

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 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. 203205B0/000825

兹证明：在所附文件上的苏州舜康商贸有限公司孙刚的签字属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of SUN GANG of SUZHOU SUNMED CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：余英

Authorized
Signature: Yu Ying

日期：2020年02月24日
(Date: Feb. 24, 2020)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий директор
«Suzhou Sunmed Co., Ltd.»
SUZHOU SUNMED CO., LTD.
Signature(s)
Сун Ганг
« 17 » 01 2020 г.

Инструкция по эксплуатации

Изделия медицинские фиксирующие Kinexib в вариантах исполнения

Производства фирмы «Suzhou Sunmed Co., Ltd.», Китай

2020

1. Введение

1.1 Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для ознакомления потребителей с информацией о медицинских изделиях: изделия медицинские фиксирующие Kinexib в вариантах исполнения, а также для руководства по их уходу и хранению.

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на следующие изделия, изготавливаемые согласно технической документации:

Изделия медицинские фиксирующие Kinexib в вариантах исполнения:

- Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib PRO
- Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Classic
- Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Ultra
- Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib NEO
- Бинт нестерильный адгезивный стягивающий Kinexib Sport Tape
- Бинт нестерильный когезивный стягивающий Kinexib Cohesive

2. Назначение медицинского изделия

2.1 Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib PRO - это адгезивные прочные тейпы с усиленной фиксацией для повышенных нагрузок.

Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Classic - это адгезивные тейпы для повседневного использования.

Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Ultra - это адгезивные тейпы для экстремальных нагрузок.

Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib NEO - это адгезивные сверхэластичные водостойкие тейпы.

Бинт нестерильный адгезивный стягивающий Kinexib Sport Tape - это адгезивные неэластичные прочные тейпы.

Бинт нестерильный когезивный стягивающий Kinexib Cohesive - это когезивный эластичный тейп.

2.2 Основное назначение – функциональное лечение и профилактика травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата и заключается в наложении повязок, которые фиксируют поврежденный сустав, создавая покой травмированному участку. В отличие от гипсовых и других повязок, тейпирование дает возможность лечить травмы и заболевания опорно-двигательного аппарата с помощью движений.

При определении сроков возобновления тренировочных занятий надо учитывать не только характер заболевания, травмы, ее локализацию, возраст и функциональное состояние спортсмена, особенности вида спорта, но и клинико-анатомические данные. Нормализация самочувствия обычно опережает (и нередко существенно) процессы регенерации. Поэтому и необходимо при возобновлении тренировок после исчезновения отека и боли применять тейпирование. Нагрузки при этом должны быть незначительными, должны иметь специальную направленность. Раннее возобновление занятий без тейпирования ведет к повторным травмам, переходу их в хроническую стадию. Тейпирование применяется не только для функционального лечения травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата, но и с профилактической целью. Оно показано также при иммобилизации суставов, так как не нарушает целостности суставов и подвижности в них, не ограничивает движений.

2.3 Для тейпирования необходимо иметь специальное оборудование, инструменты: стол или массажную кушетку, различные подставки (желательно выдвижные, что позволяет изменять их высоту), ножницы с тупыми концами для снятия тейпа, спирт, бритвенный станок.

3. Показания и противопоказания, побочные эффекты

3.2. Показания

Ушибы, растяжения, воспаления мышц и суставов, вывихи, артрозы, артриты, протрузии позвоночника, гематомы.

3.3. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов изделия, аллергические реакции, открытые раны, трофические язвы, онкологические заболевания.

3.4. Возможные побочные эффекты

Изделие предназначено для наружного применения. В редких случаях возможно легкое покраснение кожи.

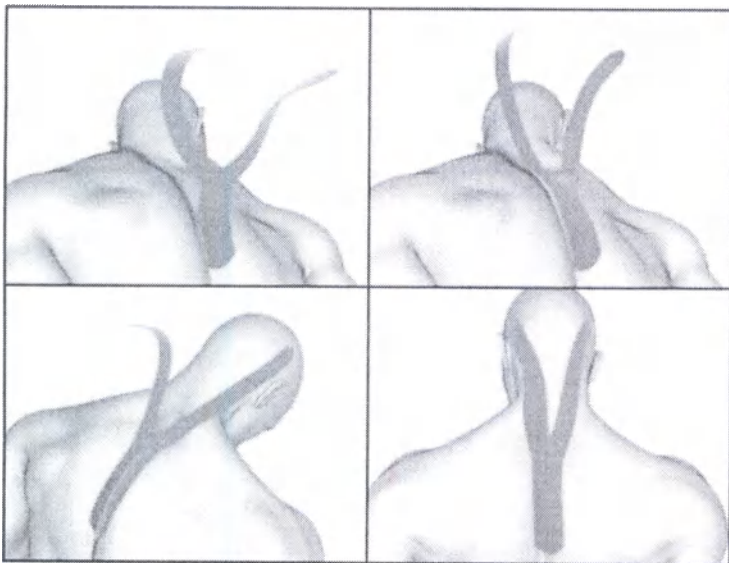
4. Способы применения и принципы действия

4.1 Примеры тейпирования разных участков тела

ШЕЙНЫЕ МЫШЦЫ-РАЗГИБАТЕЛИ

Y-тейп 35 см

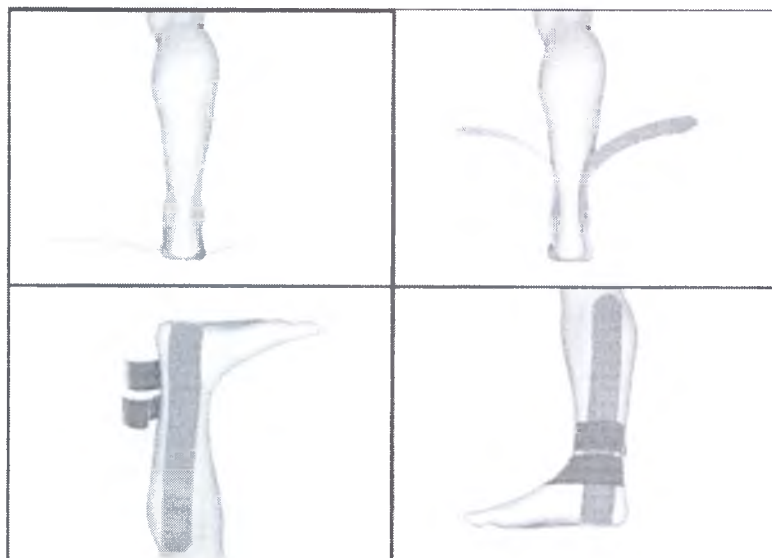
1. Наклоните голову вперед. **2.** Якорь первого тейпа наклейте чуть ниже середины между лопаток. Основная часть Y-тейпа накладывается до 7-го шейного позвонка с натяжением 10%. **3.** Наложите с двух сторон тейп с натяжением 10% до заушных впадин. Зафиксируйте якоря без натяжения.



ТЕЙПИРОВАНИЕ ГОЛЕНОСТОПНОГО СУСТАВА

I-тейп 50 см, два I-тейпа по 15 см

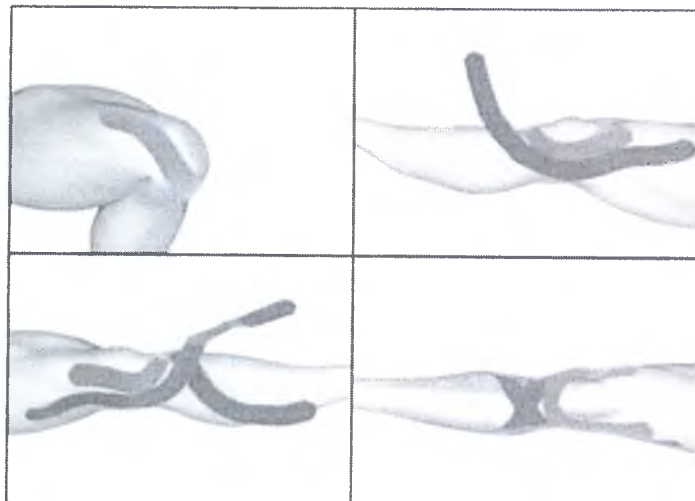
1. Центральный якорь первого тейпа зафиксируйте на пятке. Наклейте рабочую поверхность без натяжения до щиколотки. Оставшуюся часть длины тейпа наложите сперва по травмированной поверхности голени, затем симметрично наложите вторую. Якоря клеятся без натяжения. **2.** Второй и третий тейп наклеиваются кольцевидно с натяжением 70% через место наибольшей болезненности, один вокруг голеностопного сустава, другой сразу выше него. Якоря обоих тейпов клеятся без натяжения и не накладываются друг на друга.



ОБЩЕЕ ТЕЙПИРОВАНИЕ КОЛЕНА И ПОДДЕРЖКА НАДКОЛЕННИКА

Прямой тейп 25-30см и два прямых тейпа по 40см

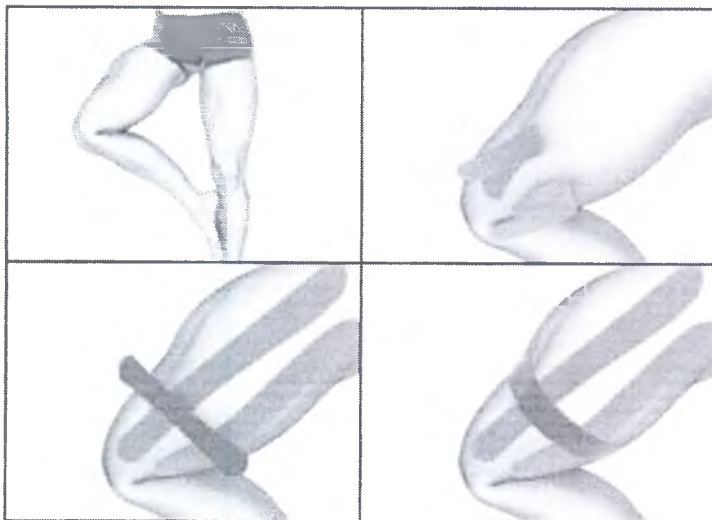
1. Лягте на спину, согните ногу в колене. Отделите рабочую поверхность короткого тейпа. Наклеивать тейп следует с середины, начиная сразу под надколенником. Вокруг надколенника формируем подковообразную поддержку и подтягиваем его кверху. Тейп клеится с натяжением 70%, якоря выводятся на боковую поверхность бедра чуть выше коленного сустава и клеятся без натяжения. **2.** Нога выпрямлена. Наложите без натяжения якорь второго тейпа на внутреннюю поверхность средней трети бедра. Наклейте тейп с натяжением 40-70% по боковой поверхности коленного сустава, выходя на задне наружную поверхность голени, там без натяжения фиксируется дистальный якорь. **3.** Аналогично наложите третий тейп — от наружной поверхности средней трети бедра через боковую поверхность коленного сустава, до задне внутренней поверхности голени, там без натяжения фиксируется дистальный якорь.



ПРИВОДЯЩАЯ МЫШЦА БЕДРА

Два I-тейпа 30 см, I-тейп 15 см

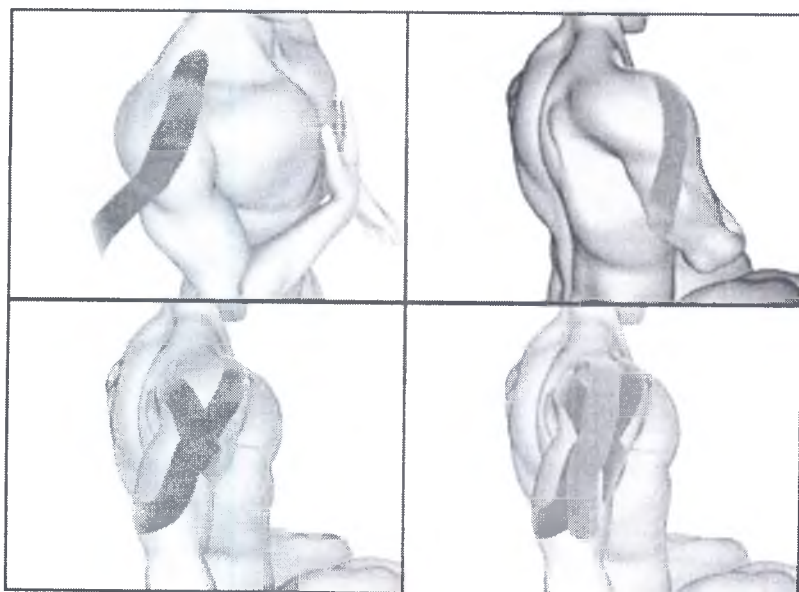
● Лежа на спине, отведите ногу в тазобедренном суставе, максимально растянув мышцы внутренней поверхности бедра. **2.** Якорь первого тейпа наложите без натяжения чуть выше коленного сустава. Наклейте тейп с натяжением 10% по внутренней поверхности бедра через место боли. Зафиксируйте без натяжения второй якорь у основания бедра. Аналогичным образом наложите второй тейп параллельно первому на расстоянии 3-4 сантиметра. **3.** Третий тейп клеится в нижней трети бедра перпендикулярно первому с натяжением 80%. Якоря накладываются без натяжения.



ФИКСАЦИЯ ПЛЕЧЕВОГО СУСТАВА

Три I-тейпа по 20-25см

1. Поверните плечевой сустав внутрь. Якорь первого тейпа клеится на середину ключицы. Тейп клеится с натяжением 40% по передней поверхности плечевого сустава, уходя на заднюю поверхность плеча в средней трети. Затем там клеится дистальный якорь. **2.** Поверните плечевой сустав наружу. Якорь второго тейпа клеится на ость лопатки. Далее с натяжением 40% тейп клеится по задней поверхности плечевого сустава, уходя на внутреннюю поверхность плеча в средней трети. Затем там клеится дистальный якорь. **3.** Якорь третьего тейпа клеится на основания шеи. Тейп с натяжением 40% клеится по боковой поверхности плечевого сустава, по направлению к наружной поверхности плеча в средней трети. Затем там клеится дистальный якорь.



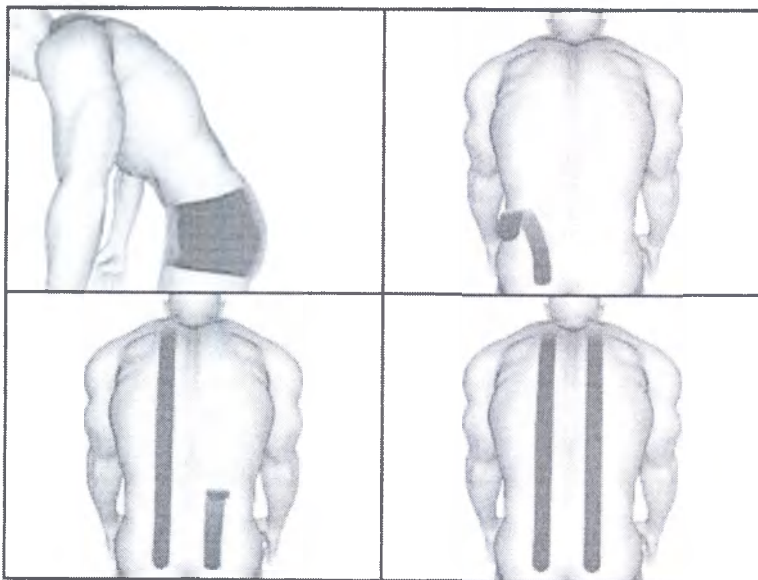
ТЕЙПИРОВАНИЕ ПРИ БОЛЯХ В ГРУДНОМ ОТДЕЛЕ ПОЗВОНОЧНИКА

Два I-тейпа.

Чтобы подобрать длину тейпов, нужно максимально наклониться, округлить спину и вытянуть руки к полу. Затем измерить расстояние от верхней части лопатки до начала поясничного отдела позвоночника.

Тейп клеится без натяжения по всей длине. Если необходимо снять спазм мышцы и расслабить ее, то он клеится снизу вверх. Если нужна поддержка мышцы, то тейп клеится сверху вниз.

1. Мышца в месте боли должна быть максимально растянута. **2.** При наклеивании «звездочкой» через больное место сперва накладывается рабочая зона тейпа с натяжением 80%, затем фиксируются якоря — без натяжения.

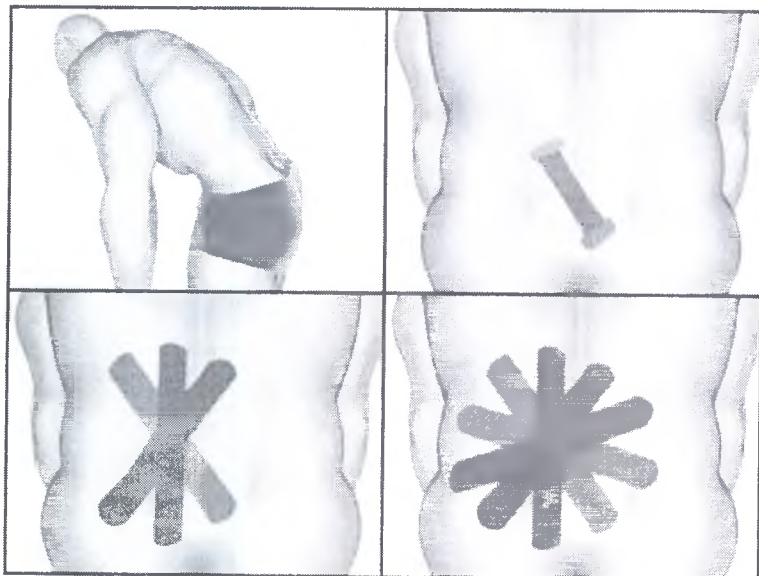


БОЛЬ В ПОЯСНИЦЕ (ТЕЙПИРОВАНИЕ «ЗВЕЗДОЧКОЙ»)

5 I-тейпов по 20см

1. Поверхность в месте боли должна быть максимально растянута.

2. При наклеивании «звездочкой» через больное место сперва накладывается рабочая зона тейпа с натяжением 80%, затем фиксируются якоря — без натяжения, так клеятся пять тейпов.

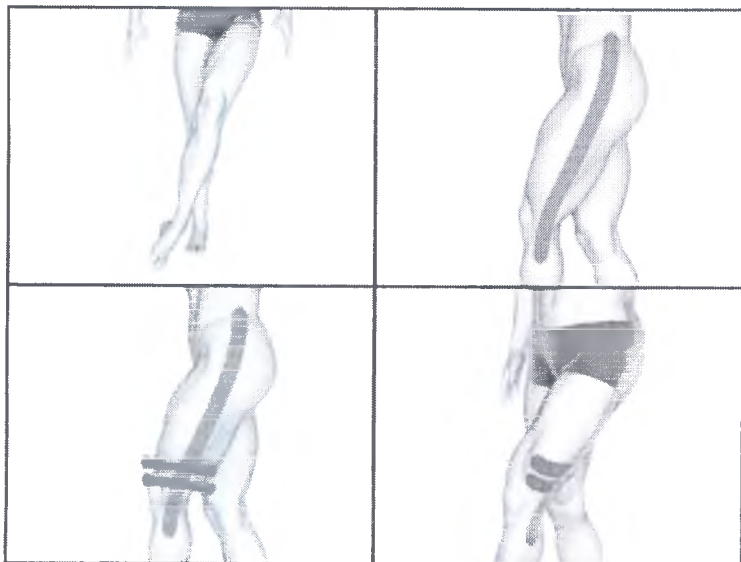


СИНДРОМ ИЛИОТИБИАЛЬНОГО ТРАКТА

тейп 50-55 см, два I-тейпа по 15-20 см

Чтобы растянуть мышцу, скрестите ноги. Колено должно быть выпрямлено.

1. Наклейте якорь без натяжения ниже места боли по наружной поверхности коленного сустава. Тейпирование производится снизу вверх по ходу мышцы, с натяжением 10%. Второй якорь клеится без натяжения чуть выше тазобедренного сустава. **2.** Наложите второй тейп с натяжением 70-80% под углом 90 градусов к первому, чуть выше коленного сустава. **3.** Наложите третий тейп с натяжением 70-80% на 2 сантиметра выше второго тейпа. Якоря клеятся без натяжения.

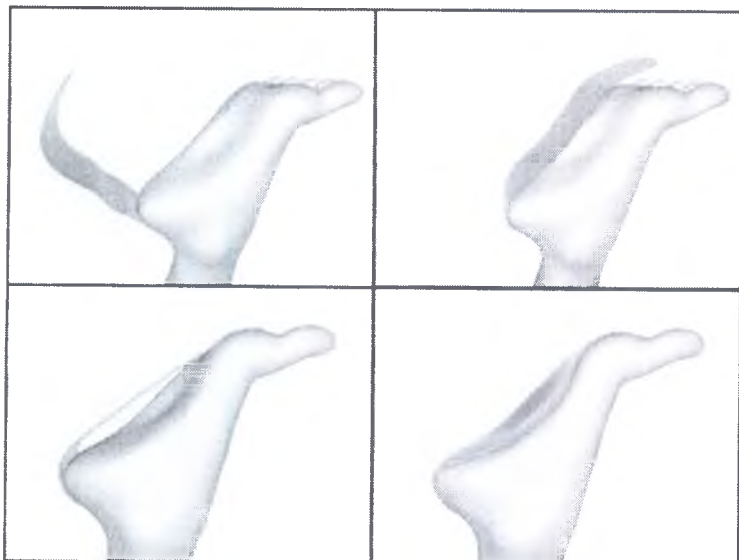


ПЛОСКОСТОПИЕ

I-тейп 30 см

Длина тейпа измеряется по продольному своду стопы от пятки до основания пальцев.

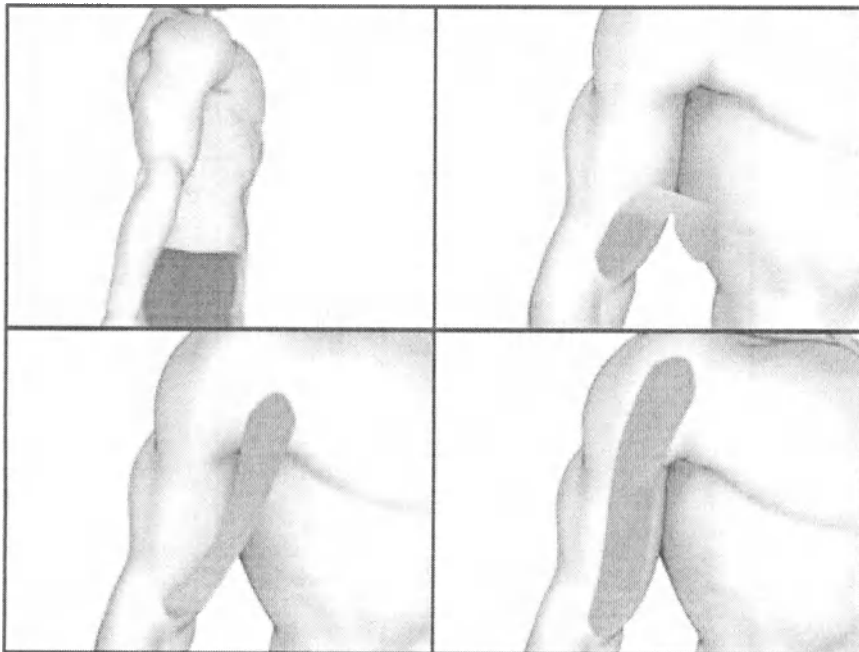
1. Максимально сформируйте продольный свод стопы. Наложите якорь на пяточную область без натяжения. **2.** Натяните тейп через сформированный свод стопы, но не приклеивайте его. Закрепите второй якорь у основания пальцев. Так образуется «мостик» через свод стопы. **3.** На сформированный свод наложите рабочую поверхность тейпа.



БИЦЕПС (ДВУГЛАВАЯ МЫШЦА ПЛЕЧА)

● тейп 35 см

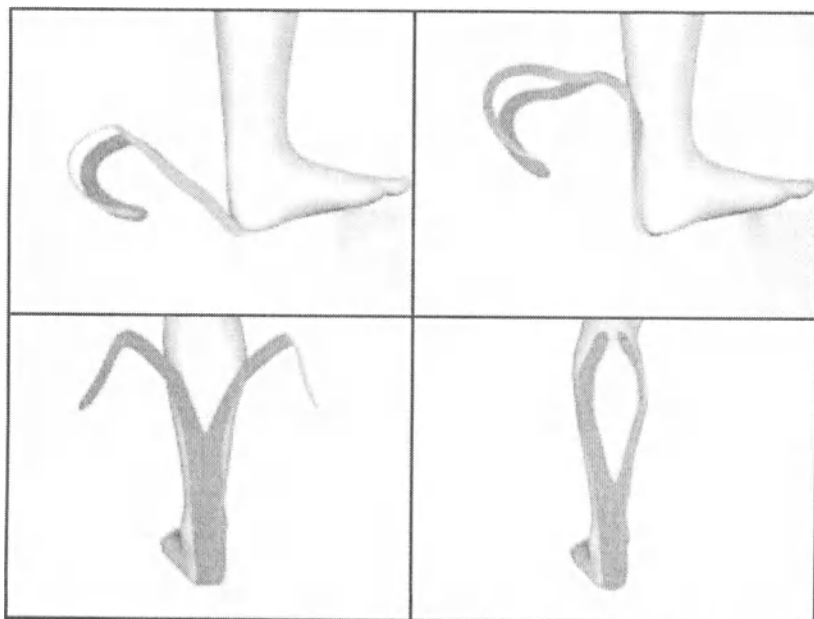
1. Примите сидячее положение, отведите руку назад и обопритесь на край кушетки или стула. **2.** Наклейте первый якорь без натяжения на переднюю поверхность локтевого сустава. Наложите тейп с натяжением 20% по ходу бицепса. Второй якорь клеится без натяжения в проекции акромиально-ключичного сустава.



ТЕЙПИРОВАНИЕ АХИЛЛОВОГО СУХОЖИЛИЯ

Y-тейп 45–50 см

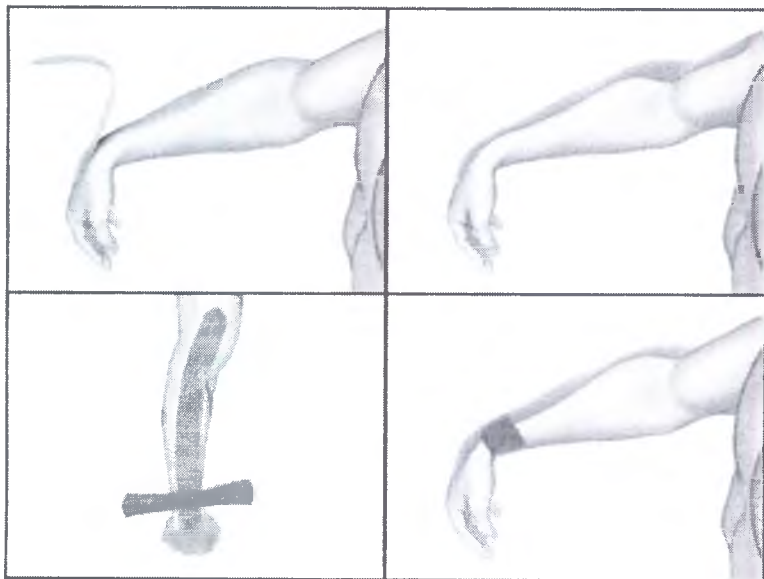
1. Наложите якорь на пятку. **2.** Максимально растяните область ахиллового сухожилия. Наклейте тейп на сухожилие без натяжения. **3.** Наклейте 2 части Y-образного тейпа с натяжением 10–20% так, чтобы они обхватывали с двух сторон икроножную мышцу. Якоря клеятся без натяжения.



ЛАТЕРАЛЬНЫЙ ЭПИКОНДИЛИТ («ЛОКОТЬ ТЕННИСИСТА»)

тейп 30 см, I-тейп 15 см

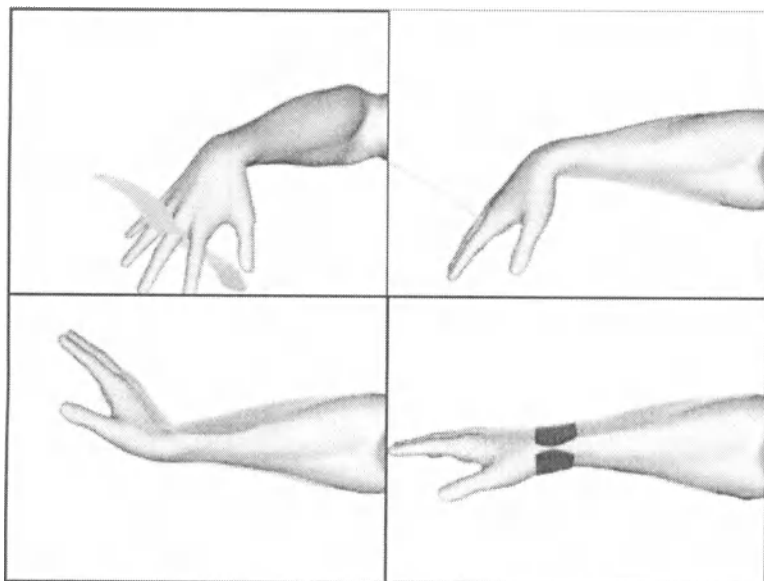
1. Максимально согните руку в лучезапястном суставе. Первый якорь длинного тейпа наклейте на тыльную сторону кисти. Наложите тейп с натяжением 10% вверх к локтевому суставу через место боли. Непосредственно через место боли тейп клеится на 70%! Второй якорь клеится без натяжения сразу после места боли.
2. Следующий тейп наложите с середины, с натяжением 70% в центральной части, на тыльную сторону нижней трети предплечья. Якоря без натяжения клеятся по передней поверхности предплечья, не находя друг на друга.



ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ ЛУЧЕЗАПЯСТНОГО СУСТАВА

Прямой тейп 60 см и прямой тейп 12 см

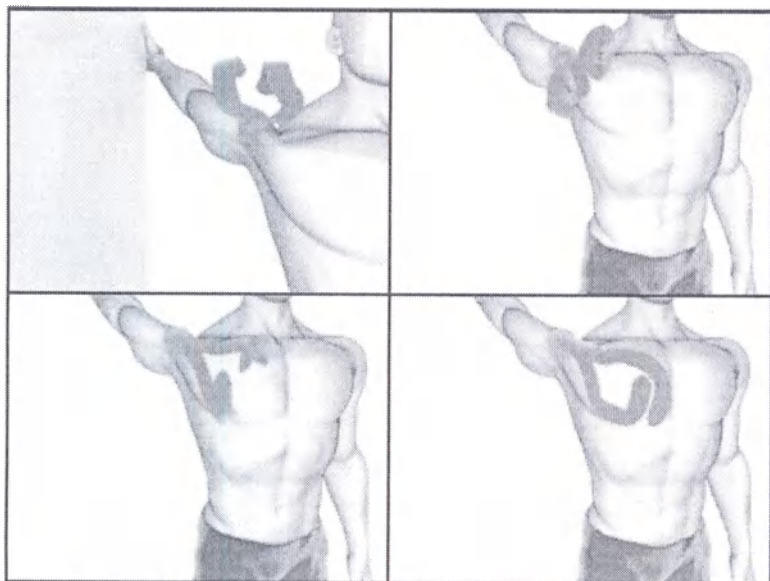
1. Прорежьте "окошко" в середине тейпа 60 см и проденьте через него средний палец.
2. Согните руку в лучезапястном суставе и наклейте тейп по передней поверхности. Затем разогните руку и наклейте тейп по тыльной поверхности. Обратите внимание! От пальца до запястья тейп клеится с натяжением 40-70%, от запястья до локтя 10-40%. Якоря клеятся без натяжения.
3. Наклейте короткий тейп вокруг лучезапястного сустава с натяжением 70% через место наибольшей болезненности.



ГРУДНАЯ МЫШЦА

Два I-тейпа по 30 см

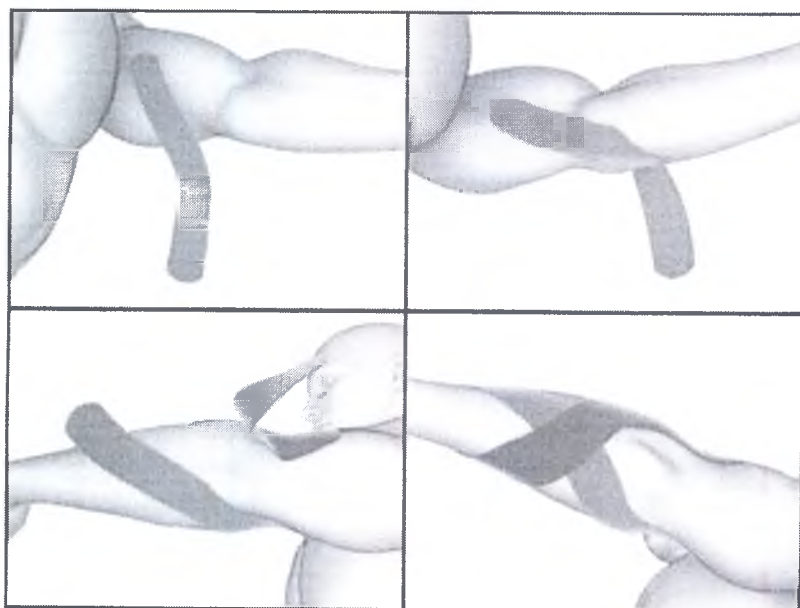
1. Отведите руку в плечевом суставе назад и вверх, максимально растянув мышцу. 2. Якорь основания зафиксируйте без натяжения на передней поверхности плечевого сустава. Затем обхватите грудную мышцу по контуру тейпами с натяжением 10%. Якоря тейпов клеятся без натяжения.



ЛОКОТЬ

Два I-тейпа по 30 см

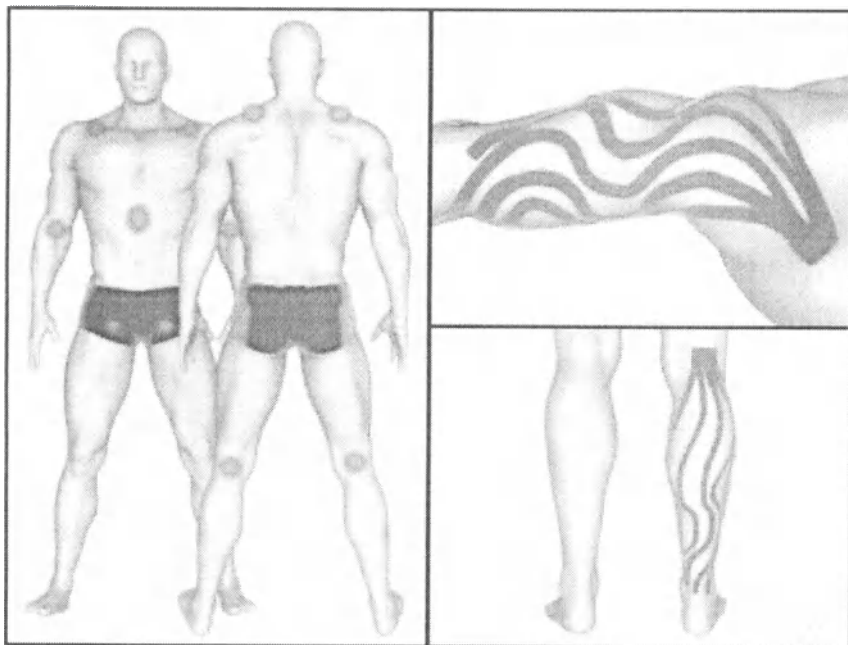
1. Якорь первого тейпа зафиксируйте без натяжения на передней внутренней поверхности средней трети плеча. Наклейте тейп с натяжением 40%, обходя по боковой поверхности локтевой сустав и выходя на переднюю наружную поверхность предплечья. Зафиксируйте якорь без натяжения. 2. Якорь второго тейпа зафиксируйте без натяжения на передней наружной поверхности средней трети плеча. Наклейте тейп с натяжением 40%, обходя по боковой поверхности локтевой сустав и выходя на переднюю внутреннюю поверхность предплечья. Зафиксируйте якорь без натяжения.



ОТЕКИ

Лимфатический тейп

1. Подготовьте тейп, разрезав его с одного конца на 5 тейпов. 2. Максимально растяните поверхность тейпируемой конечности и придайте ей возвышенное положение. 3. Основание наклейте на область крупного скопления лимфоузлов. Тейпы с натяжением 10% клеите вокруг конечности волнообразно. Расстояние между тейпами — 1,5–2,5 см.



4.2 Условия для применения

Наложение тейпов следует осуществлять на срок до 7 дней (не более 168 часов).

При травмах и заболеваниях опорно-двигательного аппарата тейп накладывают не только на поврежденный отдел, но и на прилегающие к нему здоровые неповрежденные участки. При выполнении данной процедуры руки у врача (массажиста) должны быть чистыми и сухими.

Перед наложением тейпа участок тела должен быть чистым, сухим, волосы желательно сбрить.

Больного следует уложить или усадить в удобное положение, чтобы место для наложения тейпа было неподвижно и доступно.

Правильно наложенный тейп не должен причинять неудобства, боль, вызывать онемение, покалывание, нарушение кровообращения и т. д.

Следует уделить особое внимание защите определенных мест тела от сильного сдавления лейкопластырной повязкой, предотвращая сдавление сосудов и нервов. Накладывают лейкопластырь без давления, не делая петель (сборок, складок), хорошо разглаживая его и модулируя костные выступы.

Особенности тейпирования для Kinexib PRO, Kinexib Classic, Kinexib Ultra, Kinexib NEO

Очень важно правильно отделять клейкую полосу от бумажной основы ("подложки"). Полоски нужного размера (в зависимости от конкретной аппликации) нарезаются только ножницами. Специалист, накладывающий кинезио аппликацию, не должен касаться пальцами клейкой основы. При сложной аппликации, кинезио тейпы могут накладываться друг на друга. В основном, кинезио тейпы накладываются с натяжением (согласно инструкции). Исключение составляет аппликации на гематомы. Кинезио тейп наклеен на бумажную основу изначально с натяжением 10%.

Особенности тейпирования для Kinexib Sport Tape, Kinexib Cohesive

Накладывать тейп начинают с закрепляющих туров (выше и ниже места заболевания). Наложение тейпа производят двумя руками: одной рукой раскатывают головку тейпа, а другой — расправляют его ходы. Каждый последующий оборот тейпа должен прикрывать предыдущий оборот наполовину или на две трети. Полоски следуют натягивать равномерно, чтобы полосы не смещались, не образовывали складок и перетяжек. В конце наложения тейпа его закрепляют контрольными турами. Нельзя накладывать тейп при выраженном болевом синдроме, отеке тканей, загрязненную или влажную кожу. Если на участке, на который будет наложен тейп, имеются ссадины, то подкладывают кусочек бинта, бактерицидный лейкопластырь. Повязки обычно накладывают 3- или 5-слойные на верхние конечности, 5—6-слойные на голень и 6—8-слойные на бедро и туловище.

Ошибки при наложении тейпов

1. При туго наложенном тейпе возникает цианоз, нарушаются кровообращение и нервная чувствительность, появляются неприятные ощущения.
2. Если одни туры лейкопластыря наложены туго, а другие — слабо, то повязка приходит в негодность. В этом случае повязку следует сменить.
3. Полноценность тейпа нарушается, если не сделать первых закрепляющих туров. Следует отметить, что более прочной получается повязка, если закрепляющие туры накладывать на кожу, предварительно смазанную клеем (клеол, пластубол и др.).
4. Если при наложении тейпа спортсмен напрягает мышцы, пытается удержать пораженный (травмированный) сегмент, то натяжение лейкопластыря будет слабым и повязка ослабнет, когда спортсмен расслабит мышцы. В таком случае повязку лучше сменить.

4.3 Особые указания

Отсутствуют

5. Технические и функциональные характеристики

5.1 Изделия не должны иметь резкого запаха других химических соединений, кроме входящих в состав липкого слоя.

5.2 Липкий слой должен быть бесцветным или белого цвета.

5.3 Изделия не должны иметь следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дефектов намотки, дыр, посторонних включений, комков, грязи.

Основные технические характеристики тейпов должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики.

Наименование	Kinexib PRO	Kinexib Classic	Kinexib Ultra	Kinexib NEO	Kinexib Sport Tape	Kinexib Cohesive
Параметры						
Внешний вид	Длинная полоска основы с клеевым слоем, намотанная на пластиковую втулку					
	Длинная полоска основы с клеевым слоем		-			
Линейные Размеры (ДхШ), мм, ±3	500x50 100x50	500x50 100x50	500x50	500x50	910x38	450x50
Состав	100% хлопок, акриловый клей марка BPS 4849-40C	100% хлопок, акриловый клей марка DURO- TAK 180-129A	97% вискоза, 3% хлопок, акриловый клей марка BPS 4849-40C	100% нейлон, акриловый клей марка DURO- TAK 180-129A	100% хлопок, акриловый клей марка DURO-TAK 180-129A	80% хлопок, 20% латекс, акриловый клей марка DURO-TAK 180-129A
Растяжимость, не менее, %	160	160	160	200	0	180

Поверхностная плотность, г/м ²	500	500	500	500	500	300
Адгезивность (сопротивление отслаиванию липкого слоя), не менее/не более, Н/см	1/2,5	1/2,5	1/2,5	1/2,5	1/2,5	-
Разрывная нагрузка, не менее, Н	68	68	68	150	30	25

5.4 Значение разрывного удлинения изделий должно быть не менее значения растяжимости.

5.5 Кривизна тейпов – не более 30 ± 1 мм на 1000 мм длины тейпа.

5.6 Относительное удлинение при растяжении - образец длиной 100 мм должен растягиваться не менее, чем на 150 мм.

5.7 Количество клеящего вещества - не менее 80 грамм/м²

5.8 Верхний конец тейпа должен сползать не более чем на 2,5 мм.

5.9 Характеристики втулки должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2 и рисунке 1.

Таблица 2 – Характеристики втулки

Параметры Наименование	Диаметр втулки внешний, D1, мм	Диаметр втулки внутренний, D2, мм	Диаметр втулки с тейпом, D3, мм	Толщина стенки втулки В, мм	Высота втулки Н, мм = ширине тейпа
Kinexib PRO	28	27	7	1	50
Kinexib Classic	28	27	7	1	50
Kinexib Ultra	28	27	7	1	50
Kinexib NEO	28	27	7	1	50
Kinexib Sport Tape	28	27	6	1	38
Kinexib Cohesive	28	27	5	1	50

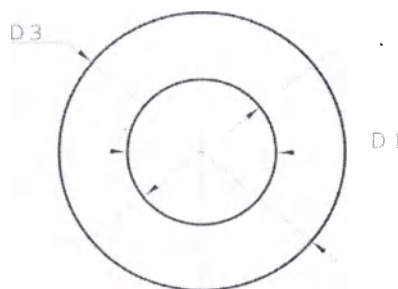


Рисунок 1. Чертеж тейпа

5.10 Материалы контактирующие с кожей человека

Изделия должны изготавливаться из следующих тканей:

- полотно вязаное, состав: 100% хлопок, марка JRTB004 производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- полотно вязаное, состав: 97% вискоза, артикул VISCOSSE-WIDTH, производства фирмы «XIAOSHAN JOHNSON CLOTH FACTORY KNITTING BRANCH», Китай, 3% хлопок, марка JRTB004 производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- полотно вязаное, состав: 100% нейлон, марка 5199, производства фирмы «HANGZHOU YUHANG WANGSHENG WEAVING CO., LTD.», Китай;
- полотно вязаное, состав: 80% хлопок, марка 04311, производства фирмы «Thaihua Тех», Китай; 20% латекс, марка 11003, производства фирмы «Thaihua Тех», Китай.

Акриловый клей:

- марка BPS 4849-40C, производства фирмы «SHANGHAI TOYO INK MFG CO., LTD.», Китай;
- марка DURO-TAK 180-129A, производства фирмы «Henkel (China) Investment Co Ltd.», Китай;

Пластиковая втулка:

- поливинилхлорид, марки SG 6, производства фирмы «WUXI SHUANGDA PLASTIC CO., LTD.», Китай.

5.11 Типоразмерный ряд и цветовое исполнение

Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib PRO: 500x50мм, 100x50 мм;

- бежевый – марка JRTB004-LIGHT SKIN 014, производства фирмы производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- голубой - марка JRTB004-LIGHT BLUE 024, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- розовый - марка JRTB004-PINK 004, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- черный - марка JRTB004-BLACK 002, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- зеленый - марка JRTB004-LIME GREEN 004, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- зеленый - марка JRTB004-HOT GREEN 019, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- оранжевый - марка JRTB004-HOT ORANGE 009, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;

Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Classic: 500x50мм, 100x50 мм;

- бежевый – марка JRTB004-LIGHT SKIN 014, производства фирмы производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- голубой - марка JRTB004-LIGHT BLUE 024, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- черный - марка JRTB004-BLACK 002, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;
- зеленый - марка JRTB004-LIME GREEN 004, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;

Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib Ultra: 500x50мм;

- фиолетовый – марка JRTB004-VIOLET 2627C, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;

Кинезио тейп, бинт нестерильный адгезивный восстанавливающий Kinexib NEO: 500x50мм;

- бежевый – марка 5199-BEIGE, производства фирмы «HANGZHOU YUHANG WANGSHENG WEAVING CO., LTD.», Китай;

Бинт нестерильный адгезивный стягивающий Kinexib Sport Tape: 910x38 мм;

- белый – марка JRTB004-WHITE 012, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;

- черный - марка JRTB004-BLACK 002, производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;

Бинт нестерильный когезивный стягивающий Kinexib Cohesive: 450x50 мм.

- бежевый – марка JRTB004-LIGHT SKIN 014, производства фирмы производства фирмы «SUZHOU FUTIAN KNITTED FABRICS CO., LTD.», Китай;

6. Правила использования и уход за изделиями. Способы и средства дезинфекции и очистки

Отсутствуют. Изделие одноразового применения.

Предназначено для контакта со здоровой кожей.

7. Требования по обслуживанию и ремонту медицинского оборудования. сервисное обслуживание

Не требуется.

8. Транспортировка

Изделия транспортируется в сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от -5 до 30 °C и относительной влажности не более 80%,. Избегать прямого контакта солнечного света и пара.

9. Список национальных и международных стандартов

9.1 Национальные стандарты

YY/T 0316-2008 Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским устройствам - Medical devices. Application of risk management to medical devices

YY/T 0466.1-2009 Символы, которые должны использоваться с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией, которая должна быть поставлена. Часть 1. Общие требования - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

GB/T 2828.1-2012 Процедуры выборки для проверки по атрибутам. Часть 1: Схемы выборки, индексированные по лимиту приемлемого качества (AQL) для проверки «по отдельности» - Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

GB/T16886.1-2011 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и

тестирование в процессе управления рисками - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

GB/T 16886.5-2003 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытание на цитотоксичность in vitro - Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity

GB/T 16886.10-2005 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа - Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

GB/T 16886.12-2005 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы - Biological evaluation of medical devices-Part 12: Sample preparation and reference materials

YY 0331-2006 Требования к характеристикам и методы испытаний для абсорбирующей хлопковой марли и абсорбирующей хлопчатобумажной и вискозной марли - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and absorbent cotton and viscose gauze

YY/T 0507-2009 Медицинский эластичный бинт. Характеристики и методы испытаний для основных характеристик - Medical elastic bandage Characteristics and test methods for basic performance

YY/T 0148-2006 Медицинские клейкие бинты. Общие требования - Medical adhesive bandages-General requirements

9.2 Международные стандарты

Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (MDD);

EN 980:2008 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств - Graphical Symbols for Use in the Labelling of Medical Devices;

EN ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;

EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01);

EN ISO 15223-1:2016 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements;

EN 1041:2013 Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы - Information supplied by the manufacturer of medical devices;

ISO 2859-1-1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL) - Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection;

EN ISO 10993-1:2011 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска - Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process;

EN 14079:2003 Неактивные медицинские продукты - требования мощности и методы испытания для перевязочной марли из хлопка и перевязочной марли из хлопка и вискозы - Non-active medical devices - Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and

absorbent cotton and viscose gauze.

10. Стерильность

Изделие нестерильно

11. Хранение и срок годности

11.1 Условия хранения

Хранение в оригинальной упаковке при комнатной температуре

Беречь от огня, хранить вдали от горючих веществ и прямых солнечных лучей в сухом, проветриваемом помещении в некорродирующих условиях.

11.2 Срок годности

Срок годности – не менее 3 лет.

12. Процедура утилизации

12.1 Изделия утилизируют вместе с твёрдыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными /провинциальными и местными законами и правилами.

13. Гарантия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем документе.

Гарантийный срок хранения изделий - 36 месяцев со дня изготовления.

Изготовитель: «Сучжоу Сунмэд Ко, Лтд» («Suzhou Sunmed Co., Ltd.»)

№ 88 Шишан Роуд, 215011 Сучжоу, Китай (No. 88 Shishan Road, 215011 Suzhou, China)

+86-512-68785856

sales@szsunmed.ru

14. Рекламация

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «Кинексиб НЕКСТ»

630004, г. Новосибирск, ул. Ленина, д.26, оф.303

8-800-555-1-6-77

mail@kinexib.ru

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 203205B0/000825

Настоящим подтверждается, что печать и подпись г-на **Сунь Ган**,
работавшего в компании **SUZHOU SUNMED CO., LTD. (СУЧЖОУ**
СУНМЭД КО., ЛТД.), на прилагаемом документе являются подлинными.

/Фрагмент печати: Китайский комитет
содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности,
специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (55)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли **(ССРПТ)**, удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов **(55)**/

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли **(ССРПТ)**,
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов **(55)**/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Юй Ин

Дата: 24 февраля 2020 г.

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

/Печать: SUZHOU SUNMED CO., LTD. (СУЧЖОУ СУНМЭД КО., ЛТД.), подпись
уполномоченного лица /Подпись//

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (55)/

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна

Аликина Валерия Романовна

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого марта две тысячи двадцатого года

Я, Гончаров Филипп Юрьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/780-н/77-2020- 2-918

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Ф.Ю. Гончаров

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 23 листа.

Ф.Ю. Гончаров