

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

00646325

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



213101A0/029526

号码 No.

兹证明：在所附文件上的南昌凯美特医疗器材有限公司左净的
签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of ZuoJing of
NANCHANG KAIMEI MEDICAL APPARATUS CO.,LTD. and the seal
of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Jiang Jun

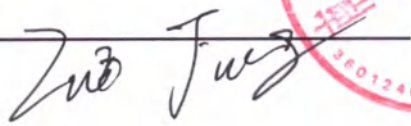
日期: 2021年12月06日
(Date: Dec. 06, 2021)

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

Signed and approved by

Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd

ZUO JING


左净



INSTRUCTION FOR USE

INSTRUCTION FOR USE

1. NAME

Disposable sterile tracheostomy tubes

Designs:

1. Disposable sterile tracheostomy tubes with cuff 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0; 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0;
2. Disposable sterile tracheostomy tubes without cuff, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0; 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0;

2. DESCRIPTION

Disposable sterile tracheostomy tubes (hereinafter referred to as tracheostomy tubes) are intended for anesthesia, artificial aeration, respiratory tract clearance and restoration of the respiratory function of the lungs for tracheostomy patients.

Designed for on-site use no more than 7 days.

A disposable sterile tracheostomy tube consists of a connector for connection to the device, a tube with an X-line, a tube for cuff inflation, a flange, and an introducer. The product is a Magill tube.

Tracheostomy tubes are available in the following designs:

1. Disposable sterile tracheostomy tubes with cuff 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0; 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0;
2. Disposable sterile tracheostomy tubes without cuff 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0; 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0;

3. INTENDED PURPOSE/INDICATIONS

Disposable tracheostomy tubes are intended for anesthesia, artificial aeration, respiratory tract clearance and restoration of the respiratory function of the lungs for tracheostomy patients.

Designed for on-site use for no more than 7 days.

4. WARNINGS AND CONTRAINDICATIONS

1. Do not use for tension pneumothorax (you can use a computer after closed drainage intubation), weak pulse, heart failure, especially right heart failure, pulmonary bulla, pneumothorax, mediastinal emphysema before drainage, for patients with hemoptysis and myocardial infarction, cardiac edema).
2. Never use if the package is open or damaged.
3. Service life is 5 years from the sterilization date.
4. For single use only. Destroy after use. Do not reuse.

5. CONDITIONS OF USE

Medical institutions, ambulance car

6. SIDE EFFECTS ASSOCIATED WITH THE USE OF MEDICAL DEVICE

Tension pneumothorax, Hypovolemic shock, heart failure (especially the right heart failure), pulmonary bulla, pneumothorax, pneumomediastinum, big hemoptysis patients of myocardial infarction, pulmonary edema

7. APPLICATION

1. Choose the size of the tracheostomy tube suitable for the patient.
2. Inflate the cuff using the minimum volume of air for testing. Minor cuff leaks can be detected when air is inflated into the cuff. If there is a large leak, replace the cuff immediately with a similar one.
3. The product is intended for insertion into a patient's trachea by physicians who have received medical professional training and are approved for medical practice. The X-line on the outside surface of the tube is used to determine the installation depth.
4. Inject the required amount of gas according to the tube size.
5. If the tube is used within 24 hours, deflate to avoid damage, and renew the cuff after 1 hour.
6. After use remove the air, extract, dispose of and discard the product.

8. SCOPE OF SUPPLY

Disposable sterile tracheostomy tubes are supplied in a group package of 10/100 pcs/pack with instructions for use. Each tube has an individual primary packaging.

9. SHELF LIFE

Disposable sterile tracheostomy tubes are intended for use on site for no more than 7 days. The shelf life is five years from the sterilization date.

10. MANUFACTURER GUARANTEED VALUES OF BASIC PERFORMANCE, CHARACTERISTICS (PROPERTIES) OF THE MEDICAL PRODUCT.

Tracheotomy tube size range
In millimeters

Nominal inner diameter, the size	Inner diameter and tolerance
3.0	3.0±0.15
3.5	3.5±0.15
4.0	4.0±0.15
4.5	4.5±0.15
5.0	5.0±0.15
5.5	5.5±0.15
6.0	6.0±0.15
6.5	6.5±0.20
7.0	7.0±0.20
7.5	7.5±0.20
8.0	8.0±0.20
8.5	8.5±0.20
9.0	9.0±0.20
9.5	9.5±0.20
10.0	10.0±0.20

Information about the size of the connector for connecting to the equipment: 15 mm

11. MATERIALS OF MEDICAL DEVICE

Product part		Material		
		Name	Brand	Manufacturer
Inflation tube		Polyvinyl chloride	Shuanghua	Shanghai New Shanghua Polymer Material Co.,Ltd., China
		Barium sulfate (radio-opaque strip)	Cimbar	Cimbar (foshan) Trade Co.,Ltd., China
Flange		Polyvinyl chloride	Hopefinder	Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd., China
Cuff		Polyvinyl chloride		Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd., China
ISO 5356-1 15-mm cone fitting		Polyethylene	Kunlun	Petrochina Daqing Petrochemical Company, China
External tube		Polyvinyl chloride	Hopefinder	Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd., China
Pilot balloon	Coating	Polyvinyl chloride	Shuanghua	Shanghai New Shanghua Polymer Material Co., Ltd., China
	Lid	Polypropylene	SINOPEC	Petrochina Jiujiang Branch, China
	Kernel	ABS polymer	TERLURAN	Styrolution Korea Ltd., Korea
	Sealing plug	Silikogel	Juhe	Guangdong Juhe Silicone Material Co., Ltd, China
	Spring	304 stainless steel	KOS	Shenzhen Huijun Metals Co., Ltd., China
Tube fixing tape		Polyester	Sanding Ribbon	Sanding Ribbon Group Co., Ltd., China

12. STORAGE CONDITIONS

Disposable sterile tracheostomy tubes should be stored in a non-corrosive gas, cool, dry, well-ventilated and clean room, with a relative humidity of not more than 80%

Temperature	Relative humidity	Atmospheric pressure
+4°C to +49°C	Up to 80%.	N/A

13. TRANSPORT CONDITIONS

Disposable sterile tracheostomy tubes are transported by all types of transport in accordance with the transportation rules applicable for this type of transport.

Temperature	Relative humidity	Atmospheric pressure
+4°C to +49°C	Up to 80%.	N/A

14. OPERATION CONDITIONS

Temperature	Relative humidity	Atmospheric pressure
+4°C to +49°C	Up to 80%.	N/A

15. CONDITIONS FOR DISPOSAL OR DESTROYING OF THE MEDICAL PRODUCT

In a hospital, warehouse, etc., if necessary, the medical product is disposed of and destroyed in accordance with the rules for handling medical waste regulated by SanPiN 2.1.3684-21 for class "B" (epidemiologically hazardous waste).

16. WARRANTY

The product must be used in accordance with the instruction for use. All questions related to the operation of the product can be addressed to the Authorized Representative of the manufacturer.

The manufacturer guarantees performance throughout the shelf life, subject to storage conditions.

For questions concerning product quality, contact the Authorized Representative of the manufacturer.

17. REQUIREMENTS FOR THE MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL PRODUCT

N/A.

18. LIST OF NATIONAL STANDARDS

EN ISO 13485	Medical products. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical products. Application of risk management to medical products
EN ISO 10993-1	Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Assessment and research in the risk management process
EN ISO 10993-5	Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: in vitro methods
EN ISO 10993-7	Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 7. Residual ethylene oxide content after sterilization
EN ISO 10993-10	Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Investigations into irritant and sensitizing effects
EN ISO 10993-12	Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 15. Sample preparation and reference materials
EN 980	Medical products. Graphic symbols used in the labeling of medical devices
EN 1041	Medical products. Information provided by the manufacturer
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Requirements for control and monitoring to demonstrate continued compliance

EN ISO 11607-1	Packaging for medical devices subject to terminal sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging for medical devices subject to terminal sterilization. Part 2. Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Assessment of the population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests for sterility carried out in the definition, verification and maintenance of the sterilization process
EN ISO 11135-1	Sterilization of medical devices. Ethylene oxide. Part 1. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11138-1	Sterilization of medical products. Biological indicators. Part 1. Specifications
ISO 11138-2	Sterilization of medical products. Biological indicators. Part 2. Biological indicators for sterilization with ethylene oxide
EN 62366	Medical products. Application of usability engineering to medical devices.
EN 20594-1	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements
EN 20594-2	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 2
EN ISO 5356-1	Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1. Cones and sockets
ISO 5366-1	Tracheotomy tubes. Part 1. Connectors
ISO 5366-2	Tracheotomy tubes. Part 2. Basic requirements
EN 1618	Catheters other than intravascular catheters. Test methods for common properties
EN 1782	Tracheal tubes and connectors
MEDDEV. 2.7.1 Rev.3	Clinical Assessment Guide
EN 15986	Symbols for use in the labeling medical devices. Requirements for labeling of medical devices containing phthalates

19. MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

**Manufacturer**

Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd.
Jinxian Medical Device Industrial Area 331700 Nanchang, Jiangxi Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Manufacturing site:

Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd.
Jinxian Medical Device Industrial Area 331700 Nanchang, Jiangxi Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION

LLC INTMED

LLC INTMED and claim acceptance address:

Room 27, suite I, bld. 12, 1 Perovskaya Street, Moscow 111524

20. SYMBOLS USED ON LABELING

SYMBOL	EXPLANATION
	Lot (batch) number
	Manufactured date (YYYY-MM-DD: year-month-day)
	Manufacturer
	Best before end date (YYYY-MM-DD: year-month-day)
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Caution!
	Do not use if the package is damaged
	Natural rubber latex free

	See instructions for use
	EO sterilized
	CE mark
Size	Size
O.D.	Outer diameter
I.D.	Inner diameter
	Temperature limit
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Keep away from light

Перевод с английского / китайского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО
СВИДЕТЕЛЬСТВО

/логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата
Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата

00646325

/голограмма/

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская международная торговая палата

СВИДЕТЕЛЬСТВО
СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код

№ 213101A0/029526/

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: подпись Цзоцзин (ZuoJing) из НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. (NANCHANG KAIMED MEDICAL APPARATUS CO., LTD.) и печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: подпись Цзоцзин (ZuoJing) из НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. (NANCHANG KAIMED MEDICAL APPARATUS CO., LTD.) и печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Китайский совет по развитию международной торговли

/Печать: Китайский совет по развитию международной торговли
Китайский совет по развитию международной торговли
Удостоверение
Удостоверение
Китайский совет по развитию международной торговли (CCPIT)
(21) /

/Часть печати: Китайский совет по развитию международной торговли
 Китайский совет по развитию международной торговли
 Удостоверение
 Удостоверение
 Китайский совет по развитию международной торговли (ССРПТ)
 (21) /

Удостоверено
 Удостоверено
 Цзян Цзюнь (Jiang Jun)
 Подпись/ Подпись: /подпись/
 2021. 12. 06 / 2021. 12. 06
 (Дата: 06 декабря 2021 г.)

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

/Печать: Китайский совет по развитию международной торговли
 Китайский совет по развитию международной торговли (ССРПТ)
 Удостоверение
 Удостоверение
 (21) /

Подписано и утверждено

НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. (NANCHANG KAIMED
 MEDICAL APPARATUS CO., LTD.)

Цзоцзин (ZuoJing) /подпись/

/Печать: НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. 3601240014079/

/Часть печати: Китайский совет по развитию международной торговли
 Китайский совет по развитию международной торговли
 Удостоверение
 Удостоверение
 Китайский совет по развитию международной торговли (ССРПТ)
 (21) /

/Часть печати: НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. 3601240014079/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/Часть печати: НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. 3601240014079/

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные

Варианты исполнения:

1. Трубки трахеостомические одноразовые стерильные с манжетой 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0; 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0;
2. Трубки трахеостомические одноразовые стерильные без манжеты, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0; 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0;

2. ОПИСАНИЕ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные (далее – трубки трахеостомические) предназначены при анестезии, искусственной аэрации, очищения дыхательного тракта и восстановления дыхательной функции легких трахеостомированным пациентам.

Предназначены для использования на месте не более 7 дней.

Трубка трахеостомическая одноразовая стерильная состоит из коннектора для соединения с аппаратом, трубки с Х-линией, трубка для раздувания манжеты, фланца, мандрена. Изделие представляется собой трубку типа Мэгила.

Трубки трахеостомические доступны в следующих вариантах исполнения:

1. Трубки трахеостомические одноразовые стерильные с манжетой 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0; 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0;
2. Трубки трахеостомические одноразовые стерильные без манжеты 3,0, 3,5, 4,0, 4,5, 5,0, 5,5, 6,0; 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0, 9,5, 10,0;

3. НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Трубки трахеостомические одноразовые предназначены при анестезии, искусственной аэрации, очищения дыхательного тракта и восстановления дыхательной функции легких трахеостомированным пациентам.

Предназначены для использования на месте не более 7 дней.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Нельзя использовать при напряжённом пневмотораксе (можно использовать компьютер после закрытой дренажной интубации), слабом пульсе, сердечной недостаточности, особенно правой сердечной недостаточности, легочной буллы, пневмотораксе, медиастинальной эмфиземе перед дренажем, для больных с кровохарканием и с инфарктом миокарда, отеком сердца).
2. Нельзя использовать, если упаковка открыта или повреждена.
3. Срок службы – 5 лет с даты стерилизации

14

4. Только для одноразового использования. Уничтожить после использования. Не использовать повторно.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

лечебные учреждения, машина скорой медицинской помощи

6. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пневмоторакс напряжения, гиповолемический шок, сердечная недостаточность (особенно правая сердечная недостаточность), легочная булла, пневмоторакс, пневмомедиастинум, кровохарканье у пациентов с инфарктом миокарда, отек легких

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Выберите подходящий для пациента размер трахеостомической трубки.
2. Надуйте манжету, для проверки используя минимальный объем воздуха. Незначительные утечки в манжете можно обнаружить при вдувании воздуха в манжету. При большой утечке необходимо немедленно заменить манжету на аналогичную другую.
3. Изделие предназначено для введения в трахею пациента врачами, прошедшими медицинскую профессиональную подготовку и допущенными к медицинской практике. Х-линия на внешней поверхности трубки предназначена для определения глубины установки.
4. Введите необходимое количество газа в соответствии с размером трубки.
5. Если трубка используется в течение 24 часов, выпустите из нее воздух, чтобы избежать повреждения, и обновите манжету через 1 час.
- 6 После использования необходимо спустить воздух, извлечь, утилизировать и уничтожить.

8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные поставляются в групповой упаковке по 10/100 шт/уп с инструкцией по применению. Каждая трубка упакована в индивидуальную первичную упаковку.

9. СРОК ГОДНОСТИ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные предназначены для использования на месте не более 7 дней.

Срок годности составляет пять лет со дня стерилизации

10. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Диапазон размеров трахеотомических трубок
В миллиметрах

Номинальный внутренний диаметр, размер	Внутренний диаметр и допускаемое отклонение
3,0	3,0±0,15
3,5	3,5±0,15
4,0	4,0±0,15
4,5	4,5±0,15
5,0	5,0±0,15
5,5	5,5±0,15
6,0	6,0±0,15
6,5	6,5±0,20
7,0	7,0±0,20
7,5	7,5±0,20
8,0	8,0±0,20
8,5	8,5±0,20
9,0	9,0±0,20
9,5	9,5±0,20
10,0	10,0±0,20

Сведения о размере коннектора для подключения к оборудованию: 15 мм

/Часть печати: НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. 3601240014079/

11. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Деталь изделия	Материал		
	Наименование	Марка	Производитель
Трубка для раздувания	Поливинилхлорид	Shuanghua	Shanghai New Shuanghua Polymer Material Co.,Ltd., China
	Бария сульфат (рентгеноконтрастная полоса)	Cimbar	Cimbar (foshan) Trade Co.,Ltd., China
Фланец	Поливинилхлорид	Hopefinder	Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd., China

		орид		
Манжета		Поливинилхлорид		Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd., China
15-миллиметровый конический штуцер ISO 5356-1		Полиэтилен	Kunlun	Petrochina Daqing Petrochemical Company, China
Наружная трубка		Поливинилхлорид	Hopefinder	Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd., China
Контрольный баллон	Поливинилхлорид	Shuanghua	Shanghai New Shuanghua Polymer Material Co., Ltd., China	Shanghai New Shuanghua Polymer Material Co., Ltd., China
	Полипропилен	SINOPEC	Petrochina Jiujiang Branch, China	Petrochina Jiujiang Branch, China
	ABS полимер	TERLURAN	Styrolution Korea Ltd., Korea	Styrolution Korea Ltd., Korea
	Силикогель	Juhe	Guangdong Juhe Silicone Material Co., Ltd, China	Guangdong Juhe Silicone Material Co., Ltd, China
	Нержавеющая сталь 304	KOS	Shenzhen Huijun Metals Co., Ltd., China	Shenzhen Huijun Metals Co., Ltd., China
Лента для фиксации трубки		Полиэстер	Sanding Ribbon	Sanding Ribbon Group Co., Ltd., China

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные должны храниться в некоррозионном газе, прохладном, сухом, хорошо проветриваемом и чистом помещении, при относительной влажности не более 80%.

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
От +4°C до +49°C	до 80%.	Н/П

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Трубки трахеостомические одноразовые стерильные транспортируются всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
-------------	-------------------------	----------------------

От +4°C до +49°C	до 80%.	Н/П
------------------	---------	-----

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
От +4°C до +49°C	до 80%.	Н/П

/Часть печати: НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. 3601240014079/

15. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

в условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПиН 2.1.3684-21 для класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы).

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с функционированием изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует работоспособность в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

/Часть печати: НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. 3601240014079/

18. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

	медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Подготовка пробы и справочные материалы
EN 980	Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проведенные в определение, проверка и обслуживание процесса стерилизации
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 20594-1	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 20594-2	Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра)

	для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2
EN ISO 5356-1	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
ISO 5366-1	Трубки трахеотомические. Часть 1. Соединения
ISO 5366-2	Трубки трахеотомические. Часть 2. Основные требования
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых. Методы испытаний общих свойств
EN 1782	Трахеальные трубки и коннекторы
MEDDEV. 2.7.1 Rev.3	Руководство по клинической оценке
EN 15986	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты

/Часть печати: НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. 3601240014079/

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Производитель

Наньчан Каймед Медикал Аппаратус Ко., Лтд., Китай

Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd., Jinxian Medical Device Industrial Area 331700

Nanchang, Jiangxi Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Место производства медицинского изделия:

Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd., Jinxian Medical Device Industrial Area 331700

Nanchang, Jiangxi Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

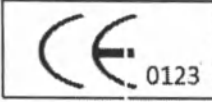
ООО «ИНТМЕД»

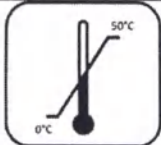
Адрес ООО «ИНТМЕД» и принятия претензий:

111524, город Москва, Перовская улица, 1 стр.12, помещение I; комната 27

/Часть печати: НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. 3601240014079/

20. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Код партии (серии)
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД: Год-Месяц-Число)
	Изготовитель
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: Год-Месяц-Число)
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Знак соответствия директивам CE
Size	Размер
O.D.	Наружный диаметр
I.D.	Внутренний диаметр

	Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

/Часть печати: НАНЬЧАН КАЙМЕД МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД. 3601240014079/

Переводчик

Юшина Дарья Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Келек Татьяна Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Черницыной Ольги Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юшиной Дарьи Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-н/ 77-2021- *1-1038*.

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



Т.А. Келек

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21 (двадцать
один) листов.
ВРИО нотариуса

