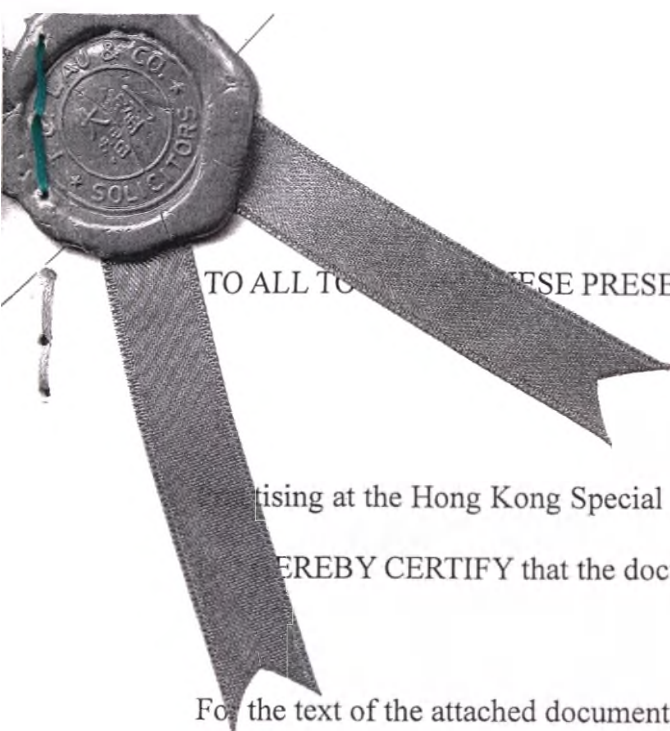




20

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 document hereunto annexed is the original of the document.

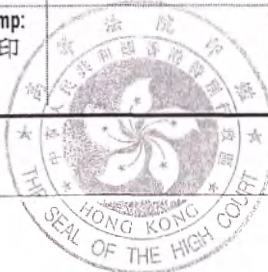
For the text of the attached document, I assume no responsibility.

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"

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內容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為	Lau Tai Chim		
3. acting in the capacity of 其行事的身分為	Notary Public 公證人		
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	Lau Tai Chim		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	13 APR 2021 2021 年 04 月 13 日
7. by 由	Simon KWANG Registrar, High Court 鄭卓宏 高等法院司法常務官		
8. No 編號	19175 / 2021		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		



Reference Code 參考編號: 22892587

IN TESTIMONY whereof I have
hereunto subscribed my name and affixed
my Seal of Office this 12th day of April in
the year of Our Lord Two thousand and
twenty-one.

LAU TAI CHIM
NOTARY PUBLIC,
HONG KONG SAR.

Ref.: L/48393/2021(10)

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd
Mr. Haisheng Huang
«15» февраля 2021 г.

Руководство по эксплуатации

Держатель трахеальной канюли одноразовый стерильный

Назначение и информация о потенциальных потребителях

Изделие предназначено для закрепления трахеальной канюли на пациенте.

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

Держатель трахеальной канюли одноразовый стерильный – не менее 1 шт.

Руководство по эксплуатации – не менее 1 шт.

Допускается вкладывать одно руководство по эксплуатации на групповую тару.

Держатель трахеальной канюли состоит из мундштука и подвижного винта. Мундштук представляет собой цельную конструкцию, состоящую из внешней части, располагаемой на лице пациента, и загубной части (прикусного валика). Винт подвижно соединен с мундштуком (неразъемным образом). В средней части мундштука имеется отверстие для трубки. При закручивании винта происходит закрепление трахеальной канюли (эндотрахеальной трубки или других аналогичных изделий). Вокруг головы пациента изделие крепится с помощью ремешков, соединяемых застежкой липучкой.



Технические характеристики

Характеристика	Величина
Габаритные размеры мундштука, мм:	
Длина	110±10
Ширина	60±6
Глубина	47±5
Габаритные размеры винта	
Длина, мм	47±5
Диаметр резьбовой части, мм	8±1
Размеры ремешков, мм	(360×20)±10% и (170×20)±10%
Масса, г (не более)	29
Совместимость с трубками эндотрахеальными армированными и неармированными, масками ларингеальными	Размер 5 и более
Усилие, необходимое для снятия изделия с пациента, Н, (не более)	30
Прочность крепления ремешков, Н, не менее	50
Надежность фиксации ремешков с помощью застежки липучки, Н, не более	50
Прочность крепления винта, Н, не менее	30

Применяемые материалы

Часть изделия	Материал	Производитель
Мундштук	Полиэтилен W4020, краситель ZL-504	Yuyao fuzeng Plastic Chemical Co., Ltd, Китай
Винт	Полиэтилен W4020, без добавления красителей	Yuyao fuzeng Plastic Chemical Co., Ltd, Китай
Подложка	100% Вспененный полипропилен без добавления красителей	Wanlifa Rubber Plastic Co., Ltd, Китай
Застежка-липучка	Нейлон ZI-07, краситель ZL-504	Hangzhou Nanfang Nylon Fastener Tape Co., Ltd, Китай
Стерильная упаковка	Диализированная бумага	Shaoxing Yida Color Printing Factory, Китай
Стерильная упаковка	Полиамидная пленка	Fuzhou Green Sailing Packaging Material Co.,Ltd, Китай
Коробка	Гофрированная бумага	Zhejiang Shaoxing Dinghui Packaging Material Co., Ltd, Китай
Ремешок	Хлопок	"YIXING LEJU GARMENT CO., LTD", Китай

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 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, применяется для обеспечения фиксации эндотрахеальной трубки и уменьшения риска её случайного перемещения.

Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты

При правильном применении данного изделия противопоказания отсутствуют.
Побочные эффекты не выявлены.

Опасности, связанные с эксплуатацией и меры снижения/устранения рисков

Опасность	Меры предосторожности или устранения
Травмирование пациента	<ul style="list-style-type: none"> • Строго соблюдайте руководство по эксплуатации • Не используйте повреждённое изделие
Неправильное применение изделия	<ul style="list-style-type: none"> • Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
Изделие нестерильно	<ul style="list-style-type: none"> • Нарушена упаковка. Соблюдайте правила транспортировки
Поломка медицинского изделия	<ul style="list-style-type: none"> • Возможная поломка связана с нарушением целостности изделия. Необходимо немедленно прекратить использование изделия и обратиться по адресу для рекламаций, указанному в руководстве по эксплуатации или заменить изделие. • Не изменяйте конструкцию изделия. • Не ставьте какие-либо предметы на изделие. • Не ударяйте и не роняйте изделие.
Отрицательное воздействие на окружающую среду и здоровье человека	<ul style="list-style-type: none"> • Изделия и принадлежности в случае, если отсутствуют какие-либо загрязнения, по окончании срока хранения подлежат утилизации как твердые бытовые отходы стандартным способом. В противном случае, утилизируйте согласно руководству по эксплуатации. • Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы согласно действующим нормативам местного, государственного и регионального уровня.

Способ применения

1. Извлеките изделие из упаковки и проверьте на предмет загрязнений. Убедитесь, что отверстие мундштука расположено напротив рта пациента, вставьте трубку.
2. Продвиньте прикусной валик в рот пациента, убедившись, что губы пациента не попали между зубами и прикусным валиком.
3. Протяните фиксирующий ремень под шеей пациента и проденьте в отверстие с другой стороны держателя.
4. Закрепите фиксирующий ремень.
5. Надежно закрепите трубку при помощи винта.
6. Проверьте, что трубка заняла правильное положение, а фиксирующий ремень был закреплен до закручивания винта.

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.

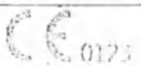
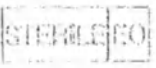
Не храните изделия в неотапливаемых автомобилях скорой помощи.

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 потенциально опасные медицинские отходы согласно действующим в стране обращения нормативным актам.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения подлежат утилизации как эпидемиологически безопасные медицинские отходы, по составу приближенные к бытовым, согласно действующим в стране обращения нормативным актам.

Производитель

Zhejiang Haisheng Medical Device Co.,Ltd («Чжэцзян Хайшэн Медикал Дивайс Ко., Лтд»)
No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District, 312071 Shaoxing City, Zhejiang province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (312071, Китайская Народная Республика, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, район Юэчэн, 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.

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

— 6 —

numeral

(six)

spelled out

—) pages.

General

Manager

Job position

Haisheng Huang

Full name

Signature

Signature



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

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИМ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ: Я, ЛАУ 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 текст прилагаемых документов я не несу ответственности.
В подтверждение чего, я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и
официальной печатью сегодня 12 апреля две тысячи двадцать первого года.
/подпись/ ЛАУ ТАЙ ЧИМ
Нотариус Гонконг

Гербовая 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

**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. 13 апреля 2021 года
7. СИМОН ВАН, РЕГИСТРАТОР ВЫСШЕГО СУДА
8. за № 19175/2021
9. Печать/штамп
ПЕЧАТЬ ВЫСШЕГО СУДА ГОНКОНГА
КИТАЙ
10. Подпись:
подпись

СПРАВОЧНЫЙ КОД 22892587

Исх.:L/48393/2021(10)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ДЕРЖАТЕЛЬ ТРАХЕАЛЬНОЙ КАНЮЛИ ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ
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

-6-

(цифрами)

(Шесть) 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

Седьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Кровяков Александр Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Денисова Тимофея Геннадьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соколовой Ольги Ивановны.

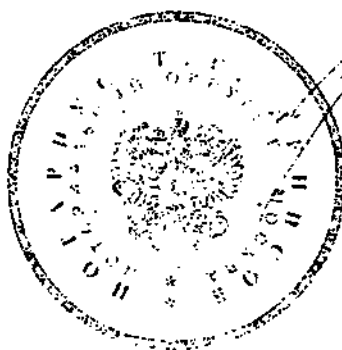
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2021-1-1585.

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

А.А. Кровяков



Взрос

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Кровяков Александр Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Денисова Тимофея Геннадьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1861-н/77-2021-1-1588.

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.



А.А. Кровяков

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (одиннадцать) листов.

А.А. Кровяков