, стерильная,
диаметрами: 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,6 мм; 5,0 мм**



МАТЕРИАЛЫ:

Пластик ABS GE-150
Пигмент черного цвета ABS Pantone Black C

Описание:

Воронка ушная представляет собой жесткую пластмассовую трубку, имеющая форму конуса с гладкой, ровной поверхностью и краями, которые исключают риск повреждения тканей, удерживается рукой и вводится вручную в слуховой проход для создания пути прохода с целью последующего обследования, аспирации, ирригации или ввода другого хирургического устройства.

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

В зависимости от ширины слухового прохода, используются ушные воронки различных размеров.

Размер (модификация)	Габаритные размеры изделия (мм)
2,5 мм	2,5х29,0х34,5
3,0 мм	3,0х28,5х34,5
3,5 мм	3,5х25,0х40,5
4,0 мм	4,0х28,5х34,5
4,6 мм	4,6х28,5х34,5
5,0 мм	5,0х28,5х34,5

Показания к применению:

Для диагностической отоскопии, осмотра ушной раковины, глубоких частей наружного слухового прохода и барабанной перепонки. Воронки применяются ЛОР-врачом для выпрямления наружного слухового прохода при осмотре и оперативных вмешательствах.

Противопоказания: Нет.

Побочные эффекты: Нет.

Указания по применению:

Внимание!

Не допускается использование изделия неопытным медицинским персоналом.

1. Подготовьте пациента к процедуре.
2. Выберите инструмент в зависимости от ширины слухового прохода.
3. Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия.
4. Наденьте перчатки, вскройте упаковку непосредственно перед использованием, достаньте изделие и проведите обследование.

Условия хранения:

Медицинское изделие следует хранить при температурах от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%, в хорошо вентилируемом помещении, не подвергать воздействию коррозионных газов.

Условия транспортировки:

Транспортировать изделие рекомендуется при температурах от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$, влажности не более 80%, в крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном транспорте. При погрузке/выгрузке не подвергать незакрытые коробки с изделиями длительному воздействию солнечных лучей, дождя и снега. При перевозке не объединять с другим грузом, который может привести к повреждению изделий. Контейнер для перевозки должен быть чистым, сухим, свободным от коррозионных газов.

Упаковка изделия:

Индивидуальная упаковка - 1 шт.;

Групповая коробка - 100 шт. индивидуальных упаковок;

Транспортная коробка - 20 групповых упаковок.

Метод стерилизации изделия: Оксид этилена.

Срок годности: 5 лет.

Утилизация:

Класс опасности отходов медицинских изделий – Б (эпидемиологически опасные отходы).
Использованные устройства, устройства с превышенным сроком годности, с нарушенной упаковкой

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Апирогенность
3		Дата производства	4		Срок годности
5		Не подлежит повторному использованию	6		Показывает вертикальное расположение груза
7		Код партии	8		Штабелирование. Не более четырех упаковок.
9		Ознакомиться с инструкцией по применению	10		Не использовать в случае повреждения упаковки
11		Не допускать попадания прямых солнечных лучей	12		Не допускать попадания влаги
13		Стерилизовано с использованием этиленоксида	14		Маркировка CE утверждена «ТЮФ Райнланд» (TUV Rheinland)
15		Хрупкое, обращаться осторожно	16		Рекомендуемый температурный режим

Производитель:

Наименование: «Цзянсу Жунье Текнолоджи Ко., Лтд.» (Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.)

Адрес: г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Тел.: +86-0514-82100330

Email: annasun@jsrongye.com.cn

Место производства:

г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «РАФЭЛ»

Адрес: 420108, г.Казань, ул.М.Гафури, д.71, пр.зд.1

Тел.: +7-843-278-23-32

Email: guzeln@rafel.ru

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках:

1. Воронка ушная одноразовая, стерильная, диаметрами: 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,6 мм; 5,0 мм (вид 274370)
2. Зеркало носовое одноразовое, стерильное, длиной: 27,5 мм; 29,2 мм; 30,0 мм (вид 206780)
3. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, деревянный длиной 150 мм (вид 293920)
4. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, пластиковый длиной 151 мм (вид 293920)
5. Шпатель одноразовый, стерильный, изогнутый, пластиковый длиной 170 мм (вид 293920)

Назначение:

Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках (далее инструменты): воронка ушная; шпатель прямой пластиковый; шпатель прямой деревянный; шпатель изогнутый пластиковый; зеркало носовое предназначены для диагностики и лечебных процедур при заболеваниях уха, горла и носа, а также головы и шеи. Изделия предназначены для одноразового применения врачом-оториноларингологом либо медицинской сестрой с целью смещения тканей лор-органов, обеспечения доступа и хорошей видимости внутренних структур носа, горла и уха.

Область применения:

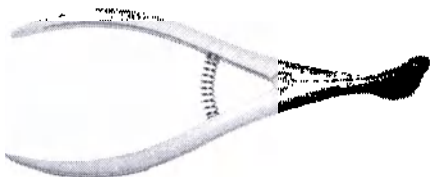
Инструменты используются в лечебных учреждениях при проведении комплексных профилактических осмотров и лечебных процедур в стационаре или амбулаторных условиях, подходят для проведения выездных профилактических медицинских осмотров. Предназначаются для индивидуального использования.

Вид инструмента для оториноларингологии:

Зеркало носовое одноразовое, стерильное диаметрами: 27,5 мм; 29,2 мм; 30,0 мм

МАТЕРИАЛЫ:

Пластик ABS GE-150
X-образные ручки - Пластик ABS GE-150
Пигмент белого цвета ABS Pantone White
Пружина - Нержавеющая сталь 304
Клепка - Пластик ABS GE-150
Пигмент белого цвета ABS Pantone White



Описание:

Зеркало носовое состоит из двух створок, раскрытие которых осуществляется при помощи стальной скобы (пружины). Гладкая поверхность и закругленные края рабочих частей (губок) предотвращают повреждения слизистой носа при использовании. Надежный пружинный механизм разведения и фиксации работает плавно, без заеданий, что позволяет работать одной рукой и точно регулировать степень расширения крыльев носа до максимума путем растягивания ткани вокруг носового прохода

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

при осмотре. На наружной поверхности рукоятки предусмотрено рифление для более надежного удержания инструмента которое предотвращает риск выскальзывания инструмента из рук врача.

В зависимости от ширины носового прохода, используются зеркала носовые различных размеров.

Размер (модификация)	Габаритные размеры изделия (мм)
27,5 мм	27,5х145х60
29,2 мм	29,2х149х60
30,0 мм	30,0х149х60

Показания к применению:

Для осмотра пазух носа, при передней риноскопии, оперативных вмешательствах и лечебных процедурах в полости носа и проведении профилактических осмотров и различных лечебных процедур.

Противопоказания: Нет.

Побочные эффекты: Нет.

Указания по применению:

Внимание!

Не допускается использование изделия неопытным медицинским персоналом.

1. Подготовьте пациента к процедуре.
2. Выберите инструмент в зависимости от ширины носового прохода.
3. Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия.
4. Наденьте перчатки, вскройте упаковку непосредственно перед использованием, достаньте изделие и проведите обследование.

Условия хранения:

Медицинское изделие следует хранить при температурах от -20° С до +45°С и относительной влажности не более 80%, в хорошо вентилируемом помещении, не подвергать воздействию коррозионных газов.

Условия транспортировки:

Транспортировать изделие рекомендуется при температурах от -20° С до +45°С, влажности не более 80%, в крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном транспорте. При погрузке/выгрузке не подвергать незакрытые коробки с изделиями длительному воздействию солнечных лучей, дождя и снега. При перевозке не объединять с другим грузом, который может привести к повреждению изделий. Контейнер для перевозки должен быть чистым, сухим, свободным от коррозионных газов.

Упаковка изделия:

Индивидуальная упаковка - 1 шт.;

Групповая коробка - 25 шт. индивидуальных упаковок;

Транспортная коробка - 20 групповых упаковок.

Метод стерилизации изделия: Оксид этилена.

Срок годности: 5 лет.

Утилизация:

Класс опасности отходов медицинских изделий – Б (эпидемиологически опасные отходы).
Использованные устройства, устройства с превышенным сроком годности, с нарушенной упаковкой

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Апирогенность
3		Дата производства	4		Срок годности
5		Не подлежит повторному использованию	6		Показывает вертикальное расположение груза
7		Код партии	8		Штабелирование. Не более четырех упаковок.
9		Ознакомиться с инструкцией по применению	10		Не использовать в случае повреждения упаковки
11		Не допускать попадания прямых солнечных лучей	12		Не допускать попадания влаги
13		Стерилизовано с использованием этиленоксида	14		Маркировка CE утверждена «ТЮФ Райнланд» (TUV Rheinland)
15		Хрупкое, обращаться осторожно	16		Рекомендуемый температурный режим

Производитель:

Наименование: «Цзянсу Жунь Текнолоджи Ко., Лтд.» (Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.)

Адрес: г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Тел.: +86-0514-82100330

Email: annasun@jsrongye.com.cn

Место производства:

г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «РАФЭЛ»

Адрес: 420108, г.Казань, ул.М.Гафури, д.71, пр.зд.1

Тел.: +7-843-278-23-32

Email: guzeln@rafel.ru

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках:

1. Воронка ушная одноразовая, стерильная, диаметрами: 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,6 мм; 5,0 мм (вид 274370)
2. Зеркало носовое одноразовое, стерильное, длиной: 27,5 мм; 29,2 мм; 30,0 мм (вид 206780)
3. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, деревянный длиной 150 мм (вид 293920)
4. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, пластиковый длиной 151 мм (вид 293920)
5. Шпатель одноразовый, стерильный, изогнутый, пластиковый длиной 170 мм (вид 293920)

Назначение:

Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках (далее инструменты): воронка ушная; шпатель прямой пластиковый; шпатель прямой деревянный; шпатель изогнутый пластиковый; зеркало носовое предназначены для диагностики и лечебных процедур при заболеваниях уха, горла и носа, а также головы и шеи. Изделия предназначены для одноразового применения врачом-оториноларингологом либо медицинской сестрой с целью смещения тканей лор-органов, обеспечения доступа и хорошей видимости внутренних структур носа, горла и уха.

Область применения:

Инструменты используются в лечебных учреждениях при проведении комплексных профилактических осмотров и лечебных процедур в стационаре или амбулаторных условиях, подходят для проведения выездных профилактических медицинских осмотров. Предназначаются для индивидуального использования.

Вид инструмента для оториноларингологии:

Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, деревянный длиной 150 мм

МАТЕРИАЛ:

Натуральное дерево - Березовая древесина

Описание:

Шпатель представляет собой двухсторонний плоский инструмент с отшлифованной и отполированной с двух сторон поверхностью и закругленными рабочими концами, которые обработаны с особенной тщательностью поэтому гарантированно лишены неровностей и не могут послужить причиной возникновения занозы. Деревянный шпатель является безопасным и простым в применении при осмотре полости рта, также упруг и устойчив к излому.

Размеры: Длина 150 мм, ширина 19 мм, толщина 1,8 мм.

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

Показания к применению:

Для оттеснения языка при осмотре горла и полости рта у пациентов, а также для взятия соскоба со слизистой ротовой полости. Возможность использования при проведении логопедического массажа.

Противопоказания: Нет.

Побочные эффекты: Нет.

Указания по применению:

Внимание!

Не допускается использование изделия неопытным медицинским персоналом.

1. Подготовьте пациента к процедуре.
2. Возьмите инструмент.
3. Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия.
4. Наденьте перчатки, вскройте упаковку непосредственно перед использованием, достаньте изделие и проведите обследование.

Условия хранения:

Медицинское изделие следует хранить при температурах от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%, в хорошо вентилируемом помещении, не подвергать воздействию коррозионных газов.

Условия транспортировки:

Транспортировать изделие рекомендуется при температурах от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$, влажности не более 80%, в крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном транспорте. При погрузке/выгрузке не подвергать незакрытые коробки с изделиями длительному воздействию солнечных лучей, дождя и снега. При перевозке не объединять с другим грузом, который может привести к повреждению изделий. Контейнер для перевозки должен быть чистым, сухим, свободным от коррозионных газов.

Упаковка изделия:

Индивидуальная упаковка - 1 шт.;

Групповая коробка - 50 шт. индивидуальных упаковок;

Транспортная коробка - 40 групповых упаковок.

Метод стерилизации изделия: Оксид этилена.

Срок годности: 5 лет.

Утилизация:

Класс опасности отходов медицинских изделий – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные устройства, устройства с превышенным сроком годности, с нарушенной упаковкой утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Алирогенность

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

3		Дата производства	4		Срок годности
5		Не подлежит повторному использованию	6		Показывает вертикальное расположение груза
7		Код партии	8		Штабелирование. Не более четырех упаковок.
9		Ознакомиться с инструкцией по применению	10		Не использовать в случае повреждения упаковки
11		Не допускать попадания прямых солнечных лучей	12		Не допускать попадания влаги
13		Стерилизовано с использованием этиленоксида	14		Маркировка CE утверждена «ТЮФ Райнланд» (TUV Rheinland)
15		Хрупкое, обращаться осторожно	16		Рекомендуемый температурный режим

Производитель:

Наименование: «Цзянсу Жунье Текнолоджи Ко., Лтд.» (Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.)

Адрес: г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Тел.: +86-0514-82100330

Email: annasun@jstrongye.com.cn

Место производства:

г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «РАФЭЛ»

Адрес: 420108, г.Казань, ул.М.Гафури, д.71, пр.зд.1

Тел.: +7-843-278-23-32

Email: guzeln@rafel.ru

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках:

1. Воронка ушная одноразовая, стерильная, диаметрами: 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,6 мм; 5,0 мм (вид 274370)

2. Зеркало носовое одноразовое, стерильное, длиной: 27,5 мм; 29,2 мм; 30,0 мм (вид 206780)

3. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, деревянный длиной 150 мм (вид 293920)

4. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, пластиковый длиной 151 мм (вид 293920)

5. Шпатель одноразовый, стерильный, изогнутый, пластиковый длиной 170 мм (вид 293920)

Назначение:

Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках (далее инструменты): воронка ушная; шпатель прямой пластиковый; шпатель прямой деревянный; шпатель изогнутый пластиковый; зеркало носовое предназначены для диагностики и лечебных процедур при заболеваниях уха, горла и носа, а также головы и шеи. Изделия предназначены для одноразового применения врачом-оториноларингологом либо медицинской сестрой с целью смещения тканей лор-органов, обеспечения доступа и хорошей видимости внутренних структур носа, горла и уха.

Область применения:

Инструменты используются в лечебных учреждениях при проведении комплексных профилактических осмотров и лечебных процедур в стационаре или амбулаторных условиях, подходят для проведения выездных профилактических медицинских осмотров. Предназначаются для индивидуального использования.

Вид инструмента для оториноларингологии:

**Шпатель одноразовый, стерильный, изогнутый, пластиковый
длиной 170 мм**

МАТЕРИАЛ:

Пластик ABS GE-150

Пигмент белого цвета ABS Pantone White

Описание:

Шпатель изогнутый представляет собой инструмент в виде "волнового" изгиба с идеально гладкой поверхностью и зазубринами с закругленными одинаковыми рабочими концами. Зазубренность обеспечивает удобный захват и надежную фиксацию в руке. Такая конструкция позволяет специалисту уверенно манипулировать шпателем и значительно увеличить зону осмотра полости рта пациента. Шпатель изогнутый обладает высокой жесткостью и устойчивостью к излому.

Размеры: Длина 170 мм, ширина 19 мм, толщина 2,5 мм.

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

Показания к применению:

Для оттеснения языка при осмотре горла и полости рта у пациентов, а также для взятия соскоба со слизистой ротовой полости. Возможность использования при проведении логопедического массажа.

Противопоказания: Нет.

Побочные эффекты: Нет.

Указания по применению:

Внимание!

Не допускается использование изделия неопытным медицинским персоналом.

1. Подготовьте пациента к процедуре.
2. Возьмите инструмент.
3. Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия.
4. Наденьте перчатки, вскройте упаковку непосредственно перед использованием, достаньте изделие и проведите обследование.

Условия хранения:

Медицинское изделие следует хранить при температурах от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%, в хорошо вентилируемом помещении, не подвергать воздействию коррозионных газов.

Условия транспортировки:

Транспортировать изделие рекомендуется при температурах от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$, влажности не более 80%, в крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном транспорте. При погрузке/выгрузке не подвергать незакрытые коробки с изделиями длительному воздействию солнечных лучей, дождя и снега. При перевозке не объединять с другим грузом, который может привести к повреждению изделий. Контейнер для перевозки должен быть чистым, сухим, свободным от коррозионных газов.

Упаковка изделия:

Индивидуальная упаковка - 1 шт.;

Групповая коробка - 25 шт. индивидуальных упаковок;

Транспортная коробка - 20 групповых упаковок.

Метод стерилизации изделия: Оксид этилена.

Срок годности: 5 лет.

Утилизация:

Класс опасности отходов медицинских изделий – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные устройства, устройства с превышенным сроком годности, с нарушенной упаковкой утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Апиригенность

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

3		Дата производства	4		Срок годности
5		Не подлежит повторному использованию	6		Показывает вертикальное расположение груза
7		Код партии	8		Штабелирование. Не более четырех упаковок.
9		Ознакомиться с инструкцией по применению	10		Не использовать в случае повреждения упаковки
11		Не допускать попадания прямых солнечных лучей	12		Не допускать попадания влаги
13		Стерилизовано с использованием этиленоксида	14		Маркировка CE утверждена «ТЮФ Райнланд» (TUV Rheinland)
15		Хрупкое, обращаться осторожно	16		Рекомендуемый температурный режим

Производитель:

Наименование: «Цзянсу Жунье Текнолоджи Ко., Лтд.» (Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.)

Адрес: г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Тел.: +86-0514-82100330

Email: annasun@jsrongye.com.cn

Место производства:

г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «РАФЭЛ»

Адрес: 420108, г.Казань, ул.М.Гафури, д.71, пр.зд.1

Тел.: +7-843-278-23-32

Email: guzeln@rafel.ru

Инструкция по применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках:

1. Воронка ушная одноразовая, стерильная, диаметрами: 2,5 мм; 3,0 мм; 3,5 мм; 4,0 мм; 4,6 мм; 5,0 мм (вид 274370)
2. Зеркало носовое одноразовое, стерильное, длиной: 27,5 мм; 29,2 мм; 30,0 мм (вид 206780)
3. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, деревянный длиной 150 мм (вид 293920)
4. Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, пластиковый длиной 151 мм (вид 293920)
5. Шпатель одноразовый, стерильный, изогнутый, пластиковый длиной 170 мм (вид 293920)

Назначение:

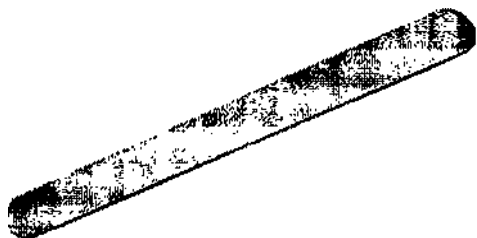
Инструменты для оториноларингологии одноразовые, стерильные в отдельных упаковках (далее инструменты): воронка ушная; шпатель прямой пластиковый; шпатель прямой деревянный; шпатель изогнутый пластиковый; зеркало носовое предназначены для диагностики и лечебных процедур при заболеваниях уха, горла и носа, а также головы и шеи. Изделия предназначены для одноразового применения врачом-отоларингологом либо медицинской сестрой с целью смещения тканей лор-органов, обеспечения доступа и хорошей видимости внутренних структур носа, горла и уха.

Область применения:

Инструменты используются в лечебных учреждениях при проведении комплексных профилактических осмотров и лечебных процедур в стационаре или амбулаторных условиях, подходят для проведения выездных профилактических медицинских осмотров. Предназначаются для индивидуального использования.

Вид инструмента для оториноларингологии:

Шпатель одноразовый, стерильный, прямой, пластиковый длиной 151 мм



МАТЕРИАЛ:

Пластик неокрашенный прозрачный PP HP500P

Описание:

Шпатель пластиковый представляет собой двухсторонний плоский прозрачный инструмент с идеально гладкой, гибкой и упругой поверхностью и закругленными одинаковыми рабочими концами. Шпатель прозрачный является безопасным, доступным и простым в применении при осмотре полости рта. Размеры: Длина 150 мм, ширина 19 мм, толщина 1,8 мм.

Показания к применению:

Для отгеснения языка при осмотре горла и полости рта у пациентов, а также для взятия соскоба со слизистой ротовой полости. Возможность использования при проведении логопедического массажа.

Противопоказания: Нет.

Побочные эффекты: Нет.

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

Указания по применению:

Внимание!

Не допускается использование изделия неопытным медицинским персоналом.

1. Подготовьте пациента к процедуре.
2. Возьмите инструмент.
3. Проверьте состояние упаковки и срок годности изделия.
4. Наденьте перчатки, вскройте упаковку непосредственно перед использованием, достаньте изделие и проведите обследование.

Условия хранения:

Медицинское изделие следует хранить при температурах от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности не более 80%, в хорошо вентилируемом помещении, не подвергать воздействию коррозионных газов.

Условия транспортировки:

Транспортировать изделие рекомендуется при температурах от -20°C до $+45^{\circ}\text{C}$, влажности не более 80%, в крытых транспортных средствах всех видов в зависимости от правил перевозок, которые действуют на данном транспорте. При погрузке/выгрузке не подвергать незакрытые коробки с изделиями длительному воздействию солнечных лучей, дождя и снега. При перевозке не объединять с другим грузом, который может привести к повреждению изделий. Контейнер для перевозки должен быть чистым, сухим, свободным от коррозионных газов.

Упаковка изделия:

Индивидуальная упаковка - 1 шт.;

Групповая коробка - 25 шт. индивидуальных упаковок;

Транспортная коробка - 20 групповых упаковок.

Метод стерилизации изделия: Оксид этилена.

Срок годности: 5 лет.

Утилизация:

Класс опасности отходов медицинских изделий – Б (эпидемиологически опасные отходы). Использованные устройства, устройства с превышенным сроком годности, с нарушенной упаковкой утилизируют в установленном порядке в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10.

Условные обозначения, применяемые на этикетке:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2		Апиrogenность
3		Дата производства	4		Срок годности
5		Не подлежит повторному использованию	6		Показывает вертикальное расположение груза
7		Код партии	8		Штабелирование. Не более четырех упаковок.

**МАКЕТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
(первоначальный выпуск)**

9		Ознакомиться с инструкцией по применению	10		Не использовать в случае повреждения упаковки
11		Не допускать попадания прямых солнечных лучей	12		Не допускать попадания влаги
13		Стерилизовано использованием этиленоксида	14		Маркировка CE утверждена «ТЮФ Райнланд» (TUV Rheinland)
15		Хрупкое, обращаться осторожно	16		Рекомендуемый температурный режим

Производитель:

Наименование: «Цзянсу Жунье Текнолоджи Ко., Лтд.» (Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd.)

Адрес: г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Тел.: +86-0514-82100330

Email: annasun@jsrongye.com.cn

Место производства:

г. Тоуцяо, городской округ Янчжоу, 225109, Цзянсу, Китай (Touqiao Town, Yangzhou City, 225109, Jiangsu, China)

Уполномоченный представитель в РФ:

Наименование: ООО «РАФЭЛ»

Адрес: 420108, г.Казань, ул.М.Гафури, д.71, пр.зд.1

Тел.: +7-843-278-23-32

Email: guzeln@rafel.ru

Tong Zhang



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. 183210B0/001245

兹证明：在所附文件上的江苏荣业科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU RONGYE TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Zhang Qian

日期: 2018年07月06日
(Date: Jul. 06, 2018)

Tong Zhang



**Китайский Совет по содействию Международной
Торговле
Китайская международная торговая палата**

Китайский Совет
по содействию
Международной
Торговле

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 183210B0/001245

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании JIANGSU RONGYE TECHNOLOGY CO., LTD. («ЦЗЯНСУ ЖУНЬЕ ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД.»), скрепляющая ДОКУМЕНТ во вложении, является подлинной.

РЕЛЬЕФНАЯ ПЕЧАТЬ:

КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ

**Китайский Совет по содействию
Международной Торговле**

ПЕЧАТЬ:

КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ
УДОСТОВЕРЕНИЕ

Подпись уполномоченного лица: *Подпись*

Чжан Цянь

Дата: **06 ИЮЛЯ 2018 г.**

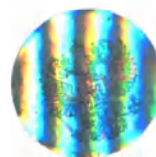
Тун Чжэн

ПЕЧАТЬ:

JIANGSU RONGYE TECHNOLOGY CO., LTD.
(«ЦЗЯНСУ ЖУНЬЕ ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД.»)

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной,
переводчиком Онищенко Еленой Геннадьевной.

Онищенко Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Девятнадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Гришина Ольга Ильинична, нотариус Казанского нотариального округа Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Онищенко Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2018- *9-1028*

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

400 руб. 00 коп.



О.И. Гришина



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Три (3) листа.

О. И. Гришина