

1
КОПИЯ

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. 193302A0/054880

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Jinjin

日期：2019年10月24日
(Date: Oct. 24, 2019)

Add: 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530
Fax: 0086-574-87722360, 87739075
P.C.: 315042

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Гуйронг Ли

20 сентября 2019



**Дополнение к
ИНСТРУКЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения

Наименование медицинского изделия по всему тексту читать в следующей редакции:

Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения:

1. «Электроды для ЭКГ одноразовые» твердотельные: YB55, YD55, YD50, YB50-6, YB3550, YB43-6, YB36-6, YB30-6, YD3550, YD43-6, YD4345, YD36-6, YD30-6, YD2439, YD4045, FD4688, YB55-R, YB4345-R, YB36-6-R, YD3556-R, YD4345-R, YD36-6-R
2. «Электроды для ЭКГ одноразовые» жидкотельные: YD-50-W, YD43-6-W

Пункт 1 «Общие сведения об изделии» дополнить

пп. 1.6 Комплектность

Изделие имеет следующую комплектность:

Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения:

1. «Электроды для ЭКГ одноразовые» твердотельные: YB55, YD55, YD50, YB50-6, YB3550, YB43-6, YB36-6, YB30-6, YD3550, YD43-6, YD4345, YD36-6, YD30-6, YD2439, YD4045, FD4688, YB55-R, YB4345-R, YB36-6-R, YD3556-R, YD4345-R, YD36-6-R
2. «Электроды для ЭКГ одноразовые» жидкотельные: YD-50-W, YD43-6-W
3. Инструкция

Пункт 14 «Требования по охране окружающей среды, утилизация» читать в следующей редакции:

Утилизация

В медицинских организациях Изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями национальными законодательства с эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы (класс А).

СВИДЕТЕЛЬСТВО
КССМТ

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской международной
торговой палатой

/Тисненая печать/

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата
СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код
№193302A0/054880

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной
торговле

/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (18)/

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЯН ЦЗИНЬЦЗИНЬ
/Дата 24 октября 2019/

Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (18)/

Тисненая печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (18)/

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

С.1 На официальном бланке компании:

ГРИТМЕД ® НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД

Адрес: 18F-3, Билдинг №1, Бизнес центр Ваньтэ, Хай-Тэк Зон, 315042 Нинбо,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,

Тел.: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530

Факс: 0086-574-87722360, 87739075

Почтовый индекс: 315042

/Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД 3302100025506/

Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (18)/

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА ПЕРЕВОДЧИК
ПЫЛЬЦЕВА ЭЛЕОНОРА АЛЕКСАНДРОВНА

Пыльцева Элеонора Александровна

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пыльцевой Элеоноры Александровны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5- 690

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 585 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью пять листов

нотариус



Российская Федерация, город Новосибирск.

Первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-5-692

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 50 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 465 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью четыре листа

Нотариус

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

203302A0/012811

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

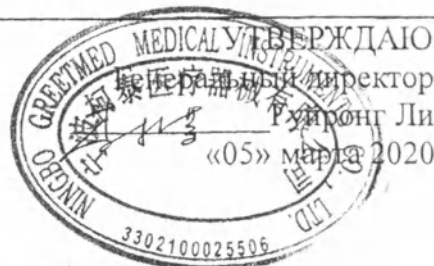
Yang Jinjin

日期：2020年03月26日

(Date: Mar. 26, 2020)

ETMED[®] NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Ad: 18F-3 No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530
Fax: 0086-574-87722360, 87739075
P.C.: 315042



Дополнение к ИНСТРУКЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Электроды для ЭКГ одноразовые в вариантах исполнения
от 25.10.2018

По тексту настоящей инструкции и Приложений к ней исключить ссылку на стандарт
YY/T-0196-94 «Одноразовые ЭКГ электроды».

Приложение Б дополнить следующей информацией:

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Наименование
ГОСТ ISO14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 31508 - 2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ ISO10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ Р 52770- 2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ 25995-83	«Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний»

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КССМТ

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской
международной торговой палатой
/Тисненая печать/

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата
СВИДЕТЕЛЬСТВО

QR-код
№203302A0/012811

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле
/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию международной
торговле (18)/

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЯН ЦЗИНЬЦЗИНЬ
/Дата 26 марта 2020/

Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (18)/

Тисненая печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (18)/

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр.1 На официальном бланке компании:

ГРИТМЕД ® НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД
Адрес: 18F-3, Билдинг №1, Бизнес центр Ваньтэ, Хай-Тэк Зон, 315042 Нинбо,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,
Тел.: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530
Факс: 0086-574-87722360, 87739075
Почтовый индекс: 315042

/Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД 3302100025506/

/На каждой странице фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (18)/

Перевод с английского языка на русский язык выполнила переводчик
Писарева Ася Сергеевна

Российская Федерация. Город Новосибирск.

Девятого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, ПОТАНИНА МАРИНА АЛЕКСАНДРОВНА, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Писаревой Аси Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/94-н/54-2020-2-600

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 616 руб.

М.А. ПОТАНИНА



Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью пять листов.

НОТАРИУС

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Девятого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Потанина Марина Александровна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 54/94-н/54-2020-2-601

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 490 рублей.

М.А. ПОТАНИНА



Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью пять листов.

НОТАРИУС

10 1

123456789

证明书

CERTIFICATE



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. 193302A0/006557

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED
MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

Yang Jinjin

日期：2019年01月29日
(Date: Jan. 29, 2019)



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Add: 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530
Fax: 0086-574-87722360, 87739075
P.C.: 315042

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

Гуйронг Ли

«25» октября 2018

**ИНСТРУКЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Электроды для ЭКГ одноразовые**

1. Общие сведения об изделии:

1.1 Наименование: Электроды для ЭКГ одноразовые

варианты исполнения (модель):

YB55, YD55, YD50, YB50-6, YB3550, YB43-6, YB36-6, YB30-6, YD-50-W, YD3550, YD43-6, YD43-6-W, YD4345, YD36-6, YD30-6, YD2439, YD4045, FD4688, YB55-R, YB4345-R, YB36-6-R, YD3556-R, YD4345-R, YD36-6-R

Медицинское изделие «Электроды для ЭКГ одноразовые» (далее по тексту Изделие) состоят из следующих элементов:

- металлического коннектора в виде «кнопки» с уплотнительным кольцом на прилегающей к нему поверхности;
- основы электрода различной формы (круглая, каплевидная, овальная, серповидная, двойная круглая, прямоугольная) с клеящей поверхностью из акрилового клея, эта поверхность до применения по назначению закрыта защитной пленкой.

Покрытие контактной части коннектора – Ag/AgCl (серебро/хлорид серебра).

В качестве электродного контактного вещества (контактной среды) используется электропроводящий гель (жидкий на подложке (далее по тексту – жидкий) или желеобразный (далее по тексту – твердый)).

Изделие присоединяется к аппаратам для записи ЭКГ через их рабочие части, которые относятся к типу ВF.

Изделие однократного применения, нестерильное.

Пример обозначения медицинского изделия при поставках «Электроды для ЭКГ одноразовые», YA55.

1.2 Производитель:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд. (Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, documents@china-greetmed.com

1.3 Разработчик:

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.4 Адрес места производства:

18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1.5 Уполномоченный представитель производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «Шаклин»), 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис. 901 8 (383) 335 61 23, sekretar@shaklin.ru

2 Назначение: Изделие предназначено для снятия биоэлектрических потенциалов сердца человека при электрокардиографических исследованиях.

3 Область применения/потенциальный потребитель: Изделие применимо в общеврачебной практике при оказании доврачебной, амбулаторной, скорой, неотложной медицинской, стационарной помощи медицинскими организациями при проведении электрокардиографической диагностики и мониторинге.

4 Показания/противопоказания применения медицинского изделия

Показания

1.для кратковременной ЭКГ

2.для длительной ЭКГ (электрокардиографический мониторинг)

Противопоказания

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие.

Возможные риски (побочные эффекты) при использовании Изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Название риска (побочного эффекта)	Комментарий
Биологическая несовместимость, аллергия	Опасность, вызванная индивидуальными реакциями непереносимости пациента
Повреждение (травма) пациента	От использования изделия неквалифицированным медицинским персоналом, несоблюдение инструкции по эксплуатации

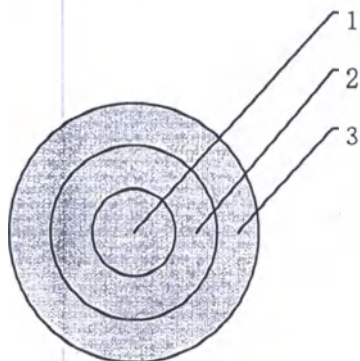
5 Технические характеристики

Изделие соответствует требованиям YY/T 0196-94. Внешний вид Изделия представлен в Приложения А.

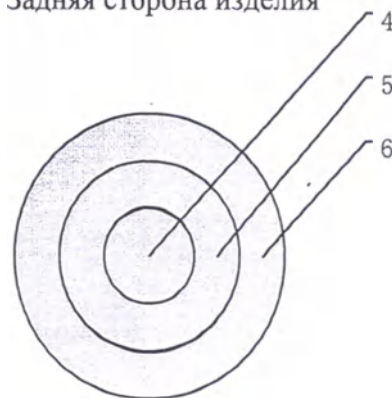
Особенности конструкции, в зависимости от модели, представлены в Таблице 2.

Схема Изделия изображена на рисунке 1.

Лицевая сторона изделия



Задняя сторона изделия



- 1 – коннектор в виде «кнопки»
- 2 – уплотнительное кольцо
- 3 – основа электрода - нетканый материал или пенополиэтилен
- 4 – контактная часть коннектора с покрытием Ag/AgCl (серебро/хлорид серебра)
- 5 – электродное контактное вещество - электропроводящий гель (жидкий на подложке или желеобразный)
- 6 – защитная ПЭТ пленка, закрывающая основу электрода

Рисунок 1– схема Изделия

Особенности конструкции Изделия, в зависимости от модели, отражены в таблице 2.

Таблица 2 Особенности конструкции Изделия в зависимости от модели

Наименование	Модель	Электродное контактное вещество	Форма основы электрода	Размер (LxW)/ Диаметр (D), мм	Рисунок (внешний вид) в таблице 1А Приложения 1
Электроды для ЭКГ одноразовые	YB55	твердый гель	круглая	Ø 55	1
	YB50-6	твердый гель	каплевидная	50×56	2
	YB3550	твердый гель	овальная	35×50	3
	YB43-6	твердый гель	овальная	35×50	4
	YB36-6	твердый гель	каплевидная	36×42	5
	YB30-6	твердый гель	каплевидная	30×36	6
	YD55	твердый гель	круглая	Ø55	7
	YD50	твердый гель	круглая	Ø50	8
	YD50-W	жидкий гель	круглая	Ø50	9
	YD3550	твердый гель	овальная	35×50	10
	YD43-6	твердый гель	каплевидная	43×49	11
	YD43-6-W	жидкий гель	каплевидная	43×49	12
	YD4345	твердый гель	овальная	43×45	13
	YD36-6	твердый гель	каплевидная	36×42	14
	YD30-6	твердый гель	каплевидная	30×36	15
	YD2439	твердый гель	серповидный	24×39	16
	YD4045	твердый гель	двойная круглая	40×45	17
	FD4688	твердый гель	прямоугольная	46×88	18
	YB55-R	твердый гель	круглая	Ø55	19
	YB4345-R	твердый гель	овальная	43×45	20
	YB36-6R	твердый гель	овальная	36×42	21
	YD3556-R	твердый гель	овальная	35×56	22
	YD4345-R	твердый гель	овальная	43×45	23
	YD36-6-R	твердый гель	каплевидная	36×42	24

5.1 Электрическая прочность изоляции, В, не менее 30.

5.2 Сопротивление изоляции, Ом, не менее 10^9 .

5.3 Разность электродных потенциалов, мВ, не более 100.

5.4 Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ, не более 250.

5.5 Напряжение шума, мкВ, не более 30.

5.6 Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума), мкВ, не более 100.

5.7 Полное сопротивление электрода, Ом, не более $5 \cdot 10^3$.

5.8 Время готовности, мин, не более 10.

5.9 Время непрерывного контактирования, ч, не менее 24.

6 Эксплуатация/порядок работы.

Электроды на пациенте должен устанавливать квалифицированный обученный медицинский персонал. Для стресс-теста рекомендуется дополнительно провести обезжиривание кожи на месте установки электрода.

1. Выберите место установки для ЭКГ диагностики или мониторинга, согласно эксплуатационным документам на аппарат для записи ЭКГ.
2. Убедитесь, что участки кожи сухие, чистые и не содержат лишних волос.
3. Подключите провода к электродам.
4. Снимите защитную пленку и поместите электрод на кожу.
5. При необходимости разгладьте пальцем основу электрода.
6. Запустите процедуру ЭКГ.
7. По завершении обследования поднимите неприлипающий уголок электрода и осторожно удалите электрод с поверхности кожи.
8. Остатки геля можно удалить при помощи бумажного полотенца или воды.

ВНИМАНИЕ! Храните неиспользованные электроды в оригинальном пакете. Закройте открытый пакет и заверните его верхнюю часть один или два раза. Это обеспечит работоспособность Изделия еще в течение 7 дней.

Вскрытую упаковку хранить при температуре от +5 до +40С и относительной влажности не более 80%.

Изделие предназначено для одноразового использования и подлежит утилизации в соответствии с правилами локального законодательства.

Предупреждения при использовании!

1. Следуйте инструкциям, рекомендованным производителями электрохирургического или мониторингового оборудования, чтобы минимизировать риск появления ожогов от электрода при электрохирургических процедурах!

2. Не помещайте электроды на участки кожи с эритемой, повреждениями и травмами любого рода!

3. Не используйте у пациентов при выраженном раздражении кожи на местах прямого контакта с электродом и любых наблюдаемых реакциях несовместимости!

4. Не используйте, если гель высох!

5. Не используйте электроды более 24 часов!

7 Срок годности

Срок годности Изделия при хранении в упаковке предприятия-производителя без нарушения ее целостности и в условиях хранения согласно данной технической документации – 3 года.

8 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Транспортировать Изделие допускается в крытых транспортных средствах всех видов при температуре от минус 41°C до плюс 30°C влажность до 100%.

Изделие необходимо хранить в отопляемом хранилище, температура от +5°C до +40°C, относительная влажность 80%.

При транспортировании и хранении избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги.

При вскрытой групповой упаковке хранение согласно рекомендациям п.10.

Изделие необходимо эксплуатировать при температуре от +10°C до + 42°C, при относительной влажности не более 80%.

9 Стерильность

Изделие является нестерильным и предназначено для однократного применения.

10 Перечень международных стандартов/документов, которым соответствует изделие.

См. Приложение Б.

11 Упаковка

Изделие упаковывается в потребительскую (групповую) герметичную упаковку – фольгированный пакет с термосвариваемыми швами. Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое.

Материал и конструкция упаковки Изделия обеспечивают сохранность содержимого при транспортировке, хранении и сводит к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Несколько потребительских упаковок помещаются в транспортную упаковку. Количество штук Изделия в потребительской и транспортной упаковке представлено в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Модель	Количество штук в потребительской упаковке (шт.)	Количество штук в транспортной упаковке (шт.)
Электроды для ЭКГ одноразовые	YB55	50	2000
	YB50-6	50	2000
	YB3550	50	2000
	YB43-6	50	2000
	YB36-6	50	2500
	YB30-6	100	4000
	YD55	50	2000
	YD50	50	2000
	YD50-W	50	2000
	YD3550	50	2000
	YD43-6	50	2000
	YD43-6-W	50	2000
	YD4345	50	2000
	YD36-6	50	2500
	YD30-6	100	4000
	YD2439	100	4000
	YD4045	4	600

	FD4688	4	600
	YB55-R	50	2000
	YB4345-R	50	2000
	YB36-6-R	50	2500
	YD3556-R	50	2000
	YD4345-R	50	2000
	YD36-6-R	50	2500

12 Маркировка

12.1 На изделие маркировка не наносится.

12.2 На потребительскую (групповую) упаковку должна быть нанесена маркировка:

Наименование медицинского изделия, обозначение модели

Количество штук в групповой упаковке

Слово «нестерильный» или аналогичное обозначение символом 5.2.7 по ISO

15223 

Слова «Для однократного использования» или аналогичное обозначение

символом 5.4.2 «Не использовать повторно» по ISO 15223 

Обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT» в виде символа 5.1.5

по ISO 15223 

Дата производства или аналогичное обозначение символом 5.1.3 по ISO 15223,

с указанием года и месяца изготовления 

Использовать до 5.1.4 по ISO 15223 

Название, адрес фирмы-производителя и фирмы-поставщика, товарный знак (и /или).

Указания по обращению, транспортировке и хранению: 5.3.7. по ISO 15223



- температурный диапазон; 5.3.4



- беречь от влаги; 5.3.2 по ISO



15223

- не допускать воздействия солнечного света;



- знак соответствия техническому регламенту;



- знак Европейского

соответствия.

12.3 На транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка:

Наименование медицинского изделия, обозначение модели

Количество штук в групповой упаковке

Слово «нестерильный» или аналогичное обозначение символом 5.2.7 по ISO

15223



Слова «Для однократного использования» или аналогичное обозначение

символом 5.4.2 «Не использовать повторно» по ISO 15223



Обозначение партии и предшествующее ему слово «LOT» в виде символа 5.1.5

по ISO 15223



Дата производства или аналогичное обозначение символом 5.1.3 по ISO 15223,

с указанием года и месяца изготовления



Использовать до 5.1.4 по ISO 15223



Название, адрес фирмы-производителя и фирмы-поставщика, товарный знак (и /или).

Указания по обращению, транспортировке и хранению: 5.3.7. по ISO 15223



- температурный диапазон; 5.3.4



- беречь от влаги; 5.3.2 по ISO

15223



- не допускать воздействия солнечного света;



- верх

товара (указание по правильному вертикальному положению груза);



штабелирование более чем в 2 ряда, более 10 кг запрещено.



- знак соответствия техническому регламенту;



- знак Европейского

соответствия.

13 Техническое обслуживание и текущий ремонт

Не применимо. Изделие предназначено для однократного применения. В Изделии не содержатся компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем.

14 Требования по охране окружающей среды, утилизация

В медицинских организациях Изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства с эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы (класс А).

15 Гарантийные обязательства

Изделие однократного использования. При вскрытой групповой упаковке срок годности 7 дней.

Производитель снимает с себя всякую ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделий в случае несоблюдения инструкции по применению.

Адрес уполномоченного представителя изготовителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «Шаклин»),

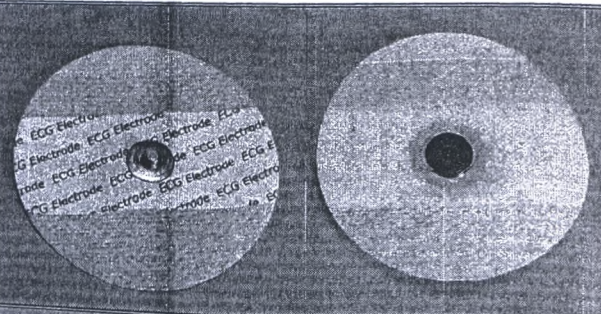
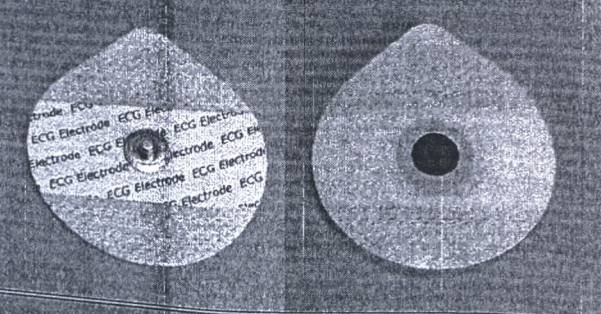
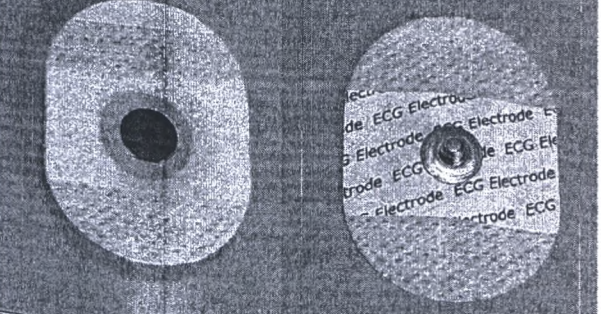
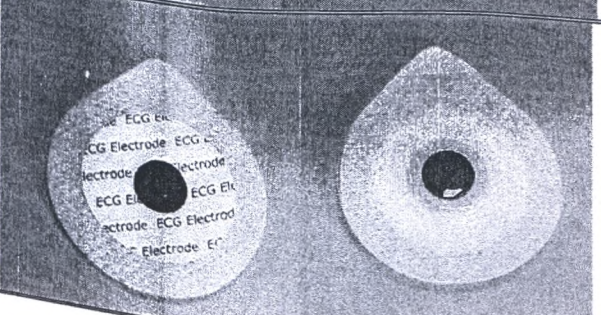
630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис. 901 8 (383) 335 61 23,

sekretar@shaklin.ru

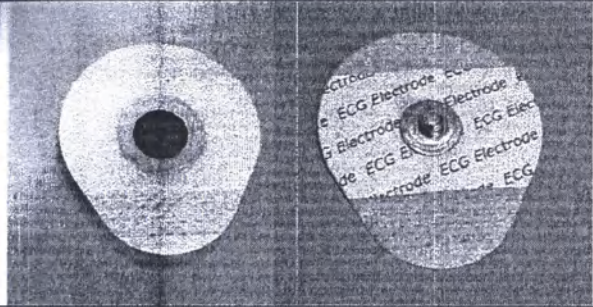
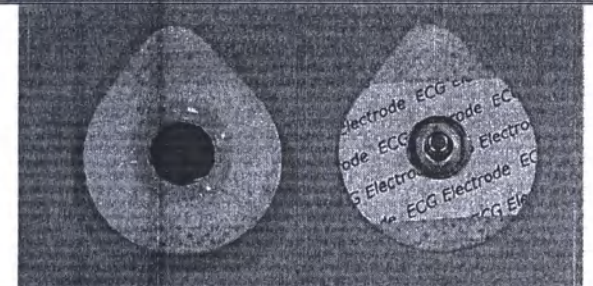
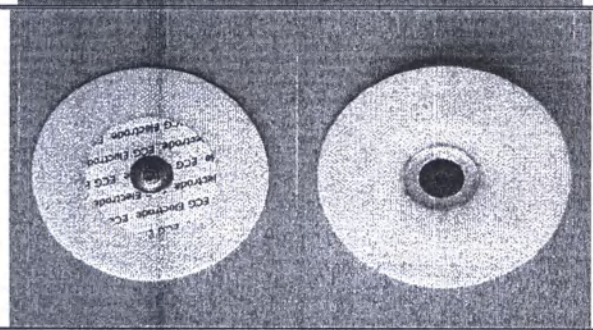
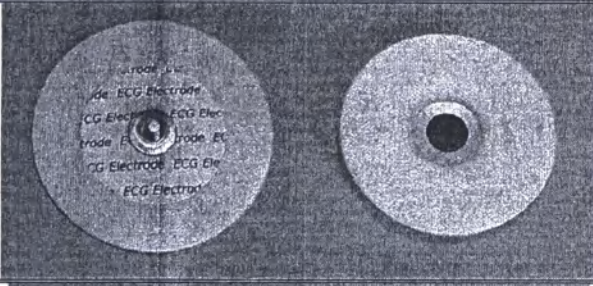
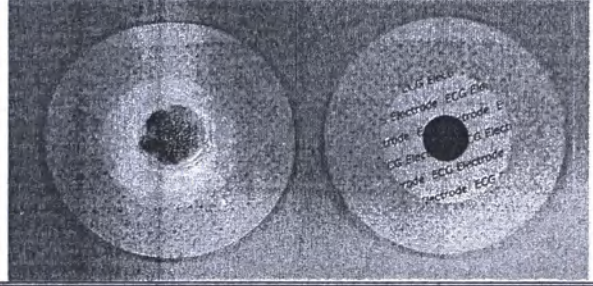
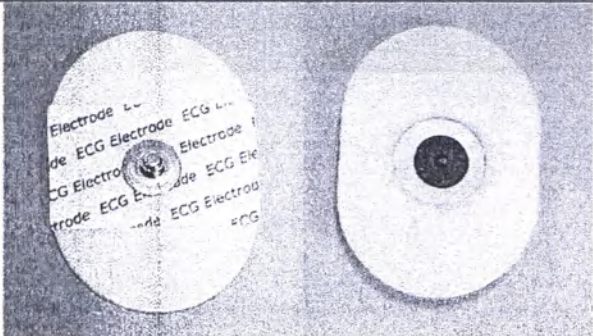
14

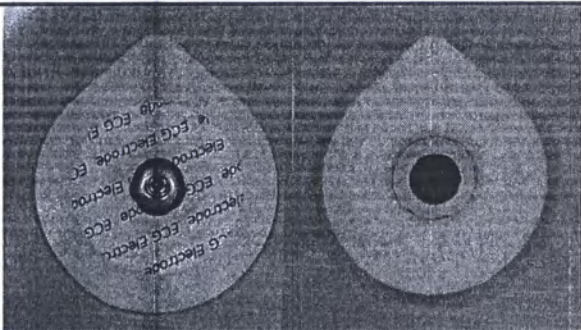
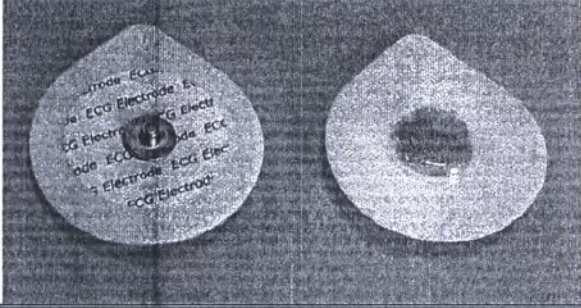
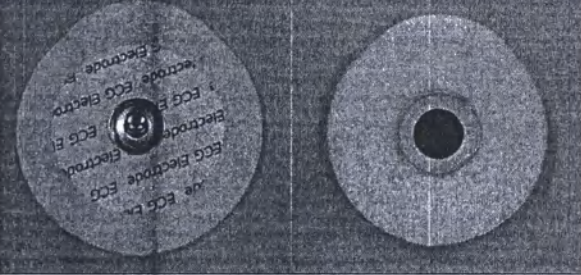
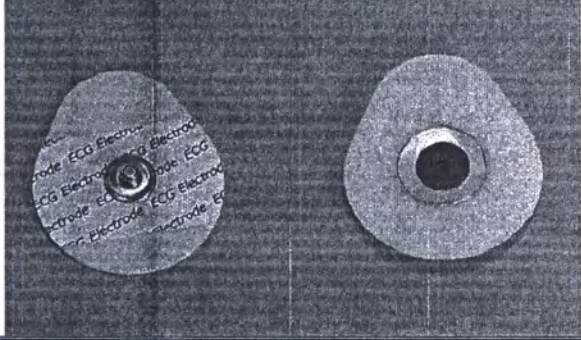
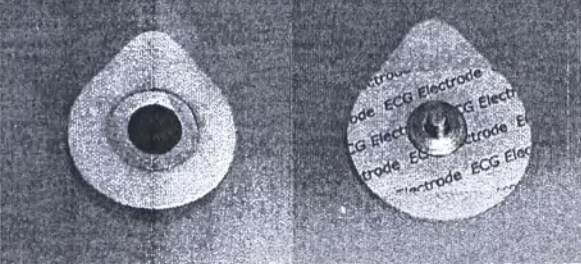
Приложение А

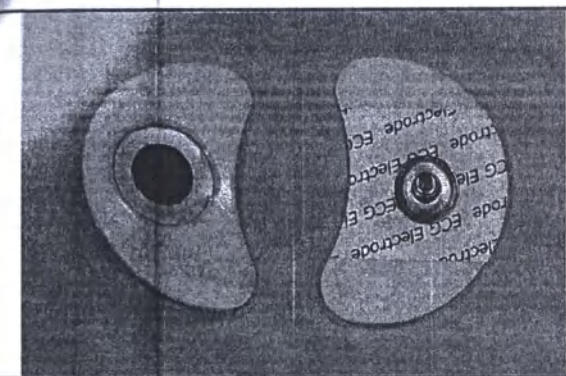
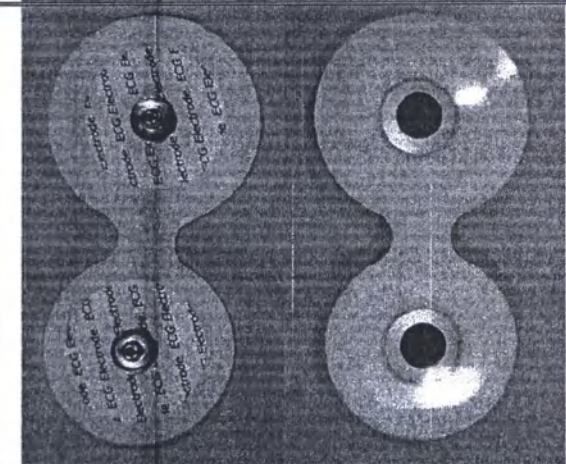
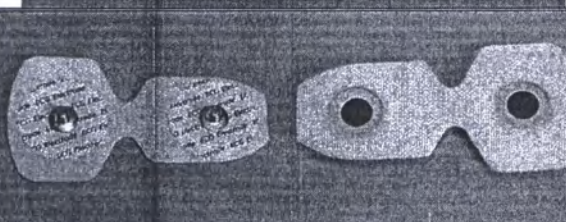
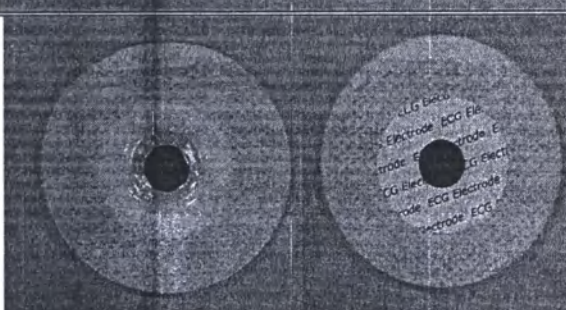
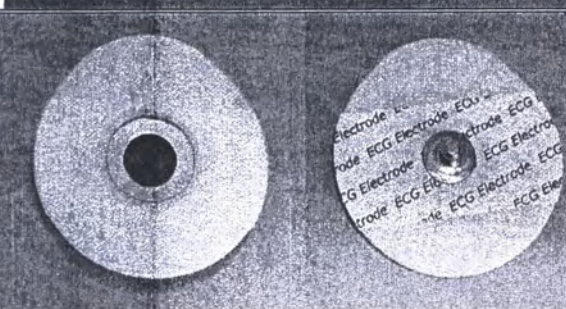
Внешний вид «Электроды для ЭКГ одноразовые»

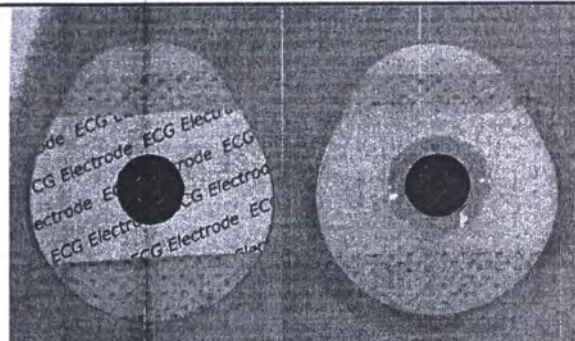
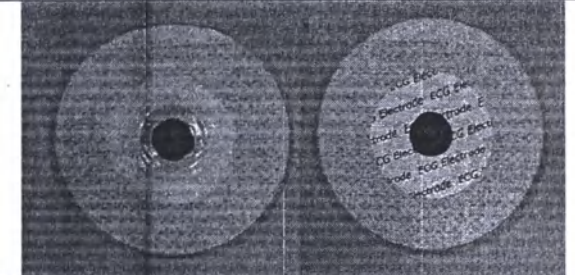
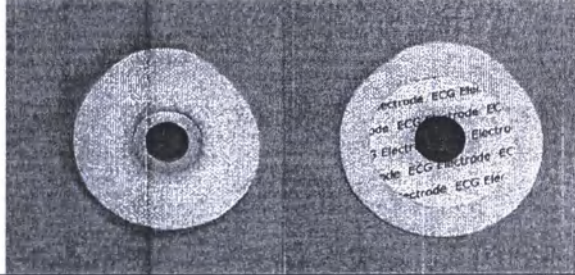
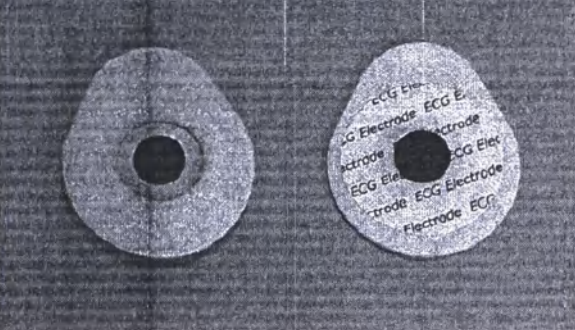
№ п/п	Внешний вид Изделия	Обозначение модели	Рекомендовано
1		YB55	для взрослых
2		<u>YB50-6</u>	для взрослых
3		<u>YB3550</u>	для взрослых
4		<u>YB43-6</u>	для взрослых

Версия 1

5		YB36-6	для детей
6		<u>YB30-6</u>	для младенцев
7		<u>YD55</u>	для взрослых
8		<u>YD50</u>	для взрослых
9		<u>YD50-W</u>	для взрослых
10		<u>YD3550</u>	для взрослых

11		<u>YD43-6</u>	для взрослых и детей
12		<u>YD43-6-W</u>	для взрослых и детей
13		<u>YD4345</u>	для взрослых и детей
14		<u>YD36-6</u>	для детей
15		<u>YD30-6</u>	для младенцев

16		<u>YD2439</u>	для взрослых и детей
17		YD4045	для взрослых
18		<u>FD4688</u>	для взрослых
19		<u>YB55-R</u>	для взрослых
20		<u>YB4345-R</u>	для взрослых и детей

21		<u>YB36-6-R</u>	для детей
22		<u>YD3556-R</u>	для взрослых
23		<u>YD4345-R</u>	для взрослых и детей
24		<u>YD36-6-R</u>	для детей

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование
MDD 93/42/ЕЕС	Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования приложение I пункт 13 и приложение V
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 13485	Изделия медицинские-Системы управления качеством-Требования к регулированию
YY/T 0196-94	Одноразовые ЭКГ электроды
EN ISO 10993	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
Часть 1	Оценка и исследования
Часть 5	Испытания на цитотоксичность: методы in vitro
Часть 10	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
DIN EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем (сопровождающая медицинские изделия)

2

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КССМТ

Китайский Совет по содействию международной торговле является Китайской международной
торговой палатой

/Тисненная печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата
СВИДЕТЕЛЬСТВО

№193302A0/006557

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной
торговле

/Печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по
содействию международной торговле (18)/

Подпись уполномоченного: (Подпись) ЯН ЦЗИНЬЦЗИНЬ

/Дата 29 января 2019/

/Тисненная печать: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (18)/

С.1 На официальном бланке компании:

ГРИТМЕД® НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД

Адрес: 18F-3, Билдинг №1, Бизнес центр Ваньтэ, Хай-Тэк Зон, 315042

Нинбо, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА,

Тел.: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530

Факс: 0086-574-87722360, 87739075

Почтовый индекс: 315042

/Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД 3302100025506/

Фрагмент печати: Сертификация КССМТ * Китайский Совет по содействию
международной торговле (18) находятся на каждой странице документа

ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК ВЫПОЛНИЛА ПЕРЕВОДЧИК
ПЫЛЬЦЕВА ЭЛЕОНОРА АЛЕКСАНДРОВНА

Пыльцева Элеонора Александровна

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пыльцевой Элеоноры Александровны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-2-364

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 585 руб.

С.В. Кожуховская

Прощнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двадцать один лист.

нотариус

Российская Федерация, город Новосибирск.

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2019-2-373

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220 руб.

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

С.В. Кожуховская

Прощнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью двадцать один лист

Нотариус