

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
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.172100B0/01994

兹证明：江苏素云医用材料有限公司的印章和主任秦
鑫伟对所附说明书签名的使用是有效的。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangsu Suyun
Medical Materials Co., Ltd. and signature of the Director
Chen Hong on the annexed instructions for use is valid.



授权签字：

Authorized
Signature : *Chen Hong*

日期：2017 年02月10日

(Date: FEB. 10, 2017)

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 172100B0/01994

Настоящим свидетельствуем, что печать Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд. и подпись Цинь Хунпин Директор председателя правления на прилагаемой инструкции по применению действительна.

Китайская Комиссия Содействия Международной
Профессиональной Аттестации Ккс (Печать)

Китайская Комиссия Содействия Международной Торговли
Уполномоченное лицо Чэнь Хонг (Chen Hong) (подпись)

Дата: 10 февраля 2017 года



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Jiangsu Suyun Medical Materials Co., LTD, Китай

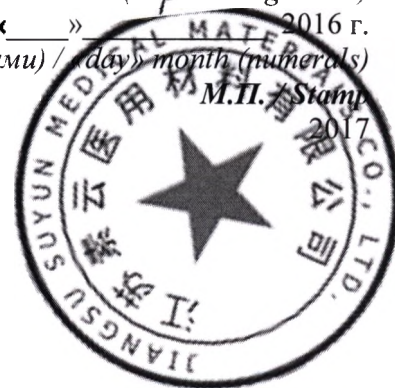
(должность/position)

(имя/Name)

(подпись/signature)

« » 2016 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ТРУБКИ ТРАХЕАЛЬНЫЕ СУЮН (SUYUN)

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Трубки трахеальные СУЮН (SUYUN).

Варианты исполнения:

1. Трубка трахеальная (эндотрахеальная) СУЮН (SUYUN) без манжеты TRACHEAL TUBE uncuffed, ID: 2.0 мм OD: 2,7 мм; ID: 2.5 мм OD: 3,3 мм; ID: 3.0 мм OD: 4,0 мм; ID: 3.5 мм OD: 4,7 мм; ID: 4.0 мм OD: 5,3 мм; ID: 4.5 мм OD: 6,0 мм.
2. Трубка трахеальная (эндотрахеальная) СУЮН (SUYUN) с манжетой TRACHEAL TUBE cuffed, ID: 3.0 мм OD: 4.0 мм; ID: 3.5 мм OD: 4.7 мм; ID: 4.0 мм OD: 5.3 мм; ID: 4.5 мм OD: 6.0 мм; ID: 5.0 мм OD: 6.7 мм; ID: 5.5 мм OD: 7.3 мм; ID: 6.0 мм OD: 8.0 мм; ID: 6.5 мм OD: 8.7мм; ID: 7.0 мм OD: 9.3 мм; ID: 7.5 мм OD: 10.0 мм; ID: 8.0 мм OD: 10.7 мм; ID: 8.5 мм OD: 11.3 мм; ID: 9.0 мм OD: 12.0 мм; ID: 9.5 мм OD: 12.7 мм; ID: 10.0 мм OD: 13.3 мм.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Место производства: "Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд." / Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., Китай.

No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие предназначено для интубации трахеи с целью проведения вспомогательной или искусственной вентиляции легких. Стерильное изделие. Изделие для одноразового применения.

Показания:

Необходимость интубации трахеи для осуществления процедур вспомогательной или искусственной вентиляции легких при нарушении дыхательной функции.

Противопоказания:

Применение изделия с целью интубации трахеи противопоказано при повреждении шейного отдела позвоночника, патологических изменениях органов шеи и лицевого отдела черепа (ранения, деформации, опухоли языка, глотки, гортани или трахеи, резкий отек глотки или гортани, контрактура или анкилоз височно-челюстного сустава)

Способ применения.

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь трубку
- перед введением эндотрахеальной трубки проверить, чтобы манжета находилась в нераздутом состоянии
- проверить надежность фиксации коннектора к трубке

- эндотрахеальную трубку проводят через раскрытую голосовую щель с помощью ларингоскопа или фибробронхоскопа в трахею
- манжетка должна располагаться в верхних отделах трахеи
- раздуть воздухом манжету с помощью шприца через пилотный баллон
- закрепить эндотрахеальную трубку в нужном положении (специальный набор для фиксации эндотрахеальной трубки)
- по окончании интубации с помощью шприца из манжеты через пилотный баллон убрать воздух и извлечь трубку
- обработать и утилизировать трубку в установленном порядке

Условия применения:

В медицинских учреждениях квалифицированными специалистами.

Предупреждения:

Изделие предназначено только для однократного применения! Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Трубки трахеальные предназначены для однократного применения. Повторное применение недопустимо.

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

«Трубки трахеальные СУЮН (SUYUN)» поставляются стерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

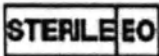
Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135-1.

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится также в соответствии ISO 11135-1.

Повторная стерилизация не допускается.

7. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Макет маркировки:

Наименование изделия (Информация об изделии)	
    03. 2012  02. 2017	 LOT 150312
 STERILE EO	Регистрационное удостоверение № _____
Производитель: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд. Китай. Адрес: No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Уполномоченный представитель на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: Общество с ограниченной ответственностью «Медресурс», 191119, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Марата, дом 82, литера М. Тел.: +7 812 640-64-40 E-mail: medres@medres.ru	
 CE 0123	

Символы, указанные на упаковке:

1.		Дата производства.
2.		Использовать до.
3.		Номер партии.
4.		Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.
5.		Не использовать повторно
6.		Не использовать при повреждении упаковки
7.		Не стерилизовать повторно
8.		Знак CE. Продукт отвечает требованиям европейских директив

Каждое изделие упаковано в индивидуальную стерильную блистерную или полиэтиленовую упаковку. Индивидуальные упаковки с изделиями согласно типам вариантов исполнения, упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные коробки.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия при эксплуатации устойчивы к влиянию биологической жидкости.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

9. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства.

Не использовать изделия по истечении срока годности

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями утилизации отходов класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., Китай принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

13. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «Медресурс»,

191119, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Марата, дом 82, литера М.

E-mail: medres@medres.ru



认字第 17851335 20

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(5)的印章和授权签字人(陈泓)的签字属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2017年02月15日 上海



陈泓



Виза -

Генеральное консульство России в г. Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Министерства иностранных дел КНР.
Консул России в г. Шанхае _____

№ 24096

20 марта

2017



Чжу Юньцзун

А.В. Горюнов

*[Перевод с китайского и английского языков на русский язык]
[Перевод печатей, штампов и удостоверительной надписи на документе «Сертификат Китайской комиссии содействия международной торговле от 10 февраля 2017 г., представленном на английском и русском языках, а также на документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» компании Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд. от 07 февраля 2016 представленным на русском языке.]*

СЕРТИФИКАТ

ССРТТ

(Китайская комиссия содействия международной торговле)

Китайская комиссия содействия международной торговле при Международной торговой палате Китая

[Печать: Китайской комиссии содействия международной торговле]

[Печать: «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.» (Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.)]

[Печать: Шанхайских центр услуг в сфере международных отношений (2) Заверенный перевод]

[Вклейка:

Свидетельство № 17851335 20

Удостоверяю подлинность печати (5) для свидетельств по торговым делам Китайской комиссии содействия международной торговли и подписи уполномоченного лица (Чэнь Хонг) на представленном выше документе.

Министерство иностранных дел КНР (310):

/подпись/

Чжу Цзюйхуа Дата: 15 февраля 2017 г.

5041302]

[Печать: Министерство иностранных дел КНР. Департамент легализации (310).]

[Далее приведены печать и штамп Генерального консульства России в г. Шанхае. КНР на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-20552

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва.

29.05.2017

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

инструкции с переводом

Зарегистрировано в реестре: №

15-20552

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 10 листа(ов)

Нотариус

