

JD 13-20

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

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



214406B0/003041

号码 No.

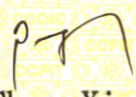
兹证明：在所附文件上的佛山鸿沣医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN HONGFENG CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Xing

日期: 2021年04月16日
(Date: Apr. 16, 2021)

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

«APPROVE»

General Manager

FOSHAN HONGFENG CO., LTD 程东凤

(signature)

CHEN DONG FENG



Руководство по эксплуатации
«Подушки противопролежневые AORTIS® в вариантах
исполнения»



2021

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Область применения медицинского изделия	4
4 Показания и назначение	4
5 Противопоказания	4
6 Меры предосторожности	4
7 Возможные побочные действия	5
8 Технические данные	5
9 Комплект поставки	8
10 Требования безопасности	9
11 Подготовка к работе и порядок работы	10
12 Срок службы	10
13 Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	10
14 Техническое обслуживание	10
Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности	12
15 при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	
16 Гарантийные обязательства	12
17 Стандарты	13
18 Маркировка	13

Настоящее руководство по эксплуатации на Подушки противопролежневые AORTIS® в вариантах исполнения (далее подушка или изделие), предназначено для ознакомления с работой, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики.

1. Наименование медицинского изделия.

Подушки противопролежневые AORTIS® в вариантах исполнения

1. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2007 в составе:

Подушка – 1 шт.

Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.

Компрессор (при необходимости) - 1 шт.

Чехол на подушку -1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Руководство по эксплуатации -1шт.

2.Подушка противопролежневая AORTIS® HF2008 в составе:

Подушка – 1 шт.

Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.

Компрессор (при необходимости) - 1 шт.

Чехол на подушку -1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Руководство по эксплуатации -1шт.

3. Подушка противопролежневая AORTIS® HF005 в составе:

Подушка – 1 шт.

Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.

Компрессор (при необходимости) - 1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Руководство по эксплуатации -1шт.

4. Подушка противопролежневая AORTIS® HF006 в составе:

Подушка – 1 шт.

Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.

Компрессор (при необходимости) - 1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Руководство по эксплуатации -1шт.

5. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2002 в составе:

Подушка – 1 шт.

Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.

Компрессор (при необходимости) - 1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Руководство по эксплуатации -1шт.

6. Подушка противопролежневая AORTIS® HF2002R в составе:

Подушка – 1 шт.

Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.

Компрессор (при необходимости) - 1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Руководство по эксплуатации -1шт.

(далее по тексту изделие или подушка).

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

FOSHAN HONGFENG CO., LTD

адрес: No. 4-2, Leqiang Road, Leping, Sanshui, Foshan District, Guangdong Province, China

3. Область применения медицинского изделия.

в медицинских учреждениях, в лечебно-профилактических учреждениях, в домашних условиях

4. Показания для применения и назначение медицинского изделия.

- профилактика пролежней в области ягодиц, седалищных бугров, задней поверхности бедер при длительном сидении в инвалидных креслах и сидячих каталках;
- обеспечение максимального комфорта при длительном сидении в креслах-колясках и в креслах-каталках;
- комплексная реабилитация травм тазовой области;
- реабилитация после заболеваний и операций в области промежности;
- болевые синдромы в области крестца, крестцово-подвздошных сочленений, копчика, седалищных бугров;
- дискомфорт и мышечное напряжение в области ягодиц и задней поверхности бедер при длительном сидении.

Назначение: предназначены для установки непосредственно на сиденье, чтобы равномерно распределить вес по всей поверхности сиденья и ягодиц, используемая для снятия напряжения, и предотвращения появления пролежней. Подушка может использоваться как средство реабилитации при травмах тазовой области, после операций на области промежности.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- травмирование позвоночного столба, особенно если затронут костный мозг (таких больных, напротив, прочно фиксируют к ровной и жесткой поверхности);
- При наличии открытых пролежней перед применением подушки необходимо посоветоваться с врачом;
- вес пациента выше, указанного на конкретную модель подушки.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

6.1 При размещении подушки на основании сидения кресла-коляски или кресла-каталки углубления для бедер должны располагаться в передней части сидения.

6.2 Для предотвращения деформации подушку не следует скручивать или складывать.

6.3 При первичном использовании подушки возможен период привыкания к подушке, но не более 2-х недель.

6.4 Эксплуатация неисправной подушки - запрещается.

6.5 Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, пожара или травмы (при использовании компрессора для надува подушки):

* Изделие никогда не должен оставаться без присмотра при подключении.

* Тщательный контроль необходим, когда изделие используется, включено или рядом дети.

* Используйте данное изделие только по назначению, как описано в разделе руководства по применению. Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем.

* Никогда не эксплуатируйте данное изделие, если оно соответствует одному из следующих критериев:

поврежден шнур или вилка, не работает должным образом, упал, повредился или попал в воду.

Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для ремонта или замены.

* Держите шнур подальше от горячих поверхностей.

* Никогда не закрывайте воздушные отверстия изделия и не ставьте его на мягкую поверхность.

6.6 Для предотвращения травм перед использованием необходимо ознакомиться с руководством по применению.

6.7 Не разрешайте детям играть с изделием и храните изделие в недоступном для детей месте.

7. Инструкция по безопасности

7.1 При использовании компрессора для надувания подушки:

Установите компрессор на ровное место;

ВНИМАНИЕ: проверьте трубки, убедитесь, что поток воздуха поступает непрерывно;

7.2 Не используйте булавки, так как они могут проткнуть поверхность подушки.

7.3 Нельзя надувать подушку после того, как на нее сядет пациент. Это связано с тем, что намного легче справиться с надуванием конструкции без нагрузки.

7.4 Поверх противпролежневой подушки рекомендуется стелить впитывающие пеленки или использовать чехол.

7.5 Безопасность использования подушки гарантирована только, когда она используется для тех целей, для которых она предназначена, как определено в Руководстве.

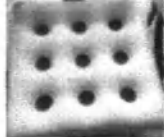
7.6 Чтобы снизить риск поражения электрическим током при использовании компрессора:

- Всегда отключайте подушку от сети сразу после использования.
- Не устанавливайте и не храните изделие там, где оно может упасть или попасть в воду (ванна или раковина).
- Не помещайте и не бросайте в воду или другие жидкости.
- Не трогайте подключенную подушку, которая упала в воду.

8. Технические данные.

Габаритные размеры и масса подушек представлены в таблице 1.

Таблица 1

Технические характеристики	Значение по вариантам исполнения					
	HF2007	HF2008	HF005	HF006	HF2002	HF2002R
Картинка						
Тип	воздушная, подушка с эффектом перетекания воздуха, подушка для спины и ягодиц	воздушная, подушка с эффектом перетекания воздуха, подушка для спины и ягодиц	воздушная, статическая надувная подушка, подушка для спины и ягодиц	воздушная, статическая надувная подушка, подушка для спины и ягодиц	воздушная, статическая надувная подушка, подушка для спины и ягодиц	воздушная, статическая надувная подушка, подушка для спины и ягодиц
Форма подушки	квадратная	квадратная	круглая	квадратная	квадратная	квадратная
Цвета	коричневый	коричневый	Любой цвет	Любой цвет	синий	синий
Габаритные размеры подушки, см($\pm 3\%$) надутая	40x40x4.5 42x42x4.5 43x43x4.5 45x45x4.5 46x46x4.5	40x40x 8 42x42x 8 43x43x 8 45x45x 8 46x46x 8	диаметр 40 диаметр 42 диаметр 43 диаметр 45	47x47 x3 45x45 x3 52x52 x3	42x42x10 43x43x10 40x40x10 45x45x10 46x46x10	42x42x10 43x43x10 40x40x10 45x45x10 46x46x10

итные ры чехла, (%)	40x40 42x42 43x43 45x45 46x46	40x40 42x42 43x43 45x45 46x46	-	-	-	-
личество ек/трубок	9-50	9-50	-	-	5-9 труб	5-9 труб
с (комплекта), (%)	1,5	1,5	1,3	1,3	2кг	2кг
с подушки, кг (3%)	0,29	0,34	0,1	0,1	0,56	0,4
максимальная грузка, кг	100	100	100	100	120	120
долговечность, цикл	5000 раз можно надувать	5000 раз можно надувать	5000 раз можно надувать	5000 раз можно надувать	5000 раз можно надувать	5000 раз можно надувать

Компрессор должен соответствовать:



Рис .1 – Модель ВА-1

Тип компрессора	ВА-1
Габаритные размеры, см ($\pm 3\%$)	24x12x9,5
Вес, кг ($\pm 3\%$)	1,4
Источник питания	DC 12 В
Напряжение сети, В/Гц	220-240/60
Фильтр компрессора	
Циркуляция воздуха, л/мин	6-8
Давление, мм.рт.ст	40-110 с шагом 10
Средство управления	Поворотный выключатель Рабочая поверхность приводных элементов поворотных выключателей имеет удобные для захвата пальцами пользователя выемки.
Усилие, необходимое для перемещения приводного элемента поворотных выключателей, предназначенных для пользователей-инвалидов с нарушением функций рук (кистей рук)	не более 5 Н.
Режим работы	Непрерывный
Шум	не превышает 50 Дб
Потребляемая мощность, Вт	<10
Время цикла, мин	10/12
Средняя наработка на отказ, час	8000
Длина кабеля питания, см	1600

Класс безопасности и тип защиты	Класс II, В
Классы защиты оболочки IP	IP21

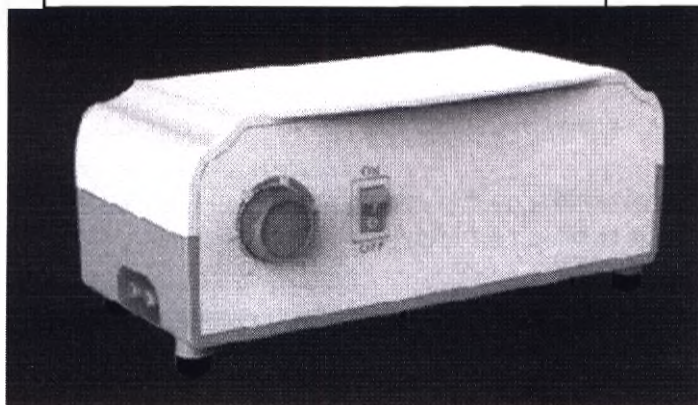


Рисунок 2 – Модель HF-605

Тип компрессора (рис.2)	HF-605
Габаритные размеры, см ($\pm 3\%$)	24x12x9,5
Вес, кг ($\pm 3\%$)	1,4
Источник питания	DC 12 В
Напряжение сети, В/Гц	220-240/60
Фильтр компрессора	
Циркуляция воздуха, л/мин	6-8
Давление, мм.рт.ст	40-110 с шагом 20
Средство управления	Поворотный выключатель Рабочая поверхность приводных элементов поворотных выключателей имеет удобные для захвата пальцами пользователя выемки. Переключение давления
Усилие, необходимое для перемещения приводного элемента поворотных выключателей, предназначенных для пользователей-инвалидов с нарушением функций рук (кистей рук)	не более 5 Н.
Режим работы	Непрерывный
Шум	не превышает 50 Дб
Потребляемая мощность, Вт	<10
Время цикла, мин	10/12
Средняя наработка на отказ, час	8000
	На компрессоре с батареейкой - давление переключается кнопкой, от 1 до 5
Класс безопасности и тип защиты	Класс II, В
Классы защиты оболочки IP	IP21

Конструкция и исполнение подушки должны обеспечивать поддержание тела в удобном положении за счет распределения нагрузки. Чехол, должен беспрепятственно сниматься с подушки для его стирки и/или дезинфекции (при наличии чехла в комплекте поставки). Поверхности подушек и чехла изготовлены из водонепроницаемого материала, обеспечивающего циркуляцию воздуха и имеют нескользящую поверхность.

Статические воздушные подушки должны обеспечивать противопрележневый эффект за счет внутреннего воздушного слоя. Воздушные подушки, изготовленные по принципу перетекания воздуха, состоят из множества взаимосвязанных ячеек (клеток, трубок), наполненных воздухом. Противопрележневый эффект должен достигаться за счет перетекания воздуха из одной ячейки (трубки) в другую.

Поверхность подушек и чехлов должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом (см. п.2.3) и не должна удерживать (сохранять) пыль, жидкие и (или) загрязненные материалы.

Подушки не должны создавать в помещении специфического запаха — не более 2 баллов. Наружные поверхности подушек не должны иметь вмятин, трещин, острых выступающих частей и других дефектов.

Уровень напряженности электростатического поля на поверхности подушек для сидения в условиях эксплуатации (при влажности воздуха помещения 30%-60%) не должен превышать 15,0 кВ/м.

При эксплуатации подушек не должны выделяться химические вещества, относящиеся к первому классу опасности, а содержание остальных веществ не должно превышать допустимые уровни миграции в воздушную среду, установленные в национальных стандартах (а при их отсутствии в национальных документах), содержащих санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к воздушной среде.

Подушка должна иметь следующий показатель мягкости: II.

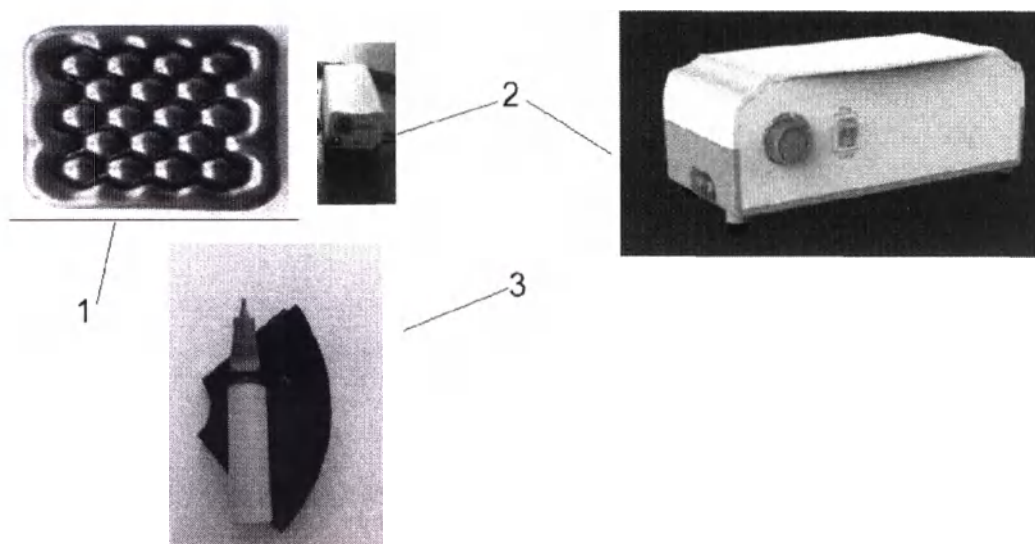
Категория мягкости элементов мебели	Деформация мягкого элемента под нагрузкой 70 даН, мм	Податливость, мм/даН
II	От 70 до 90	От 1,3 до 1,6

Подушка должна сохранять работоспособность в процессе:

Уровень радиопомех и акустических шумов при использовании компрессора для надувания подушки не должен превышать значений: 50 дБ. Компрессор должен соответствовать требованиям ИЕС 60601-1, ИЕС 60601-1-2 и ИЕС 60601-1-6.

Для надувания подушки можно использовать насос ручной весом 0,078 кг и размером 13x7 см.

9. Комплект поставки



Подушка состоит из:

1. Подушка (1)
2. Насос ручной (3) (при необходимости)
3. Компрессор (2) (при необходимости) (модель ВА-1.или модель HF-605) (2)

В комплект поставки входит:

Подушка в варианте исполнения – 1 шт.

Насос ручной (при необходимости) - 1 шт.

Компрессор (при необходимости модель ВА-1.или модель HF-605) - 1 шт.

Чехол на подушку (для вариантов HF2007 и HF2008) -1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Руководство по эксплуатации -1шт.

10. Требования безопасности

Все работы по производству должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение открытого огня в этих помещениях запрещается. Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами. Подушки не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с действующими санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами производителя. Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении подушек. Утилизация подушек должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Использованные изделия утилизируются как отходы класса А, особое внимание уделить утилизации компрессоров. Подушки необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации. Требования безопасности к использованию компрессоров для подушек должны соответствовать IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1.

Материалы, используемые при производстве

Элементы подушек, контактирующие с телом человека, изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5 и ГОСТ ISO 10993-10.

Материалы элементов подушек, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), должны быть стойкими к воздействию этих жидкостей. При изготовлении подушек не применяются легковоспламеняющиеся горючие материалы.

Часть детали	Материал, марка	Производитель	Контакт
Подушка	PVC S-80 (PBX S-80)	Nan Ya Plastics (Guang zhou) Co. Ltd.	Длительный контакт с неповрежденной кожей
	PVC MC 77250-1 (PBX MC 77250-1)	Nanya Plastics (Nantong) Co. Ltd.	
Красители	краситель синий PV 85012RC краситель черный Black 01M краситель зеленый Green 1N13 краситель красный Red 150	Nanya Plastics (Nantong) Co. Ltd.	Длительный контакт с неповрежденной кожей

Компрессор	АБС-пластик HP181 поворотный выключатель PBX VersiFlex-E Reinforced PVC Membrane with Elvaloy, краситель серый Sanodure Grey HLN	LG Chem (HUIZHOU) Petrochemical Co., Ltd. Carlisle Construction Materials Incorporated, USA Clariant International Ltd	- (поворотный выключатель- Кратковременный контакт с неповрежденной кожей)
Насос ручной	Корпус: PBX VersiFlex-E Reinforced PVC Membrane with Elvaloy Трубка: PBX VersiFlex-E Reinforced PVC Membrane with Elvaloy	Carlisle Construction Materials Incorporated, USA Carlisle Construction Materials Incorporated, USA	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Чехол на подушку	Найлон Nylon 6	Nanya Plastics (Nantong) Co. Ltd	-
Упаковка	картон, полиэтилен HDPE 8050	Foshan Zhongkai Packaging products Co., Ltd.	-

11. Подготовка к работе и порядок работы

- 11.1 Установите компрессор на плоскую, жесткую поверхность.
- 11.2. Противопролежневую подушку расстелите на кровать.
- 11.3. Подсоедините насос ручной к подушке или компрессор.
- 11.4. Убедитесь, что клапан подушки открыт и не поврежден.
- 11.5. Включите компрессор (положение «ВКЛ» (ON)). Воздух начнет поступать в подушку. Или с помощью ручного насоса накачайте подушку.
- 11.6. Наденьте на подушку чехол (если он идет в комплекте), положите подушку на сидение, куда необходимо посадить пациента, застелите подушку хлопковой простыней и усадите пациента.
- 11.7. При повреждении подушки прекратите ее использование.

12. Срок службы

не менее 5 лет

13. Сведения об упаковке, транспортировке и хранении

При транспортировании и хранении матрасы и подушки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

При транспортировке будьте осторожны: избегайте влажности и тряски

Хранить подушки необходимо в сдутом состоянии для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Процесс упаковки изделия

Подушки со всеми составляющими упакованы в полиэтиленовый пакет, затем в картонную коробку, обеспечивающую сохранность продукции.

Размер упаковки:

47.6x44.1x11.4 см

14. Техническое обслуживание

14.1. Условия безопасного применения

14.1.1 Во избежание нежелательных последствий, использование подушки возможно при соблюдении инструкции по безопасности и исключения возможных противопоказаний.

- 14.1.2 Перед началом работы, проверить наличие физических повреждений подушки.).
- 14.1.3 Условия эксплуатации при температуре от 10 °С до + 40 °С.
- 14.1.4 Процедуру должен проводить персонал, ознакомившийся с руководством по эксплуатации.

ВИДЫ НЕИСПРАВНОСТЕЙ:

Типы поломок	Проблемы	Методы починки
Подушка не накачивается	Подушка проколота Не подключено питание	Заклейте дыру Подключите питание
Подушка надувается не полностью: Подушка очень мягкая	Давление минимально Подушка трещит	Поверните поворотный выключатель Разверните его и вымойте

14.2 Техническое обслуживание

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы подушки требуется регулярное техническое обслуживание. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с изделием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что подушка используется по 24 часа в день.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка	Период
Внешний вид подушки	По необходимости
Проверить наличие физических повреждений подушки	Перед каждым использованием
Проверка исправности работы подушки	Перед каждым использованием
Проверка компрессора и насоса ручного	при необходимости

При любых повреждениях, не связанных с действиями пользователя и соблюдения руководства по эксплуатации подушки необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"
юр.адрес 107564, г. Москва, 1-я Мясниковская ул, дом № 18, кв.13
телефон: +7 499 161 77 54

Чистка и дезинфекция

Для очистки и обеззараживания компрессора, насоса и подушки выполните следующие действия:

Компрессор и насос ручной

- * Не погружайте насос ручной или компрессор в воду.
- * Проверьте наличие внешних повреждений и переместите насос ручной и/или компрессор в зону для очистки.
- * Поместите насос ручной на рабочую поверхность и распылите или протрите снаружи корпус раствором четвертичного аммония.
- * Смочите чистую вату или губку раствором четвертичного аммония и протрите поверхность компрессора.
- * Не распыляйте чистящий раствор непосредственно на поверхность компрессора. Проникновение раствора внутрь корпуса приведет к повреждению компрессора. Дайте поверхности тщательно высохнуть после очистки.
- * Не используйте чистящий раствор на основе гипохлорита или фенола, так как это может привести к повреждению корпуса компрессора или насоса.
- * После того как компрессор или насос тщательно очищен и высушен, испытайте компрессор или насос на предмет функционирования.

Подушка и чехол для подушки:

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: чистая вода, водопроводная вода или медицинский спирт.

Процесс чистки: смочить чистую вату или губку чистой водой, водопроводной водой или медицинским спиртом, и почистить внешнюю поверхность подушки.

Чехол для подушки (по мере загрязнения) можно стирать в тёплой воде (температура до 40 градусов), с мягкими моющими средствами, отжимать без выкручивания, сушить вдали от нагревательных приборов и батарей отопления.

* Любые явные пятна крови следует тщательно смочить раствором гипохлорита в концентрации 1: 9 (1 часть отбеливателя на 9 частей воды) и дать высохнуть в течение не менее 10 минут. Затем протрите чистой влажной тряпкой.

* Дайте полностью высохнуть. После того, как подушка или чехол высохли, протрите с двух сторон дезинфицирующим средством.

* После использования храните подушку и чехол в сухом месте.

Стерилизация:

Изделие не стерильно.

15. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении использованных медицинских изделий (утилизация).

Утилизация подушек должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Использованные изделия утилизируются как отходы класса А после дезинфекции. Неиспользованные изделия относятся к отходам класса А. Электронные и электрические компоненты изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Подушки необходимо эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.

16. Гарантии изготовителя

На подушку производитель даёт гарантию 12 месяцев, на компрессор и насос ручного - 6 месяцев с даты продажи, которая быть указана в гарантийном талоне.

Гарантией долгого срока службы является его правильное использование. В гарантийное обслуживание не входят ремонт поврежденной поверхности, повреждений из-за неправильной эксплуатации изделия.

Ответственность

Несоблюдение пунктов руководства по эксплуатации, а также проведение ремонтных работ лицами без соответствующей квалификации, в особенности технические изменения и доукомплектовка без согласия на то производителя могут привести к отмене гарантии, а также ответственности за продукцию.

17. Стандарты применяемые при разработке МИ

ISO 14971:2012 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам. Изменение 1. Обоснование требований

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы управления качеством. Требования к нормативным целям

IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

IEC 60601-1-2:2014 Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 60601-1-6: 2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

DIN EN 1725-1998 Мебель бытовая. Кровати и матрасы. Требования безопасности и методы испытаний

ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

18. Маркировка

18.1. Описание маркировки МИ

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

- наименование изделия;
- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- серийный номер или лот;
- номер по каталогу (артикул);
- условия эксплуатации и хранения;
- дата изготовления;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению»; «Защищать от солнечного света»;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка компрессоров включает в себя маркировку по IEC 60601-1.

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1.

Транспортная маркировка включает в себя:

- обозначение модели изделия;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

-адрес предприятия-изготовителя;

-дата изготовления;

-символы «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;

Маркировка транспортной тары должна производиться с указанием манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должно быть вложено руководство по эксплуатации.

Допускается использовать другие символы по ISO 15223-1.

18.2 Описание символов, нанесенных на маркировку

Символы на аппарате:



Дата изготовления



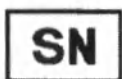
Изготовитель



Рабочая часть типа В (для компрессора)



Осторожно! Обратитесь к инструкции



Серийный номер



Хрупкое



Беречь от влаги



Соответствует директиве ЕС

Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"

юр.адрес 107564, г. Москва, 1-я Мясниковская ул, дом № 18, кв.13

телефон: +7 499 161 77 54

СЕРТИФИКАТ

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Стр. 2:

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 214406B0/003041

Настоящим подтверждается, что печать компании Foshan Hongfeng Co., Ltd. (Фошань Хунфэн Ко., Лтд.)
на приложенных документах является подлинной.

/Печать: Китайский совет по содействию
международной торговле

КССМТ
СЕРТИФИКАЦИЯ (58)/

Китайский совет по содействию
международной торговле

/Печать: Китайский совет по содействию
международной торговле
КССМТ
СЕРТИФИКАЦИЯ (58)/

Подпись
ответственного лица: **/подпись/** Чэнь Син

Дата: 16 апреля 2021 года

Сайт для проверки сертификата: <http://rzccpit.com/validate/html>

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Foshan Hongfeng Co., Ltd.

(Фошань Хунфэн Ко., Лтд.)

подпись Chen Dong Feng (Чэнь Дун Фэн)

дата

(печать)

Руководство по эксплуатации

**«Подушки противопрележневые AORTIS® в
вариантах исполнения»**

2021

/Печать/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- *38-1919*

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Н.А. Мартынова

