«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Дельрус»

_____ И.В. Федотов

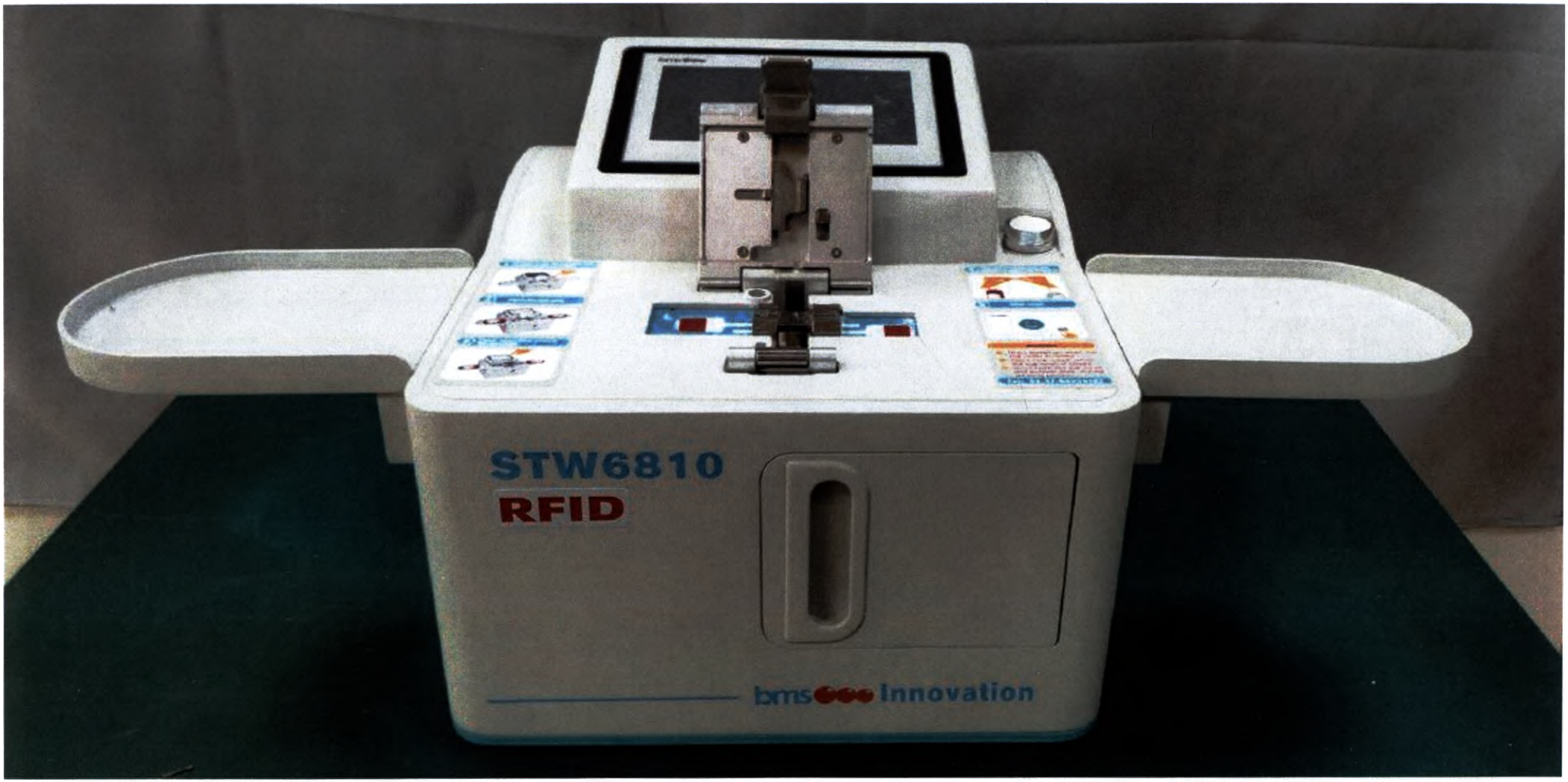
«28» июня 2021 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия и его упаковки «Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей», производства Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. (Ухань бмс Медикалтек Ко., Лтд.), Китай

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

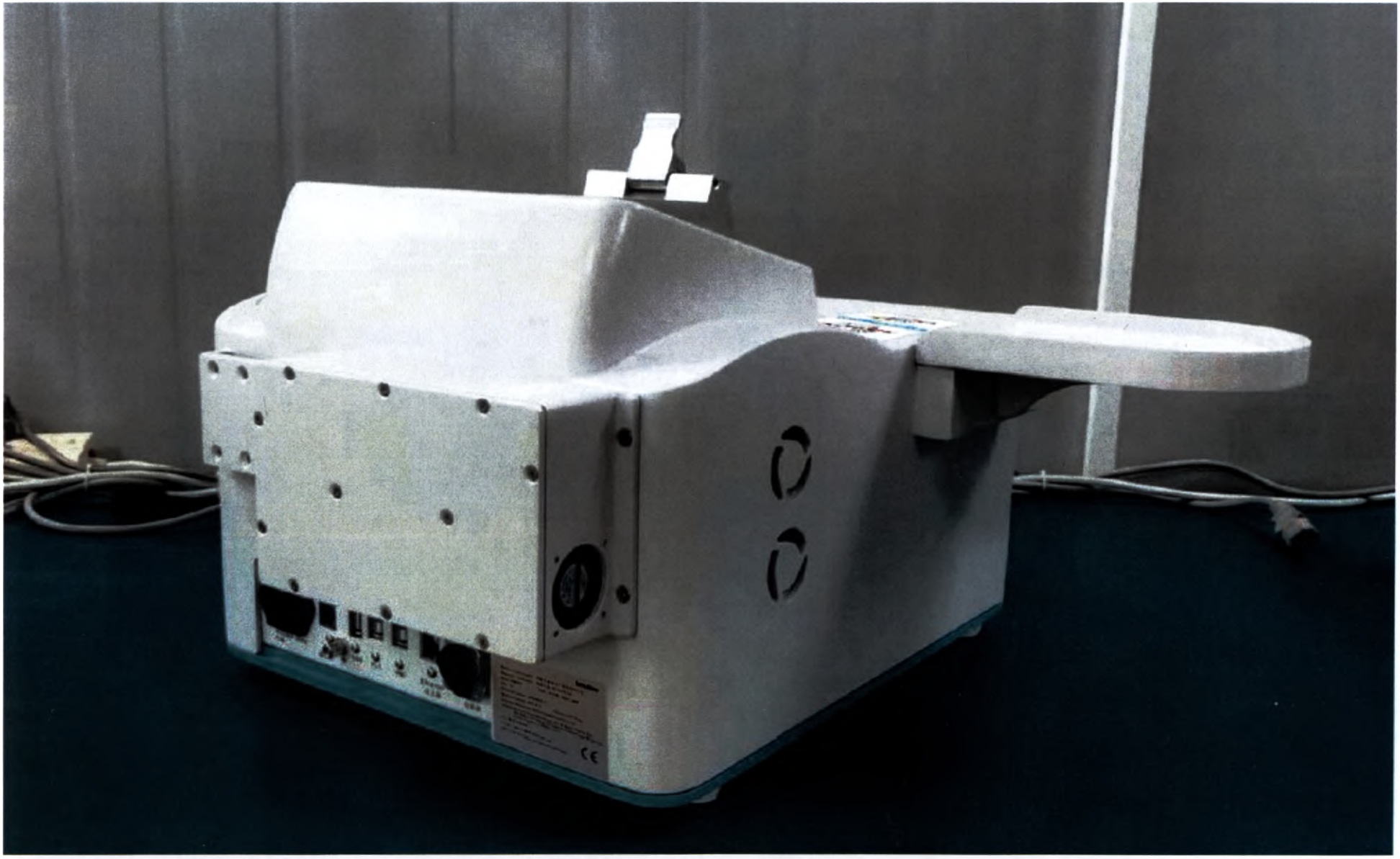
Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей

1. Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
   Общий вид: вид спереди



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

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
Общий вид: вид сзади



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

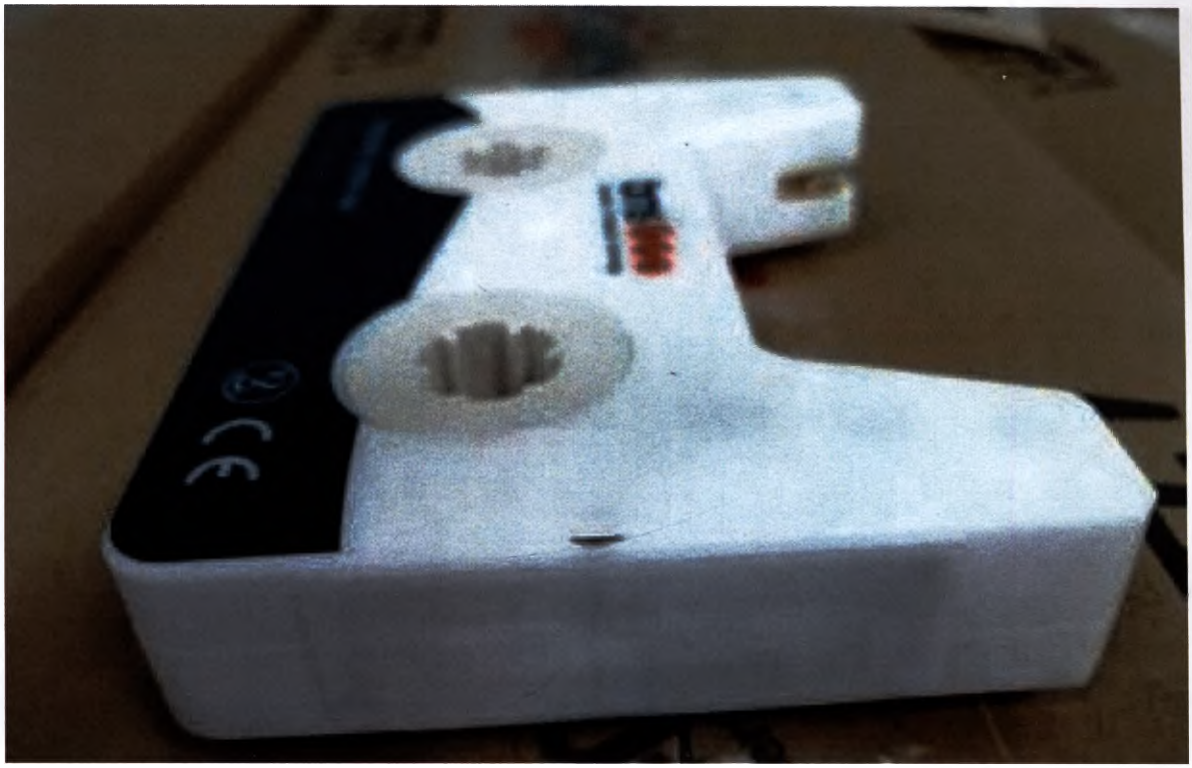
Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
Упаковка: деревянный ящик

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

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей
Упаковка: картонная коробка

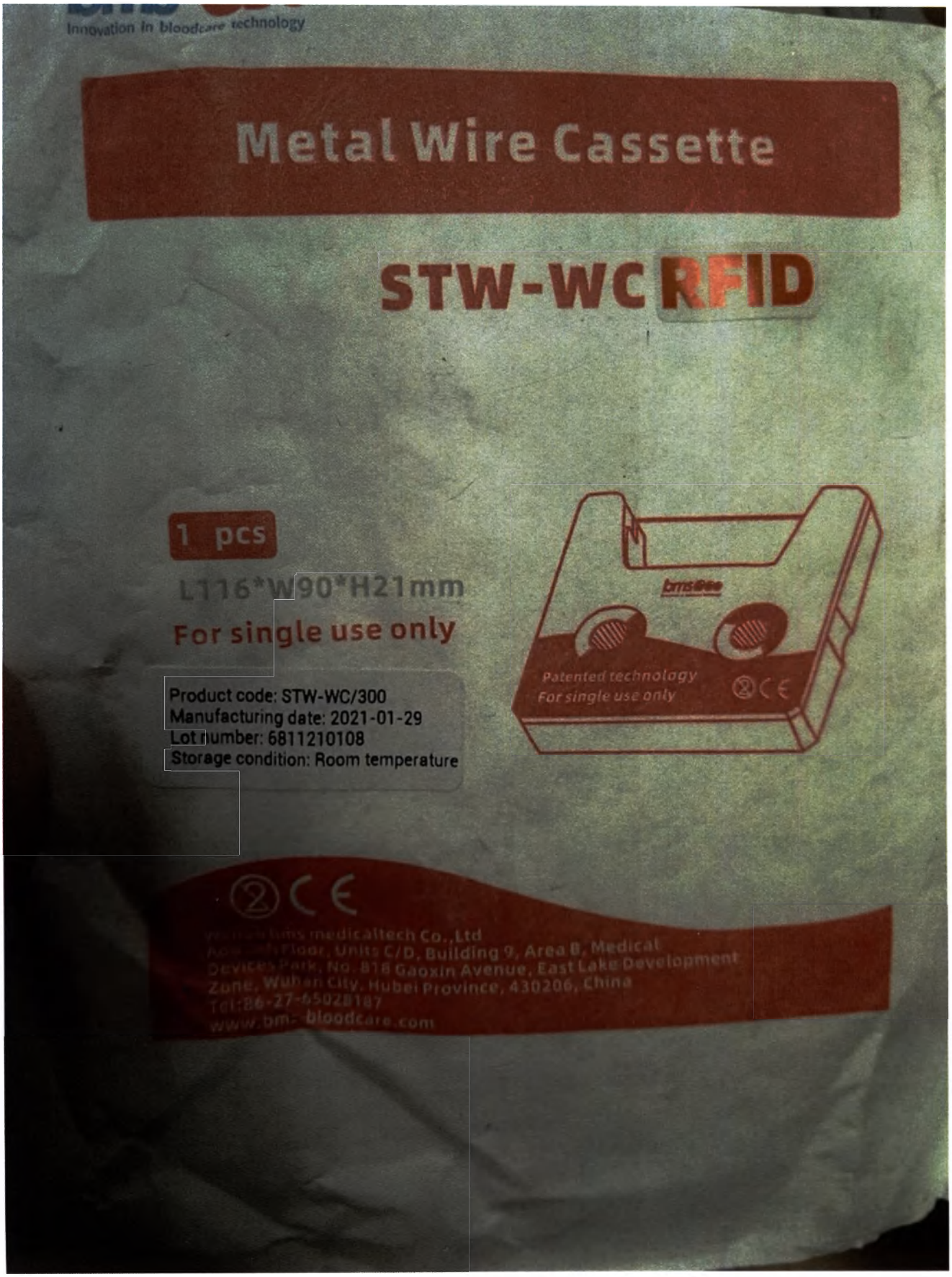
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Кассета с металлической проволокой расходная
Общий вид



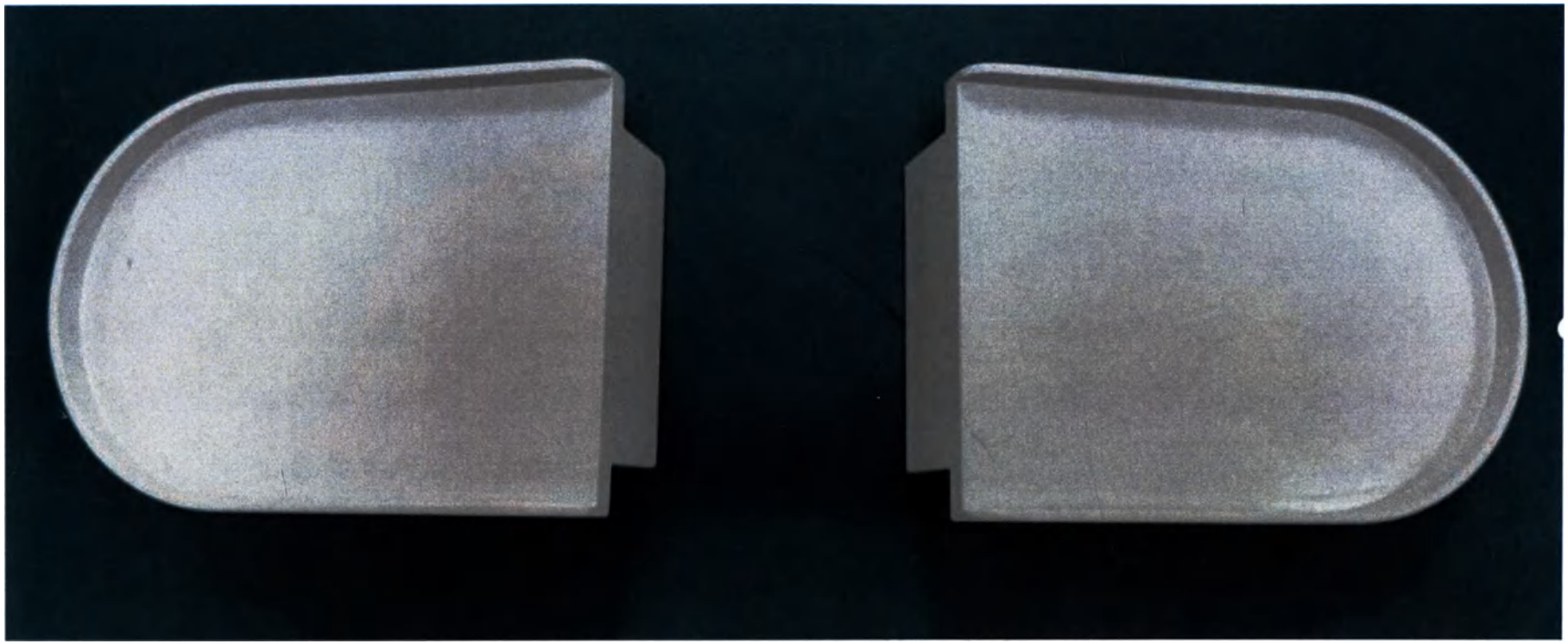
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кассета с металлической проволокой расходная
Упаковка



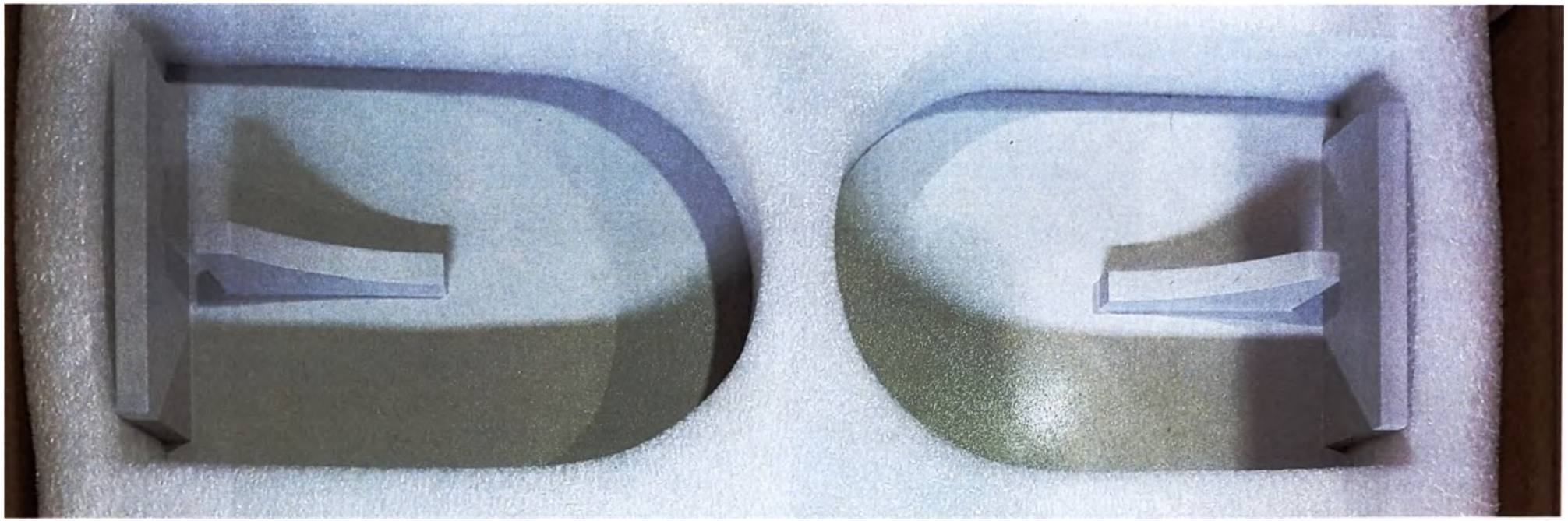
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подставка для гемоконтейнеров
   Общий вид



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

Подставка для гемоконтейнеров
Упаковка



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

4. Кабель сетевой
   Общий вид и упаковка

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

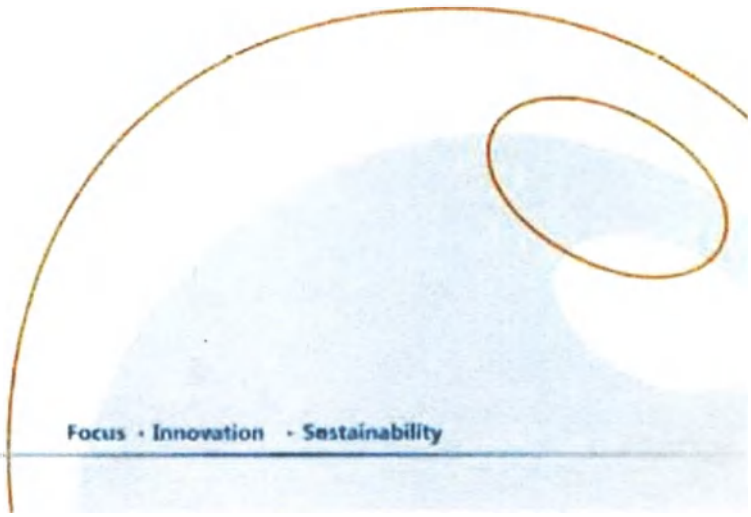
5. Руководство пользователя

Руководство пользователя

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей

Версия V2.8

Дата выпуска: 25.01.2021



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

6. Карточка гарантийная

bms
experts in blood technology

Warranty

bms guarantees that **Sterile Tube Welder STW6810** have been carefully manufactured with fully inspection in factory And product warranty is **Twelve Months** period since purchase date（starting from product arrival date）.

We guarantee our production is following ISO 13485:2016 and product quality complies to the following safety standards:

EN 60601-1:2006+A1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests

bms guarantees that our company or agent is responsible for maintenance service with free charge if problem happen in normal use during the warranty period. But customer would be responsible for any nature damage caused by fire disaster, flood, earthquake and other disaster.

During the warranty period, if there is following special situation, we will charge cost as appropriate.

1. Damage caused by not following the instruction of User Manual.
2. Damage caused by operation without authorization.
3. Damage caused by maintenance without trained authorized person.

S/N: 6810191101-141

Wuhan bms Medicaltech CO., Ltd
Service Hotline : 86-27-65028187
E-mail : customer@bms-bloodcare.com
Web : www.bms-bloodcare.com
Add : 5 th. Floor, C/D, B9, Hi-tech Medical Devices Par, 518 Gaoxin Avenue, Wuhan East Lake Hi-tech Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, China, 430206

Wuhan bms Medicaltech CO., Ltd

Seal:

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

7. Сертификат качества

bms
experts in blood technology

Certificate

Product Name: Sterile Tube Welder

REF STW6810

S/N 6810191101-141

09-06-2020

This product is in conformance with its approved performance specification and applicable essential requirements of 93/42/EEC. Furthermore, this certifies that it was manufactured under a quality system that is compliance with EN ISO13485:2016. Product quality is compliance with safety standards EN 60601-1:2006+A1 and EN 60601-1-2:2007.

AUTHORIZED BY: paul ma (PRINTED NAME) Paul Ma (SIGNATURE) 2020.06.09 (DATE)

Service Hotline : 86-27-65028187
E-mail : customer@bms-bloodcare.com
Web : www.bms-bloodcare.com
Add : 5 th Floor, C/D, B9, Hi-tech Medical Devices Par, 818 Gaoxin Avenue,
Wuhan East Lake Hi-tech Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, China, 430206

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
13 (тринадцать) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус» _____ И.В.Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 504 от 19.11.2020
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
М В КУЛЯС

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

«Утверждаю»

Генеральный директор

ООО «Дельрус»

И. В. Федотов

«02» июня 2021 г.

ПРОЕКТ ЭТИКЕТКИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА РЫНКЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей», производства **Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd. (Ухань бмс Медикалтек Ко., Лтд.), Китай**

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

Маркировка медицинского изделия

Номенклатурный номер: xxxxxxx

Устройство STW6810 для стерильного соединения пластиковых магистралей

Производитель: Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd.
5th Floor, Units C/D, Building 9, Area B, Medical Devices Park, No. 818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430206, Китай

Уполномоченный Представитель Производителя в РФ:
ООО «Дельрус»
Россия, 121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64
Тел.: 8 (495) 120 77 00
E-mail: delrus@delrus.ru

Регистрационное удостоверение: РЗН xxxx/xxxx от xx.xx.xx
Срок годности – 5 лет
Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя

В случае расхождения информации на упаковке и стикере, верной считается информация на стикере.

Номенклатурный номер: xxxxxxx

Кассета с металлической проволокой расходная

Производитель: Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd.
5th Floor, Units C/D, Building 9, Area B, Medical Devices Park, No. 818 Gaoxin Avenue, East Lake Development Zone, Wuhan City, Hubei Province, 430206, Китай

Уполномоченный Представитель Производителя в РФ:
ООО «Дельрус»
Россия, 121108, Москва, ул. Ивана Франко, д. 4, корп. 1, оф. 64
Тел.: 8 (495) 120 77 00
E-mail: delrus@delrus.ru

Регистрационное удостоверение: РЗН xxxx/xxxx от xx.xx.xx
Срок годности – 5 лет
Более подробную информацию см. в Руководстве пользователя

В случае расхождения информации на упаковке и стикере, верной считается информация на стикере.

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

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 2
(два) л.

Генеральный директор
ООО «Дельрус» И.В. Федотов

ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 504 от 19.11.2020
РУКОВОДИТЕЛЬ ОРМИ
МАКУЛЯС

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