

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



213201B0/000289

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏苏云医疗器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: YUQING

日期: 2021年03月31日
(Date: Mar. 31, 2021)

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

APPROVED
General manager

(должность/position)

/Qin Hongping

(имя/name)

(подпись/signature)



USER'S MANUAL
for medical item
«Gynecological mirror according to Cuzco, versions»

Manufacturer Jiangsu SUYUN Medical Materials Co., Ltd.. China

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель

(должность/position)

/Qin Hongping

(имя/name)

(подпись/signature)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое по Куско

производства

«ЦЗЯНСУ СУЮН МЕДИКАЛ МАТЕРИАЛС Ко, Лтд, КНР



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое по Куско

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое по Куско, варианты исполнения:

1. Зеркало гинекологическое по Куско с центральным поворотным фиксатором, размер: XS; S; M;
2. Зеркало гинекологическое по Куско с центральным винтовым фиксатором, размер: S; M; M удлиненное, L;
3. Зеркало гинекологическое по Куско с центральным винтовым фиксатором, размер M с проводником;
4. Зеркало гинекологическое по Куско с боковым винтовым фиксатором, размер: S; M; L.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: "Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд." / Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., Китай.

No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий:

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»,

192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, дом 17, литера А.

E-mail: info@unicmed.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

"Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд." / Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., Китай.

No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначено для расширения или раскрытия влагалища после введения, для визуального осмотра стенок влагалища и шейки матки с целью проведения гинекологических процедур в том числе для проведения таких процедур, как обработка лекарственными средствами лазеро- и криотерапии.

Показания:

Раскрытие или расширение влагалища и обнажение шейки матки при проведении лечебных и диагностических манипуляций.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов.

Способ применения:

Вскрыть упаковку стерильного зеркала и извлечь из упаковки (Не использовать изделие, если упаковка была повреждена). После того как зеркало извлечено из стерильного пакета его не следует класть на любую поверхность, а необходимо немедленно проводить осмотр.

Держа в правой руке зеркало, следует свободными пальцами левой руки раздвинуть малые половые губы пациентки и ввести зеркало, после этого медицинское изделие расширяется на необходимый угол и фиксируется с помощью фиксатора, после чего проводятся все

необходимые манипуляции. Когда манипуляции окончены, следует максимально ослабить фиксатор и сдвинуть стенки расширителя, после чего извлечь медицинское изделие.

Условия применения:

В медицинских учреждениях квалифицированными специалистами гинекологического профиля.

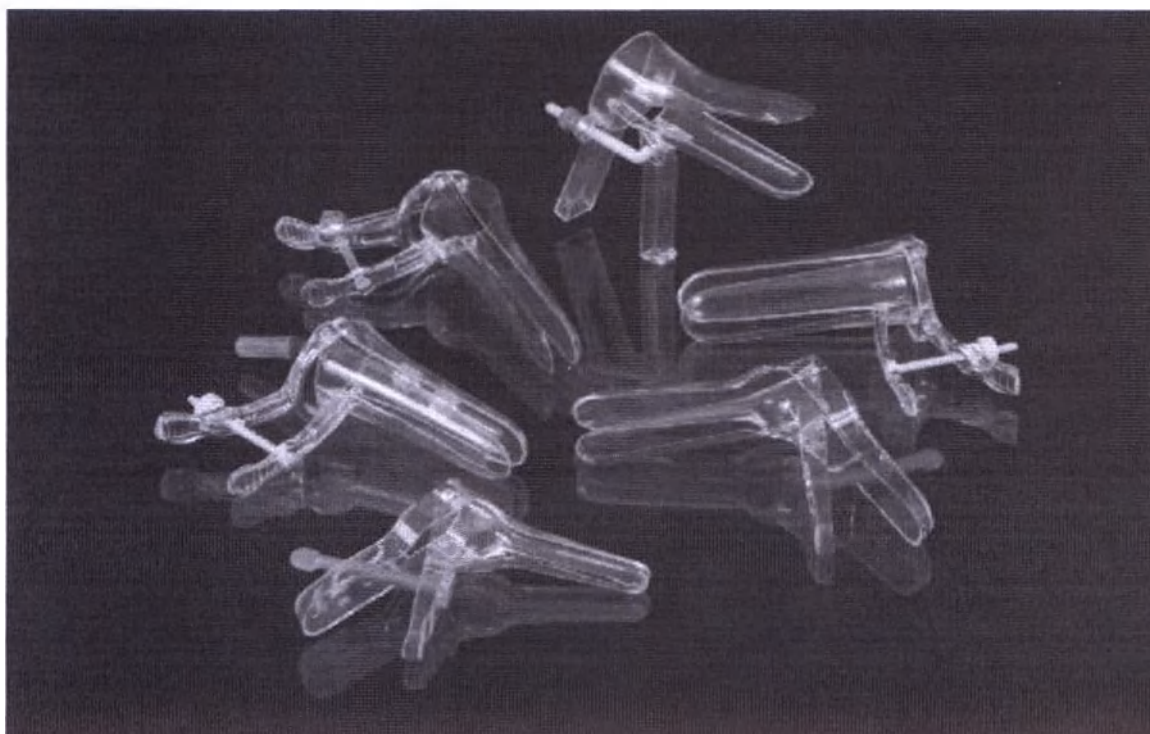
Предупреждения:

Изделие предназначено только для однократного применения! Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Зеркало гинекологическое по Куско» относится к классу 1.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Зеркало гинекологическое по Куско

Зеркало гинекологическое по Куско – это стерильное одноразовое изделие, обеспечивающее плавное расширения или раскрытия влагалища путем разведения створок изделия, а также надежную фиксацию створок, благодаря механизму фиксатора. Зеркало имеет конструкцию с ложкообразной анатомической формой створок, рабочее окно (окно визуализации), фиксатор, две рукоятки.

В верхней части зеркала с проводником закреплен проводник (катетер с коннектором), который используется для обработки лекарственными средствами лазеро- и криотерапии. Зеркало гинекологическое по Куско – это изделие, предназначенное для однократного применения. Упаковано в индивидуальную блистерную или полиэтиленовую стерильную упаковку.

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики

Зеркало гинекологическое по Куско						
№	Размер	Тип фиксатора	Масса зеркала (±10%)	Диапазон угла расширения (±10%)	Размер смотрового окна, мм(±10%)	Нагрузка на растяжение (не менее)
1.	XS	центральный поворотный	33 г	0°-40°	31x38	20 Н
2.	S	центральный поворотный	33 г	0°-40°	35x45	20 Н
3.	M	центральный поворотный	36 г	0°-40°	35x45	20 Н
4.	S	центральный винтовой	28 г	0°-30°	32x40	20 Н
5.	M	центральный винтовой	35 г	0°-35°	34x42	20 Н
6.	M удлинненно е	центральный винтовой	35 г	0°-40°	37x44	20 Н
7.	M с проводник ом	центральный винтовой	42 г	0°-40 °	34x47	20 Н
8.	L	центральный винтовой	38 г	0°-40°	34x42	20 Н
9.	S	боковой винтовой	38 г	0°-50 °	34x50	20 Н
10	M	боковой винтовой	36 г	0°-50 °	34x50	20 Н
11	L	боковой винтовой	40 г	0°-50°	34x51	20 Н

XS (очень маленький/extra small), S (маленький/small), M (средний/medium), L (большой/large).

Материалы

Створки	PS (535N)	Yangzhou Taiyang Plastic Co,LTD
Центральный поворотный фиксатор	HDPE (2911)	Yangzhou Jiahao Technology Co. LTD
Винт в модели с центральным винтовым фиксатором	MABS(TR558A-MNP)	Suzhou Ruimeijia Co.Ltd
	ABS(121H)	Yangzhou Jiahao Technology Co. LTD
Гайка в модели с центральным винтовым фиксатором	ABS(121H)	Yangzhou Jiahao Technology Co. LTD
	PS(535N)	Yangzhou Taiyang

			Plastic Co,LTD
Винт в модели с боковым винтовым фиксатором		ABS(121H)	Yangzhou Jiahao Technology Co. LTD
Гайка в модели с боковым винтовым фиксатором		HDPE(2911)	Yangzhou Jiahao Technology Co. LTD
Проводник , в модели с проводником(катетер с коннектором)	коннектор	ABS(121H)	Yangzhou Jiahao Technology Co. LTD
	катетер	PVC Tube (MT)	Hansheng Polymer Co. LTD

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Изделие предназначено только для однократного применения! Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций. Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Дополнительная информация по безопасности и оценке рисков представлена в отчете по управлению рисками (Приложение 2).

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135-1.

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится также в соответствии ISO 11135-1. (Приложение 1)

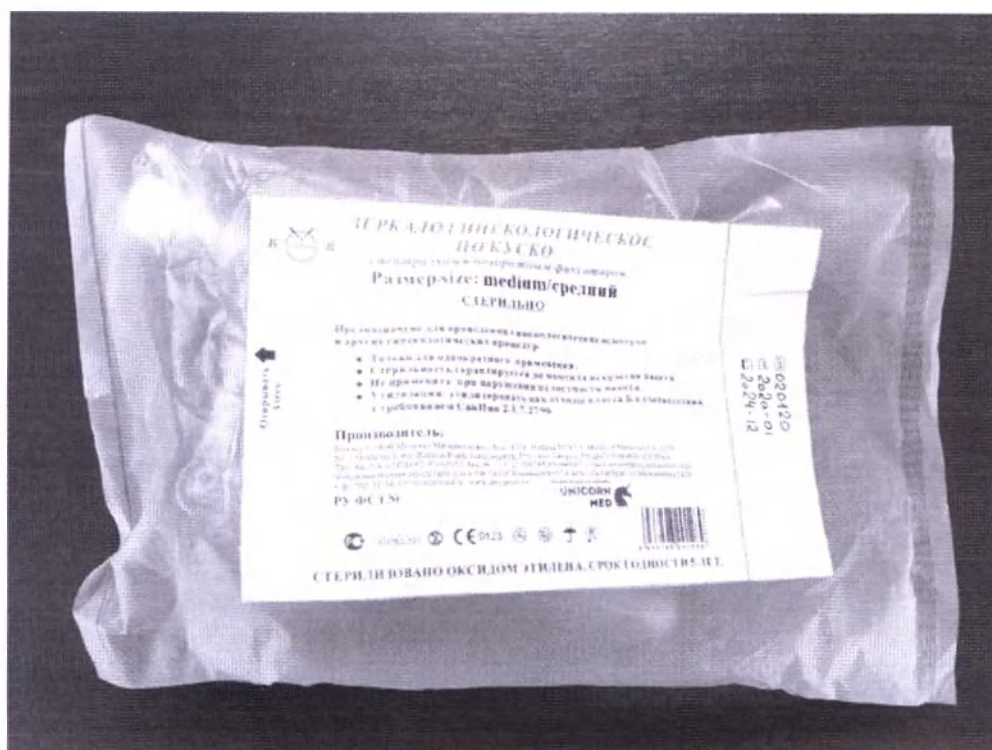
Повторная стерилизация не допускается.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

11. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Изделия упакованы индивидуально в полимерную пленку марки PE/PET, производства компании "Ляньюньган цзиньган Медикал Пэкэдж Ко., ЛТД " (Китай).

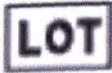
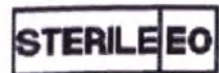
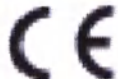


Макет маркировки индивидуальной упаковки:

	ЗЕРКАЛО ГИНЕКОЛОГИЧЕСКОЕ ПО КУСКО с центральным поворотным фиксатором Размер/size: средний/medium СТЕРИЛЬНО	
Открывать Здесь	Предназначено для проведения гинекологических осмотров и других гинекологических процедур • Только для однократного применения. • Стерильность гарантируется до момента вскрытия пакета. • Не применять, при нарушении целостности пакета. • Утилизация: утилизировать как отходы класса Б в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790 Производитель: Пункт SUYUN Medical Materials Co., Ltd. KIP Jangsh SUYUN Medical Materials Co., LTD No. 1 Medicine Lane, Beitou Road, Lianjiang City, Pingjiang County, Fujian Province, China Tel.: +86-594-254422, 254422 Fax: +86-594-254422 E-mail: expert@suyunmedical.com Уполномоченный Представитель РФ ООО "Юникормед", Санкт-Петербург, ул. Менишников 18-А т.ф. 705-33-04, info@unicormed.ru, www.unicormed.ru РУ ФСЗ №	
		СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА. СРОК ГОДНОСТИ 5 ЛЕТ.

Символы, используемые на медицинском изделии и его упаковке

Символ	Описание
	Дата производства Дата, когда был произведен продукт
	Срок годности Дата, после которой нельзя использовать продукт

	Код партии товара Код серии продукта (или партии товара)
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать изделие при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Знак СЕ Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование предприятия - изготовителя;
- наименования изделия;
- количество;
- информация об изделии;
- лот (номер партии) изделия;
- срок годности изделия;
- надпись: «Открывать здесь»
- штрих код при наличии
- символ «Стерилизация с применением окиси этилена» по ISO 15223-1;
- символ «Не стерилизовать повторно» по ISO 15223-1;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке» по ISO 15223-1;

Каждое зеркало упаковано в индивидуальную блистерную или полиэтиленовую упаковку, а затем в картонные короба, согласно типам вариантов исполнения.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

13. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Срок годности составляет 5 лет.

Не использовать изделия по истечении срока годности.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркала после эксплуатации кладут в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями утилизации отходов класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10).

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd., Китай принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Юникорнмед»,
192019, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Мельничная, дом 17, литера А.

E-mail: info@unicmed.ru

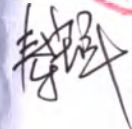
+7 (812) 702 3304

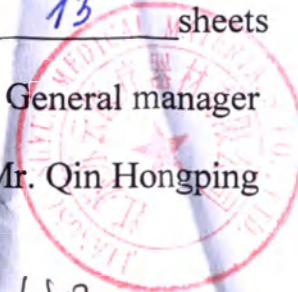
Tied and sealed

13 sheets

Position: General manager

Mr. Qin Hongping

Signature: 



Перевод выполнен с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая

/Штамп: СКРМТ/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 213201B0/000289

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD. (ЦЗЯНСУ СУЮН МЕДИКАЛ МАТИРИАЛС КО., ЛТД.), КИТАЙ., проставленная на прилагаемом Документе, является подлинной.

**/Печать: Китайский комитет по содействию развития международной торговли
* China Council for the Promotion of International Trade * ССРПТ
Специальная печать для удостоверения свидетельств, связанных с коммерцией (84)/**

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: ЮЙЦИН

(Дата: 31 марта 2021 года)

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

(должность)

Цинь Хунпин

(имя)

/подпись/

(подпись)

/печать/: ЦЗЯНСУ СУЮН МЕДИКАЛ МАТЕРИАЛС КО., ЛТД

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Зеркало гинекологическое по Куско

производства

**JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD. (ЦЗЯНСУ СУЮН МЕДИКАЛ
МАТИРИАЛС КО., ЛТД.), КИТАЙ.**

Прошито и скреплено печатью 13 листов.

Должность: Генеральный директор

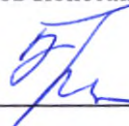
Г-н Цинь Хунпин

Подпись: /подпись/

/печать/: ЦЗЯНСУ СУЮН МЕДИКАЛ МАТЕРИАЛС КО., ЛТД

Перевод с китайского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Разумовым Константином Александровичем,
владеющим русским и китайским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.

Разумов Константин Александрович



Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Тридцать первого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Разумова Константина Александровича.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-Ш/8-20/4-9-51

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.

Л.А.Шелякова

