

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公 证 书

КОНЦ

Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd

No. 4 Dayangzhuang Baolin village Yanling town Dan yang City, China, 212300

«I certify»

Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd.,

General Director

Cao Hong Hua

«Утверждаю»

«Чжэньцзян Кангуй Реабилитационный Эквипмент Ко., Лтд.»

Генеральный Директор

Цао Хунхуа



« 30 » ноября 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Трость «Armed»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	4
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия.....	4
5. Описание медицинского изделия.....	4
6. Комплект поставки медицинского изделия.....	5
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
8. Подбор размера.....	8
9. Эксплуатация.....	9
10. Меры безопасности.....	9
11. Риски применения.....	9
12. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	9
13. Национальные стандарты Российской Федерации.....	9
14. Условия хранения и транспортировки.....	10
15. Упаковка.....	11
16. Маркировка.....	11
17. Гарантийные обязательства и срок службы.....	13
18. Ремонт и техническое обслуживание.....	13
19. Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	13

1. Наименование медицинского изделия

Трость «Armed»

Варианты исполнения:

1. KR910
2. KR911
3. KR920
4. KR927
5. KR929
6. KR9206
7. KR9276
8. KR9306
9. KR921
10. KR922
11. KR924
12. KR926
13. KR934
14. KR947
15. KR940
16. KR943
17. KR910 с УПС
18. KR911 с УПС
19. KR920 с УПС
20. KR927 с УПС
21. KR929 с УПС
22. KR9206 с УПС
23. KR9276 с УПС
24. KR9306 с УПС

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd.

No. 4 Dayangzhuang Baolin village Yanling town Dan yang City, 212300, China

(Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.

№ 4 Даянчжуан Баолин вилидж, Яньлин таун, Дань ян Сити, 212300, Китай)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd.

1. No. 4 Dayangzhuang Baolin village Yanling town Dan yang City, China

2. No. 135 zhenxing road Fenghuang Industrial park Yanling town Danyang City, China

(Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.

1. № 4 Даянчжуан Баолин вилидж, Яньлин таун, Дань ян Сити, Китай

2. № 135 чжэньсин роуд, Фэнхуан Индастриал парк, Яньлин Таун, Дань ян Сити, Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «МЕДИМПОРТ», 630501, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, р.п. Краснообск,
д. 1/6, 2 этаж, пом. 227, 228
Тел.: +7 (495) 989-12-88

3. Назначение и сфера применения

Трость предназначена для людей с ограниченными физическими возможностями для сохранения равновесия и поддержки собственного веса при ходьбе, вставании и усаживании. Трость можно использовать при ходьбе на улице или в домашних условиях.

Потенциальный потребитель – больные, требующиеся в дополнительной поддержке во время ходьбы, вставании и усаживании.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

- заболевания, последствия травм, деформация костей нижних конечностей, тазобедренного, голеностопного или коленного сустава, позвоночника при наличии болевого синдрома;
- эндопротезирование суставов нижних конечностей.

Противопоказания:

- выраженные нарушения статики и координации движения;
- тяжелые нарушения вестибулярного аппарата;
- потеря функциональности верхних конечностей;
- психические расстройства;
- наркотическое или алкогольное воздействие.

Побочные действия:

– отсутствуют.

5. Описание медицинского изделия

Трость изготовлена из легкого, прочного и устойчивого к коррозии алюминиевого сплава. Рукоятка выполнена из прочного нескользящего материала.

Модели KR926, KR940, KR943 имеют 3-х опорную основу, модели KR921, KR924, KR934, KR947, KR922 - 4-х опорную основу, остальные модели – одноопорные.

Все одноопорные трости могут поставляться как со встроенным устройством против скольжения (в дальнейшем – УПС), так и без него.

Высота всех тростей (кроме моделей KR940, KR943 и KR910) - регулируемая. Шаг регулировки составляет 25 мм, количество уровней регулировки у модели KR927 – 4, у всех остальных – 9.

Модель KR927 имеет складную конструкцию для более удобного использования и хранения.

Модели KR940, KR943 оснащены складным сиденьем.

Все модели тростей выполнены по одному конструктивному принципу и имеют аналогичные функциональные свойства.

В основном, различаются между собой габаритными размерами, внешним видом (дизайном), наличием/отсутствием УПС и некоторыми особенностями.

6. Комплект поставки медицинского изделия

Трость – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 экз.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Трости одноопорные:

Параметры	KR910 <i>(с УПС и без УПС)</i>	KR911 <i>(с УПС и без УПС)</i>	KR920 <i>(с УПС и без УПС)</i>	KR927 <i>(с УПС и без УПС)</i>
Высота ($\pm 5\%$), мм	890	830-1060	730-960	795-895
Высота в сложенном состоянии ($\pm 5\%$), мм	-	-	-	295
Максимальная нагрузка, кг	110	110	110	110
Масса ($\pm 10\%$), г	300	340	400	300
Длина рукоятки ($\pm 5\%$), мм	125	110	125	125
Ширина рукоятки ($\pm 5\%$), мм	27	37	27	27
Диаметр рукоятки ($\pm 5\%$), мм	38	37	38	38
Шаг регулировки высоты ($\pm 5\%$), мм	-	25	25	25
Количество уровней регулировки высоты	-	9	9	4
Выступление стержня механизма УПС из наконечника в рабочем положении, мм, не более	10	10	10	10

Утопание стержня механизма УПС в наконечник в нерабочем положении, мм, не более	3	3	3	3
Отклонение от прямолинейности по длине стойки, мм, не более	2	2	2	2
Минимальный диаметр части наконечника, соприкасающейся с поверхностью перемещения, мм, не менее	35	35	35	35

Параметры	KR929 <i>(с УПС и без УПС)</i>	KR9206 <i>(с УПС и без УПС)</i>	KR9276 <i>(с УПС и без УПС)</i>	KR9306 <i>(с УПС и без УПС)</i>
Высота ($\pm 5\%$), мм	720-940	720-950	840-1070	750-980
Максимальная нагрузка, кг	110	110	110	110
Масса ($\pm 10\%$), г	400	300	300	400
Длина рукоятки ($\pm 5\%$), мм	125	125	155	150
Ширина рукоятки ($\pm 5\%$), мм	25	25	28	27
Диаметр рукоятки ($\pm 5\%$), мм	38	38	28	27
Шаг регулировки высоты ($\pm 5\%$), мм	25	25	25	25
Количество уровней регулировки высоты	9	9	9	9
Выступление стержня механизма УПС из наконечника в рабочем положении, мм, не более	10	10	10	10
Утопание стержня механизма УПС в наконечник в	3	3	3	3

нерабочем положении, мм, не более				
Отклонение от прямолинейности по длине стойки, мм, не более	2	2	2	2
Минимальный диаметр части наконечника, соприкасающейся с поверхностью перемещения, мм, не менее	35	35	35	35

7.2 Трости многоопорные:

Параметры	KR921	KR922	KR924	KR926	KR934	KR947
Высота ($\pm 5\%$), мм	755-985	740-970	650-870	750-985	640-865	755-980
Габариты основания ($\pm 5\%$), мм	240 x 310 x 75	280/180 x 180 x 165	155 x 210 x 70	210 x 210 x 190	165 x 220 x 70	220 x 165 x 70
Максимальная нагрузка, кг	110	110	110	110	110	110
Масса ($\pm 10\%$), г	900	790	780	720	770	740
Длина рукоятки ($\pm 5\%$), мм	100	125	125	125	125	115
Ширина рукоятки ($\pm 5\%$), мм	29	25	24	25	25	37
Диаметр рукоятки ($\pm 5\%$), мм	34	38	38	38	38	38
Шаг регулировки высоты ($\pm 5\%$), мм	25	25	25	25	25	25
Количество уровней регулировки высоты	9	9	9	9	9	9
Отклонение от прямолинейности по длине стойки, мм, не более	2	2	2	2	2	2
Минимальный диаметр части наконечника, соприкасающейся с поверхностью	35	35	35	35	35	35

перемещения, мм, не менее						
------------------------------	--	--	--	--	--	--

Параметры	KR940	KR943
Габариты в разложенном положении ($\pm 5\%$), мм	500x290x640	500x290x710
Габариты в рабочем положении ($\pm 5\%$), мм	280x40x790	300x40x850
Габариты сиденья ($\pm 5\%$), мм	195x195x500	Ø 215x500
Максимальная нагрузка, кг	110	110
Масса ($\pm 10\%$), г	820	900
Длина рукоятки ($\pm 5\%$), мм	125	165
Ширина рукоятки ($\pm 5\%$), мм	26	31
Диаметр рукоятки ($\pm 5\%$), мм	36	31
Отклонение от прямолинейности по длине стойки, мм, не более	2	2
Минимальный диаметр части наконечника, соприкасающейся с поверхностью перемещения, мм, не менее	35	35

8. Подбор размера

Чтобы определить правильную длину трости, нужно встать прямо, не снимая обуви. Опустить руки по бокам. Длина трости должна равняться расстоянию от линии изгиба запястья до пола. Высота рукоятки под кисть должна быть такой, чтобы локтевой сустав находился в положении сгибания под углом 10-15 градусов. Трости подходят для людей с ростом от 155 до 190 см.

9. Эксплуатация

Для передвижения используйте трости KR940, KR943 в рабочем положении. При необходимости использовать трости KR940, KR943 в качестве стульчака, одной рукой возьмитесь за среднюю опорную стойку, другой за нижний край сиденья и потяните его вверх до упора. Складывание производится в обратном порядке.

Модель KR927 имеют складную конструкцию: для складывания раскрутите секцию с рукояткой, потяните каждую секцию и сложите, для раскладывания вставьте секции в друг друга и закрутите секцию с рукояткой.

10. Меры безопасности

1. Перед использованием необходимо проверить наконечник на предмет повреждений. Не используйте неисправную трость.
2. Во время ходьбы держите трость максимально вертикально.
3. Не ставьте трость слишком далеко от себя.
4. Используйте трость только по прямому назначению. Не вешайте на трость сумки, пакеты и т.д.
5. При спуске или подъеме по лестнице всегда держитесь свободной рукой за поручень.
6. Передвигайтесь очень осторожно по кафелю и незакрепленным коврам и половичкам.
7. В случае падения постарайтесь откинуть трость в сторону, чтобы не упасть на нее.

11. Риски применения

1. Превышение максимальной нагрузки (см. раздел «Основные параметры и характеристики медицинского изделия»), могут привести к поломке изделия.
2. Пренебрежение мерами безопасности (см. раздел «Меры безопасности») могут привести к травме.

12. Методы и средства очистки и дезинфекции

Влажная обработка мыльными растворами без применения абразивных чистящих средств. Периодически (раз в месяц) необходимо проводить дезинфекцию трости в соответствии с ОСТ 42-21-2-85. Трость должна быть устойчива к дезинфекции методом 2-кратного протирания медицинской перекисью водорода мягкой тканью, не содержащей абразивных вкраплений, в соответствии с ОСТ 42-21-2-85.

13. Национальные стандарты Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 57764-2017 «Трости опорные и костыли подмышечные. Технические требования и методы контроля»;

ГОСТ Р 58281-2018 «Костыли и трости опорные. Технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 11334-4-2017 «Средства для ходьбы, управляемые одной рукой. Требования и методы испытания. Часть 4. Трости для ходьбы с тремя и более ножками»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

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

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.

14. Условия хранения и транспортировки

1. Трость в упаковке завода-изготовителя должна храниться в закрытом помещении.
2. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.
3. Трость транспортируется всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия эксплуатации:

Параметры	Нижнее значение	Верхнее значение
Температура, °C	-40 (при использовании менее 30 мин) -25 (при использовании более 30 мин.)	+40
Относительная влажность, %	10	95
Атмосферное давление, гПа	500	1060

Условия хранения и транспортировки:

Параметры	Нижнее значение	Верхнее значение
Температура, °C	-40	+45
Относительная влажность, %	10	100
Атмосферное давление, гПа	500	1060

4. Транспортировка и хранение трости без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

15. Упаковка

Трость и руководство по эксплуатации упаковываются в полиэтиленовый пакет и помещаются по 10 штук в транспортную упаковку из гофрированного картона

Упаковка обеспечивает сохранность тростей и исключает попадание загрязнений из внешней среды. В ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Трость упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение и ухудшение качества в результате хранения и транспортирования.

16. Маркировка

На **этикетке** трости указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения трости;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера;
- максимальная нагрузка;
- высота;
- рост пользователя;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Знак соответствия».

На **наклейке на полиэтиленовом пакете** указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения трости;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера;
- дата изготовления;
- заводской номер;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Знак соответствия».

На **транспортной упаковке** указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения трости;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера;
- количество тростей в упаковке;
- 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 предназначено для контакта с пищевой продукцией».

Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Надлежащая утилизация продукта
	Знак соответствия
	Возможная вторичная переработка упаковки
	Не предназначено для контакта с пищевой продукцией

17. Гарантийные обязательства и срок службы

17.1. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Срок гарантии: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть.

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

17.2. Срок службы

Срок службы трости - не менее 3 лет.

18. Ремонт и техническое обслуживание

Трость не подлежит техническому обслуживанию.

В случае обнаружения неисправностей изделия, обратитесь в сервисный центр.

19. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Трость 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, трость подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).



曹红艳

公证书

(2020)苏阳证字第 4242 号

申请人：镇江康瑞康复器械有限公司

统一社会信用代码：91321181314027345F

住所：丹阳市延陵镇宝林村大杨庄 4 号

法定代表人：曹红花，女，1976 年 12 月 23 日出生，公民身份号码：321119197612233167。

公证事项：签名、印章

兹证明镇江康瑞康复器械有限公司的法定代表人曹红花于 2020 年 11 月 30 日来到我处，在本公证员的面前，在面前的文件上签名、盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员 **張凌燕**



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Су Ян Чжэн Цзы № 4242

Заявитель: Чжэньцзян кангруи реабилитейшн эквипмент ко., Лтд.

Единый код социальной кредитоспособности: 91321181314027345F

Местонахождение: г.Даньян, пос.Яньлин, село Баолинь, Даянчжуан, № 4

Представитель юридического лица: Цао Хунхуа, жен., дата рождения:

23.12.1976г., номер удостоверения личности: 321119197612233167.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяется, что представитель юридического лица Чжэньцзян кангруи реабилитейшн эквипмент ко., Лтд. 30 ноября 2020 г. прибыла в нашу нотариальную контору и подписала вышеуказанный Документ, а также поставила печать компании в моем присутствии.

Нотариальная контора г.Даньян пров.Цзянсу КНР

Нотариус: Чжан Линянь (подпись)

Нотариальная контора г.Даньян пров.Цзянсу (печать)

30 ноября 2020г.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей и печатей на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Трость „Armed“», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

[На бланке компании «Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.»]

«Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд»

(Zhenjiang Kangrui Rehabilitation Equipment Co., Ltd)

№ 4 Даянчжуан Баолинъ вилидж, Яньлин таун, Дань ян Сити, Китай, 212300

(No. 4 Dayangzhuang Baolin village Yanling town Dan yang City, China, 212300)

«Утверждаю»

Генеральный директор

/подпись/

[Печать компании «Чжэньцзян Кангруи Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.»]

/подпись/

[Печать компании «Чжэньцзян Кангрун Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.»]

[Далее следует текст документа «Нотариальный акт № 4242 от 30 ноября 2020 г., выданный компании „Чжэньцзян Кангрун Реабилитейшн Эквипмент Ко., Лтд.“», представленного на китайском и русском языках.]

[Печать Нотариальной конторы г. Даньян, провинция Цзянсу]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Девятого декабря 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-

13-4577

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

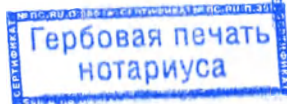
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова



Российская Федерация
Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцатого года

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

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

13-4578

220

руб.

руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист(-а, -ов)

