

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公 证 书

ed

yuwell

«I certify»
Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.
General Director
Wu Guangming

«Утверждаю»
"Янсу Ююе Медикал Эквипмент энд Салплай Ко., Лтд."
Генеральный Директор
У Гуанмин



吴光明

«20» января 2021 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Средства реабилитации инвалидов: ходунки "Armed"

江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD

Add: 江苏省丹阳市云阳工业园 P.C: 212300
Add: YunYang Industrial Park, DanYang, Jiangsu Province, PRC
<http://www.yuwell.com>

Оглавление

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

1. Наименование медицинского изделия

Средства реабилитации инвалидов: ходунки "Armed"

Варианты исполнения:

1. YU710
2. YU760

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.,
Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China
("Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.",
Юньянг Индастриал парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd.,
Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province, 212310, China
("Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.",
Юньянг Индастриал парк, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, 212310, Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

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

3. Назначение и сфера применения

Ходунки предназначены для помощи при передвижении, улучшения координации движений, сохранения равновесия и уменьшения нагрузки на нижние конечности.
Ходунки можно использовать при ходьбе на улице или в домашних условиях.

Потенциальный потребитель – больные с нарушениями функций нижних конечностей.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

- умеренные и выраженные явления гемипареза;
- нарушения функций опорно-двигательного аппарата;
- реабилитация после операций, травм и переломов конечностей.

Противопоказания:

- потеря функциональности обеих рук;
- нарушения статики и координации движения;
- ограниченная или недостаточная способность к ориентации;
- наркотическое или алкогольное воздействие.

- тяжелые нарушения вестибулярного аппарата;
- психические расстройства.

Побочные действия:

– отсутствуют.

5. Описание медицинского изделия

Основные элементы конструкции ходунков представлены на рисунках 1 и 2.

Ходунки имеют мягкие рукоятки на поручнях, а также снабжены резиновыми наконечниками против скольжения.

Ходунки регулируются по высоте. Шаг регулировки составляет 25 мм, количество уровней регулировки у YU710 – 6, YU760 – 8.

Ходунки имеют складную конструкцию для более удобного использования и хранения.

Ходунки YU760 обладают нижними рукоятками для упрощения вставания.

Ходунки изготовлены из алюминия.

Обе модели ходунков выполнены по одному конструктивному принципу и имеют аналогичные функциональные свойства. В основном, различаются между собой габаритными размерами и внешним видом (дизайном).

Рисунок 1. Ходунки YU710



Рисунок 2. Ходунки YU760



6. Комплект поставки медицинского изделия

Ходунки – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 экз.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Параметры	YU710	YU760
Габаритные размеры, мм, не более	620x490x830-940	565x510x860-1050
Габаритные размеры в сложенном состоянии, мм, не более	560x105x810	535x105x860
Ширина рукоятки, мм, не более	38	38
Длина рукоятки, мм, не более	115	120
Ширина между поручнями, мм, не более	465	465
Максимальная нагрузка, кг	100	100
Масса, г, не более	2600	3200
Шаг регулировки высоты, мм, не более	25	25
Количество уровней регулировки высоты	6	8
Часть наконечника, контактирующего с поверхностью ходьбы, не менее	35 мм	35 мм

8. Подготовка к эксплуатации

Ходунки поставляются в собранном, сложенном виде.

Переведите ходунки в рабочее положение, развернув поочередно боковые части.

Отрегулируйте с помощью кнопочных фиксаторов необходимую высоту ходунков. Высота ходунков должна быть такой, чтобы руки при опоре находились в полусогнутом состоянии.

Удостоверьтесь, что кнопочный фиксатор надежно закреплен на необходимом уровне.

9. Эксплуатация

Конструкция ходунков предусматривает два положения: шагающее и не шагающее

Шагающее положение обеспечивает возможность передвигаться методом поочередной перестановки левой и правой опорных сторон по ходу движения, что позволяет двигаться достаточно быстро, не теряя равновесия.

При нешагающем положении перемещение пользователя осуществляется циклически: шаг, далее перестановка ходунков.

Перевод ходунков в шагающее положение осуществляется перестановкой штыревых фиксаторов клипс, расположенных на боковых частях рамы из не шагающего положения в отверстия на передней перекладине для фиксации шагающего положения.

Для передвижения попеременно переставляйте каждую сторону ходунков. Шагнув левой ногой, переставляйте правую боковую сторону, шагнув правой – левую боковую сторону.

Ходунки имеют складную конструкцию: Складывание производится при помощи надежного фиксатора, который расположен на верхней перекладине, соединяющей боковые рамы. Сдвиньте фиксатор и сложите боковые части рамы поочередно. Для раскладывания разверните поочередно боковые части

10. Меры безопасности

1. Никогда не пытайтесь подняться по лестнице или эскалатору с ходунками
2. Не переносите весь вес тела на одну сторону рамы — ходунки могут опрокинуться
3. Не ходите по мокрому или скользкому полу
4. Не используйте ходунки, если не уверены в их исправности
5. Ходунки нельзя тянуть на себя, поднимаясь с кресла или кровати
6. Нельзя использовать ходунки при головокружении
7. «Шагая» при помощи ходунков, сначала нужно их поднять, после чего перенести вперед на один шаг, затем вес тела переходит на рукоятки и уже потом совершается шаг к раме
8. Нельзя подходить слишком близко или в упор к поперечной перекладине ходунков
9. Старайтесь поддерживать максимально ровное положение спины и всего тела – держать осанку
10. При ходьбе необходимо смотреть вперед, а не под ноги
11. Если одна нога пациента травмирована, тогда начинать ходьбу нужно именно с нее.

11. Риски применения

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

12. Методы и средства очистки и дезинфекции

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

13. Национальные стандарты Российской Федерации

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

ГОСТ Р ИСО 11199-1-2015 «Средства вспомогательные для ходьбы, управляемые обеими руками. Требования и методы испытаний. Часть 1. Ходунки»;

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

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

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

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

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

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

14. Условия хранения и транспортирования

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

Условия эксплуатации:

Параметры	Нижнее значение	Верхнее значение
Температура, °C	-25	+40
Относительная влажность, %	10	95
Атмосферное давление, гПа	500	1060

Условия хранения и транспортировки:

Параметры	Нижнее значение	Верхнее значение
Температура, °C	+5	+40
Относительная влажность, %	10	80
Атмосферное давление, гПа	500	1060

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

15. Упаковка

Ходунки и руководство по эксплуатации упаковываются в полиэтиленовый пакет и помещаются по 4 штуки в транспортную упаковку из гофрированного картона.

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

Ходунки упакованы так, чтобы предотвратить возможное повреждение и ухудшение качества в результате хранения и транспортирования.

16. Маркировка

На **этикетке** ходунков указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения ходунков;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера;
- заводской номер;
- месяц и год изготовления;
- максимальная нагрузка;
- высота;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Знак соответствия».

На **транспортной упаковке** указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения ходунков;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера;
- количество ходунков в упаковке;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Знак соответствия».
- символ «Возможная вторичная переработка упаковки»;
- символ «Не предназначено для контакта с пищевой продукцией».

Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Верх
---	------

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

17. Гарантийные обязательства и срок службы

17.1. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

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

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н
тел.: (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А,
тел.: (495) 989-12-88

620049, Свердловская область, г. Екатеринбург, пер. Автоматики, д. 4, лит. А
тел.: 89193891654

17.2. Срок службы

Срок службы ходунков - не менее 3 лет.

18. Ремонт и техническое обслуживание

Ходунки не подлежат техническому обслуживанию.

В случае обнаружения неисправностей изделия, обратитесь в сервисный центр.

19. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Ходунки не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя, ходунки подлежат утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

公 证 书

(2021)镇丹证经外字第0046号

申请人：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

住所地：江苏丹阳市云阳工业园（振新路南）

法定代表人：吴光明，男，一九六二年二月二十七日出生，公民身份号码：321119196202270032。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，公民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明江苏鱼跃医疗设备股份有限公司的委托代理人朱楠于二〇二一年一月二十日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 亮 楠



二〇二一年一月二十日

35135528

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2021)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0046

Applicant: Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Address: Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province. (Zhenxin Lunan)

Legal representative: Wu Guangming, male, born on February 27, 1962, ID card No.: 321119196202270032.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on January 20, 2021.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

January 20, 2021.

0135135538

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Средства реабилитации инвалидов: ходунки „Armed“», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

[На бланке компании «Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд»]

[Печать компании «Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд»]

«Утверждаю»

Генеральный директор

/подпись/

«Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд»

Почтовый индекс: 212300

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньянг,
Джиангсу Провинс, Китай

<http://www.yuwell.com>

/подпись/

[Печать компании «Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сатплай Ко., Лтд»]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2021 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0046

Заявитель: «Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд»

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», 20 января 2021 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика

Нотариус: /подпись/
20 января 2021 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V135135528

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(Перевод)

(2021 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0046

Заявитель: «Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд» (Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd)

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь) (Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province (Zhenxin Lunan)).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Янгсу Ююе Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд», 20 января 2021 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
20 января 2021 г.

V135135538

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5- 322

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

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист(-а, -ов)

