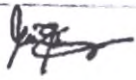


TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME : I, LAU TAI CHIM

Notary Public duly Admitted, Authorised and Sworn
Practising 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.

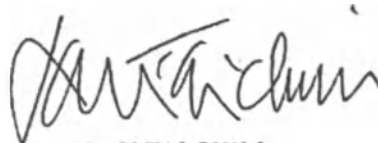
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see
"https://www.judiciary.hk/hk/court_services_facilities/apostille_verification.html"
此項文件加蓋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。此項文件加蓋並不就文件的内容作出證明。就發出此文件加蓋之查詢，見 "https://www.judiciary.hk/hk/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 加蓋證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	03 NOV 2020 2020 年 11 月 03 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	47748 / 2020		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		



Reference Code 參考編號 E432218A

IN TESTIMONY whereof I have
hereunto subscribed my name and affixed
my Seal of Office this 2nd day of
November in the year of Our Lord Two
thousand and twenty.



LAU TAI CHIM
NOTARY PUBLIC,
HONG KONG SAR.

Ref.: L/47677/2020(19)



扫描全能王 创建

УТВЕРЖДАЮ

Директор

Сямьинь Компаньон Медикал Тек. Ко. Лтд.

Frank Lin Фрэнк Лин

« » 007.29.2020 2020 г.

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

Роторасширитель винтовой одноразовый

Ver. 02



扫描全能王 创建

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Роторасширитель винтовой односторонний.

Далее по тексту: Роторасширитель, Изделие.

1.2. Назначение

Изделие предназначено для безопасного раскрытия рта пострадавшего с целью обеспечения проходимости дыхательных путей при жизнеугрожающих состояниях.

1.3. Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями являются врачи и средний медицинский персонал различных отделений стационарных медицинских организаций, медицинский персонал скорой медицинской помощи. Персонал, использующий данное изделие, должен быть ознакомлен с руководством по эксплуатации и обладать необходимыми навыками сердечно-легочной реанимации.

1.4. Область применения

Предназначены для применения в различных отделениях стационарных медицинских организациях, отделениями реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской помощи. Персонал, использующий данное изделие, должен обладать необходимыми навыками сердечно-легочной реанимации.

1.5. Требования к окружающей среде

	Эксплуатация	Хранение	Транспортирование
Температура воздуха, °C	-18... + 50	-40... + 60	-50... + 50
Влажность воздуха, (относительная), %	15...95	до 95	до 95
Требования к помещению	-	Вентилируемое помещение	

1.6. Показания к применению

- необходимость обеспечения проходимости верхних дыхательных путей;
- необходимость доступа к ротовой полости пациента при проведении реанимационных мероприятий;
- очищение ротовой полости от инородных тел и рвотных масс, в том числе перед проведением сердечно-легочной реанимации.

Роторасширитель винтовой применяется при невозможности завести кремальберный роторасширитель в межчелюстную щель пациента; при нахождении пациента в бессознательном состоянии; сильного тризма жевательной мускулатуры; при судорожном сведении челюстей при эпилептическом припадке.

1.7. Противопоказания к применению

Травмы верхней и нижней челюстей; индивидуальная непереносимость используемых материалов.

1.8. Возможные побочные действия

Повреждение зубов или челюстей.

2. Технические характеристики, конструкция медицинского изделия и принцип действия

Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм	83,5×60,5×25,0
Длина рабочей части, мм	41,0
Масса, г, не более	50



Роторасширитель (Рис.1) представляет собой неразъемную конструкцию в виде конического винта с крупным шагом резьбы, снабженного рукояткой вентильного типа с двумя рычагами-упорами. Раскрытие челюстей происходит при проворачивании изделия за счет его винтообразной формы.

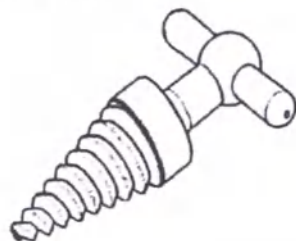


Рисунок 1 Роторасширитель

3. Безопасность использования

- 1) В состав медицинского изделия не входят лекарственные средства;
- 2) Клетки, ткани, органы животных или человека в состав медицинского изделия не входят.

4. Порядок работы

Предупреждения: данное изделие должно использоваться только специально обученным персоналом и не должно использоваться при повреждении упаковки. Данный роторасширитель предназначен для первоначального (предварительного) разведения челюстей (с последующим заведением в межчелюстное пространство кремальберного роторасширителя); НЕ предназначен для фиксации челюстей в разведенном положении.

Подготовка

Пострадавшего уложите на твердую ровную поверхность, если нет такой возможности – подложите что-то твердое под спину пострадавшего.

Для освобождения полости рта от инородных тел или рвотных масс повернуть голову пациента набок. Изделие перед применением должно быть очищено и продезинфицировано.

Проведение процедуры

Вставьте кончик роторасширителя между верхней и нижней челюстями пострадавшего и проверните его несколько раз по часовой стрелке с небольшим нажатием. В случае необходимости могут использоваться сразу два роторасширителя одновременно с правой и левой стороны. При достижении расхождения челюстей в межчелюстную щель вводится кремальберный или винтовой рычажный роторасширитель.

5. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие поставляется в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизация не предусмотрена.



6. Расшифровка символов, указанных на индивидуальной упаковке

	Наименование производителя, место производства		СЕ-маркировка
	Код партии		Не стерильно
	Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД		Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	Запрет на повторное применение		Внимание! Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Не содержит латекс		Не использовать при повреждении упаковки
	Не выбрасывать. Необходима специальная утилизация		Знак соответствия при обязательной сертификации.

Транспортная упаковка и маркировка

Для транспортировки изделия могут укладываться в картонную коробку.

На коробке должно быть указано наименование изделия, производитель, количество, сведения о регистрационном удостоверении, а также символы «Верх», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

Допускается поставка изделия в потребительской таре.

7. Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию подвергаются изделия, находящиеся на длительном хранении. Выявляются изделия с истекшим сроком хранения. Изделия проверяются на наличие видимых повреждений. Поврежденные изделия должны быть утилизированы. Изделия являются неремонтопригодными изделиями.

8. Методы и средства очистки и дезинфекции

Любые загрязнения должны быть тщательно удалены перед дезинфекцией. Очистка производится с помощью воды, губки и неагрессивных моющих средств. Дезинфекция проводится с помощью 3%-го раствора перекиси водорода с добавлением неагрессивного моющего средства. Изделия являются изделиями одноразового использования и не подлежат стерилизации.

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность изделия в течение 12 месяцев со дня продажи при соблюдении правил хранения и эксплуатации.

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

Срок хранения изделия – 3 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

10. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Неиспользованные изделия по окончании срока хранения утилизируются как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10. Использованные изделия утилизируются после однократного применения как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.



11. Сведения о производителе медицинского изделия

Сямынь Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд. (Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.),
Китайская Народная Республика, 361101 Сямынь, Сяньань Торч Индастриал Зона,
Сянхун Роуд №16, Строение 301 (Unit 301, No 16, Xianghong Road, Xiang'an Torch
Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China).
Тел.: +86 0592 5799319, E-mail: Sales-compower@cpmedi.com.

12. Сведения об уполномоченном представителе

На территории Российской Федерации уполномоченным представителем
производителя, осуществляющим реализацию и 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.



Total Numbered, bound and sealed

- 6 -

(numeral)

Six

Spelled out

pages.

General Manager
Job-position



Full name

Signature



扫描全能王 创建

**ПЕРЕВОД АПОСТИЛЯ, ФИО, ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ
В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
КОМПАНИИ СЯМЫНЬ КОМПАУЭР МЕДИКАЛ ТЕК. КО.ЛТД**

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИМ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ: Я, ЛАО ТАЙ ЧИМ

Нотариус, властью Специального Административного
Района Гонконга Китайской Народной Республики

допущенный к практике и приведённый к присяге, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является точной копией подлинного документа.

За содержание прилагаемого документа я не несу ответственности.

В подтверждение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью сегодня 2 ноября тысячи двадцатого года.

/подпись/ ЛАУ ТАЙ ЧИМ

Нотариус, Специальный Административный Район Гонконг

Тисненая 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 Апостиля 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. 03 НОЯБРЯ 2020 года
7. СИМОН ВАН, РЕГИСТРАТОР ВЫШЕГО СУДА
8. за № 47748/2020
9. Печать/штамп
10. Подпись:
/подпись/

Печать:
ПЕЧАТЬ ВЫШЕГО СУДА
ГОНКОНГА
КИТАЙ

СПРАВОЧНЫЙ КОД: E432218A

Исх.:L/47677/2020(19)



QR-код для онлайн проверки

Утверждаю
Директор
Сямынь Компауэр Медикал Тек.Ко.Лтд.*
/Фрэнк Лин/ Фрэнк Лин
«29» октября 2020 г.

Печать:
Сямынь Компауэр Медикал Тек.Ко.Лтд.*
3502136608729

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Роторасширитель винтовой одноразовый

[Далее текст на русском языке]



QR-код для онлайн проверки

ПРОШИВКА:
Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью
-6-
(цифрами)
(шесть) листов.
(прописью)
Генеральный Директор Фрэнк Лин /подпись/
Должность Фамилия и имя Подпись
Печать:
Сямынь Компауэр Медикал Тек.Ко.Лтд.
* 3502136608729

Переводчик Соколова Ольга Ивановна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Денисов Тимофей Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соколовой Ольги Ивановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2020-12-504.

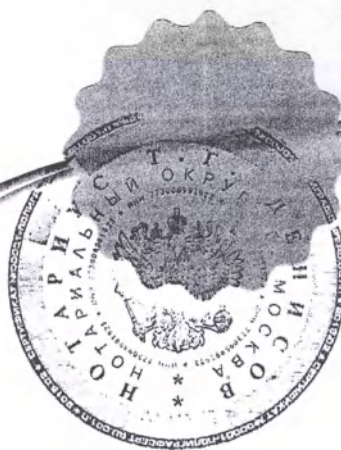
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



Т.Г. Денисов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 (девять) листов.
Нотариус _____





Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Денисов Тимофей Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2020-12-506.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 550 руб. 00 коп.



Т.Г. Денисов

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

Т.Г. Денисов