

Исходные

КОПИЯ

92

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 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



号码 No. 211100B0/061262

兹证明：在所附文件上的北京市华仁益康科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING HUAREN HEALTH SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPING CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2021年09月23日
(Date: Sep. 23, 2021)

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

Инструкция по эксплуатации
Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения,
производства
Бэйцзин Хуажэнь Хелс Сайенс & Текнолоджи Девелопинг Ко., Лтд.,
Китай

Signature and stamp

Подпись и печать:



By/Кем: Zhang Songhua / Чжан, Сунгуа

Title/Должность: Director/Директор

Date/Дата: 01.09.2021

Уполномоченный представитель
АО "Санте Медикал Системс"
127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2,
корп. 1, эт. 14, пом. ХСП, ком. 32
Телефон +7 (499) 551 55 73/75

Назначение медицинского изделия и принципы действия:

Индивидуальные средства защиты предназначены для эффективной защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного рентгеновского излучения. Применяются в медицинских лечебно-профилактических учреждениях в условиях стационарных рентгеновских кабинетах и передвижных рентгеновских установках, в т.ч. флюорографов.

Принцип действия индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения основан на поглощающей способности защитного многослойного свинцово-резинового материала.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия:

Индивидуальные средства защиты применяются в рамках рентгенографических исследований для эффективной защиты пациентов и медицинского персонала от рассеянного рентгеновского излучения. Также при проведении операций и исследований под рентгенконтролем. Изделия применяются для защиты отдельных участков тела человека и его внутренних органов во время проведения исследований под рентгеновским контролем: компьютерная томография, рентгенография, ангиография, урография, маммография, флюорография и т.п.

Противопоказания отсутствуют.**Возможные побочные действия и предупреждения:**

Ниже приводится список возможных побочных эффектов, связанных с использованием Индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения, при проведении рентгенологических исследований:

- Избыточное воздействие рентгеновского излучения;

Предупреждения:

Все модели индивидуальных средств защиты, кроме HRNG и HRG, должны одеваться поверх одежды, чтобы не соприкасаться с кожей, т.к. их материал не является «дышащим». Воротники серии HRNG и перчатки (варежки) HRG поставляются в комплекте с гигиеническими подкладками для избежания непосредственного контакта с кожей.

Необходимо правильно надевать и носить рентгенозащитную одежду, чтобы обеспечить оптимальную защиту от рентгеновского излучения в соответствии с требованиями действующего СанПиН.

Предупреждения:

Рентгенозащитную одежду необходимо регулярно, по меньшей мере раз в 3 месяца, проверять на возможные повреждения и на стойкость защитного эффекта, посредством флюороскопии. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться в сервисный центр к уполномоченному представителю производителя рентгенозащитной одежды. Одежду проверяют на наличие заломов, изгибов, трещин, вздутия или неровности покрытия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия;

Использовать оборудование может только медицинский персонал прошедший соответствующее обучение правилам пользования, согласно инструкции по применению. Потенциальными потребителями изделий являются врачи рентгенологи и рентгенлаборанты, врачи операционных осуществляющих операции под рентгенконтролем,

Описание основных функциональных элементов медицинского изделия;

Рентгенозащитный фартук односторонний, серии: HRA используется для защиты врача-рентгенолога при проведении рентгеноскопии, защиты рентгенлаборанта при проведении исследований, связанных с его присутствием рядом с пациентом: стоматологическая практика, проведение рентгеновских исследований при помощи передвижных и палатных рентгеновских установок. В детской рентгенологии для защиты родственников и медицинского персонала, находящихся во время рентгеновского исследования рядом с ребенком.

Рентгенозащитный фартук двухсторонний с поясом, серии: HRC применяется аналогично одностороннему фартуку, а так же применяется для защиты медицинского персонала (хирурга, анестезиолога, рентгенлаборанта) во время проведения операций под рентгеновским контролем: ангиография, кардиохирургия, лапароскопия и т.п. Обеспечивает полную защиту тела со всех сторон.

защитный фартук комбинированный жилет и/или юбка серии: HRCW Комбинация «жилет-фартук» позволяет равномерно распределить вес изделия на область плеч и талии, что обеспечивает максимальный комфорт и свободу движений. Можно использовать как вместе так и по отдельности друг от друга. Юбка обеспечивает эффективную защиту со всех сторон области гонад и костей таза персонала и пациентов. Юбка в сочетании с жилетом используется для защиты персонала при проведении операций под рентгеновским контролем; для защиты пациентов при маммографии и исследованиях легких (включая пленочную и цифровую флюорографию).

Рентгенозащитный фартук дентальный, серии: HRD предназначен для защиты пациента при проведении дентальных рентгеновских исследований, обеспечивает защиту передней части тела, включая область гонад и костей таза.

Рентгенозащитный воротник, серии: HRNG предназначен для защиты щитовидной железы и области шеи персонала и пациентов. Используется при проведении маммографии в сочетании с юбкой рентгенозащитной или передником рентгенозащитным, для защиты персонала при проведении исследований и операций с большой радиационной нагрузкой в сочетании с односторонним и двусторонним рентгенозащитными фартуками, рентгенозащитными юбкой и жилетом.

Рентгенозащитная шапочка, серии: HRCР; Применяется для защиты головы врача при исследованиях, связанных с большой радиационной нагрузкой (рентгеноскопия, операции под рентгеновским контролем и др.).

Передник для защиты гонад, серии: HRGS Применяется для защиты пациентов при исследованиях легких в прямой и боковой проекциях. Обеспечивает достаточную защиту области гонад и костей таза пациентов со стороны пучка излучения.

Рентгенозащитная защита предплечья, серии: HRBG; Рентгенозащитные перчатки, серии: HRAR, HRG, Рентгенозащитные рукавицы, серии: HRG; предназначены в первую очередь для применения медперсоналом во время рентгенологического исследования или лечения, в течение которого не исключается возможность того, что руки (кисти рук) и предплечья попадут в пучок излучения или в область с высокой интенсивностью рассеянного излучения. Для удобства работы предварительно на руки персонала рекомендуется одевать хлопчатобумажную перчатку.

Основные технические характеристики

1 Product name Наименование	2 Model Модель	3 Size Размер	4 Размер Длина x Ширина, (обхват) см	5 ЭКВИВАЛЕНТ ПО ОСЛАБЛЕНИЮ толщина свинца в миллиметрах Pb		6 Масса кг, допустим ое отклонен ие ±10%
Рентгенозащитный фартук односторонний, серии: HRA	HRA-I 	S	95 x 60	0,35	0,5	3,6/4,5
		M	100 x 63	0,35	0,5	3,9/5
		L	105 x 66	0,35	0,5	4,2/5,3
		XL	110 x 68	0,35	0,5	4,5/5,6
	HRA-II	S	95 x 60	0,35	0,5	4,25/5,25
		M	100 x 63	0,35	0,5	4,6/5,5
		L	105 x 66	0,35	0,5	4,9/6,0

		XL	110 x 68	0,35	0,5	5,2/6.5
--	---	----	----------	------	-----	---------

Как показано на, длина (А) и ширина (В) защитного фартука для тяжелых защитных фартуков должны соответствовать значениям, перечисленным в таблице столбец 4. Допустимое отклонение ширины должно быть $0 \leq B < 2.5$ cm, а допустимое отклонение длины должно быть $0 \leq A < 5$ cm.

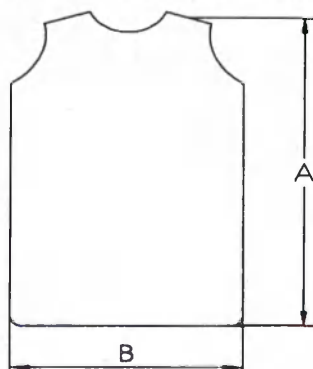


Figure1 Heavy-duty PROTECTIVE APRONS

Рентгенозащитный фартук двухсторонний с поясом, серии: HRC	HRC-I 	S	Спереди 95 / Сзади 80 х Обхват 100	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	4,3/6,6
		M	Спереди 100 /Сзади 85 х Обхват 104	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	5,8/7,1
		L	Спереди 105/Сзади 90 /Обхват 108	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	6,4/7,9
		XL	Спереди 110/Сзади 95/Обхват 112	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	7,0/8,5
	HRC-II	S	Спереди 100 /Сзади 85 х Обхват 100	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	4,75/5,9
		M	Спереди 100/Сзади 85 х Обхват 104	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	5,1/6,1
		L	Спереди 105/Сзади 90 / Обхват 108	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	5,6/6,75

		XL	Спереди 110/Сзади 95 / Обхват 112	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	6,1/7,5
--	---	----	---	------------------------------	---------------------------------	---------

Размер обозначается длиной (А) х обхватом (С).

Когда передняя и задняя длины различны, они представлены "передней длиной А / задней длиной а и обхватом С".
 Длина и обхват сверхпрочного закрытого защитного фартука показаны на Рис.2. Обхват равен В+в. их размерность
 должна соответствовать значениям, приведенным в таблице. Размер каждой спецификации в таблице 3 является
 минимально допустимым размером.

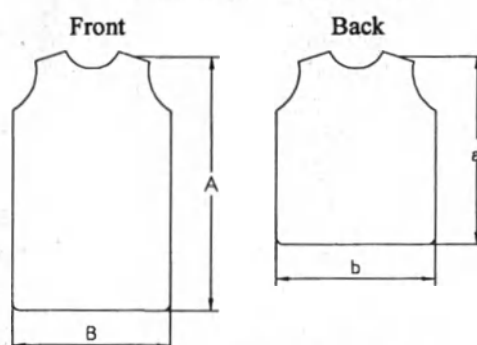


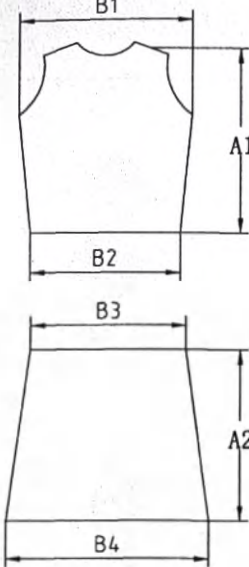
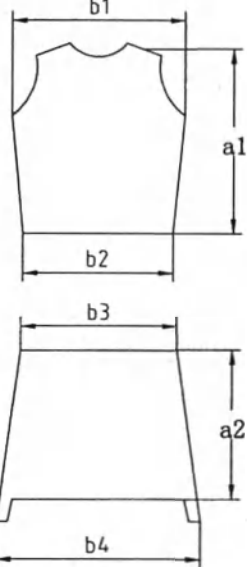
Figure 2 Heavy-duty closed PROTECTIVE APRONS

Допустимое отклонение ширины должно быть $0 \leq B < 2.5$ см, а допустимое отклонение длины должно быть $0 \leq A < 5$ см.

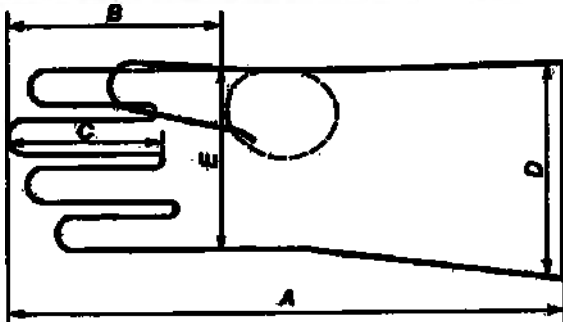
Рентгенозащитный фартук комбинированный жилет и/или юбка , серии: HRCW	 HRCW-I	S	Жилет 60 x 108 и юбка 50 x 126	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	2,4/2,9 3,2/3,8
		M	Жилет 64 x 114 и юбка 56 x 132	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	2,6/3,4 3,5/4,1
		L	Жилет 66 x 120 и юбка 62 x 138	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	3,2/3,8 4,0/4,6
		XL	Жилет 68 x 124 и юбка 72 x 142	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	3,6/4,4 5,0/5,6
	 HRCW-II(1)	S	Жилет 60 x 108 и юбка 50 x 126, Рукава 25 x 23	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	2,43/2,97/0 ,6 2,7/3,3/0,9
		M	Жилет 64 x 114 и юбка 56 x 132, Рукава 26 x 24	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	2,43/2,97/0 ,6 2,7/3,3/0,9
		L	Жилет 66 x 120 и юбка 62 x 138 Рукава 27 x	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	3,06/3,74/0 ,7 4,0/4,6/1,0

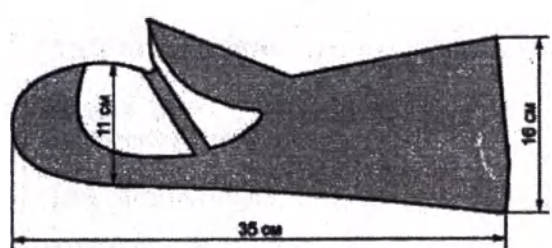
Рентгенозащитный фартук комбинированный жилет с рукавами и/или юбка, серия: HRCW	HRCW-II 		25			
		XL	Жилет 68 х 122 и юбка 72 х 142, Рукава 28 х 26	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	3,46/4,24/0,8 5,0/3,6/1,1
		S	Жилет 60 х 108 и юбка 50 х 126	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	2,25/2,75 2,7/3,3
		M	Жилет 64 х 114 и юбка 56 х 132	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	2,43/2,97 3,0/3,6
		L	Жилет 66 х 120 и юбка 62 х 138	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	2,88/3,52 4,0/4,6
	HRCW-III 	XL	Жилет 68 х 124 и юбка 72 х 142	Спереди 0,35 и Сзади 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25	3,33/4,07 5,0/5,6
		S	Жилет 60 х 108 и юбка 50 х 126, Рукава 25 х 23	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	2,65/3,25/0,6 2,9/3,5/0,9
		M	Жилет 64 х 114 и юбка 56 х 132, Рукава 26 х 24	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	2,88/3,52/0,6 3,4/4,0/0,9
		L	Жилет 66 х 120 и юбка 62 х 138, Рукава 27 х 25	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	3,28/4,02/0,7 4,4/5,0/1,0
		XL	Жилет 68 х 124 и юбка 72 х 142, Рукава 28 х 26	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	3,69/4,51/0,8 5,4/6,0/1,1
	HRCW-III(1) 	S	Жилет 60 х 108 и юбка 50 х 126, Рукава 25 х 23	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	2,43/2,97/0,6 2,7/3,3/0,9
		M	Жилет 64 х 114 и юбка 56 х 132, Рукава 26 х 24	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	2,65/3,25/0,6 3,0/3,6/0,9
		L	Жилет 66 х 120 и юбка 62 х 138, Рукава 27 х 25	Спереди 0,35 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	Спереди 0,50 и Сзади 0,25, Рукава 0,25	3,06/3,74/0,7 4,0/4,6/1,0
		XL	Жилет 68 х 122 и юбка	Спереди 0,35 и Сзади 0,25,	Спереди 0,50 и	3,46/4,24/0,8

BEIJING HUAREN HEALTH SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPING CO., LTD

			72 x 142, Рукава 28 x 26	Рукава 0,25	Сзади 0,25, Рукава 0,25	5,0/3,6/1,1
Длина комбинированного защитного фартука равна сумме жилета и юбки, уменьшенную на перекрытие на 10 см, а именно $A1 + A2 - 10$ см. Обхват-это окружность груди жилета, то есть $B1+b1$. Его размер должен соответствовать значениям, приведенным в таблице 4. Допустимое отклонение обхвата или длины составляет $0 \leq \text{отклонение} \approx 5$ см.						
Front  Back 						
Figure 3 Heavy-duty split PROTECTIVE APRONS						

Рентгенозащитный фартук дентальный, серии: HRD		S	100 x 60	0,50		3,1
		M	110 x 60			3,6
		L	115 x 63			4,1
		XL	120 x 65			4,7
Рентгенозащитный воротник, серии: HRNG	HRNG-I 	Стандарт	Длина 40-55	0,35	0,50	0,4/0,6
	HRNG-II	Стандарт	Длина 40-55	0,35	0,50	0,4/0,6

																																												
Рентгенозащитная шапочка, серии: HRCP;	HRCP 	Стандарт	Обхват 58±3, высота 10±2	0,35	0,50	0,55/0,8																																						
Передник для защиты гонад, серии: HRGS	HRGS-I 	S	30 x 30	—	0,50	0,8																																						
		M	37 x 40	—	0,50	1,2																																						
		L	40 x 45	—	0,50	1,5																																						
Защита рук от рентгеновского излучения, серии HRG: перчатки HRG-I, рукавицы HRG-II; серии HRAR: модели HRAR-1, HRAR-2.	HRG-I 	S/M/L	см.таблицу внизу	0,25	0,35	1,1/1,35																																						
																																												
<table><tr><th rowspan="3">Стандартный размер</th><th rowspan="3">Буквенный символ</th><th colspan="5">Внутренний размер, см</th></tr><tr><th colspan="3">Длина</th><th colspan="2">Полуокружность</th></tr><tr><th>A</th><th>B</th><th>C</th><th>D</th><th>E</th></tr><tr><td>Малый</td><td>S</td><td>35</td><td>11</td><td>7</td><td>16</td><td>11</td></tr><tr><td>Средний</td><td>M</td><td>35</td><td>11,5</td><td>7</td><td>17</td><td>12</td></tr><tr><td>Большой</td><td>L</td><td>35</td><td>12</td><td>7</td><td>18,5</td><td>13</td></tr></table> Примечания 1 Размеры A, B, C, D, E приведены на рисунке 1. 2 Размеры A, B, C, D, E являются минимальными размерами.							Стандартный размер	Буквенный символ	Внутренний размер, см					Длина			Полуокружность		A	B	C	D	E	Малый	S	35	11	7	16	11	Средний	M	35	11,5	7	17	12	Большой	L	35	12	7	18,5	13
Стандартный размер	Буквенный символ	Внутренний размер, см																																										
		Длина			Полуокружность																																							
		A	B	C	D	E																																						
Малый	S	35	11	7	16	11																																						
Средний	M	35	11,5	7	17	12																																						
Большой	L	35	12	7	18,5	13																																						

HRG-II 					"стандартный размер"	16x35x11	1,3/1,55
							
HRAR-I 				0,25	0,35	1/1,2	
"стандартный размер"; длина 27 см, обхват 39см							

HRAR-II  "стандартный размер"; длина 38 см, обхват 14см		0,25	0,35	0,8/1,0
--	--	------	------	---------

Использование - Защитные средства должны применяться в соответствии с требованиями НРБ-99, ОСПОРБ-99, СанПиН 2.6.1.1192-03. Подразумевается, что операторы рентгеновского оборудования имеют достаточные знания в области радиационной защиты для того, чтобы правильно использовать защитную одежду. Соответствующие свинцовые эквиваленты и размеры обозначены на ярлыках, пришитых к радиационно-защитным фартукам. Выбираемый размер зависит от роста пациента. Радиационно-защитные фартуки для операторов оборудования должны закрывать переднюю часть тела от плеч вниз до уровня примерно на 10 см ниже колена, а также сзади закрывать лопатки, ребра, и доходить до крестца, а по бокам доходить до середины бедер. Хирургические фартуки могут оставлять незащищенными лопатки, ребра со стороны спины и крестец. Защита гонад должна закрывать область от талии вниз опускаясь на 10 см ниже гонад.

Проект маркировки шильдика на изделие в РФ:

HUAREN H Pb 0,35 /100 LM ГОСТ 31114.3-2012	Защитный фартук HUAREN H Pb 0,35 /100 LM или S/M/L/XL ГОСТ 31114.3-2012 Модель: HRA Серийный номер: Лот: Дата изготовления: Производитель: Beijing HUAREN HSTDCo. , Ltd Room 2-205, No. 45 Xizhimen North Street Haidian District, Beijing, P. R. China
---	--

Инструкции по надлежащему использованию:

Передник для защиты гонад: при надевании, зафиксируйте изделие с помощью застежки, которая снабжена регулируемым ремнем для плотного прилегания сзади и простого удерживания на талии пациента. Убедитесь, что передник затянут достаточно, чтобы он не слетал. Чтобы снять изделие, расстегните застежку и снимите его.

Фартук защитный односторонний, при надевании, наденьте его через руки с задней стороны, перекиньте обе стороны вперед и пристегните на липучки. Убедитесь, что фартук затянут достаточно, чтобы он не слетал. Чтобы снять изделие, отсоедините застежки и снимите фартук.

Фартук защитный стоматологический: При надевании фартука держите его прямо на передней части тела пациента и используйте липучку на шее, чтобы обеспечить оптимальное расположение фартука. Чтобы снять фартук, отсоедините липучки на шее.

Фартук защитный двусторонний: надевание происходит через руки с задней стороны и перекидыванием обеих сторон вперед. После пристегните на липучки и/или застежку. Закрепите пояс. Убедитесь, что фартук затянут достаточно, чтобы он не слетал. Чтобы снять изделие, вытяните застежки на липучках и снимите через руки.

Фартук защитный комбинированный (жилет и юбка): надевание происходит через плечо, перекиньте обе стороны вперед и пристегните на липучки. При необходимости предоставляется натяжной ремень для

BEIJING HUAREN HEALTH SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPING CO., LTD

...ейшего затягивания. Убедитесь, что фартук затянут достаточно, чтобы он не слетал. Чтобы снять ... вытащите застежку на липучке и снимите через плечо. Чтобы надеть юбку, поместите ее на талии ... с помощью липучки. При необходимости используйте пряжку, чтобы зафиксировать фартук. ... снять юбку вытащите застежки на липучке и снимите через талию.

Шапочка для защиты головы: изделие снабжено регулируемыми липучками для подгонки по размеру. Для определения размера, оберните рулетку вокруг лба и ушей до полной окружности головы.

Воротник защитный: регулируемые липучки предназначены для легкой подгонки и снятия изделия.

Защита рук от рентгеновского излучения: При надевании перчаток или рукавиц следует убедиться в соответствии размера защиты и размера руки, так чтобы защита не могла самопроизвольно слететь во время проведения процедур.

Хранение - Радиационно-защитную одежду можно хранить при комнатной температуре. Использование соответствующих вешалок позволяет продлить срок службы одежды.

Условия окружающей среды

Рабочий режим (Эксплуатация)

	Минимум	Максимум
Температура	+10°C	+30°C
Относительная влажность воздуха	20%	80%
Давление воздуха	700 гПа	1060гПа

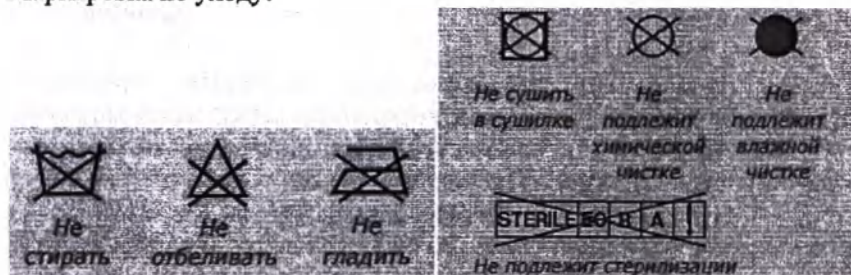
Транспортировка / хранение

	Минимум	Максимум
Температура	-5°C	+35°C
Относительная влажность воздуха	20%	80%
Давление воздуха	700 гПа	1060гПа

Уход - Поверхность является водоотталкивающей, стойкой к алкоголю и легкой для чистки. Удалите любые загрязнения немедленно влажной тканью. Мы рекомендуем теплую мыльную воду для полной очистки. Одежда может быть дезинфицирована любыми жидкими дезинфицирующими средствами, которые обычно используются в клинической практике.

Чистка / дезинфекция

Маркировка по уходу:



При уходе за материалом защитной одежды не используйте агрессивных, едких и абразивных чистящих средств, чтобы не повредить грязеотталкивающее покрытие (напр., разбавители, ацетон, чистящие порошки). Легкие загрязнения удаляются теплым раствором обычного моющего средства и мягкой салфеткой. Стойкие загрязнения удаляют смоченной в спирте льняной салфеткой и затем обильно промывают чистой водой. Загрязнения белок-содержащими жидкостями (напр., пятна от крови) удаляют холодной водой. Для дезинфекции можно использовать обычные дезинфицирующие средства для медицинских изделий, пригодные для ПВХ и ПУ материалов. Затем обильно промыть чистой водой.

Проверка безопасности – Пожалуйста в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.1192-03: «Периодическую проверку защитных свойств изделий проводить не реже 1 раза в 2 года. Проверку должны проводить лаборатории, аккредитованные на данный вид деятельности в установленном порядке». Дефектная защитная одежда должна быть изъята из использования. Надлежащее лучевое поглощение может быть проверено путем рентгенографии

Техническое обслуживание

Профилактическое обслуживание Индивидуальных средствах защиты от рентгеновского излучения должно проводиться каждые три месяца. Это включает в себя проверку на возможные повреждения и на

защитного эффекта. Одежду проверяют на наличие заломов, изгибов, трещин, вздутия или истирания покрытия.

Каждый предмет Индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения необходимо проверять на предмет наличия возможных повреждений внутреннего защитного материала. Профилактическая проверка должна выполняться раз в полгода посредством флюороскопии. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться в сервисный центр к производителю рентгенозащитной одежды.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. Утилизация Индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения проводится в соответствии с технической документацией изготовителя. Перед утилизацией, аккредитованной организацией, осуществляющей техническое обслуживание средств, проводятся лабораторные испытания и оформляется заключение о пригодности либо непригодности Индивидуальных средств защиты от рентгеновского излучения к дальнейшему использованию.

По достижении предельных сроков хранения и утрате защитных и эксплуатационных свойств по результатам испытаний, Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения подлежат списанию. Решение о списании средств индивидуальной защиты принимается комиссионно. Порядок списания утвержден приказом МЗ и СР РФ от 1 июня 2009 г. № 290н «Об утверждении межотраслевых правил обеспечения работников специальной одеждой, специальной обувью и другими средствами индивидуальной защиты». Вывоз и утилизация на вторичную переработку проводятся по договору со специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. В случае невозможности их использования в качестве вторичного сырья, отработанные средства индивидуальной защиты подлежат сбору и вывозу в места хранения и (или) захоронения, в соответствии с действующими правилами, как отходы, приближенные по своему составу к промышленным. Класс опасности отходов, образующихся при осуществлении медицинской деятельности, в данном случае рентгенологические исследования, определяется в соответствии с классификацией медицинских отходов, приведенной в п.2.1 СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Критерия отнесения отходов к радиоактивным, приведенным в пункте 3.12.1 СП 2.6.1.2612-10 "Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)". Непригодные к использованию фартуки рентгенлаборантов имеющие по результатам лабораторных испытаний значения ниже приведенных в СП 2.6.1.2612-10 к радиоактивным отходам не относятся. Сбор, временное хранение и вывоз в места хранения и (или) захоронения осуществляются в соответствии с требованиями п.4.29 СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Г (приближенные по своему составу к промышленным отходам).

Гарантийные обязательства и рекламации.

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь), у которого возникают претензии в отношении оборудования, либо который не удовлетворен качеством работы, продолжительностью эксплуатационного периода, надежностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного оборудования, должен поставить об этом в известность компанию Бэйцзин Хуажэнь Хелс Сайенс & Текнолоджи Девелопинг Ко., Лтд., Китай (Beijing Huaren Health Science & Technology Developing Co., Ltd., China. Если сбои в работе устройства нанесли серьезный ущерб здоровью пациента или способствовали нанесению такового, необходимо немедленно проинформировать компанию Бэйцзин Хуажэнь Хелс Сайенс & Текнолоджи Девелопинг Ко., Лтд., Китай (Beijing Huaren Health Science & Technology Developing Co., Ltd., China через его уполномоченного представителя по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведенный ниже:

- АО "Санте Медикал Системс" 127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, корп. 1, эт. 14, пом. ХСП, ком. 32 Телефон +7 (499) 551 55 73/75

Гарантийный срок службы медицинского изделия 12 месяцев со дня покупки медицинского изделия

и юридические адреса организации-производителя изделия медицинского назначения и уполномоченного представителя производителя:

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "Санте Медикал Системс" 127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2, корп. 1, эт. 14, пом. ХСП, ком. 32 Телефон +7 (499) 551 55 73/75

Завод-изготовитель:

Бэйцзин Хуажэнь Хелс Сайенс & Текнолоджи Девелопинг Ко., Лтд., Китай (Beijing Huaren Health Science & Technology Developing Co., Ltd., China)

Место производства:

г. Пекин, район Чанпин, зона научно-технического парка, ул. Чуансинь, 27, этаж 1. (Address: floor 1, Chuangxin road No.27, Science park, Changping district, Beijing, China)

Signature and stamp:

Подпись и печать.



By/Кем: Zhang Songhua / 张 颂 华

Title/Должность: Director/Директор

Date/Дата: 01.09.2021

BEIJING HUAREN HEALTH SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPING CO., LTD

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Титульного листа, удостоверительной надписи и печатей на Инструкции по эксплуатации на Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения, производства «Бэйцзин Хуажэнь Хелс Сайенс & Текнолоджи Девелопинг Ко., Лтд.»

СЕРТИФИКАТ

/Логотип ССРГТ/:

Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРГТ)

Китайский комитет по содействию международной торговле – это
Международная торговая палата Китая

00817128

/Голограмма ССРПТ/

Китайский комитет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 211100B0/061262

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ЧТО: печать «БЭЙЦЗИН ХУАЖЭНЬ ХЕЛС
САЙЕНС & ТЕКНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПИНГ КО., ЛТД.» (BEIJING HUAREN HEALTH
SCIENCE & TECHNOLOGY DEVELOPING CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Китайский комитет по содействию международной торговле
/подпись/

Подпись уполномоченного лица : Люй Цюйлян

Дата: 23 сентября 2021 года

/Печать/:

Китайский комитет по содействию международной торговле *
Сертификация *

Китайский комитет по содействию международной торговле
(ССРПТ) *

/Писменная печать/: Сертификация *
Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)

/Частичный оттиск печати/:
Китайский комитет по содействию международной торговле * Сертификация *
Китайский комитет по содействию международной торговле (ССРПТ) *

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

*/Круглая печать на 1 странице Инструкции по эксплуатации на Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения/: «Бэйцзин Хуажэнь Хелс Сайенс & Текнолоджи Девелопинг Ко., Лтд.» * 1101140322988*

*/Круглая печать на 13 странице Инструкции по эксплуатации на Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения/: «Бэйцзин Хуажэнь Хелс Сайенс & Текнолоджи Девелопинг Ко., Лтд.» * 1101140322988*

Э

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

52-3664

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а, -ов).

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

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

Уплачено за совершение нотариального действия:

52-3665

1140 р

Л.В. Дейнеко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а, -ов)

Handwritten signature in blue ink.