

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. 142493B0/000164

兹证明：在所附文件上的启东市永圣医疗用品厂的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Yonghui Wu of
QIDONG YOUNGSHENG MEDICAL PRODUCTS FACTORY
and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT
is genuine

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Juan

日期: 2019年07月01日
(Date: Jul.01, 2019)

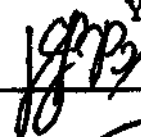
Qidong Yongsheng Medical Products Factory
No.9 Yuelong East Road, Tech. Park of Qidong, Jiangsu Province, P.R. China
Tel.: 0513-83354468, 051383358205, mail: yongsheng@jsyongsheng.com

CONSUMER PACKAGING LAYOUTS

Tourniquet medical single use

Production
Qidong Yongsheng Medical Products Factory

Approve:
Qidong Yongsheng Medical Products Factory
Director
Yonghui Wu


Signature



ЖГУТ

медицинский
одноразового
использования, модель YST-1

ЦВЕТ: СИНИЙ



25
шт.

длина, мм: 350



LOT

Цицун Юншэн Медицинский Продукт Фактори
№ 9, Юлунг Ист Роуд, Тек Парк Цицун, город Наньтун,
Цзянсу, Китайская Народная Республика

ООО «ЕВРОКЭП», 215850, Смоленская область,
Кардымовский район, д.Крицы, тел.: +7(4812)70-48-14,
e-mail: info@berimed.ru



РУ № _____ от _____ г.

ЖГУТ

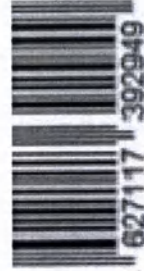
медицинский
одноразового
использования, модель YST-2

цвет: оранжевый



25
шт.

длина, мм: 450



4 627117 392949



LOT

Цзун Юншан Медицинский Продукт Фактори
№ 9, Юлунг Ист Роуд, Тех Парк Цзуншан, город Наньтун,
Цзянсу, Китайская Народная Республика

ООО «ЕВРОСЗП», 215850, Смоленская область,
Карпачевский район, д.Кривые, тел.: +7(4812)70-48-14,
e-mail: info@evroszp.ru



РУ № _____ от _____ г.

ЖГУТ

медицинский
одноразового
использования, модель YST-3

цвет: синий



25
шт.

длина, мм: 300



LOT



Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори
№ 9, Юлунг Ист Роуд, Тех Парк Цидуна, город Наньтун,
Цзянсу, Китайская Народная Республика

ООО «ЕВРОКЭП», 215850, Смоленская область,
Кардымовский район, д.Крицы, тел.: +7(4812)70-48-14,
e-mail: info@berimed.ru



РУ № _____ от _____ г.

СЕРТИФИКАТ

Логотип /Китайский совет по содействию международной торговле/

Китайский совет по содействию международной торговле является
Китайской международной торговой палатой

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

№
142493B0/000164

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись Ёнгхуй Ву директора «Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори» и печать вышеуказанной компании на приложенном документе являются подлинными.

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: Ху Жуан

Дата: 01 июля 2019 г.

*/Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле (54)
Сертификация/*

*/Оттиск печати: Китайский совет по содействию международной торговле (54)
Сертификация /*

«Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори»
No 9, Юлонг Ист Роуд, Тех Парк Цидуна, Цзянсу Провинция, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА
Тел.: 0513-83354468, 051383358205, e-mail: yongsheng@jsyongsheng.com

МАКЕТЫ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ

Жгут медицинский одноразового использования, модели: YST-1, YST-2, YST-3

Изготовитель

«Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори»

Утверждено:
«Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори»
Директор
Ёнгхуй Ву
/подпись/
Подпись
28.06.2019

Печать «Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори».

/далее: текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

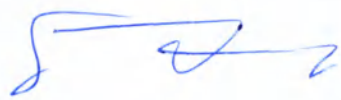
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **57-2/30**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

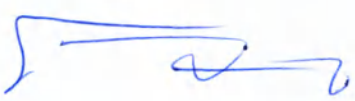
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **9** лист(а)(ов)



Нотариус

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

000 ЦІРМІ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 142493B0/000160

兹证明：在所附文件上的启东市永圣医疗用品厂的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Yonghui Wu of QIDONG YOUNGSHENG MEDICAL PRODUCTS FACTORY and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT is genuine

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Xu Juan

日期: 2019年07月01日

(Date: Jul.01,2019)

Qidong Yongsheng Medical Products Factory
No.9 Yuelong East Road, Tech. Park of Qidong, Jiangsu Province, P.R. China
Tel.: 0513-83354468, 051383358205, mail: yongsheng@jsyongsheng.com

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

Tourniquet medical single use

Production
Qidong Yongsheng Medical Products Factory

Approve:
Qidong Yongsheng Medical Products Factory
Director
Yonghui Wu

Signature



Раздел	Содержание	Страница
1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение МИ	3
1.2	Производитель медицинского изделия	3
2	Описание и работа	3
2.1	Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение	3
2.2	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики	3
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	3
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	3
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	4
3	Эксплуатация МИ	5
3.1	Установка и ввод в эксплуатацию	5
3.2	Порядок работы (использование изделия по назначению)	5
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	5
5	Утилизация	5
6	Гарантии	5
7	Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.	5
8	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов	6

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Жгут медицинский одноразового использования, модели: YST-1, YST-2, YST-3.

1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

Название: Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори

Адрес: Юэлуи Ист Роуд, 9, Технопарк города Цидуна, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика

Телефон: 0513-83354468, 051383358205

Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРОКЭП» (ООО «ЕВРОКЭП»)

215850, Смоленская область, Кардымовский район, д.Кривцы

тел.: 8(48167)4-13-27, e-mail: info@euro-cap.ru, ИНН 6727051136

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Для наложения на руку с целью пережатия в ручную и регулирования кровотока (замедление тока венозной крови) к руке, дистальнее места наложения изделия.

Область применения медицинского изделия: Используется в лабораториях медицинских учреждений, для взятия проб крови у пациентов.

Описание условий эксплуатации и потенциальных потребителей: медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения.

Изделие нестерильное, одноразового использования.

2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики

Материалы, использованные для изготовления

Описание материалов, содержащихся в медицинском изделии, в том числе материалы контактирующие с человеческим организмом:

Название материала и марки	Процентное соотношение, в %
ТПЭ (термопластичный эластомер) тип P7	≥ 97
Краситель: Мастербач марки РТ804С Оранжевый или Мастербач марки РТ300С Синий	≤ 3

Описание материалов потребительской упаковки:

Одностенная бумажная потребительская коробка из мелованного двухслойного картона с обратной стороны коричневого цвета марки DB 500 производства «Siam Kraft Industry Co., Ltd.» (Тайланд)

Основные технические характеристики

№	Модель	Стандартные размеры и допустимые отклонения				
		Длина одного после отрыва и допустимое отклонение	Ширина и допустимое отклонение	Толщина и допустимое отклонение	Предел прочности	Удлинение при разрыве
1	YST-1	350 ⁺¹⁰ ₋₅	20±1	0.63±0,05	≥4,5 мПа	≥450%
2	YST-2	450 ⁺¹⁰ ₋₅	25±1	0.63±0,05	≥4,5 мПа	≥450%
3	YST-3	300 ⁺¹⁰ ₋₅	20±1	0.63±0,05	≥4,5 мПа	≥450%

Единица измерения линейных размеров: мм

Общая длина жгута состоит из 25 жгутов указанной в таблице длины, разделенных перфорацией, усилие отрыва одного жгута от другого не более 25 кПа. Масса общего жгута в потребительской упаковке не более 250 г.

Жгут не имеет внешних дефектов (заусенцы, зацепы, сколы и т.д.), способных повредить кожные покровы медицинского персонала и/или пациента или рабочие перчатки медицинского персонала.

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна групповая упаковка из гофрокартона марки CORRUGATING MEDIUM производства «MUDA Paper Mills Snd.Bhd.» (Малайзия) содержит 100 потребительских упаковок и один эксплуатационный документ.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

- жгут нельзя использовать, если повреждена потребительская упаковка;
- жгут нельзя использовать, если он имеет механические повреждения;
- жгут не должен иметь перегибов при наложении на конечность;
- не допускается накладывание жгута на конечность пациента более, чем на 1 минуте;
- не допускается чрезмерное усилие при затягивании жгута на конечности пациента, пульс на периферических артериях должен сохраняться;
- жгут может быть использован только один раз;
- жгут, после использования подлежит утилизации в установленном порядке;
- не использовать жгут при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Размеры потребительской упаковки (Длина x Ширина, в см, не более): 235x160.

Маркировка

Этикетка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- информация об модели и цвете;
- надпись "длина, в мм" и соответствующие данные;
- условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
- наименование и адрес производителя, а также условное обозначение "производителя";
- информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес, телефон и e-mail);
- условное обозначение "даты изготовления" и соответствующие данные;
- условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные;
- условное обозначение "запрета на повторное использование";
- условное обозначение "не допускать воздействие солнечного света";
- условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";
- условное обозначение "не использовать, если упаковка повреждена".

Этикетка групповой упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование и адрес производителя, а также условное обозначение "производителя";
 - информация об уполномоченном представителе производителя (наименование, адрес, телефон и e-mail);
 - наименование изделия, модели и цвета;
 - количество изделий;
 - информация о хранении и транспортировании;
 - условное обозначение "запрета на повторное использование";
 - условное обозначение "даты изготовления" и соответствующие данные;
 - условное обозначение "использовать до" и соответствующие данные;
 - условное обозначение "кода партии" и соответствующие данные;
 - условное обозначение "не использовать, если упаковка повреждена";
 - условное обозначение "обратитесь к инструкции по эксплуатации";
 - условное обозначение "не допускать воздействие солнечного света".
- Допускается указывать дополнительные сведения (например, штриховой код или номер и дату регистрационного удостоверения).

Требование языка

Язык этикетки и информации должен быть главным официальным языком местного государства

Этикетирование и условные обозначения в ISO 15233-1:2012 и EN 1041:2008.

ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



КОД ПАРТИИ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ
УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА



ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ



НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ
СОЛНЕЧНОГО СВЕТА



3. Эксплуатация МИ

3.1. Установка и ввод в эксплуатацию

Вскрыть потребительскую упаковку.

3.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Использование жгута:

Замедление тока венозной крови приводит к застоянию крови в венах, которое делает их более заметными и облегчает их поиск.

Наденьте полосу жгута примерно на ширину ладони (7,5 см) выше предполагаемого места, затянув в простой узел.

Жгут не должен причинить пациенту неудобство. Он должен быть достаточно затянут, чтобы ограничить ток венозной крови, но не препятствовать ему. Рекомендуется снижение систолического давления на 20-30 мм рт. ст.

Продолжительное наложение жгута не должна превышать 1 минуты. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте жгут на руке больше, чем на одну минуту.

Если требуется больше времени, необходимо снять жгут, чтобы восстановить ток крови в полном объеме и вернуть коже нормальный цвет.

В случае, когда ток крови недостаточен для отбора, слегка затяните жгут на руке на время взятия крови.

4. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия

эксплуатации/транспортирования/хранения

Жгут относится к изделиям однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию.

Жгут эксплуатируют при температуре (от +10 до +45) °C и влажности (80-100) %.

Хранить в оригинальной упаковке в сухом и хорошо проветриваемом помещении, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения при температуре не ниже +4 °C и не выше 50 °C и влажности (60-75) %.

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже - 50 °C и не выше 50 °C и влажности (60-75) %.

После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре.

5. Утилизация

Утилизация и уничтожение в лечебных учреждениях использованных изделий на территории России осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению жгуты относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Сбор использованных жгутов должен осуществляться в герметичные пакеты или контейнеры желтого цвета с маркировкой (надписью).

6. Гарантия

Жгуты относятся к медицинским изделиям однократного применения.

Срок годности жгута составляет 3 года со дня производства.

Гарантийный срок хранения жгута 3 года.

7. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.

Показания к применению: Для наложения на руку с целью пережатия вручную и регулирования кровотока (замедление тока венозной крови) к руке, дистальнее места наложения изделия.

Противопоказания к применению: недопускается накладывать жгут более, чем на одну минуту.

Возможные побочные эффекты: длительное наложение жгута (более 1 мин) может вызвать изменения концентрации белков, газов крови, электролитов, билирубина, показателей коагулограммы.

Риски применения (эксплуатационные опасности):

Возможная опасность	Риски	Вред
Операционная	Недостаточный контроль производственного процесса.	Утрата или ухудшение функций изделия
	Использование после даты истечения срока действия.	
Информационная	Недостаточное предупреждение опасностей, связанных с повторным использованием.	Использование использованного жгута
	Недостаточное предупреждение о чрезмерно сильном или чрезмерно долгом затягивании жгута на конечности.	Остановка тока венозной крови. Осложнения, вызванные наложением жгута более, чем на 1 минуту.

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов

№ п/п	Номер документа	Номер редакции	Название документа
1	Q/320681GYS01	2016	Стандарт предприятия для жгутов
2	EN ISO 9001	2015	Стандарт сертификации системы менеджмента качества
4	EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
5	EN ISO 10993-1	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса менеджмента рисков.
6	EN ISO 10993-5	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: Методы in vitro.
7	EN ISO 10993-10	2011	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
8	EN ISO 10993-11	2011	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия.
9	EN ISO 10993-12	2011	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы.
10	EN 980	2010	Символы графические для маркировки медицинских изделий.
11	EN 1041	2011	Терминология, символы и информация, поставляемая с медицинскими изделиями. Информация, поставляемая изготовителем.
12	ISO 15233-1	2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
13	EN ISO 14155-1	2011	Клинические испытания медицинских изделий с участием человека в качестве испытуемого – Часть 1: Общие требования.
14	EN ISO 14155-2	2011	Клинические испытания медицинских изделий с участием человека в качестве испытуемого – Часть 2: Планирование клинических испытаний.

К данному изделию на территории России применимы стандарты:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

СЕРТИФИКАТ

Логотип /Китайский совет по содействию международной торговле/

**Китайский совет по содействию международной торговле является
Китайской международной торговой палатой**

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

№
142493B0/000160

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись Ёнгхуй Ву директора «Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори» и печать вышеуказанной компании на приложенном документе являются подлинными.

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: Ху Жуан

Дата: 01 июля 2019 г.

*/Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле (54)
Сертификация/*

*/Оттиск печати: Китайский совет по содействию международной торговле (54)
Сертификация /*

«Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори»
No 9, Юлонг Ист Роуд, Тех Парк Цидуна, Цзянсу Провинция, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ
РЕСПУБЛИКА
Тел.: 0513-83354468, 051383358205, e-mail: yongsheng@isyongsheng.com

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ

Жгут медицинский одноразового использования, модели: YST-1, YST-2, YST-3

Изготовитель

«Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори»

Утверждено:
«Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори»
Директор
Ёнгхуй Ву
/подпись/
Подпись
28.06.2019

Печать «Цидун Юншэн Медикал Продуктс Фактори».

/далее: текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *57-2127*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

