

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

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



213301A0/004833

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏德丰医疗设备有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU DEFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Zhang Bo

日期: 2021年03月01日

(Date: Mar. 01, 2021)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China

Marketing Director

(должность/position)

Xiping Yuan

(имя/name)

(подпись/signature)

江苏德丰医疗设备有限公司
JIANGSU DEFENG
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

M.П. / Stamp

(дата/date)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Носилки медицинские DDJ-2A с принадлежностями
производства**

Джангсу Дефенг Медикал Эквипмент Ко., Лтд., Китай

**Medical stretcher DDJ-2A with accessories
produced by
Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd.
China**

Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China

с.Сичжа, р-н Дунлай, п. Яншэ, г. Чжанцзяган, Китай

2021 г.
Year 2021

**Носилки медицинские
DDJ-2А с принадлежностями
Руководство по эксплуатации**



Номер регистрационного удостоверения: _____

Настоящий документ предназначен для изучения и обеспечения правильной эксплуатации носилок медицинских DDJ-2A с принадлежностями. В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения и принцип работы изделия. Версия руководства по эксплуатации 1.1.

Использование изделий до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается!

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ-2A с принадлежностями (далее изделие, носилки медицинские, DDJ-2A, носилки).

Носилки разработаны и изготовлены в соответствии с международными стандартами для медицинских изделий, чтобы гарантировать надежность и безопасность в их использовании.

1.2 Назначение и область применения медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ – 2A с принадлежностями предназначены для транспортировки пациентов и пострадавших различной степени тяжести, с ограниченной или затруднённой мобильностью.

Область применения – травматология, служба скорой медицинской помощи.

1.3 Показания к применению

Показания к применению: необходимость атравматичной транспортировки пациентов с травмами различной степени тяжести для оказания медицинской помощи.

На носилках транспортируют больных:

- находящихся без сознания;
- в шоковом состоянии;
- при остром нарушении мозгового кровообращения;
- с инфарктом миокарда;
- рожениц;
- беременных с эклампсией или угрозой преждевременных родов;
- с хирургической или гинекологической патологией средней тяжести и тяжелой;
- с травмой позвоночника;
- с черепно-мозговыми травмами.

При травме шейного отдела обязательна иммобилизация.

1.4 Противопоказания

Запрещается использовать данный тип носилок при травме позвоночника и переломе костей таза.

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации другие противопоказания, кроме вышеуказанных, не выявлены.

1.5 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-Лаб»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, г. Москва, ул. Речников дом 7, строение 22, пом. 1, Этаж А1, каб. 1
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	nv-lab@inbox.ru

Адрес места производства:

Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.), Китай, Xizha Village, Donglai Area, North of Dong Fu Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China.

3 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

	Модель (вариант исполнения)	DDJ-2A
1	Габаритные размеры носилок (длина×ширина×высота), см	208×55×9

2	Размеры в упакованном виде (длина×ширина×высота), см	112×18×22
3	Ремень для фиксации (длина×ширина), см	180×5
4	Предел регулирования ремня для фиксации, см	от 0 до 170
5	Максимальная нагрузка, кг	не более 160
6	Масса, кг	4,6
7	Масса упакованного изделия, кг	5,2

4 Комплект поставки

Комплект поставки носилок медицинских DDJ-2A с принадлежностями включает следующее:

1. Носилки медицинские DDJ-2A – 1 шт.;
 2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 3. Чехол – 1 шт.;
- Принадлежности:
4. Комплект ремней для фиксации – 1 комплект.

5 Маркировка

Идентификационная этикетка изделия содержит следующую информацию:

- знак предприятия – изготовителя, наименование и адрес;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления изделия;
- максимальную нагрузку на изделие;
- номер регистрационного удостоверения.

Перечень символов, используемых в маркировке, представлен таблице 2.

Таблица 2

Символ	Описание
	Обозначение производителя
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации
	Серийный номер

6 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования:

- транспортирование носилок может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и осуществляется в упаковке, допустимая температура для транспортировки от -50° С до +50° С. Упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%.

Условия хранения:

- закрытые помещения с естественной вентиляцией и температурным диапазоном от +5°C до +40° С, отсутствие в воздухе веществ вызывающих коррозию металлов.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от -40 °С до +40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха не более 98% при 25 °С.

7 Устройство и принцип работы

Носилки медицинские DDJ-2А с принадлежностями представляют собой продольно-поперечно складные носилки, состоящие из ложковой поверхности (ложе), несущей рамы и опор. Несущая рама состоит из 4-х металлических труб из алюминиевого сплава, соединённых между собой металлическими шарнирами которые при раскрытии фиксируют носилки по длине. К носилкам крепятся жёсткие опоры. Ложе представляет собой полотно оранжевого цвета из полиэстера, покрытого ПВХ. Для фиксации пациента на носилках или фиксации носилок в сложенном состоянии имеется комплект ремней для фиксации. Для удобства переноски носилок в сложенном положении, имеется чехол в комплекте. Отверстия и регулируемые ремни позволяют фиксировать пациентов любого телосложения. Конструкция ручек позволяет легко поднимать носилки с пострадавшим. Достаточно большие размеры отверстий позволяют работать специалистам даже в плотных перчатках. Для иммобилизации пациентов с травмами спины и шейного отдела позвоночника необходимо использовать фиксатор головы.

Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия.

8 Порядок работы

1. Снять транспортировочную упаковку с изделия.
2. Проверьте внешний вид и комплектацию изделия. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

3. При подозрении на травмы спины и шейного отдела позвоночника необходимо обязательно использовать фиксатор головы. При необходимости зафиксируйте шейный отдел позвоночника пациента воротниковой шиной. При прочих травмах по решению специалиста, проводящего иммобилизацию пациента, её можно проводить без фиксатора головы. В таких случаях фиксация пациента на носилках производится только с помощью ремней.

4. Поднимите больного и осторожно переложите его на носилки, это необходимо делать в один приём при помощи 3-5 человек. Если шейный отдел предварительно не был зафиксирован, необходимо фиксировать голову пострадавшего руками с упором на плечи. Следите, чтобы ноги и кости таза пациента оставались в одном положении по отношению к торсу.

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

5. Расположите пациента ровно по центру. При росте пациента более 190 см допускается свисание ступней пациента за край носилок, голова свисать не должна.

6. Зафиксируйте пациента с помощью ремней, продевая их через отверстия, и затем затягивая их по необходимости.

Не затягивайте ремни слишком сильно – это может привести к сдавлению конечности и образованию пролежней. Слишком слабая фиксация не даст нужного эффекта иммобилизации.

7. Осторожно перенесите пострадавшего.

ВНИМАНИЕ! Не переносите пациента на носилках, если он не зафиксирован ремнями.

8. После применения при необходимости продезинфицируйте поверхность лежа и ремни для фиксации.

9. Дополнительная информация.

Транспортировка больного с травмой в шейном отделе позвоночника должна осуществляться в положении на спине. При травме грудного и поясничного отдела обычное положение – на спине, по показаниям – возможна транспортировка на животе. Во избежание смещения отломков позвонков и дополнительного повреждения спинного мозга не следует транспортировать больного на бок.

9 Правила работы и предосторожности

Носилки могут применяться в полевых условиях, в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, передвижных комплексах, автомобилях медицинской помощи.

Для безопасного использования следует соблюдать следующее:

1. Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным специалистом или специально обученным персоналом.
2. Перед началом работы обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации медицинского изделия.
3. При переноске пациента на носилках нужно убедиться, что фиксаторы надёжно закреплены, а ремни пристёгнуты для безопасности пациента.
4. При переноске будьте осторожны с тем, чтобы носилки не перевернулись.
5. При транспортировке носилок и работе с ними стоит избегать резких ударов, которые могут нарушить конструкцию и привести к поломке.
6. Не нагружайте носилки более 160 кг.
7. Хранить, транспортировать и эксплуатировать носилки следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

Запрещается:

- использовать носилки с видимыми эффектами и повреждениями, а также с нарушениями структуры материалов;
- использовать носилки не по назначению;
- оставлять носилки с пациентом;
- транспортировать пациента без надёжной фиксации на носилках.

10 Дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильным. Необходимо очищать поверхность изделия от пыли и грязи. Металлические поверхности протирать насухо. Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия. В случае загрязнения носилки и принадлежности обрабатываются раствором «Хлоргексидин» или «Мирамистин», или 3-% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос». (по МУ 287-113).

Внимание! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом не допускается.

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12 Техническое обслуживание

Предохраняйте носилки от загрязнения. Один раз в месяц необходимо произвести:

- проверку исправности механизмов (при наличии) и ремней для фиксации;
- проверку затяжки резьбовых соединений.

13 Указания по утилизации

Компания Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия после окончания срока действия.

Утилизацию изделия пользователь может выполнить самостоятельно, в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами.

14 Гарантии производителя

Гарантийный срок службы 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения не менее 24 месяцев со дня изготовления.

Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией.

В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, производитель ответственности не несёт.

Серийный номер изделия: _____

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

15 Сведения о рекламациях

При выявлении побочных эффектов, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес компании уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб» (ООО «НВ-Лаб»)

Адрес: 115407, г. Москва, ул. Речников дом 7, строение 22, пом. 1, Этаж А1, каб. 1

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: nv-group@inbox.ru

16 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения 93/42/ЕЕС	Медицинское оборудование.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
YY/T 0287-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
GB/T 6892-2015	Профили из экструдированного алюминия и алюминиевых сплавов для общего машиностроения.
GB/T 11115-2009	Полиэтиленовая (ПЭ) смола.
YY/T 0316-2016	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию внешней торговли (ССРПТ)/

00185955

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 213301A0/004833

Настоящим подтверждается, что печать ДЖАНГСУ ДЕФЕНГ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (JIANGSU DEFENG MEDICAL EQUIPMENT CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (37)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжан Бо (Zhang Bo)

Дата: 01 марта 2021 г.

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China),

Директор по маркетингу
(должность)

Ксининг Юан (Xiping Yuan)
(имя)

08.02.2021 подпись
(подпись)
М.П.

Штамп: Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd.)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Носилки медицинские DDJ-2A с принадлежностями
производства**

Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China)

с. Сичжа, р-н Дунлай, п. Яншэ, г. Чжанцзяган, Китай
(Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China)

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРИТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

2021 г.

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *12-3891*

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова



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

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



213301A0/004832

号码 No.

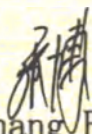
兹证明：在所附文件上的江苏德丰医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU DEFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Zhang Bo

日期: 2021年03月01日
(Date: Mar. 01, 2021)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

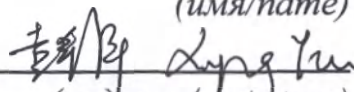
Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China

Marketing Director

(должность/position)

Xiping Yuan

(имя/name)


(подпись/signature)

M.P. / Stamp

20 Feb 2021
(дата/date)

江苏德丰医疗设备有限公司
JIANGSU DEFENG
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OPERATOR'S MANUAL OF MEDICAL DEVICE

Носилки медицинские DDJ-2F с принадлежностями
производства

Джангсу Дефенг Медикал Эквипмент Ко., Лтд., Китай

Medical stretcher DDJ-2F with accessories
produced by
Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd.
China

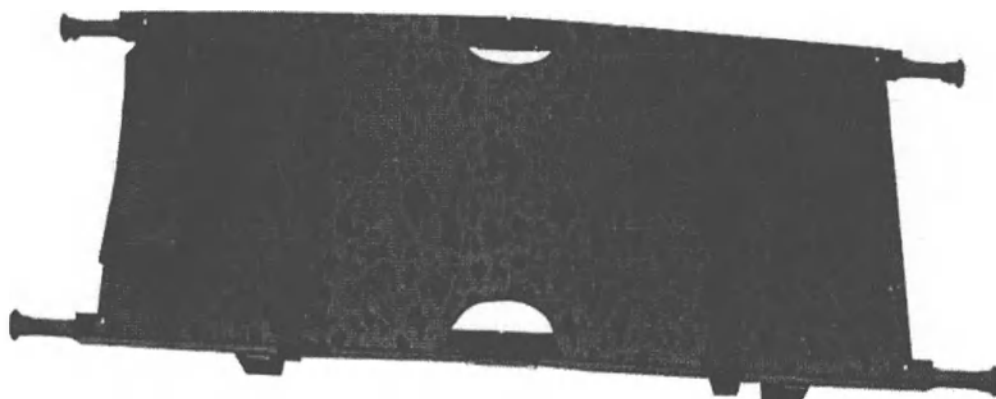


Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China

с.Сичжа, р-н Дунлай, п. Яншэ, г. Чжанцзяган, Китай

2021 г.
Year 2021

**Носилки медицинские
DDJ-2F с принадлежностями
Руководство по эксплуатации**



Номер регистрационного удостоверения: _____

Настоящий документ предназначен для изучения и обеспечения правильной эксплуатации носилок медицинских DDJ-2F с принадлежностями. В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения и принцип работы изделия. Версия руководства по эксплуатации 1.1.

Использование изделий до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается!

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ-2F с принадлежностями (далее изделие, носилки медицинские, DDJ-2F, носилки).

Носилки разработаны и изготовлены в соответствии с международными стандартами для медицинских изделий, чтобы гарантировать надежность и безопасность в их использовании.

1.2 Назначение и область применения медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ-2F с принадлежностями предназначены для транспортировки пациентов и пострадавших различной степени тяжести, с ограниченной или затруднённой мобильностью.

Область применения – травматология, служба скорой медицинской помощи.

1.3 Показания к применению

Показания к применению: необходимость атравматичной транспортировки пациентов с травмами различной степени тяжести для оказания медицинской помощи.

На носилках транспортируют больных:

- находящихся без сознания;
- в шоковом состоянии;
- при остром нарушении мозгового кровообращения;
- с инфарктом миокарда;
- рожениц;
- беременных с эклампсией или угрозой преждевременных родов;
- с хирургической или гинекологической патологией средней тяжести и тяжелой;
- с травмой позвоночника;
- с черепно-мозговыми травмами.

При травме шейного отдела обязательна иммобилизация.

1.4 Противопоказания

Запрещается использовать данный тип носилок при травме позвоночника и переломе костей таза, так как поверхность носилок мягкая деформирующаяся.

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации другие противопоказания, кроме вышеуказанных, не выявлены.

1.5 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-Лаб»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, г. Москва, ул. Речников дом 7, строение 22, пом. 1, Этаж А1, каб. 1
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	nv-lab@inbox.ru

Адрес места производства:

Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.), Китай, Xizha Village, Donglai Area, North of Dong Fu Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China

3 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики медицинского изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

	Модель (вариант исполнения)	DDJ-2F
1	Габаритные размеры носилок (длина×ширина×высота), см	220×55×10

2	Размеры в упакованном виде (длина×ширина×высота), см	99×12×24
3	Ремень для фиксации (длина×ширина), см	180×5
4	Предел регулирования ремня для фиксации, см	от 0 до 170
5	Максимальная нагрузка, кг	не более 160
6	Масса, кг	7,9
7	Масса упакованного изделия, кг	8,7

4 Комплект поставки

Комплект поставки носилок медицинских DDJ-2F с принадлежностями включает следующее:

1. Носилки медицинские DDJ-2F – 1 шт.;
 2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
 3. Чехол – 1 шт.;
- Принадлежности:
4. Комплект ремней для фиксации – 1 комплект.

5 Маркировка

Идентификационная этикетка изделия содержит следующую информацию:

- знак предприятия – изготовителя, наименование и адрес;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления изделия;
- максимальную нагрузку на изделие;
- номер регистрационного удостоверения.

Перечень символов, используемых в маркировке, представлен таблице 2.

Таблица 2

Символ	Описание
	Обозначение производителя
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации
	Серийный номер

6 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования:

- транспортирование носилок может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и осуществляется в упаковке, допустимая температура для транспортировки от -50° С до +50° С. Упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%.

Условия хранения:

- закрытые помещения с естественной вентиляцией и температурным диапазоном от +5°C до +40°C, отсутствие в воздухе веществ вызывающих коррозию металлов.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от -40 °C до +40 °C;
- относительная влажность окружающего воздуха не более 98% при 25 °C.

7 Устройство и принцип работы

Носилки медицинские DDJ-2F с принадлежностями представляют собой продольно-поперечно складные носилки, состоящие из ложковой поверхности (ложе), несущей рамы и опор. Несущая рама состоит из 4-х металлических труб из алюминиевого сплава, соединённых между собой металлическими шарнирами которые при раскрытии фиксируют носилки по длине. К носилкам крепятся жёсткие опоры. Ложе представляет собой полотно из мягкого пластика, цвет – зеленый камуфляж. Для фиксации пациента на носилках или фиксации носилок в сложенном состоянии имеется комплект ремней для фиксации. Отверстия и регулируемые ремни позволяют фиксировать пациентов любого телосложения. Конструкция ручек позволяет легко поднимать носилки с пострадавшим. Достаточно большие размеры отверстий позволяют работать специалистам даже в плотных перчатках. Для иммобилизации пациентов с травмами спины и шейного отдела позвоночника необходимо использовать фиксатор головы.

Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия.

8 Порядок работы

1. Снять транспортировочную упаковку с изделия.
2. Проверьте внешний вид и комплектацию изделия. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

3. При подозрении на травмы спины и шейного отдела позвоночника необходимо обязательно использовать фиксатор головы. При необходимости зафиксируйте шейный отдел позвоночника пациента воротниковой шиной. При прочих травмах по решению специалиста, проводящего иммобилизацию пациента, её можно проводить без фиксатора головы. В таких случаях фиксация пациента на носилках производится только с помощью ремней.

4. Поднимите больного и осторожно переложите его на носилки, это необходимо делать в один приём при помощи 3-5 человек. Если шейный отдел предварительно не был зафиксирован, необходимо фиксировать голову пострадавшего руками с упором на плечи. Следите, чтобы ноги и кости таза пациента оставались в одном положении по отношению к торсу.

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

5. Расположите пациента ровно по центру. При росте пациента более 190 см допускается свисание ступней пациента за край носилок, голова свисать не должна.

6. Зафиксируйте пациента с помощью ремней, продевая их через отверстия, и затем затягивая их по необходимости.

Не затягивайте ремни слишком сильно – это может привести к сдавлению конечности и образованию пролежней. Слишком слабая фиксация не даст нужного эффекта иммобилизации.

7. Осторожно перенесите пострадавшего.

ВНИМАНИЕ! Не переносите пациента на носилках, если он не зафиксирован ремнями.

8. После применения при необходимости продезинфицируйте поверхность лежа и ремни для фиксации.

9. Дополнительная информация.

Транспортировка больного с травмой в шейном отделе позвоночника должна осуществляться в положении на спине. При травме грудного и поясничного отдела обычное положение – на спине, по показаниям – возможна транспортировка на животе. Во избежание смещения отломков позвонков и дополнительного повреждения спинного мозга не следует транспортировать больного на боку.

9 Правила работы и предосторожности

Носилки могут применяться в полевых условиях, в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, передвижных комплексах, автомобилях медицинской помощи.

Для безопасного использования следует соблюдать следующее:

1. Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным специалистом или специально обученным персоналом.
2. Перед началом работы обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации медицинского изделия.
3. При переноске пациента на носилках нужно убедиться, что фиксаторы надёжно закреплены, а ремни пристёгнуты для безопасности пациента.
4. При переноске будьте осторожны с тем, чтобы носилки не перевернулись.
5. При транспортировке носилок и работе с ними стоит избегать резких ударов, которые могут нарушить конструкцию и привести к поломке.
6. Не нагружайте носилки более 160 кг.
7. Хранить, транспортировать и эксплуатировать носилки следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

Запрещается:

- использовать носилки с видимыми эффектами и повреждениями, а также с нарушениями структуры материалов;
- использовать носилки не по назначению;
- оставлять носилки с пациентом;
- транспортировать пациента без надёжной фиксации на носилках.

10 Дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Необходимо очищать поверхность изделия от пыли и грязи. Металлические поверхности протирать насухо. Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия. В случае загрязнения носилки и принадлежности обрабатываются раствором «Хлоргексидин» или «Мирамистин», или 3-% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос» (по МУ 287-113).

Внимание! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом не допускается.

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12 Техническое обслуживание

Предохраняйте носилки от загрязнения. Один раз в месяц необходимо произвести:

- проверку исправности механизмов (при наличии) и ремней для фиксации;
- проверку затяжки резьбовых соединений.

13 Указания по утилизации

Компания Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия после окончания срока действия.

Утилизацию изделия пользователь может выполнить самостоятельно, в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами.

14 Гарантии производителя

Гарантийный срок службы 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения не менее 24 месяцев со дня изготовления.

Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией.

В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, производитель ответственности не несёт.

Серийный номер изделия: _____

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

15 Сведения о рекламациях

При выявлении побочных эффектов, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес компании уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб» (ООО «НВ-Лаб»)

Адрес: 115407, г. Москва, ул. Речников дом 7, строение 22, пом. 1, Этаж А1, каб. 1

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: nv-group@inbox.ru

16 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
YY/T 0287-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
GB/T 6892-2015	Профили из экструдированного алюминия и алюминиевых сплавов для общего машиностроения.
GB/T 11115-2009	Полиэтиленовая (ПЭ) смола.
YY/T 0316-2016	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию внешней торговли (CCPIT)/

00185956

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 213301A0/004832

Настоящим подтверждается, что печать ДЖАНГСУ ДЕФЕНГ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (JIANGSU DEFENG MEDICAL EQUIPMENT CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (CCPIT),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (CCPIT), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (CCPIT), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (37)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Бо (Zhang Bo)

Дата: 01 марта 2021 г.

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

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию внешней торговли (ССРПТ)/

00185956

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 213301A0/004832

Настоящим подтверждается, что печать ДЖАНГСУ ДЕФЕНГ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (JIANGSU DEFENG MEDICAL EQUIPMENT CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (37)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжан Бо (Zhang Bo)

Дата: 01 марта 2021 г.

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China),

Директор по маркетингу
(должность)

Ксининг Юан (Xiping Yuan)
(имя)

08.02.2021 подпись
(подпись)
М.П.

Штамп: Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd.)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Носилки медицинские DDJ-2F с принадлежностями
производства**

Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China)

с. Сичжа, р-н Дунлай, п. Яншэ, г. Чжанцзяган, Китай
(Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China)

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРИТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

2021 г.

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва
Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

12-3888

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова



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

00185957

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



213301A0/004831

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏德丰医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU DEFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期: 2021年03月01日
(Date: Mar. 01, 2021)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China

Marketing Director

(должность/position)

Xiping Yuan

(имя/name)

(подпись/signature)

江苏德丰医疗设备有限公司 M.П. / Stamp
JIANGSU DEFENG
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. 2021.04.14
(дата/date)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Носилки медицинские DDJ с принадлежностями
варианты исполнения: DDJ-3B, DDJ-3C**

производства

Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай

**Medical stretcher DDJ with accessories
following versions: DDJ-3B, DDJ-3C**

produced by

Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd.
China

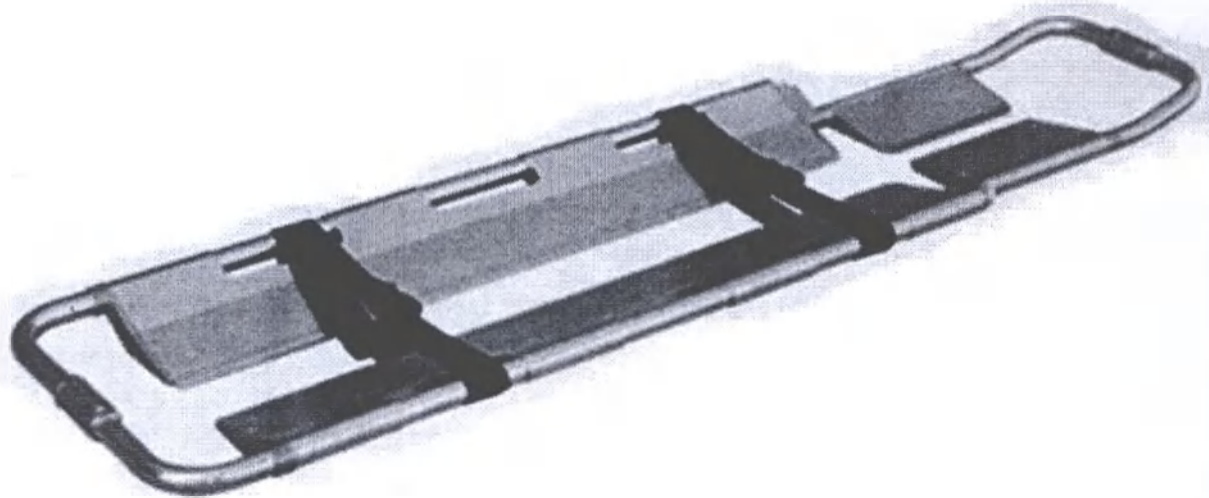
Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China

с.Сичжа, р-н Дунлай, п. Яншэ, г. Чжанцзяган, Китай

2021 г.

Year 2021

**Носилки медицинские
DDJ-3В, DDJ-3С
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации**



Номер регистрационного удостоверения: _____

Настоящий документ предназначен для изучения и обеспечения правильной эксплуатации носилок медицинских DDJ-3B, DDJ-3C с принадлежностями. В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения и принцип работы изделия. Версия руководства по эксплуатации 1.1.

Использование изделий до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается!

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ с принадлежностями, варианты исполнения DDJ-3B, DDJ-3C (далее изделие, носилки, DDJ-3B, DDJ-3C, носилки медицинские).

Носилки разработаны и изготовлены в соответствии с международными стандартами для медицинских изделий, чтобы гарантировать надежность и безопасность в их использовании.

1.2 Назначение и область применения медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ с принадлежностями предназначены для транспортировки пациентов и пострадавших различной степени тяжести, с ограниченной или затруднённой мобильностью.

Область применения – травматология, служба скорой медицинской помощи.

При помощи носилок возможна атравматичная доставка до места проведения рентгеновского исследования, компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии.

1.3 Показания к применению

Показания к применению: необходимость атравматичной транспортировки пациентов с травмами различной степени тяжести для оказания медицинской помощи.

На носилках транспортируют больных:

- находящихся без сознания;
- в шоковом состоянии;
- при остром нарушении мозгового кровообращения;
- с инфарктом миокарда;
- рожениц;
- беременных с эклампсией или угрозой преждевременных родов;
- с хирургической или гинекологической патологией средней тяжести и тяжелой;
- с травмой позвоночника;
- с черепно-мозговыми травмами.

При травме шейного отдела обязательна иммобилизация.

1.4 Противопоказания

Противопоказания при применении изделия по назначению согласно руководству по эксплуатации не выявлены.

1.5 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-Лаб»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, г. Москва, ул. Речников дом 7, строение 22, пом. 1, Этаж А1, каб. 1
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	nv-lab@inbox.ru

Адрес места производства:

Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.), Китай, Xizha Village, Donglai Area, North of Dong Fu Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China

3 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики в разрезе вариантов исполнения DDJ-3B, DDJ-3C представлены в таблице 1.

Таблица 1

	Модель (вариант исполнения)	DDJ-3B	DDJ-3C
1	Габаритные размеры носилок (длина×ширина×высота), см	204,191,180,169×44× 7	204,191,180,169×44× 7

	Модель (вариант исполнения)	DDJ-3B	DDJ-3C
2	Размеры в упакованном виде (длина×ширина×высота), см	172×46×9,5	172×46×9,5
3	Ремень для фиксации (длина×ширина), см	180×5	180×5
4	Предел регулирования ремня для фиксации, см	от 0 до 170	от 0 до 170
5	Максимальная нагрузка, кг	не более 160	не более 160
6	Масса, кг	7,8	9,2
7	Масса упакованного изделия, кг	9,3	10,2

Для DDJ-3B, DDJ-3C используется ложе с телескопическим удлинением в 4 фиксированных положениях длин: 204см, 191см, 180см, 169 см.

4 Комплект поставки

Комплект поставки носилок медицинских DDJ с принадлежностями в вариантах исполнения DDJ-3B, DDJ-3C включает следующее:

1. Носилки медицинские DDJ-3B (или DDJ-3C) – 1 шт.;
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Принадлежности:

3. Комплект ремней для фиксации – 1 комплект.

5 Маркировка

Идентификационная этикетка изделия содержит следующую информацию:

- знак предприятия – изготовителя, наименование и адрес;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления изделия;
- максимальную нагрузку на изделие;
- номер регистрационного удостоверения

Перечень символов, используемых в маркировке, представлен таблице 2.

Таблица 2

Символ	Описание
	Обозначение производителя
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации
	Серийный номер

6 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования:

- транспортирование носилок может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и осуществляется в упаковке, допустимая температура для транспортировки от -50° С до

+50° С. Упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%.

Условия хранения:

- закрытые помещения с естественной вентиляцией и температурным диапазоном от +5°С до +40° С, отсутствие в воздухе веществ вызывающих коррозию металлов.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от -40 °С до +40 °С;
- относительная влажность окружающего воздуха не более 98% при 25 °С.

7 Устройство и принцип работы

Носилки медицинские DDJ-3B, DDJ-3C с принадлежностями - носилки ковшового типа, разборные. Несущая рама носилок состоит из 2 половинок алюминиевого сплава, которые разъединяются и соединяются в единой горизонтальной плоскости под пациентом. Носилки скрепляются металлическими фиксаторами в ножной и головной секциях. Ложковая поверхность сделана из алюминиевого сплава и является продолжением рамы носилок и также разъединяется на 2 половинки. Отверстия используются как ручки для переноски, а так же с помощью них и комплекта ремней для фиксации обеспечивается фиксация пациента на носилках. Большое количество отверстий и регулируемые ремни позволяют фиксировать пациентов любого телосложения. Достаточно большие размеры отверстий позволяют работать специалистам даже в плотных перчатках. Для иммобилизации пациентов с травмами спины и шейного отдела позвоночника необходимо использовать фиксатор головы. Есть опция удлинения ложа, что позволяет транспортировать пострадавших высокого роста.

Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия. Свободная центральная продольная зона носилок позволяет производить рентгенообследование позвоночника пострадавших, не снимая их с носилок.

8 Порядок работы

1. Снять транспортировочную упаковку с изделия.

2. Проверьте внешний вид и комплектацию изделия. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

3. При подозрении на травмы спины и шейного отдела позвоночника необходимо обязательно использовать фиксатор головы. При необходимости зафиксируйте шейный отдел позвоночника пациента воротниковой шиной. При прочих травмах по решению специалиста, проводящего иммобилизацию пациента, её можно проводить без фиксатора головы. В таких случаях фиксация пациента на носилках производится только с помощью ремней.

4. Длину носилок выбираем соответственно росту пациента визуально. При необходимости удлиняем носилки следующим образом. В неразъединённом виде переводим стопорные штифты (левый и правый) носилок из положения «закрыто» (А) в положение «открыто» (Б) рисунок 1.



А

Б

Рисунок 1

Примечание: когда носилки находятся лицевой стороной вверх на плоской поверхности в положение «закрыто» стопорный штифт смотрит вверх, а положение «открыто» - в сторону.

Затем вытяните узкую секцию рамы (она же ножная) в необходимое положение (одно из 4 положений) как показано на рисунке 2.

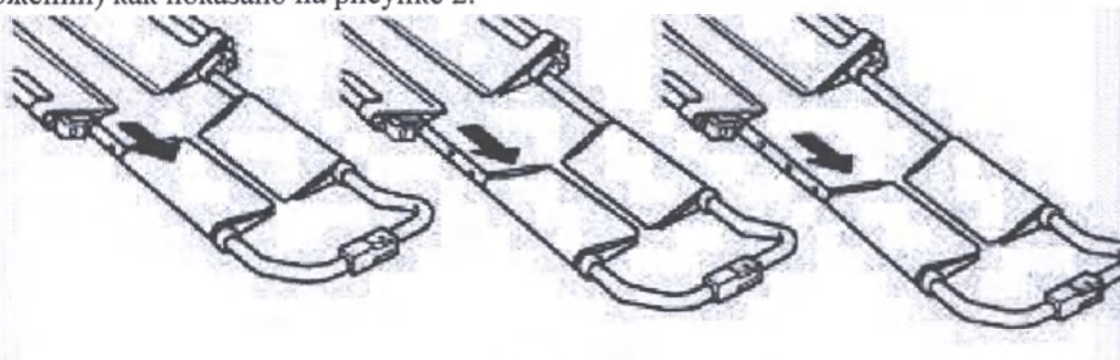


Рисунок 2

Верните оба стопорных штифта в положение «закрыто». Нажмите или потяните немного ножную секцию рамы, для того, чтобы она встала на место. Убедитесь, что оба стопорных штифта находятся в положении «закрыто»

5. Носилки разъединяются и подкладываются под больного (см. рисунок 3). Затем носилки скрепляются обратно при помощи металлических фиксаторов, расположенных в головной и ножной секциях.



Рисунок 3

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

6. Пациент должен находиться по центру носилок. Если шейный отдел предварительно не был зафиксирован, необходимо фиксировать голову пострадавшего руками с упором на плечи. Следите, чтобы ноги и кости таза пациента оставались в одном положении по отношению к торсу.

7. Зафиксируйте пациента с помощью ремней, продевая их через отверстия в носилках, и затем затягивая их по необходимости.

Не затягивайте ремни слишком сильно – это может привести к сдавлению конечности и образованию пролежней. Слишком слабая фиксация не даст нужного эффекта иммобилизации.

8. Осторожно перенесите пострадавшего.

ВНИМАНИЕ! Не переносите пациента на носилках, если он не зафиксирован ремнями.

9. После применения при необходимости продезинфицируйте поверхность носилок и ремни для фиксации.

10. Дополнительная информация.

Транспортировка больного с травмой в шейном отделе позвоночника должна осуществляться в положении на спине. При травме грудного и поясничного отдела обычное положение – на спине, по показаниям – возможна транспортировка на животе. Во избежание смещения отломков позвонков и дополнительного повреждения спинного мозга не следует транспортировать больного на боку.

9 Правила работы и предосторожности

Носилки могут применяться в полевых условиях, в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, передвижных комплексах, автомобилях медицинской помощи.

Для безопасного использования следует соблюдать следующее:

1. Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным специалистом или специально обученным персоналом.
2. Перед началом работы обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации медицинского изделия.
3. При переноске пациента на носилках нужно убедиться, что фиксаторы надёжно закреплены, стопорные штифты находятся в положении «закрывается», а ремни пристёгнуты для безопасности пациента.
4. При переноске будьте осторожны с тем, чтобы носилки не перевернулись.
5. При транспортировке носилок и работе с ними стоит избегать резких ударов, которые могут нарушить конструкцию и привести к поломке.
6. Не нагружайте носилки более 160 кг.
7. Хранить, транспортировать и эксплуатировать носилки следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

Запрещается:

- использовать носилки с видимыми эффектами и повреждениями, а также с нарушениями структуры материалов;
- использовать носилки не по назначению;
- оставлять носилки с пациентом;

- транспортировать пациента без надёжной фиксации на носилках.

10 Дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Необходимо очищать поверхность изделия от пыли и грязи. Металлические поверхности протирать насухо. Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия. В случае загрязнения носилки и принадлежности обрабатываются раствором «Хлоргексидин» или «Мирамистин», или 3-% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос». (по МУ 287-113).

Внимание! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом не допускается.

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12 Техническое обслуживание

Предохраняйте носилки от загрязнения. Один раз в месяц необходимо произвести:

- проверку исправности механизмов (при наличии) и ремней для фиксации;
- проверку затяжки резьбовых соединений.

13 Указания по утилизации

Компания Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия после окончания срока действия.

Утилизацию изделия пользователь может выполнить самостоятельно, в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами.

14 Гарантии производителя

Гарантийный срок службы 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения не менее 24 месяцев со дня изготовления.

Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией.

В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, производитель ответственности не несёт.

Серийный номер изделия: _____

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

15 Сведения о рекламациях

При выявлении побочных эффектов, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью

граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес компании уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб» (ООО «НВ-Лаб»)

Адрес: 115407, г. Москва, ул. Речников дом 7, строение 22, пом. 1, Этаж А1, каб. 1

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: nv-group@inbox.ru

16 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
YY/T 0287-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
GB/T 6892-2015	Профили из экструдированного алюминия и алюминиевых сплавов для общего машиностроения.
GB/T 11115-2009	Полиэтиленовая (ПЭ) смола.
YY/T 0316-2016	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию внешней торговли (ССРПТ)/

00185957

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 213301A0/004831

Настоящим подтверждается, что печать ДЖАНГСУ ДЕФЕНГ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (JIANGSU DEFENG MEDICAL EQUIPMENT CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (37)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чжан Бо (Zhang Bo)

Дата: 01 марта 2021 г.

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China),

Директор по маркетингу
(должность)

Ксипинг Юан (Xiping Yuan)
(имя)

08.02.2021 подпись
(подпись)
М.П.

Штамп: Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd.)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Носилки медицинские DDJ с принадлежностями
варианты исполнения: DDJ-3B, DDJ-3C
производства

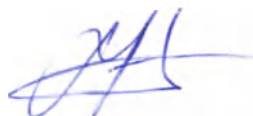
Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China)

с. Сичжа, р-н Дунлай, п. Яншэ, г. Чжанцзяган, Китай
(Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China)

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРИТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

2021 г.

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 12-5889

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 (семнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова



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

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26144
14.04.2021

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



213301A0/004830

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏德丰医疗设备有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU DEFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


Zhang Bo

日期: 2021年03月01日

(Date: Mar. 01, 2021)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

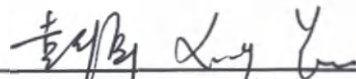
Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China

Marketing Director

(должность/position)

Xiping Yuan

(имя/name)


(подпись/signature)

江苏德丰医疗设备有限公司

JIANGSU DEFENG
MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

М.П. / Stamp

1 Feb 2021
(дата/date)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**OPERATOR'S MANUAL
OF MEDICAL DEVICE**

**Носилки медицинские DDJ с принадлежностями
варианты исполнения: DDJ-6C, DDJ-6D**

производства

Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай

**Medical stretcher DDJ with accessories
following versions: DDJ-6C, DDJ-6D**

produced by

Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd.
China

Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China

с.Сичжа, р-н Дунлай, п. Яншэ, г. Чжанцзяган, Китай

2021 г.

Year 2021

**Носилки медицинские
DDJ-6C, DDJ-6D
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации**



Номер регистрационного удостоверения: _____

Настоящий документ предназначен для изучения и обеспечения правильной эксплуатации носилок медицинских DDJ-6C, DDJ-6D с принадлежностями. В данном документе подробно изложены технические характеристики, сведения и принцип работы изделия. Версия руководства по эксплуатации 1.1.

Использование изделий до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается!

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ с принадлежностями, варианты исполнения DDJ-6C, DDJ-6D (далее изделие, носилки медицинские, щит, DDJ-6C, DDJ-6D, носилки).

Носилки разработаны и изготовлены в соответствии с международными стандартами для медицинских изделий, чтобы гарантировать надежность и безопасность в их использовании.

1.2 Назначение и область применения медицинского изделия

Носилки медицинские DDJ с принадлежностями предназначены для транспортировки пациентов и пострадавших различной степени тяжести, с ограниченной или затруднённой мобильностью.

Область применения – травматология, служба скорой медицинской помощи.

При нахождении пациента на носилках возможно проведение рентгеновского исследования, компьютерной томографии или магнитно-резонансной томографии.

1.3 Показания к применению

Показания к применению: необходимость атравматичной транспортировки пациентов с травмами различной степени тяжести для оказания медицинской помощи.

На носилках транспортируют больных:

- находящихся без сознания;
- в шоковом состоянии;
- при остром нарушении мозгового кровообращения;
- с инфарктом миокарда;
- рожениц;
- беременных с эклампсией или угрозой преждевременных родов;
- с хирургической или гинекологической патологией средней тяжести и тяжелой;
- с травмой позвоночника;
- с черепно-мозговыми травмами.

При травме шейного отдела обязательна иммобилизация.

1.4 Противопоказания

Противопоказания при применении изделия по назначению согласно руководству по эксплуатации не выявлены.

1.5 Побочные эффекты

При применении по назначению согласно руководству по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

2.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквипмент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквипмент Ко., Лтд.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Xizha, Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China
Номера телефонов	86-512-58107888
Адрес электронной почты юридического лица	info@cndetech.com

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-Лаб»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, г. Москва, ул. Речников дом 7, строение 22, пом. 1, Этаж А1, каб. 1
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	nv-lab@inbox.ru

Адрес места производства:

Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. (Джангсу Дефенг Медикал Эквипмент Ко., Лтд.), Китай, Xizha Village, Donglai Area, North of Dong Fu Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China

3 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики носилок в разрезе вариантов исполнения DDJ-6C, DDJ-6D представлены в таблице 1.

Таблица 1

	Модель (вариант исполнения)	DDJ-6C	DDJ-6D
1	Габаритные размеры носилок (длина×ширина×высота), см	185×41×6	135×35×5

	Модель (вариант исполнения)	DDJ-6C	DDJ-6D
2	Размеры в упакованном виде (длина×ширина×высота), см	187×45×8	143×38×7
3	Ремень для фиксации (длина×ширина), см	180×5	180×5
4	Предел регулирования ремня для фиксации, см	от 0 до 170	от 0 до 170
5	Максимальная нагрузка, кг	не более 160	не более 160
6	Масса, кг	6,5	6
7	Масса упакованного изделия, кг	8	7,5
8	Основные размеры фиксатора для головы (Д×Ш×В, см)	40×25,5×14,5	-
9	Масса фиксатора для головы, кг	0,9	-

4 Комплект поставки

Комплект поставки носилок медицинских DDJ с принадлежностями в вариантах исполнения DDJ-6C, DDJ-6D включает следующее:

1. Носилки медицинские DDJ-6C (или DDJ-6D) – 1 шт.;
 2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Принадлежности:
3. Комплект ремней для фиксации – 1 комплект.
 4. Фиксатор для головы – 1 шт. (комплектуется только с вариантом исполнения DDJ-6C).

5 Маркировка

Идентификационная этикетка изделия содержит следующую информацию:

- знак предприятия – изготовителя, наименование и адрес;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- серийный номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дату изготовления изделия;
- максимальную нагрузку на изделие;
- номер регистрационного удостоверения

Перечень символов, используемых в маркировке, представлен таблице 2.

Таблица 2

Символ	Описание
	Обозначение производителя
	Дата изготовления
	См. руководство по эксплуатации
	Серийный номер

6 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования:

- транспортирование носилок может производиться всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и осуществляется в упаковке, допустимая температура для транспортировки от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$. Упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

Диапазон влажности при транспортировке и хранении: от 10 до 85%.

Условия хранения:

- закрытые помещения с естественной вентиляцией и температурным диапазоном от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, отсутствие в воздухе веществ вызывающих коррозию металлов.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$;

- относительная влажность окружающего воздуха не более 98% при 25°C .

7 Устройство и принцип работы

Носилки медицинские DDJ-6C, DDJ-6D с принадлежностями представляют собой щит, выполненный в виде доски с отверстиями. Отверстия используются как ручки для переноски щита, а так же с помощью них и комплекта ремней для фиксации обеспечивается фиксация пациента на щите. Большое количество отверстий и регулируемые ремни позволяют фиксировать пациентов любого телосложения. Конструкция ручек позволяет легко поднимать щит с пострадавшим. Благодаря плавучести щита, его можно использовать для спасательных операций на воде. Достаточно большие размеры отверстий позволяют работать специалистам даже в плотных перчатках. Для иммобилизации пациентов с травмами спины и шейного отдела позвоночника щит необходимо использовать с фиксатором для головы.

Щит и фиксатор для головы изготовлены из высокопрочного окрашенного пластика оранжевого цвета. Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия. Щит немагнитный и рентгенпрозрачный, что обеспечивает рентгеновские обследования и МРТ без перекладывания пациента.

8 Порядок работы

1. Снять транспортировочную упаковку с изделия.

2. Проверьте внешний вид и комплектацию изделия. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов.

ВНИМАНИЕ! Применение неисправного изделия не допускается.

3. При подозрении на травмы спины и шейного отдела позвоночника необходимо обязательно использовать фиксатор головы. При необходимости зафиксируйте шейный отдел позвоночника пациента воротниковой шиной. При прочих травмах по решению специалиста, проводящего иммобилизацию пациента, её можно проводить без фиксатора головы. В таких случаях фиксация пациента на щите производится только с помощью ремней.

4. Поднимите больного и осторожно переложите его на щит, это необходимо делать в один приём при помощи 3-5 человек. Если шейный отдел предварительно не был зафиксирован, необходимо фиксировать голову пострадавшего руками с упором на плечи. Следите, чтобы ноги и кости таза пациента оставались в одном положении по отношению к торсу.

ВНИМАНИЕ! Неосторожное перекладывание пациента может привести к дополнительным травмам.

5. Расположите пациента на щите ровно по центру. При росте пациента более 190 см допускается свисание ступней пациента за край щита, голова свисать не должна.

6. Зафиксируйте пациента с помощью ремней, продевая их через отверстия в щите, и затем затягивая их по необходимости.

Не затягивайте ремни слишком сильно – это может привести к сдавлению конечности и образованию пролежней. Слишком слабая фиксация не даст нужного эффекта иммобилизации.

7. Осторожно перенесите пострадавшего.

ВНИМАНИЕ! Не переносите пациента на щите, если он не зафиксирован ремнями.

8. После применения при необходимости продезинфицируйте поверхность щита и ремни для фиксации.

9. Дополнительная информация.

Транспортировка больного с травмой в шейном отделе позвоночника должна осуществляться в положении на спине. При травме грудного и поясничного отдела обычное положение – на спине, по показаниям – возможна транспортировка на животе. Во избежание смещения отломков позвонков и дополнительного повреждения спинного мозга не следует транспортировать больного на бок.

9 Правила работы и предосторожности

Носилки могут применяться в полевых условиях, в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях, передвижных комплексах, автомобилях медицинской помощи.

Для безопасного использования следует соблюдать следующее:

1. Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным специалистом или специально обученным персоналом.
2. Перед началом работы обязательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации медицинского изделия.
3. При переноске пациента на носилках нужно убедиться, что фиксаторы надёжно закреплены, а ремни пристёгнуты для безопасности пациента.
4. При переноске будьте осторожны с тем, чтобы носилки не перевернулись.
5. При транспортировке носилок и работе с ними стоит избегать резких ударов, которые могут нарушить конструкцию и привести к поломке.
6. Не нагружайте носилки более 160 кг.
7. Хранить, транспортировать и эксплуатировать носилки следует вдали от источников энергии, батарей и горючих веществ.

Запрещается:

- использовать носилки с видимыми эффектами и повреждениями, а также с нарушениями структуры материалов;
- использовать носилки не по назначению;
- оставлять носилки с пациентом;
- транспортировать пациента без надёжной фиксации на носилках.

10 Дезинфекция

Медицинское изделие является нестерильными. Необходимо очищать поверхность изделия от пыли и грязи. Металлические поверхности протирать насухо. Материалы изделия допускают многократную санобработку и химическую дезинфекцию без изменения внешнего вида и прочности изделия. В случае загрязнения носилки и принадлежности обрабатываются раствором «Хлоргексидин» или «Мирамистин», или 3-% раствором перекиси водорода с добавлением моющего средства типа «Лотос». (по МУ 287-113).

Внимание! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом не допускается.

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

12 Техническое обслуживание

Предохраняйте носилки от загрязнения. Один раз в месяц необходимо произвести:

- проверку исправности механизмов (при наличии) и ремней для фиксации;
- проверку затяжки резьбовых соединений (при наличии).

13 Указания по утилизации

Компания Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd. заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия после окончания срока действия.

Утилизацию изделия пользователь может выполнить самостоятельно, в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами.

14 Гарантии производителя

Гарантийный срок службы 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок хранения не менее 24 месяцев со дня изготовления.

Гарантии не распространяются на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией.

В случае несоблюдения потребителем правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации, повлекшего за собой неблагоприятные последствия для пациента, производитель ответственности не несёт.

Серийный номер изделия: _____

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____ месяц _____ день _____.

15 Сведения о рекламациях

При выявлении побочных эффектов, не указанных в руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес компании уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-Лаб» (ООО «НВ-Лаб»)

Адрес: 115407, г. Москва, ул. Речников дом 7, строение 22, пом. 1, Этаж А1, каб. 1

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: nv-group@inbox.ru

16 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным в таблице стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения

Стандарт, директива	Название
2007/47/EC (вносит изменения 93/42/EEC	Медицинское оборудование.
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
YY/T 0287-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
GB/T 6892-2015	Профили из экструдированного алюминия и алюминиевых сплавов для общего машиностроения.
GB/T 11115-2009	Полиэтиленовая (ПЭ) смола.
YY/T 0316-2016	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским устройствам.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 10993-1-2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию внешней торговли (ССРПТ)/

00185958

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 213301A0/004830

Настоящим подтверждается, что печать ДЖАНГСУ ДЕФЕНГ МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. (JIANGSU DEFENG MEDICAL EQUIPMENT CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ), удостоверение
подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (37)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Бо (Zhang Bo)

Дата: 01 марта 2021 г.

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China),

Директор по маркетингу
(должность)

Ксипинг Юан (Xiping Yuan)
(имя)

08.02.2021 подпись
(подпись)
М.П.

Штамп: Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд.
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd.)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Носилки медицинские DDJ с принадлежностями
варианты исполнения: DDJ-6C, DDJ-6D
производства

Джангсу Дефенг Медикал Эквпимент Ко., Лтд., Китай
(Jiangsu Defeng Medical Equipment Co., Ltd., China)

с. Сичжа, р-н Дунлай, п. Яншэ, г. Чжанцзяган, Китай
(Xizha Village, Donglai Area, Yangshe Town, Zhangjiagang City, China)

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРИТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (37)/

2021 г.

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-



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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Е.Е. Прокошенкова