

КОПИЯ

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME : I, LAU TAI CHIM

Notary Public duly Admitted, Authorised and Sworn

Residing at the Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China

HEREBY CERTIFY that the documents hereunto annexed are copy documents.

For the text of the attached documents, I assume no responsibility.

*This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see*

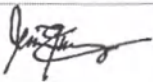
*"[https://www.judiciary.hk/en/court\\_services\\_facilities/apostille\\_verification.html](https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html)"*

*此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的内容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "[https://www.judiciary.hk/zh/court\\_services\\_facilities/apostille\\_verification.html](https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html)"*

IN TESTIMONY whereof I have  
hereunto subscribed my name and affixed  
my Seal of Office this 2<sup>nd</sup> day of July in  
the year of Our Lord Two thousand and  
twenty.

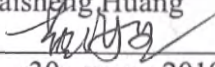


LAU TAI CHIM  
NOTARY PUBLIC,  
HONG KONG SAR.

| APOSTILLE<br>(Convention de La Haye du 5 octobre 1961) |                                                          |             |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Country:<br>國家/地區                                   | Hong Kong, China<br>中國香港                                 |             |                                                                                     |
| This public document<br>此公共文件                          |                                                          |             |                                                                                     |
| 2. has been signed by<br>簽署人為                          | Lau Tai Chim                                             |             |                                                                                     |
| 3. acting in the capacity of<br>其行事的身分為                | Notary Public<br>公證人                                     |             |                                                                                     |
| 4. bears the seal / stamp of<br>蓋有的蓋章/蓋印               | Lau Tai Chim                                             |             |                                                                                     |
| Certified<br>加簽證明                                      |                                                          |             |                                                                                     |
| 5. at<br>在                                             | High Court<br>高等法院                                       | 6. the<br>於 | 03 JUL 2020<br>2020 年 07 月 03 日                                                     |
| 7. by<br>由                                             | Simon KWANG<br>Registrar, High Court<br>鄭卓宏<br>高等法院司法常務官 |             |                                                                                     |
| 8. No<br>編號                                            | 26241 / 2020                                             |             |                                                                                     |
| 9. Seal / stamp:<br>蓋章/蓋印                              | 10. Signature:<br>簽署                                     |             |  |

Reference Code 參考編號: 0B27122A

Ref.: L/47677/2020(3)

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
Zhejiang Haisheng Medical Device Co.,Ltd\*  
Mr. Haisheng Huang  
  
«30» июня 2019г.

## Руководство по эксплуатации

Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная, варианты исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная, размеры: №№ 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5
2. Трубка эндотрахеальная армированная одноразовая стерильная, размеры: №№ 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5

### Назначение и информация о потенциальных потребителях

Изделие предназначено для интубации трахеи через нос или рот при оказании анестезиологической помощи.

### Область медицинского применения

Предназначены для применения в различных отделениях стационарных медицинских организациях, отделениями реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской помощи.

### Требования к пользователю

Персонал, использующий данное изделие, должен иметь необходимую квалификацию и быть ознакомлен с руководством по эксплуатации.

### Комплект поставки

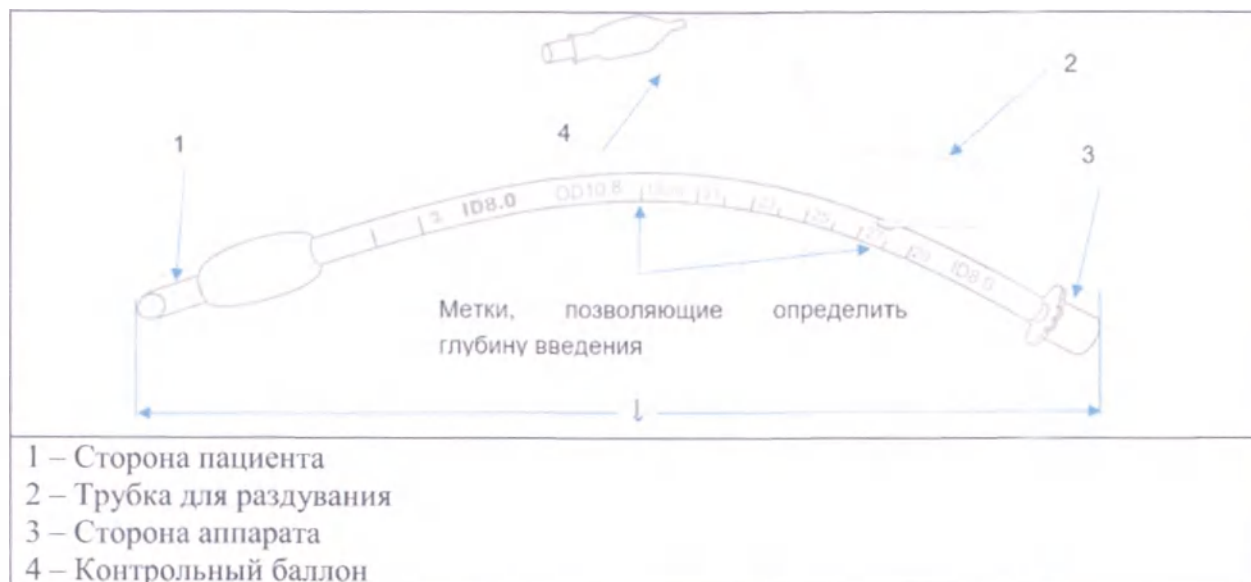
Трубка эндотрахеальная или трубка эндотрахеальная армированная – не менее 1 шт.  
Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### Описание и конструкция медицинского изделия

Трубка эндотрахеальная представляет собой изделие, состоящее из основной трубки, манжеты, коннектора, трубки для раздувания и пилотного баллона. На дистальном скошенном атравматичном конце трубки расположен так называемый «глазок Мерфи».

На трубку нанесена маркировка-линейка для определения глубины введения трубки, за «0» принят дистальный конец трубки. Для удобства использования на трубке нанесены рентгеноконтрастные метки.

Данное изделие применяется для интубации трахеи через нос или рот при оказании анестезиологической помощи.



### Технические характеристики

Таблица 1 Характеристики трубки эндотрахеальной

| Размер | Внутренний диаметр, мм | Наружный диаметр, мм | Длина (назальная/оральная), мм<br>l | Диаметр коннектора, мм | Метки, позволяющие определить глубину введения, в сантиметрах* | Масса, г (не более) |
|--------|------------------------|----------------------|-------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|
| 4      | 4.0 ± 0.15             | 5.3 ± 0.15           | 210 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 10, 12, 14, 16                                                 | 5.3                 |
| 4.5    | 4.5 ± 0.15             | 6.0 ± 0.15           | 225 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 14, 16, 18, 20                                                 | 8.4                 |
| 5      | 5.0 ± 0.15             | 6.7 ± 0.15           | 245 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 14, 16, 18, 20, 22                                             | 9.8                 |
| 5.5    | 5.5 ± 0.15             | 7.3 ± 0.15           | 275 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 14, 16, 18, 20, 22                                             | 11.4                |
| 6      | 6.0 ± 0.15             | 8.0 ± 0.15           | 285 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 16, 18, 20, 22, 24                                             | 13.3                |
| 6.5    | 6.5 ± 0.2              | 8.7 ± 0.2            | 295 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 16, 18, 20, 22, 24                                             | 14.6                |
| 7      | 7.0 ± 0.2              | 9.3 ± 0.2            | 310 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 18, 20, 22, 24, 26                                             | 15.9                |
| 7.5    | 7.5 ± 0.2              | 10.0 ± 0.2           | 315 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 18, 20, 22, 24, 26                                             | 18.7                |
| 8      | 8.0 ± 0.2              | 10.7 ± 0.2           | 340 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 20, 22, 24, 26, 28                                             | 21.7                |
| 8.5    | 8.5 ± 0.2              | 11.3 ± 0.2           | 330 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 20, 22, 24, 26, 28                                             | 22.5                |

Таблица 2 Характеристики трубки эндотрахеальной армированной

| Размер | Внутренний диаметр, мм | Наружный диаметр, мм | Длина (назальная/оральная), мм<br>l | Диаметр коннектора, мм | Метки, позволяющие определить глубину введения в сантиметрах* | Масса, г (не более) |
|--------|------------------------|----------------------|-------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------|
| 4.5    | 4.5 ± 0.15             | 6.3 ± 0.15           | 236 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 14, 16, 18, 20                                                | 10.7                |
| 5      | 5.0 ± 0.15             | 7.4 ± 0.15           | 294 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 15, 17, 19, 21, 23, 25                                        | 14.9                |
| 5.5    | 5.5 ± 0.15             | 7.9 ± 0.15           | 295 ± 8.0                           | 15 ± 0.1               | 15, 17, 19, 21, 23, 25                                        | 16.1                |

|     |                |                |               |              |                            |      |
|-----|----------------|----------------|---------------|--------------|----------------------------|------|
| 6   | $6.0 \pm 0.15$ | $8.4 \pm 0.15$ | $310 \pm 8.0$ | $15 \pm 0.1$ | 15, 17, 19, 21, 23, 25     | 16.8 |
| 6.5 | $6.5 \pm 0.2$  | $9.0 \pm 0.2$  | $315 \pm 8.0$ | $15 \pm 0.1$ | 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 | 21.4 |
| 7   | $7.0 \pm 0.2$  | $9.8 \pm 0.2$  | $337 \pm 8.0$ | $15 \pm 0.1$ | 18, 20, 22, 24, 26, 28     | 26.1 |
| 7.5 | $7.5 \pm 0.2$  | $10.3 \pm 0.2$ | $337 \pm 8.0$ | $15 \pm 0.1$ | 18, 20, 22, 24, 26, 28     | 26.7 |
| 8   | $8.0 \pm 0.2$  | $10.8 \pm 0.2$ | $347 \pm 8.0$ | $15 \pm 0.1$ | 19, 21, 23, 25, 27, 29     | 30.4 |
| 8.5 | $8.5 \pm 0.2$  | $11.3 \pm 0.2$ | $347 \pm 8.0$ | $15 \pm 0.1$ | 19, 21, 23, 25, 27, 29     | 31.2 |

\* - допускаемая погрешность от указанных значений не более 10%

### Меры безопасности при использовании

- Изделие может использоваться только специально обученными врачами и медицинскими сотрудниками.
- В случае обнаружения повреждения упаковки, загрязнений, использование изделий запрещено.
- Данные изделия являются одноразовыми и не предназначены для повторного использования и стерилизации.
- Используйте изделие сразу после извлечения из упаковки. После использования изделие подлежит незамедлительной утилизации.
- Перед использованием проверьте изделие, если выявлено повреждение, замените изделие.
- В случае смазывания изделий перед введением (при обоснованной необходимости), удостоверьтесь, что отверстия, предназначенные для обеспечения дыхания, не закупорены.
- В случае изменения пациентом положения тела, проверьте правильность положения изделия. При неправильном положении требуется незамедлительно поправить изделие.
- Пациент должен находиться под постоянным наблюдением врача при использовании данных изделий.
- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием изделия, обратите внимание на герметичность упаковки и дату производства, не используйте просроченное изделие.
- Не используйте изделия более 24 часов.

### Показания

Необходимость применения данного изделия принимается квалифицированным медицинским персоналом.

Среди возможных показаний выделяют следующие:

- Обструкция верхних дыхательных путей
- Продолжительная ИВЛ
- Облегчение аспирации отделяемого из дыхательных путей
- Предотвращение аспирации желудочного содержимого (например, при бульбарном параличе)

### Противопоказания

С осторожностью при отеке гортани, остром воспалении дыхательных путей, абсцессе горла, расслаивающейся аневризме аорты и остром геморрагическом диатезе.

### Способ применения

1. Выберите подходящий размер.
2. Проверьте целостность упаковки и извлеките изделие из упаковки.

3. Перед введением проверьте систему подачи воздуха в манжету: вставьте шприц в клапан надува для надувания манжеты. Извлеките шприц и проверьте, нет ли утечки. Вставьте шприц снова, сдуйте полностью манжету. Проверьте отверстие канюли. Проверьте наличие разъема на аппарате ИВЛ под 15 мм коннектор трубки, подсоединение к другим разъемам не предусмотрено. При подсоединении коннектора к аппарату ИВЛ поверхности места соединения должны оставаться чистыми и сухими.
4. Используйте местно-анестезирующее средство перед введением изделия.
5. После введения, вставьте шприц в клапан надува, чтобы замедлить надувание манжеты, произведите минимально необходимое количество накачиваний, удалите шприц.
6. Плотно присоедините коннектор к аппарату ИВЛ. Убедитесь, что коннектор был присоединен надежно.
7. Контролируйте звуки, издаваемые при дыхании, чтобы убедиться в правильности положения трубки и соответственно легочной вентиляции.
8. Контролируйте давление в манжете после интубации. При каждой проверке давления в манжете обращайте внимание на плотность манжеты и умеренность надувания.
9. Перед извлечением трубки вставьте шприц в клапан и медленно выкачайте весь воздух.
10. Проводите интубацию и извлечение трубки в соответствии с медицинскими правилами.
11. Утилизируйте изделие согласно Руководству по эксплуатации.

### Условия эксплуатации

| Общие требования к окружающей среде во время эксплуатации      |             |
|----------------------------------------------------------------|-------------|
| Температура воздуха, °C                                        | +0 ... + 40 |
| Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата | 5...100%    |

### Условия транспортирования и хранения

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортный процесс должен предотвращать толчки, интенсивные колебания и влажность.

Не храните изделия в неотапливаемых автомобилях скорой помощи.

После транспортировки необходимо выдержать перед использованием в помещении не менее 4-х часов.

Изделие необходимо хранить в чистом прохладном сухом и хорошо вентилируемом месте; беречь от попадания прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

| Условия окружающей среды при хранении и транспортировке |                                |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Температура воздуха при хранении, °C                    | 0...+25                        |
| Температура воздуха при транспортировании, °C           | -20...+60                      |
| Влажность воздуха, (относительная)                      | 25...75%                       |
| Тип помещения                                           | Хорошо вентилируемое помещение |

### Обозначение символов маркировки

|                                                                                     |                    |                                                                                      |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | СЕ-маркировка      |  | Одноразовое использование |
|  | Стерилизация газом |  | Не стерилизовать повторно |

|                                                                                   |                                           |                                                                                    |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Не использовать при повреждении упаковки  |  | Диапазон влажности хранения                        |
|  | Не допускать воздействие солнечного света |  | Беречь от влаги                                    |
|  | Температурный диапазон хранения           |  | Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации |
|  | Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД              |  | Код партии                                         |
|  | Использовать до ГГГГ-ММ                   |  | Наименование производителя и место производства    |

### Техническое обслуживание и ремонт

Перед использованием проверьте, находится ли изделие в надлежащем состоянии: проверьте изделие на наличие видимых повреждений. Поврежденные изделия должны быть заменены.

### Утилизация

Изделия после использования подлежат утилизации как медицинские отходы класса «Б», утилизируются как твердые бытовые отходы стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.

### Производитель

Zhejiang Haisheng Medical Device Co.,Ltd («Чжэцзян Хайшэн Медикал Дивайс Ко., Лтд»)  
No.8, ZhenYuan Road Paojiang Industrial Zone 312071 Shaoxing, Zhejiang People's Republic of China (312071, Китайская Народная Республика, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, Промышленная Зона Паоцзян, Чжэн Юан Род, дом 8)  
Тел.: 0086-575-88158503  
Факс: 0086-575-88158556  
info@hisern.com

### Официальный представитель

На территории РФ официальным представителем, осуществляющим реализацию, гарантийные обязательства и прием рекламаций является ООО «МЕДПЛАНТ» 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д. 42, корп. 5, эт. 2, пом. I, ком. 296-318 Тел. +7 (495) 223-6016 mail: [medplant@medplant.ru](mailto:medplant@medplant.ru).

### Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует исправность изделия в течение 12 месяцев со дня продажи при соблюдении правил эксплуатации.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортированием и эксплуатацией изделия.

При необходимости обращайтесь к официальному представителю по адресу и телефонам, указанным в руководстве по эксплуатации

Total numbered, bound and sealed

— 7 —

numeral

( Seven

spelled out

) pages.

General

Manager

Job position

Huisheng Huang

Full name

Signature

**ПЕРЕВОД АПОСТИЛЯ, НАЗВАНИЯ КОМПАНИИ, ФИО  
ДИРЕКТОРА, ОТТИСКОВ ПЕЧАТЕЙ И ПРОШИВКИ  
В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
КОМПАНИИ ЧЖЭЦЗЯН ХАЙШЭН  
МЕДИКАЛ ДИВАЙС КО.,ЛТД**

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИМ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ: Я, ЛАО ТАЙ ЧИМ

Нотариус, властью Специального Административного  
Района Гонконга Китайской Народной Республики

допущенный к практике и приведённый к присяге, настоящим удостоверяю, что  
прилагаемые документы являются точными копиями подлинных документов.

За содержание прилагаемых документов я не несу ответственности.

В подтверждение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и  
официальной печатью сегодня 2 июля тысячи двадцатого года.

/подпись/ ЛАУ ТАЙ ЧИМ

Нотариус, Специальный Административный Район Гонконг

Тисненая печать: ЛАУ ТАЙ ЧИМ \* Нотариус \* Гонконг

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и занимаемую должность уполномоченного лица,  
подписавшего прилагаемые документ, а также подлинность печать или штампа на указанном документе.  
Настоящий апостиль не удостоверяет содержание прикреплённого к нему документа.  
Проверить выдачу Апостиля можно по ссылке: [https://www.judiciary.hk/zh/court\\_services\\_facilities/apostille\\_verification.html](https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html)

**АПОСТИЛЬ**

**(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)**

1. Страна Гонконг, Китай  
Настоящий официальный документ
2. подписан Лау Тай Чим
3. выступающим в качестве Государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом: Лау Тай Чим

**Удостоверено**

5. в Высшем суде 6. 03 ИЮЛЯ 2020 года
7. СИМОН ВАН, РЕГИСТРАТОР ВЫШЕГО СУДА
8. за № 26241/2020
9. Печать/штамп ПЕЧАТЬ ВЫШЕГО СУДА ГОНКОНГА  
КИТАЙ
10. Подпись: *подпись*

СПРАВОЧНЫЙ КОД: 0B27122A

Иск.:L/47677/2020(3)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная, варианты исполнения  
НАЗВАНИЕ КОМПАНИИ: ЧЖЭЦЗЯН ХАЙШЭН МЕДИКАЛ ДИВАЙС КО.,ЛТД

Г-н: Хайшен Хуан /подпись/

ПЕЧАТЬ:

ЧЖЭЦЗЯН ХАЙШЭН МЕДИКАЛ ДИВАЙС КО.,ЛТД\*3306030001827

ПРОШИВКА:

Всего пронумеровано, прошнуровано  
и скреплено печатью

-7-

(цифрами)

(семь) листов.

(прописью)

Генеральный Директор

Хайшен Хуан

/подпись/

Должность

Фамилия и имя

Подпись

ПЕЧАТЬ:

ЧЖЭЦЗЯН ХАЙШЭН МЕДИКАЛ ДИВАЙС КО.,ЛТД\*3306030001827

Переводчик Соколова Ольга Ивановна



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Денисов Тимофей Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соколовой Ольги Ивановны.

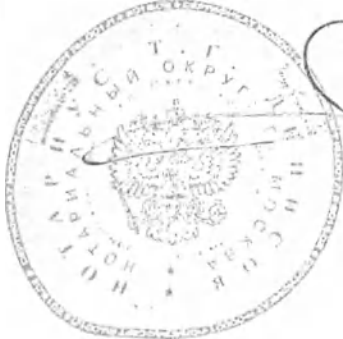
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2020-7-146.

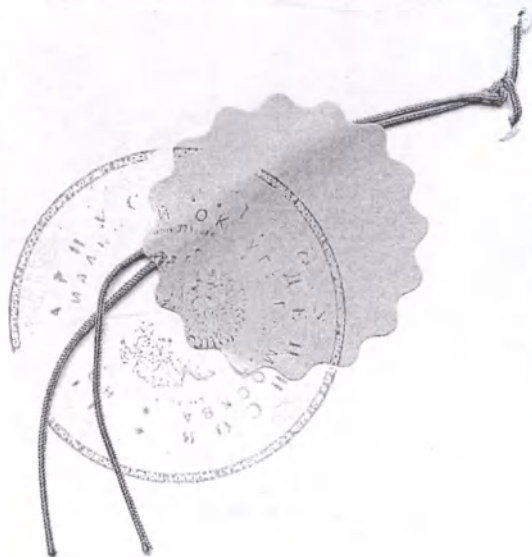
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Т.Г. Денисов

Всего прошнуровано, пронумеровано 10 (десять)  
и скреплено печатью \_\_\_\_\_ листов.  
Нотариус \_\_\_\_\_



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Денисов Тимофей Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2020-7-155.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 120 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 600 руб. 00 коп.



Т.Г. Денисов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Т.Г. Денисов

