

М

КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

«I certify»

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,

General Director

Shan Ye Ming

«Утверждаю»

"Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд",

Генеральный Директор

Шань Емин



«30» октября 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Матрас противопрележневый «Armed» с компрессором

Редакция 2

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	3
5. Комплект поставки медицинского изделия.....	4
6. Описание медицинского изделия.....	4
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
8. Подготовка к эксплуатации.....	10
9. Эксплуатация.....	11
10. Меры безопасности.....	11
11. Риски применения.....	12
12. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	12
13. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	15
14. Международные стандарты.....	14
15. Условия хранения и транспортировки.....	16
16. Упаковка.....	16
17. Маркировка.....	16
18. Виды неисправностей.....	18
19. Гарантийные обязательства и срок службы.....	19
20. Ремонт и техническое обслуживание.....	19
21. Утилизация медицинского изделия.....	20

1. Наименование медицинского изделия

Матрас противопролежневый «Armed» с компрессором

Варианты исполнения:

1. DGC420
2. DGC620
3. DGC001-1
4. DGC001-2
5. DGC001-3
6. DGC001-4
7. DGC001-6

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

(«Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»

№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.

No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

(«Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»

№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «МЕДИМПОРТ», 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, офис 211.

Тел.: +7 (495) 989-12-88

3. Назначение и сфера применения

Матрасы предназначены для профилактики образования пролежней или их лечения путем циклического перераспределения опорных поверхностей, контактирующих с телом пациента. Используются в лечебно-профилактических учреждениях различного профиля, а также в домашних условиях.

Потенциальный потребитель - пациент, медицинский работник и лица, осуществляющие уход за пациентом.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

- ограниченные способности к самообслуживанию и передвижению;
- истощение/ожирение;

- сахарный диабет;
- нарушения функций кровообращения, дыхания, пищеварения, выделения, кроветворения.

Противопоказания:

- травмы позвоночника и спинного мозга;
- шейные и скелетные вытяжения.

В случае наличия любого из противопоказаний перед применением матраса по назначению необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Побочные действия:

– отсутствуют.

5. Комплект поставки медицинского изделия

Матрас – 1 шт.

Компрессор – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой противолежневую систему, состоящую из матраса и компрессора.

Матрасы различаются между собой компрессором, внешним видом (формой секций, цветом), габаритными размерами, массой и другими характеристиками.

Трубчатые матрасы обладают лазерной перфорацией - лазерные вентиляционные отверстия способствуют естественной вентиляции и, как следствие, уменьшению потоотделения. Через невидимые глазу микроотверстия на баллонах матраса постоянно проходит воздух, обеспечивая дополнительное охлаждение и создавая оптимальный микроклимат для пациента.

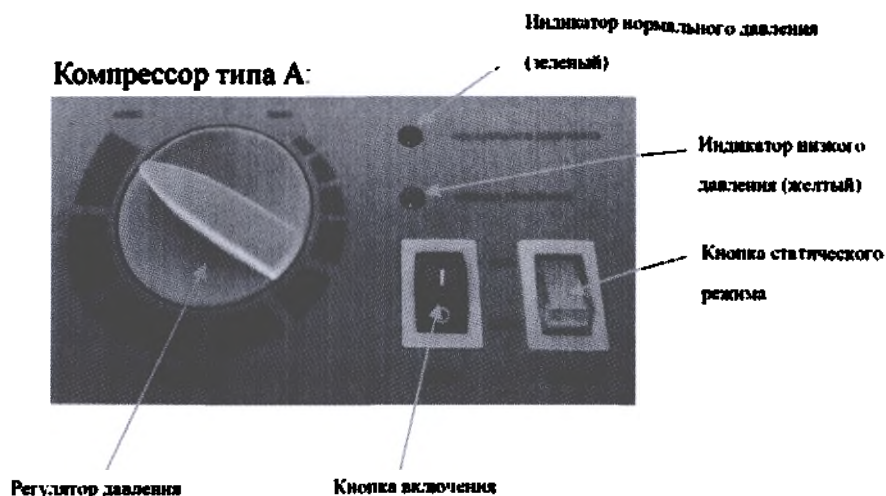
Принцип действия матрасов состоит в том, воздух поочередно с интервалом от 5 до 25 минут (в зависимости от компрессора) поступает с помощью компрессора в одни секции матраса и выходит при этом из других. Воздух под давлением массирует мягкие ткани пациента и тем самым улучшает кровообращение в тканях.

Компрессоры типа А, В и С обладают статическим режимом (воздух поступает во все секции сразу).

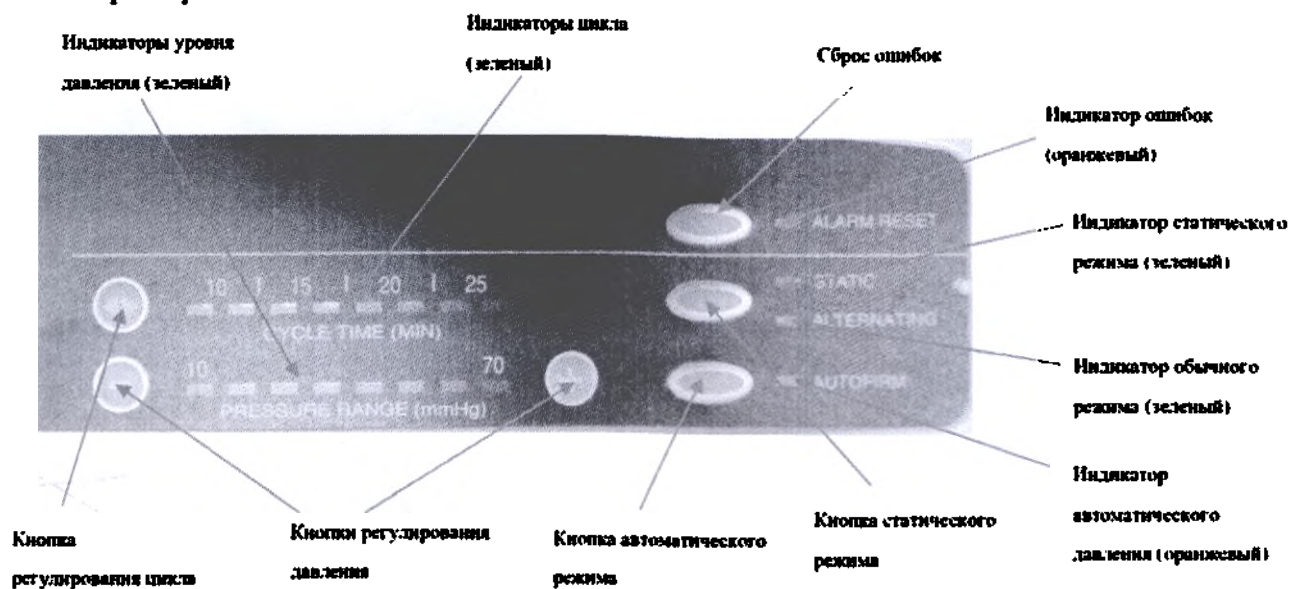
У компрессора В имеется возможность самостоятельно задать время цикла и выбрать режим автоматического давления.

Каждая модель матраса совместима с определёнными компрессорами (см. таблицу 1).

Компрессор типа А:

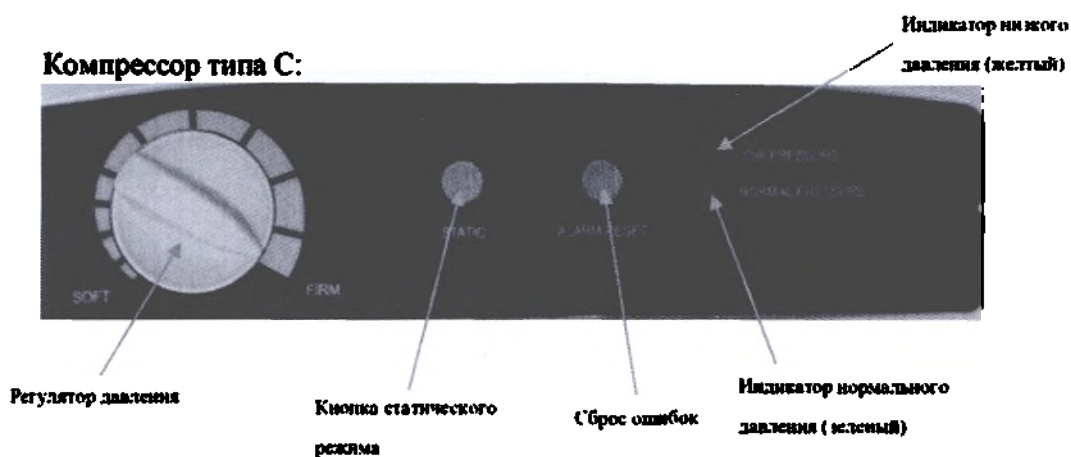


Компрессор типа В:



Кнопка включения находится на боковой стороне компрессора

Компрессор типа С:



Кнопка включения находится на боковой стороне компрессора

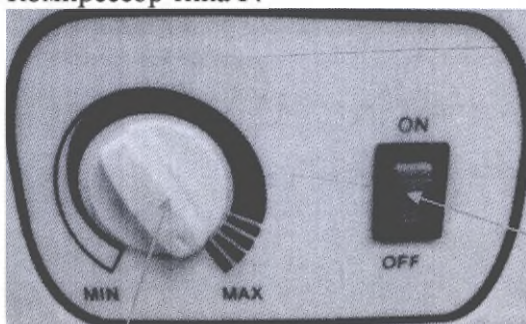
Компрессор типа Е:



Кнопка включения

Регулятор давления

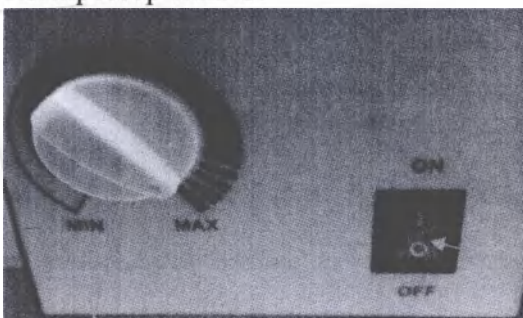
Компрессор типа F:



Кнопка включения

Регулятор давления

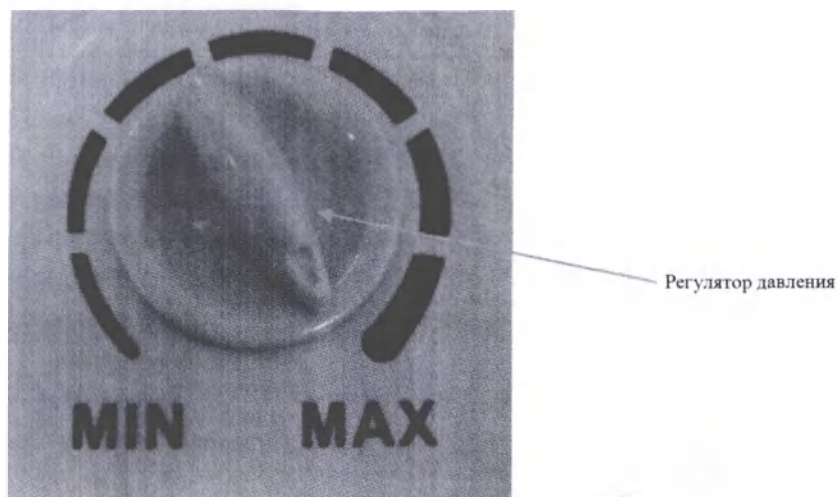
Компрессор типа G:



Кнопка включения

Регулятор давления

Компрессор типа Н:



Кнопка включения  находится на боковой стороне компрессора

Компрессор типа К:



Кнопка включения  находится на боковой стороне компрессора

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Параметры и характеристики матрасов

Характеристика	DGC420	DGC620	DGC001-1	DGC001-2
Длина ($\pm 10\%$), мм	1960	1830	2600	2000
Ширина ($\pm 10\%$), мм	870	870	970	900
Высота ($\pm 10\%$), мм	100	150	64	95
Масса ($\pm 10\%$), кг	3,9	7,7	2,0	3,9
Цвет	Синий	Синий	Бежевый	Зеленый

Количество секций, шт.	20	20	130	20
Форма секций	Трубчатая	Трубчатая	Ячеистая	Трубчатая
Размеры секций ($\pm 10\%$), мм	840 x 90	825 x 95	90 x 90	890 x 95
Размеры шланга на надувание матраса: - длина от матраса до выхода к компрессору ($\pm 10\%$), м - внутренний диаметр ($\pm 10\%$), мм; - внешний диаметр ($\pm 10\%$), мм	1,87 6 10	1,19 4 9	1,5 6,2 9,6	1,7 6,4 10,5
Возможные компрессоры	Тип С	Тип В	Тип А Тип Е Тип F Тип Н Тип G Тип К	Тип А Тип Е Тип F Тип Н Тип G
Допускаемая нагрузка, кг	150	150	120	150
Количество отверстий лазерной перфорации на каждой секции, шт.	12	12	-	12
Диаметр отверстий лазерной перфорации ($\pm 10\%$), мм	$4,5 \cdot 10^{-3}$	$4,5 \cdot 10^{-3}$	-	$4,5 \cdot 10^{-3}$
Средняя наработка на отказ	Не менее 5000 ч	Не менее 5000 ч	Не менее 5000 ч	Не менее 5000 ч
Класс электробезопасности	II	II	II	II
Тип рабочей части*	В	В	В	В
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IP20	IP20	IP20	IP20

Продолжение таблицы 1

Характеристика	DGC001-3	DGC001-4	DGC001-6
Длина ($\pm 10\%$), мм.	1900	1940	2000
Ширина ($\pm 10\%$), мм	830	920	900
Высота ($\pm 10\%$), мм	89	97	80
Масса ($\pm 10\%$), кг	2	4,2	4,7
Цвет матраса	Голубой	Зеленый	Бирюзовый

Количество секций	24	18	16 - длинных 8 - коротких 4 - на подушке
Форма секций	Трубчатая	Трубчатая	Трубчатая
Размеры секций (±10 %), мм	810 x 80	900 x 97	890 x 95 310 x 95 280 x 95
Размеры шланга на надувание матраса: - длина от матраса до выхода к компрессору (±10 %), м - внутренний диаметр (±10 %), мм; - внешний диаметр (±10 %), мм	2 9 13	2,4 6 9	1,8 7 11,2
Возможные компрессоры	Тип Е	Тип А Тип Е	Тип Е
Допускаемая нагрузка, кг	150	150	150
Количество отверстий лазерной перфорации на каждой секции, шт.	12	12	12
Диаметр отверстий лазерной перфорации (±10 %), мм	$4,5 \cdot 10^{-3}$	$4,5 \cdot 10^{-3}$	$4,5 \cdot 10^{-3}$
Средняя наработка на отказ	Не менее 5000 ч	Не менее 5000 ч	Не менее 5000 ч
Класс электробезопасности	II	II	II
Тип рабочей части*	В	В	В
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IP20	IP20	IP20

*Рабочей частью является матрас, а компрессор может иметь контакт с пациентом, но не является рабочей частью.

Таблица 2. Параметры и характеристики компрессоров

Характеристика	Типа А	Типа В	Типа С	Типа Е
Напряжение питающей сети (±10%), В	220	220	220	220

Частота питающей сети ($\pm 2\%$), Гц	50	50	50	50
Рабочее давление (минимальное и максимальное допустимое давление в секциях, при использовании матраса), мм рт. ст.	10-90	10-70	10-90	10-90
Потребляемая мощность, В*А, не более	10	10	10	10
Уровень шума, дБА, не более	50	50	65	65
Габаритные размеры ($\pm 10\%$), мм	270x155x100	275x105x205	275x105x205	280x155x165
Масса ($\pm 10\%$), кг	1,3	2,1	2,1	1,6
Функция статического положения	+	+	+	-
Время цикла, мин	5-6	10-25	10-12	10-12
Длина сетевого кабеля питания ($\pm 10\%$), мм	1660	4400	4400	1650

Продолжение таблицы 2

Характеристика	Типа F	Типа H	Типа G	Типа K
Напряжение питающей сети ($\pm 10\%$), В	220	220	220	220
Частота питающей сети ($\pm 2\%$), Гц	50	50	50	50
Рабочее давление (минимальное и максимальное допустимое давление в секциях, при использовании матраса), мм рт. ст.	10-90	10-90	10-90	10-90
Потребляемая мощность, В*А, не более	10	10	10	10
Уровень шума, дБА, не более	50	50	50	50
Габаритные размеры ($\pm 10\%$), мм	275x135x115	260x120x100	235x115x95	235x120x100
Масса ($\pm 10\%$), кг	1,4	1,2	1,2	0,84
Функция статического положения	-	-	-	-
Время цикла, мин	5-6	5-6	5-6	5-6
Длина сетевого кабеля питания ($\pm 10\%$), мм	1650	1700	1670	1600

8. Подготовка к эксплуатации

1. Установите компрессор на плоскую, жесткую поверхность или подвесьте на поручни ножного отдела кровати, используя крючки на корпусе компрессора.
2. Расстелите противопролежневый матрас на кровати. Вход для соединительных трубок должен быть расположен в ножном отделе кровати.

3. Подсоедините компрессор к матрасу с помощью соединительных трубок.
4. Убедитесь, что трубки не заломлены и не проходят под матрасом.
5. Включите компрессор (положение «ВКЛ»). Воздух начнет поступать в матрас.
6. Застелите матрас простыней (не входит в комплект поставки).

Матрас готов к эксплуатации.

9. Эксплуатация

1. Уложите пациента.
2. Отрегулируйте давление в зависимости от веса пациента и комфортности. Оптимальный вариант - когда между телом пациента и не наддутой частью матраса проходят два пальца руки.

Регулировка давления

Компрессоры типа А, Е, F, G, H, К: установите регулятор давления в нужное положение, где «MIN» это минимальное давление, а «MAX» - максимальное.

Компрессор типа С: установите регулятор давления в нужное положение, где «SOFT» (мягкий) это минимальное давление, а «FIRM» (твёрдый) - максимальное.

Компрессор типа В: отрегулируйте давление кнопками «+» и «-» или нажмите кнопку «AUTOFIRM», чтобы компрессор автоматически задал необходимое давление.

3. Установите необходимое время цикла (только для компрессора типа В).
4. Для включения статического режима (при наличии) установите переключатель статического режима в положение «ВКЛ» (для компрессора типа А) или нажмите на кнопку статического режима (для компрессоров типа В и С), при этом все секции надуются одновременно, обеспечивая статичную поверхность матраса. Это позволяет с легкостью менять положение пациента при проведении процедур или кормления.
5. При выключении статического режима система работает в обычном режиме.
6. Для безопасного завершения работы матраса необходимо выключить компрессор (положение «ВЫКЛ») и извлечь шнур питания из сети.

10. Меры безопасности

- К эксплуатации матраса допускаются только лица, внимательно изучившие данное Руководство.
- Избегайте контакта матраса с острыми и колющими предметами, а также воздействия слишком низких (ниже +10 °С) и высоких температур (выше +35 °С).
- Избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей на матрас.
- Запрещается прыгать и ходить по матрасу, в том числе и детям.
- Берегите матрас от попадания агрессивных жидкостей и химикатов, горячих предметов и огня.
- Используйте матрас на ровной горизонтальной поверхности или на качественном ортопедическом основании.
- Не превышайте допустимую нагрузку на матрас.
- Переворачивайте матрас раз в 1-3 месяца и раз в год меняйте положение голова-ноги. Это необходимо для восстановления слоев настила в процессе эксплуатации.
- Безопасность использования матраса гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве.

- Запрещается сгибать, сворачивать или складывать матрас.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.
- Категорически запрещается эксплуатация неисправного матраса.
- Модификация изделия не допускается!

11. Риски применения

Риски применения:

- Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе изделия (см. разделы «Меры безопасности», «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).
- Изделие работает от сети переменного тока, в связи с чем существует риск поражения электрическим током. Соблюдайте требования раздела «Меры безопасности».
- Некачественное проведение дезинфекции изделия может привести к бактериальному заражению пациента (см. раздел «Методы и средства очистки и дезинфекции»).

Во избежание указанных рисков не пренебрегайте требованиями настоящего Руководства.

12. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Электромагнитное излучение:

Матрас предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиопомехи по СИСПР II	Группа I	Матрас использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР II	Класс B	Матрас пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяется	

Устойчивость к электромагнитным полям:

Матрас предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.
--

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение компрессора матраца к источнику бесперебойного питания.

		> 95 % U_T в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Устойчивость к электромагнитным полям:

Матрас предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом компрессора матраса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	10 В/м	

Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Настоящее руководство применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения матраса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой матраса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение матраса.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и матрасами:

Матрас предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь матраса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и матрасом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в п.3 настоящего Руководства, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем матрасов в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

13. Методы и средства очистки и дезинфекции

Проверяйте воздушный фильтр компрессора один раз в месяц. В случае загрязнения помойте фильтр раствором моющего средства, высушите и установите на место. Корпус компрессора протирайте тканью, смоченной 25% раствором нашатырного спирта.

Гигиеническую обработку матраса производите мыльным или дезинфицирующими растворами не реже одного раза в месяц. Сушите в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

14. Международные стандарты

IEC 60601-1:2005 «Электрическое медицинское оборудование - Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики»;

IEC 60601-1-6:2010 «Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные характеристики - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность»;

IEC 60601-1-2:2014 «Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания»;

ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия – «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования»;

Серия ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

15. Условия хранения и транспортировки

Транспортирование матрасов проводится любым видом наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Хранить матрас следует в хорошо вентилируемом помещении, условия хранения должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150.

Транспортировка матрасов без заводской упаковки нежелательна.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха: от +10 °С до +35 °С
- относительная влажность: не более 80% при 25 °С

16. Упаковка

Матрас укладывается в чехол из полиэтиленовой пленки. Компрессор укладывается в пакет из воздушно-пузырчатой пленки. Эксплуатационные и товаросопроводительные документы укладываются в пакет из полиэтиленовой пленки и вместе с компрессором и матрасом вкладываются в коробку из гофрированного картона.

17. Маркировка

Маркировка изделия содержит:

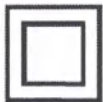
- наименование и обозначение матраса;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера;
- год и месяц выпуска изделия;
- серийный номер (отдельно от основной этикетки);
- габаритные размеры изделия;

- напряжение, частоту и потребляемую мощность питающей сети;
- символ «класс защиты от поражения электрическим током»;
- символ «тип рабочей части»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Знак соответствия».

Коробка для транспортирования содержит:

- наименование и обозначение матраса;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера;
- год и месяц выпуска изделия;
- срок службы;
- срок гарантии;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Знак соответствия»;
- символ «Возможная вторичная переработка упаковки»;
- символ «Не употреблять в пищу»;
- рекламный текст;
- назначение медицинского изделия.

Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

IP20	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть типа В
	Обратитесь к инструкции по применению

	Надлежащая утилизация продукта
	Знак соответствия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Возможная вторичная переработка упаковки
	Не употреблять в пищу

18. Виды неисправностей

Тип поломки	Проблема	Метод устранения
Матрас не накачивается	Отсоединена трубка	Присоединить ее
	Матрас проколот	Заклейте дыру
	Не подключено питание	Подключите питание
Матрас надувается не полностью	Давление минимально	Поверните диск направо
	Матрас трещит	Разверните его и вымойте
	Воздушный фильтр заблокирован из-за долгого использования	Продуйте его

19. Гарантийные обязательства и срок службы

19.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие матраса требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения: 6 месяцев.

Срок гарантии: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н
тел.: (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А,
тел.: (495) 989-12-88

620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Автоматики, д. 4, лит. А
тел.: 89193891654

19.2. Срок службы

Срок службы медицинского изделия - не менее 2 лет

20. Ремонт и техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия включает своевременное соблюдение правил очистки и дезинфекции, в т.ч. очистку фильтра компрессора от загрязнений, в связи с этим не пренебрегайте требованиями раздела 12. **Методы и средства очистки и дезинфекции.**

При возникновении поломки изделие подлежит ремонту. Вероятные типы поломок, причины их возникновения и методы устранения перечислены в разделе 17. **Виды неисправностей.**

В случае возникновения поломки, не отраженной в разделе 17, необходимо обратиться в сервисный центр производителя. Адрес и телефон сервисных центров указаны в разделе 18.1.

Гарантийные обязательства.

21. Утилизация медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя, изделие подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).



Handwritten signature or initials.

公 证 书

(2020)镇丹证经外字第0800号

申请人：江苏登冠医疗器械有限公司

住所地：江苏省金坛区丹凤西路17号

法定代表人：山业明, 男, 一九七三年二月六日出生, 公民身份号码: 321121197302060092。

委托代理人：朱楠, 男, 一九九一年十二月十五日出生, 公民身份号码: 321181199112150418。

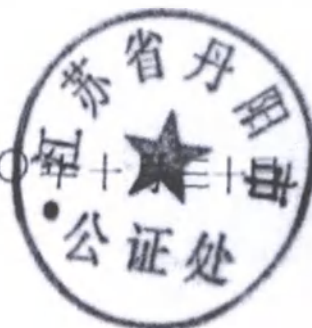
公证事项: 印鉴

兹证明江苏登冠医疗器械有限公司的委托代理人朱楠于二〇二〇年十月三十日来到我处, 在本公证员的面前, 在前面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 爱 娟



二〇二〇年十月三十日

31132511

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2020)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0800

Applicant: Jiangsu Dengguan Medical Treatment
Instrument Co., Ltd

Address: No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu
Province, China

Legal representative: Shan Ye Ming, male, born on
February 6, 1973, ID card No.: 321121197302060092.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID
card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu
Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd came to our
notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the
presence of me, the notary public, on October 30, 2020.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

October 30, 2020

031132512

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Матрас противопролежневый „Armed“ с компрессором. Редакция 2», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[На бланке компании «Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд»]

**«ДЖИАНГСУ ДЕНГУАН МЕДИКАЛ ТРИТМЕНТ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД»
(JIANGSU DENG GUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD)**

**АДРЕС: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай
(No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China)**

Тел.: 0519-82422994/82421008

Индекс: 213200

Факс: 0519-82423000

[Печать компании «Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд»]

/подпись/

/подпись/

[Печать компании «Джиангсу Денгуан Медикал Тримент Инструмент Ко., Лтд»]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2020 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0800

Заявитель: «Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд».

Адрес: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай.

Законный представитель: Шань Емин, мужчина, дата рождения: 06 февраля 1973 г., удостоверение личности № 321121197302060092.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд», 30 октября 2020 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее Заявление было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика

Нотариус: /подпись/
30 октября 2020 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131132511

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2020 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0800

Заявитель: «Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд».

Адрес: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай.

Законный представитель: Шань Емин, мужчина, дата рождения: 06 февраля 1973 г., удостоверение личности № 321121197302060092.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд», 30 октября 2020 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линьянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
30 октября 2020 г.

V131132512

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-

5-3892

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

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация

Город Москва

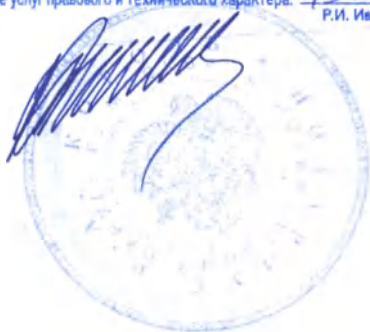
Двадцать пятого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500 руб.
Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 лист(-а,-ов)

