

КОПИЯ

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME : I, LAU TAI CHIM

Notary Public duly Admitted, Authorised and Sworn

at the Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China

DO hereby CERTIFY that the document hereunto annexed is the original of the document.

For the text of the attached document, I assume no responsibility.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see

"https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的内容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country:
國家/地區 Hong Kong, China
中國香港

This public document
此公共文件

2. has been signed by
簽署人為 Lau Tai Chim

3. acting in the capacity of
其行事的身分為 Notary Public
公證人

4. bears the seal / stamp of
蓋有的蓋章/蓋印 Lau Tai Chim

Certified
加簽證明

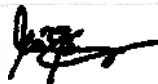
5. at
在 High Court
高等法院 6. the
於 30 MAR 2021
2021 年 03 月 30 日

7. by
由 Simon KWANG
Registrar, High Court
鄭卓宏
高等法院司法常務官

8. No
編號 16401 / 2021

9. Seal / stamp:
蓋章/蓋印

10. Signature:
簽署



Reference Code 參考編號: D53BA774

IN TESTIMONY whereof I have
hereunto subscribed my name and affixed
my Seal of Office this 29th day of March
in the year of Our Lord Two thousand
and twenty-one.



LAU TAI CHIM
NOTARY PUBLIC,
HONG KONG SAR.



Ref.: L/48393/2021(8)

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Zhejiang Haisheng Medical Device Co.,Ltd
Mr. Haisheng Huang

«30» июня 2019 г.

Руководство по эксплуатации

Фильтр вирусный/бактериальный одноразовый стерильный
Назначение и информация о потенциальных потребителях

Изделие предназначено для защиты от попадания бактерий и вирусов в дыхательную систему.

Область медицинского применения

Предназначены для применения в различных отделениях стационарных медицинских организациях, отделениями реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской помощи.

Требования к пользователю

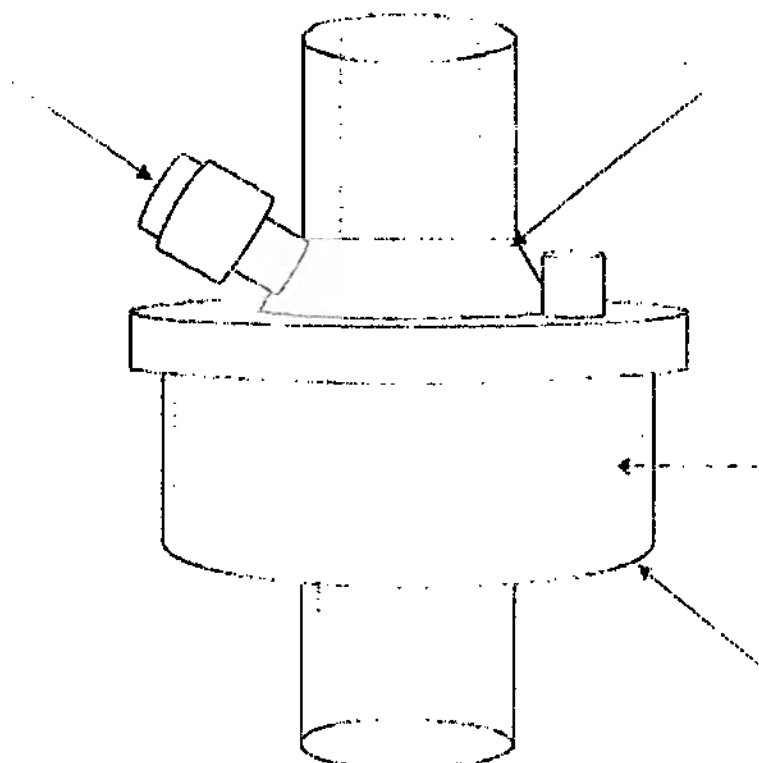
Персонал, использующий данное изделие, должен иметь необходимую квалификацию и быть ознакомлен с руководством по эксплуатации.

Комплект поставки

Фильтр вирусный/бактериальный – не менее 1 шт.
Руководство по эксплуатации – не менее 1 шт.

Описание и конструкция медицинского изделия

Одноразовый бактериально-вирусный фильтр состоит из корпуса, фильтрующей мембраны и порта для отбора проб газа
Предназначен для защиты от попадания бактерий и вирусов в дыхательный контур.



- 1 – Верхняя крышка корпуса
 2 – Нижняя крышка корпуса
 3 – Порт для отбора проб газа
 4 – Фильтрующая мембрана
 Фильтр вирусный/бактериальный

Технические характеристики

Таблица 1 Характеристики держателя трахеальной канюли

Характеристика	Величина
Диаметр, мм	55 ± 5
Высота, мм	75 ± 7
Масса, г (не более)	35
Диаметр коннектора, мм	15/22
Газоотборный порт Льюэра	есть
Сопротивлению потоку воздуха, 60 л/мин	180Па
Мертвое пространство, мл	45
Бактериальная фильтрация, %	99,99
Вирусная фильтрация, %	99,99
Насыщение влагой	31мг H ₂ O / литр при объеме 500мл

Меры безопасности при использовании

- Изделие может использоваться только специально обученными врачами и медицинскими сотрудниками.
- В случае обнаружения повреждения упаковки, загрязнений, использование изделий запрещено.
- Данные изделия являются одноразовыми и не предназначены для повторного использования и стерилизации.
- Используйте изделие сразу после извлечения из упаковки. После использования изделие подлежит незамедлительной утилизации.
- Перед использованием проверьте изделие, если выявлено повреждение, замените изделие.
- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием изделия, обратите внимание на герметичность упаковки и дату производства, не используйте просроченное изделие.
- Не используйте изделия более 24 часов.

Показания

Необходимость применения данного изделия принимается квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания

При правильном применении данного изделия противопоказания отсутствуют.

Способ применения

1. Извлеките изделие из упаковки и проверьте на предмет загрязнений.
2. При подсоединении изделия к дыхательному контуру или аппарату ИВЛ (в комплект не входят), убедитесь в плотности подсоединения и в отсутствии утечек.
3. В случае если порт для отбора проб газа не используется, убедитесь, что он плотно закрыт и отсутствуют утечки.
4. Во время использования изделия пациент должен находиться под постоянным наблюдением.

Условия эксплуатации

Общие требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+0 ... + 40
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	5...100%

Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортный процесс должен предотвращать толчки, интенсивные колебания и влажность.

Не храните изделия в неотапливаемых автомобилях скорой помощи.

После транспортировки необходимо выдержать перед использованием в помещении не менее 4-х часов.

Изделие необходимо хранить в чистом прохладном сухом и хорошо вентилируемом месте; беречь от попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура воздуха при хранении, °C	0...+25
Температура воздуха при транспортировании, °C	-20...+60
Влажность воздуха, (относительная)	25...75%
Тип помещения	Хорошо вентилируемое помещение

Обозначение символов маркировки

	СЕ-маркировка		Одноразовое использование
	Стерилизация газом		Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки		Диапазон влажности хранения
	Не допускать воздействие солнечного света		Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения		Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД		Код партии
	Использовать до ГГГГ-ММ		Наименование производителя и место производства

Техническое обслуживание и ремонт

Перед использованием проверьте, находится ли изделие в надлежащем состоянии: проверьте изделие на наличие видимых повреждений. Поврежденные изделия должны быть заменены.

Утилизация

Изделия после использования подлежат утилизации как медицинские отходы класса «Б», утилизируются как твердые бытовые отходы стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.

Производитель

Zhejiang Haisheng Medical Device Co.,Ltd («Чжэцзян Хайшэн Медикал Дивайс Ко., Лтд»)
No.8, ZhenYuan Road Paojiang Industrial Zone 312071 Shaoxing, Zhejiang People's Republic of China (312071, Китайская Народная Республика, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, Промышленная Зона Пяоцзян, Чжэн Юан Роад, дом 8)
Тел.: 0086-575-88158503
Факс: 0086-575-88158556
info@hisern.com

Официальный представитель

На территории РФ официальным представителем, осуществляющим реализацию, гарантийные обязательства является ООО «МЕДПЛАНТ» 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318 Тел. +7 (495) 223-6016 mail: medplant@medplant.ru.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует исправность изделия в течение 12 месяцев со дня продажи при соблюдении правил эксплуатации.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

При необходимости обращайтесь к официальному представителю по адресу и телефонам, указанным в руководстве по эксплуатации

Total numbered, bound.

6

numeral

six

spelled out

pages.

General

Manager

Job position

Hairong Huang

Full name



**ПЕРЕВОД АПОСТИЛЯ, НАЗВАНИЯ КОМПАНИИ, ФИО
ДИРЕКТОРА, ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ И ПРОШИВКИ
В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КОМПАНИИ ЧЖЭЦЗЯН ХАЙШЭН
МЕДИКАЛ ДИВАЙС КО.,ЛТД**

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИМ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ: Я, ЛАУ ТАЙ ЧИМ

Нотариус, властью Специального Административного
Района Гонконга Китайской Народной Республики

допущенный к практике и приведённый к присяге, настоящим удостоверяю, что
прилагаемые документы являются точными копиями подлинных документов.

За текст прилагаемых документов я не несу ответственности.

В подтверждение чего, я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и
официальной печатью сегодня 29 марта две тысячи двадцать первого года.

/подпись/ ЛАУ ТАЙ ЧИМ

Нотариус Гонконг

Гербовая печать: ЛАУ ТАЙ ЧИМ * Нотариус * Гонконг

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и занимаемую должность уполномоченного лица,
подписавшего прилагаемые документ, а также подлинность печать или штампа на указанном документе.
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание прикреплённого к нему документа.
Проверить выдачу Апостилей можно по ссылке: https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Гонконг, Китай
Настоящий официальный документ
2. подписан Лау Тай Чим
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом: Лау Тай Чим

Удостоверено

5. в Высшем суде
6. 30 марта 2021 года
7. СИМОН ВАН, РЕГИСТРАТОР ВЕРХОВНОГО СУДА
8. за № 16401/2021
9. Печать/штамп ПЕЧАТЬ ВЕРХОВНОГО СУДА ГОНКОНГА
КИТАЙ
10. Подпись: *подпись*

СПРАВОЧНЫЙ КОД D53BA774

Исх.:L/48393/2021(8)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ФИЛЬТР ВИРУСНЫЙ/БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
НАЗВАНИЕ КОМПАНИИ: ЧЖЭЦЗЯН ХАЙШЭН МЕДИКАЛ ДИВАЙС КО.,ЛТД

Г-н: Хайшен Хуан /подпись/

ПЕЧАТЬ:

ЧЖЭЦЗЯН ХАЙШЭН МЕДИКАЛ ДИВАЙС КО.,ЛТД*3306030001827

ПРОШИВКА:

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

-6-

(цифрами)

(Шесть) листов.

(прописью)

Генеральный Директор

Хайшен Хуан

/подпись/

Должность

Фамилия и имя

Подпись

ПЕЧАТЬ:

ЧЖЭЦЗЯН ХАЙШЭН МЕДИКАЛ ДИВАЙС КО.,ЛТД*3306030001827

Переводчик Соколова Ольга Ивановна



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Кровяков Александр Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Денисова Тимофея Геннадьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соколовой Ольги Ивановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2021-2-1072.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.А. Кровяков

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девять)

листов

ВРИО нотариуса _____



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Кровяков Александр Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Денисова Тимофея Геннадьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2021-2-1078.

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.



А.А. Кровяков



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

А.А. Кровяков