

001
КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00087351

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. 203303B0/007725

兹证明：在所附文件上的浙江可康医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhejiang Kekang Medical Technology Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Jing Yi

日期: 2020年12月22日
(Date: Dec. 22, 2020)

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

浙江可康医疗科技有限公司

Zhejiang Kekang Medical Technology CO.,LTD.

地址：中国浙江省乐清市虹桥镇南村（乐清科技孵化创业服务中心内）325608

Add: South Village,Hongqiao Town (inside Yueqing Science&Technology Incubation Innovation
Service Center),Yueqing ,325608 Zhejiang,China

We, Zhejiang Kekang Medical Technology CO., LTD, China confirm the accuracy of the
provided information.

11 December 2020

Title General Manager

Name Peirong Huang

Signature

Stamp

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

“Self-adhesive elastic bandage medical non-sterile NEOFIX”,

in versions

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Бинт медицинский самофиксирующий эластичный нестерильный NEOFIX»

в вариантах исполнения

2020

1. Наименование медицинского изделия

«Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX» в вариантах исполнения:

I. Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на тканевой основе (вид: 116430) размеров: 5 см x 450 см, 10 см x 450 см, 15 см x 450 см.

II. Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе (вид: 116430) размеров: 5 см x 450 см, 10 см x 450 см, 15 см x 450 см.

III. Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе без латекса (вид: 116430) размеров: 5 см x 450 см, 10 см x 450 см, 15 см x 450 см.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия

2.1 Производитель медицинского изделия

Zhejiang Kekang Medical Technology CO., LTD, China

(Чжэцзян Кеканг Медикал Технолоджи КО., ЛТД.), Китай

South village, Hongqiao Town (Inside Yueqing Science & Technology Incubation Innovation Service Center), 325608 Yueqing Zhejiang, China

Тел.: +86-577-6138 5788

E-mail: kalu@kkingmed.com

2.2 Разработчик медицинского изделия

Zhejiang Kekang Medical Technology CO., LTD, China

(Чжэцзян Кеканг Медикал Технолоджи КО., ЛТД.), Китай

South village, Hongqiao Town (Inside Yueqing Science & Technology Incubation Innovation Service Center), 325608 Yueqing Zhejiang, China

Тел.: +86-577-6138 5788

E-mail: kalu@kkingmed.com

2.3 Адреса производства медицинского изделия

Zhejiang Kekang Medical Technology CO., LTD, China

(Чжэцзян Кеканг Медикал Технолоджи КО., ЛТД.), Китай

South village, Hongqiao Town (Inside Yueqing Science & Technology Incubation Innovation Service Center), 325608 Yueqing Zhejiang, China

Тел.: +86-577-6138 5788

E-mail: kalu@kkingmed.com

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для фиксации перевязочных средств и медицинских устройств.

4. Показания для применения медицинского изделия

Необходимость фиксации перевязочных средств и медицинских устройств на поверхности кожи пациента в необходимом месте.

5. Противопоказания медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость материалов.

6. Побочные эффекты

Для вариантов исполнения Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на тканевой основе и Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе:

Раздражение, аллергические реакции, включая анафилактические.

Для варианта исполнения Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе без латекса:

Раздражение, аллергические реакции.

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

К работе с медицинским изделием допускается квалифицированный медицинский персонал: врачи и/или средний медицинский персонал, обученный обращаться с изделием, а также пациенты по назначению врача.

Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный – изделие, контактирующее с кожей пациента. Не контактирует с раневой поверхностью.

8. Меры предосторожности

- Не использовать для пациентов, имеющих индивидуальную непереносимость материалов.
- Тугое бинтование может привести к нарушению кровоснабжения.

9. Комплектность медицинского изделия

В комплект поставки изделия каждого варианта исполнения в любом размерном исполнении входит:

Бинт на катушке – 1 шт;

Сокращенная инструкция по применению - помещена на потребительскую упаковку изделия. Полная инструкция доступна на сайте уполномоченного представителя производителя www.atex-gr.com.

Бинт поставляется в готовом для использования виде, упакованным в гермитичный полиэтиленовый пакет и индивидуальную картонную коробку размера, соответствующего размерному исполнению бинта

10. Область применения и условия эксплуатации

10.1 Область применения:

Изделие применяется в медицинских организациях, на станциях и в подвижных транспортных средствах скорой медицинской помощи, в полевых и домашних условиях.

10.2 Условия эксплуатации:

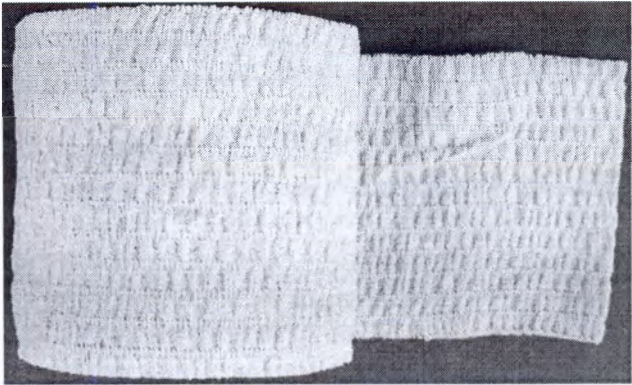
Бинт предназначен только для внешнего применения в соответствии с инструкцией по применению при следующих климатических условиях:

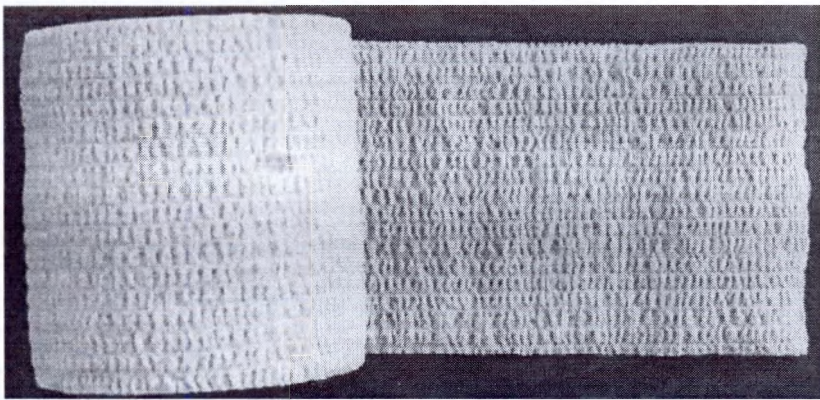
Температура	от -5 до +40 ⁰ C
Относительная влажность	не более 80%
Атмосфера	без агрессивных газов

11. Описание и технические характеристики медицинского изделия

11.1 Внешний вид изделий представлен в таблице №1

Таблица №1

Название варианта исполнения	ФОТО
Бинт медицинский самофиксирующий эластичный нестерильный NEOFIX на тканевой основе	

Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе	
Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе без латекса	

11.2 Особенности вариантов исполнения

В таблице №2 представлены характеристики медицинского изделия.

Таблица №2

Название варианта исполнения	Особенности варианта исполнения
Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на тканевой основе	Бинт на тканевой основе (хлопковая ткань, латекс на натуральной каучуковой основе) телесного цвета. Бинт запечатан в картонную коробку. Бинт может быть представлен в следующих размерах: 5 см x 450 см; 10 см x 450 см; 15 см x 450 см
Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе	Бинт на нетканой основе (полипропилен, латекс на натуральной каучуковой основе) телесного цвета. Бинт запечатан в картонную коробку. Бинт может быть представлен в следующих размерах: 5 см x 450 см; 10 см x 450 см; 15 см x 450 см
Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе без латекса	Бинт на нетканой основе (полипропилен, полиизопрен) телесного цвета. Бинт упакован в картонную коробку. Бинт может быть представлен в следующих размерах: 5 см x 450 см; 10 см x 450 см; 15 см x 450 см.

11.3 Основные параметры МИ представлены в таблице №3

Таблица №3

Название варианта исполнения	Размер, см ($\pm 5\%$)	Растяжимость, %	Линейная плотность, г/м ($\pm 5\%$)	Разрывная нагрузка, Н (для куса материала длиной 10 см) ($\pm 5\%$)	Прочность сцепления поверхности бинта, не менее, Н/см	Масса, г ($\pm 5\%$)
Бинт медицинский самофиксирующий эластичный нестерильный NEOFIX на тканевой основе	5 x 450	Не менее 100, но не более 140	5,40	79,5	1/2,5	28,0
	10 x 450		10,70	155,0		61,0
	15 x 450		15,80	228,0		79,0
Бинт медицинский самофиксирующий эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе	5 x 450	Не менее 100, но не более 140	2,07	60,0	1/2,5	13,0
	10 x 450		4,10	118,0		28,0
	15 x 450		6,20	179,0		39,0
Бинт медицинский самофиксирующий эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе без латекса	5 x 450	Не менее 100, но не более 140	2,30	64,0	1/2,5	13,5
	10 x 450		4,55	126,0		27,0
	15 x 450		6,80	190,0		47,0

12. Способ применения медицинского изделия

Снимите упаковку с бинта, намотайте бинт на место фиксации повязки или медицинского устройства, отрежьте бинт на необходимой длине, для фиксации прижмите отрезанный конец бинта к уже намотанному. Тугое бинтование может привести к нарушению кровоснабжения.

13. Срок годности (хранения)

Срок годности медицинского изделия составляет не более 3 лет с даты производства, при отсутствии повреждения или вскрытия упаковки. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Изделия с истекшим сроком годности (хранения) применению не подлежат.

14. Транспортировка и хранение

14.1 Способ транспортировки

Изделие можно перевозить в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов. Требуемая температура транспортировки составляет от минус 5 ° С до плюс 40 ° С с относительной влажностью воздуха до 80%. Избегать контакта с нефтепродуктами, фенолами и их производными, маслами нефтяного происхождения, бензином, керосином и другими органическими веществами. После транспортировки изделия при температурах ниже нуля оно должно быть распаковано после старения в течение 1 дня при нормальных климатических условиях.

14.2 Условия транспортировки и хранения:

Температура	от -5 до +40 ⁰ С
Относительная влажность	не более 80 % (без конденсата)
Атмосфера	без агрессивных газов

15. Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие является одноразовым и не требует очистки или дезинфекции.

16. Стерильность

Медицинское изделие не относится к классу стерильных изделий, следовательно, стерильных элементов и составляющих в изделии не имеется.

17. Маркировка

В таблице №4 представлена расшифровка символов, используемых для маркировки потребительской упаковки изделия.

Таблица №4

Символ	Назначение символа
	Товарный знак NEOFIX
	Производитель изделия
	Номер партии
	Использовать до
	Не содержит натуральный латекс (только для варианта исполнения Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX на нетканой основе без латекса)
	Не стерильно

Символ	Назначение символа
	Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах
	Выбросить в урну
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара и т.д.;
	Беречь от влаги

18. Применимые стандарты

В таблице №5 представлен список применимых стандартов.

Таблица №5

№	Стандарт	Название
1.	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
2.	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
3.	EN 980	
4.	EN 1041	

Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX производится согласно требованиям международного стандарта ISO 13485, и соответствует

требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия в течение 3 лет с даты производства при соблюдении требований эксплуатационной документации, правил хранения и условий транспортировки.

20. Утилизация медицинского изделия

Бинт медицинский самофиксирующийся эластичный нестерильный NEOFIX относится к медицинским отходам класса А (бытовым отходам) и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации.

21. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Атекс Групп» (ООО «Атекс Групп»)

Адрес: 140055, Россия, Московская обл., г. Котельники, микрорайон Белая Дача, промзона «Технопром» стр. Е, офис 303

Телефон: +7 (495) 374-57-09

Перевод текста на титульном листе, на сертификате №203303B0/007725 и на странице с подтверждением достоверности предоставленной информации в данном документе с английского и китайского языков на русский язык.

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 203303B0/007725

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Zhejiang Kekang Medical Technology Co., Ltd, (Чжэцзян Кеканг Медикал Технолоджи Ко., Лтд) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Круглая печать:
Китайский совет по содействию международной торговле
КССМТ
Сертификация (45)]

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Жинь И

(Дата: 22 декабря 2020 г.)

[Круглая тисненая печать-наклейка:
Китайский совет по содействию международной торговле
КССМТ
Сертификация (45)]

[Круглая печать:
Китайский совет по содействию международной торговле
КССМТ
Сертификация (45)]

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

Zhejiang Kekang Medical Technology CO., LTD
(Чжэцзян Кеканг Медикал Технолоджи КО., ЛТД)

Add: South village, Hongqiao Town (Inside Yueqing Science & Technology Incubation Innovation Service Center), Yueqing, 325608 Zhejiang, China

Адрес: Саус Виллидж, г. Хунцяо (в составе инновационного сервисного центра по подготовке научно-технологического инкубатора Юэцин), Юэцин, 325608 Чжэцзян, Китай

Мы, Zhejiang Kekang Medical Technology CO., LTD, China (Чжэцзян Кеканг Медикал Технолоджи КО., ЛТД, Китай), подтверждаем достоверность предоставленной информации в данном документе.

"11" ДЕКАБРЯ 2020 г.

Должность: Генеральный директор

ФИО: Пэйжун Хуан

Подпись: /подпись/

Штамп:

ЧЖЭЦЗЯН КЕКАНГ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Бинт медицинский самофиксирующий эластичный нестерильный NEOFIX»

в вариантах исполнения

[Круглая печать:
Китайский совет по содействию международной торговле
КССМТ
Сертификация (45)]

2020 г.

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Левашовой Анной Юрьевной

Левашова Анна Юрьевна



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Левашовой Анны Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

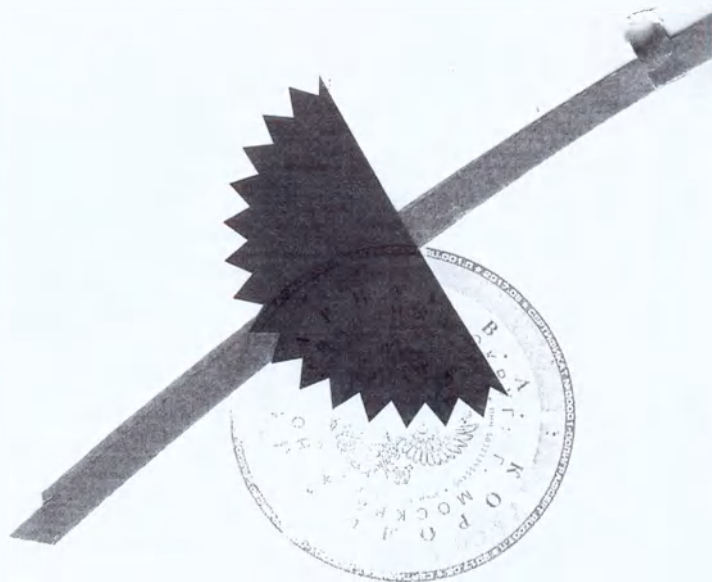
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2021 - 2-2 4

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



М.М. Степанова



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

15 листов.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2021-2-29.

Уплачено за совершение нотариального действия: 960 руб. 00 коп.



М.М. Степанова
М.М. Степанова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

М.М. Степанова
М.М. Степанова