

中华人民共和国河北省石家庄市国信公证处

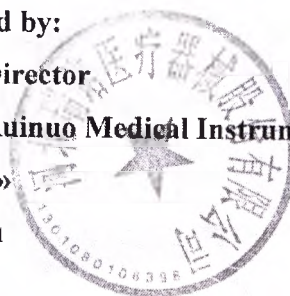
公 证 书

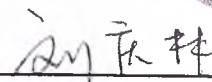
Approved by:

Export Director

«Hebei Ruinuo Medical Instrument
Co., Ltd.»

Peter Liu





(Signature)

26.11.2018

(Date)

**INSTRUCTION FOR USE
ON MEDICAL DEVICE**

**REUSABLE INTRAVENOUS TOURNIQUET TOPMED
FOR UPPER/LOWER LIMB**

2018

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED на верхнюю/нижнюю конечность многоцветный, варианты исполнений:

1. Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED многоцветный
2. Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED многоцветный педиатрический

Производитель:

Хэбэй Жуйно Медикал Инструмент Ко., Лтд. (Hebei Ruinuo Medical Instrument Co., Ltd.)

No.55 Kunlun Street, Shijiazhuang High & New Technology Industry Development Zone, 050035 Shijiazhuang, Hebei Province, P.R. China, Китай
телефон: +86-311-84639628.

Место производства:

Hebei Ruinuo Medical Instrument Co., Ltd.
No.55 Kunlun Street, Shijiazhuang High & New Technology Industry Development Zone, 050035 Shijiazhuang, Hebei Province China

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД» (ООО «ТОПМЕД»)
Россия, 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, к. 2., эт. 2, пом. II, каб. 12
Телефон: 8(495) 640-05-95
e-mail: info@topmed.com.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии

Назначение

Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED на верхнюю/нижнюю конечность многоцветный предназначен для уменьшения циркуляции крови в конечностях тела при проведении манипуляций.

Область применения и потенциальные потребители МИ

Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED на верхнюю/нижнюю конечность многоцветный (далее жгут для внутривенных манипуляций) применяется в амбулаторных или стационарных условиях, в лабораториях, при оказании медицинской помощи в полевых условиях. МИ используется квалифицированным медицинским персоналом или лицами, имеющими специальную подготовку, при взятии у пациентов крови на анализ, выполнении внутривенных инъекций и инфузий, а также для использования в экстренной медицинской помощи (временное ограничение кровотока при травмах конечностей). При использовании МИ в экстренной медицинской помощи (временное ограничение кровотока при травмах конечностей) в условиях отрицательных температур рекомендовано наложение давящей повязки на верхнюю/нижнюю конечность на 30 мин.

Показания

- Взятие венозной крови на анализ в амбулаторных или стационарных условиях.
- Выполнение внутривенного введения лекарственных средств в амбулаторных или стационарных условиях.
- Жгут можно использовать при наложении давящей повязки на верхнюю/нижнюю конечность в случае кровотечения из раны.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – I.

Описание изделия

Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED на верхнюю/нижнюю конечность многоцветный представляет собой эластичную ленту с замком, позволяющим многократное использование изделия у пациентов (рис. 1).

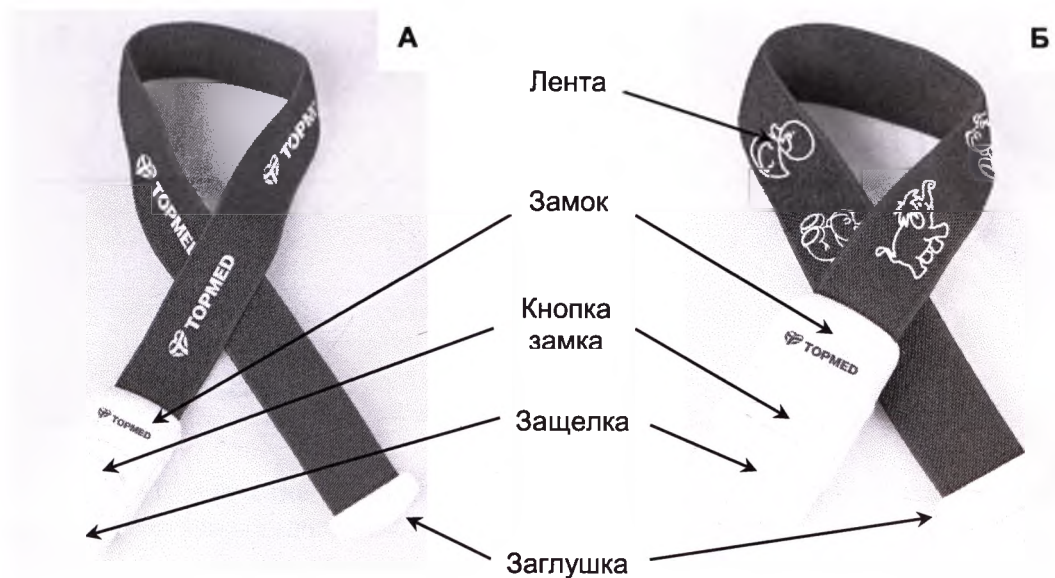


Рис. 1. Фотографическое изображение Жгута: А – стандартный; Б – педиатрический.

Лента жгута изготовлена из эластичной прорезиненной ткани (полиэстер и синтетический каучук), педиатрический и стандартный жгут отличаются между собой только длиной ленты, которая составляет в свободном состоянии 350 мм жгута и 450 мм соответственно. Ширина ленты для обоих вариантов исполнения жгута 25 мм. Свободный конец ленты снабжен заглушкой, препятствующей полному выскальзыванию ленты из замка при регулировке длины окружности петли. В центральной части замка располагается кнопка, при нажатии на которую освобождается защелка. Замок и заглушка жгута изготовлены из пластика АБС. Защелка изготовлена из АБС пластика, ее нижняя крышка, служащая для крепления ленты, крепится с помощью двух стальных саморезов.

Жгут не стерилен, изготовлен в условиях чистых помещений.

При загрязнении в процессе использования допускается обработка жгута дезинфицирующими средствами, содержащими производные алкиламидов, гуанидина, спирты, альдегиды, с последующим полосканием в чистой воде и высушиванием.

3. Технические характеристики МИ

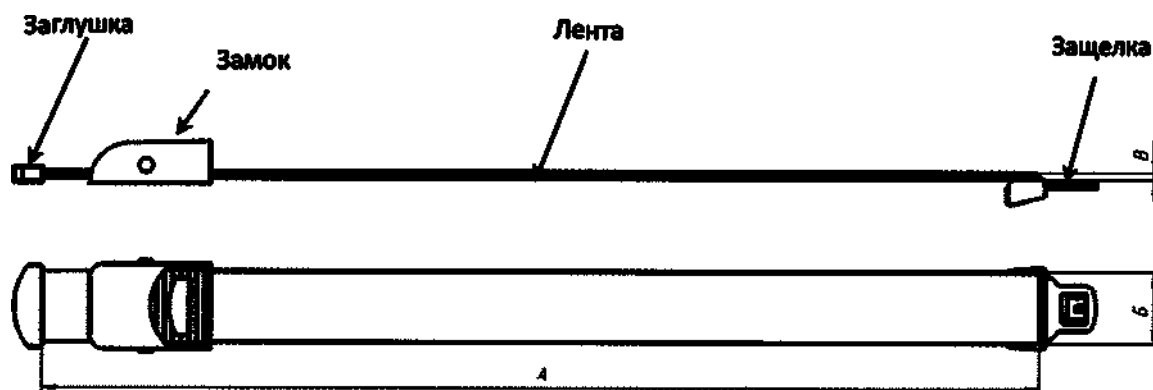


Рис. 2. Схема Жгута для внутривенных манипуляций TOPMED многоразового.

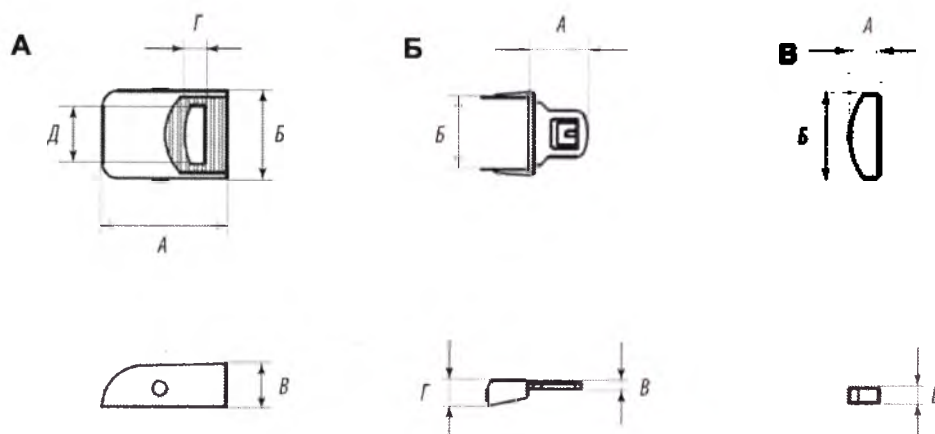


Рис. 3. Обозначение линейных размеров замка (А), защелки (Б) и заглушки (В) жгута для внутривенных манипуляций TOPMED многоразового.

Таблица 1. Технические и функциональные характеристики Жгута для внутривенных манипуляций TOPMED многоразового и многоразового педиатрического

Параметр	Значение
А. Длина ленты жгута, мм	450 ± 15
А. Длина ленты жгута педиатрического, мм	350 ± 15
Б. Ширина ленты, мм	$25,0 \pm 2,0$
В. Толщина ленты, мм	$2,3 \pm 0,1$
Линейные размеры замка: - длина (А), мм - ширина (Б), мм - высота (В), мм	$43,0 \pm 1,0$ $30,0 \pm 1,0$ $15,0 \pm 0,5$
Линейные размеры кнопки: - длина (Г), мм - ширина (Д), мм	$7,0 \pm 0,3$ $20,0 \pm 0,5$
Линейные размеры защелки: - длина (А), мм - ширина (Б), мм - высота защелки (В), мм - высота основания защелки (Г), мм	$32,0 \pm 1,0$ $29,0 \pm 1,0$ $3,0 \pm 0,1$ $9,0 \pm 0,3$
Линейные размеры заглушки: - длина (А), мм - ширина (Б), мм - высота (В), мм	$10,0 \pm 0,2$ $30,0 \pm 0,5$ $5,3 \pm 0,2$
Усилие на разрыв ленты, не менее МПа	25
Усилие на отрыв ленты от защелки, не менее МПа	3,3
Усилие на отрыв ленты от заглушки, не менее МПа	1,0
Относительное удлинение ленты жгута, не менее %	100
Степень упругого восстановления, не менее %	95
Масс изделия, г: - жгута - жгута педиатрического	$22,7 \pm 1,5$ $20,8 \pm 1,5$

Комплектность

«Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED многоразовый» помещен в индивидуальную упаковку - коробка из однослойного ламинированного картона или полиэтиленовый пакет. В каждую упаковку вкладывается Инструкция по применению – 1

шт. Групповая упаковка – мидбокс (из однослойного ламинированного картона) содержит 25 жгутов в коробках или 50 шт. в пакетах.

4. Меры предосторожности и предупреждения

- Не использовать при нарушении целостности упаковки
- Не использовать после истечения срока годности изделия.
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).
- Изделие предназначено для многократного использования, допускается обработка жгута при загрязнении в процессе использования дезинфицирующими средствами, содержащими производные алкиламинов, гуанидина, спирты, альдегиды, с последующим полосканием в чистой воде и высушиванием.

- Конструкция жгута рассчитана на усилие, достаточное для ограничения циркуляции венозной крови, пульс на периферических артериях при затягивании жгута должен сохраняться.

5. Требования безопасности применения МИ

- Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом или лицами, имеющими специальную подготовку, при взятии у пациентов крови на анализ, выполнении внутривенных инъекций и инфузий).

- Не используйте изделие после истечения срока годности. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.

- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний к применению жгута для внутривенных манипуляций не выявлено.

Возможные побочные действия при использовании

Побочные действия при применении жгута не выявлены.

Однако, по данным литературных источников, длительное наложение жгута (более 1 мин) может вызвать изменение концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы. В случаях, когда определение наиболее подходящей для пункции вены затянулось, необходимо снять жгут и наложить его снова.

6. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на МИ

Жгуты имеют индивидуальную и групповую упаковку (см. раздел «Комплектность»).

Маркировка *индивидуальной упаковки* «Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED многократный» содержит следующую информацию:

• Надписи:

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- длина 45 см / 35 см (стандартный / педиатрический);
- рисунок изделия (для МИ упакованного в коробку из картона);
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;

• Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес.
- обратитесь к инструкции по применению;
- не использовать при повреждении упаковки;
- не стерильно;
- не содержит натуральный латекс;
- код партии (LOT);

- каталожный номер (REF);
- дата изготовления;
- использовать до...;

Маркировка **групповой упаковка** «Жгут для внутривенных манипуляций TORMED многоразовый» содержит следующую информацию:

• **Надписи:**

- товарный знак;
- рисунок изделия;
- наименование варианта исполнения МИ;
- 25 шт. / 50 шт. (для МИ упакованного в коробку из картона / в полиэтиленовый пакет);

- длина 45 см / 35 см (стандартный / педиатрический);
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- место для штрихкода (place for the barcode).

• **Символы:**

- не токсично;
- обратитесь к инструкции по применению;
- не использовать при повреждении упаковки;
- не стерильно;
- не содержит натуральный латекс;
- диапазон влажности условий хранения;
- не допускать воздействия солнечного света;
- температурный диапазон условий хранения;
- беречь от влаги;
- код партии (LOT);
- каталожный номер (REF);
- дата изготовления;
- использовать до...;

Транспортная упаковка изготовлена из 5-слойного гофрированного картона. Количество групповых упаковок (мидбоксов) в транспортной коробке – 10 шт.

7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до + 35°C, допускается оказание экстренной медицинской помощи при температурном диапазоне от -18°C...+40°C.
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Порядок работы

1. Вскройте картонную коробку и извлеките жгут.
2. Оберните жгут вокруг конечности, не допуская перекручивания ленты, и вставьте защелку в корпус замка.
3. Потяните за свободный конец жгута для ограничения циркуляции венозной крови. Пульс на периферических артериях должен сохраняться!
4. Для ослабления компрессии без снятия жгута сдвиньте замок вверх для освобождения скользящей части петли.
5. После проведения манипуляций нажмите центральную кнопку замка для полного снятия жгута.
6. При загрязнении, в процессе использования, жгут необходимо дезинфицировать с целью предотвращения перекрестной инфекции.

8. Дезинфекция и способы очистки

Поскольку изделие предназначено для взятия анализов крови, проведения внутри-

венных инфузий и переливания крови, то при загрязнении в процессе использования жгут необходимо дезинфицировать с целью предотвращения перекрестной инфекции. Очистку и дезинфекцию жгута, содержащими производные алкиламинов, гуанидина, спирты, альдегиды согласно инструкции к указанным средствам, с последующим полосканием в чистой воде и высушиванием.

Использованные жгуты ежедневно подлежат дезинфекции.

9. Данные для технического обслуживания и ремонта медицинского изделия

Данное изделие является многоразовым, однако техническому обслуживанию и ремонту не подлежит, за исключением дезинфекции МИ (см. п. 8). Дезинфицирующие очистители, химикаты или дезинфектанты влияют на срок службы изделия. Пользователь должен соблюдать процесс очистки в соответствии с инструкцией и не продолжать эксплуатацию изделия, если оно не прошло проверку на работоспособность (целостность ленты, ее эластичность, исправность замка, защелки и заглушки).

10. Хранение и транспортирование МИ

Медицинское изделие должно храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура: от +5°C до +35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Правила транспортирования:

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправлениями.

Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

10. Гарантийные обязательства

Компания производитель гарантирует работоспособность изделия в течение всего срока годности (5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке) при соблюдении условий хранения.

11. Правила и условия утилизации:

Жгуты для внутривенных манипуляций на верхнюю/нижнюю конечность многоразовый, утратившие свои функциональные свойства в процессе применения, подлежат утилизации в соответствии с законодательством РФ.

Предварительно данные МИ подвергаются дезинфекции (п. 8), после чего они не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Утилизация и обработка в установленном порядке, биологически опасных отходов класса Б. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

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

Дата последней редакции 26.11.2018

公 证 书

(2018)冀石国证外经字第 402 号

申请人：河北瑞诺医疗器械股份有限公司，住所：石家庄高新区昆仑大街 55 号，法定代表人：石春霞。

刘庆林，男，一九七 0 年二月二十日出生，公民身份号码：132325197002205410。

公证事项：签名、印鉴

兹证明“河北瑞诺医疗器械股份有限公司”的印鉴和“刘庆林”的签名在前面文件抬头上和俄文文件上均属实。

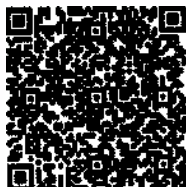
中华人民共和国河北省石家庄市国信公证处

公证员

杨佳林

二零一八年十一月三十日

IV11967781



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2018)J.S.G.Z.W.J.Zi,No.402

Applicants: Hebei Ruinuo Medical Instrument Co., Ltd. Address: Kunlun Street
55, High-tech District, Shijiazhuang City, Legal Representative: SHI Chunxia
LIU Peter, male, born on February 20, 1970, Citizen ID
No.132325197002205410.

Issue under notarization: Signature, seal

This is to certify that seal of Hebei Ruinuo Medical Instrument Co., Ltd. and the
signature of LIU Peter on the attached title in English and on the document
in Russian are authentic.

Shijiazhuang Guoxin Notary Public Office

Hebei Province

The People's Republic of China

Notary: Yang Jialin (Signature)

November 30, 2018



1V11967782

[Перевод с китайского и английского языков на русский язык]

Нотариальный акт

[Рельефная печать нотариуса]

Китайская Народная Республика провинция Хэбэй город Шицзячжуан
Нотариальная контора Госинь

Утверждено:
Директором по экспорту
Хэбэй Жуйно Медикал Инструмент Ко., Лтд.
Питер Лю

(Подпись)

26.11.2018

(Дата)

[Печать: Хэбэй Жуйно Медикал Инструмент Ко., Лтд. 1301090106398]

Инструкция по применению
на медицинское изделие

Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED
на верхнюю/нижнюю конечность многоразовый

[Рельефная печать нотариуса]

2018

Нотариальный акт

(2018) Провинция Хэбэй, город Шицзячжуан, внешнеэкономический отдел
государственного нотариата, №402

Заявители: Хэбэй Жуйно Медикал Инструмент Ко., Лтд. Адрес: Куньлунь стрит 55, Хай-тек Дистрикт, Шицзячжуан сити, Уполномоченный представитель: Ши Чунься Лю Питера, пол мужской, дата рождения 20 февраля, 1970 г., удостоверение личности № 132325197002205410.

Нотариальное заверение: подпись, печать.

Настоящим удостоверяется подлинность печати Хэбэй Жуйно Медикал Инструмент Ко., Лтд. и подписи Лю Питера на прилагаемом титуле на английском языке и документа на русском языке.

Нотариальная контора Шицзячжуан Госинь

Провинция Хэбэй

Китайская народная республика

Нотариус: Ян Цзялинь [*Штамп Подпись*]

30 ноября, 2018 г.

[*Печать нотариуса: 1301001302108*]

[*Рельефная печать нотариуса*]

I V 11967781

[*QR-код*]

Нотариальное заверение
(Перевод)

(2018)J.S.G.Zi, No.402

Заявители: Хэбэй Жуйно Медикал Инструмент Ко., Лтд. Адрес: Куньлунь стрит 55, Хай-тек Дистрикт, Шицзячжуан сити, Уполномоченный представитель: Ши Чунься Лю Питера, пол мужской, дата рождения 20 февраля, 1970 г., удостоверение личности № 132325197002205410.

Нотариальное заверение: подпись, печать.

Настоящим удостоверяется подлинность печати Хэбэй Жуйно Медикал Инструмент Ко., Лтд. и подписи Лю Питера на прилагаемом титуле на английском языке и документа на русском языке.

Нотариальная контора Шицзячжуан Госинь

Провинция Хэбэй

Китайская народная республика

Нотариус: Ян Цзялинь (Подпись)

30 ноября, 2018 г.

[Рельефная печать нотариуса]

[QR-код]

I V 11967782

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению « Жгут для внутривенных манипуляций TOPMED на верхнюю/нижнюю конечность многоразовый», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 105-131

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью четырнадцать листов
Нотариус*



Г.Б. Акимов

