公　证　书

中华人民共和国河南省郑州市华夏公证处

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

YANGKUN Tel:+86-371-67897396,Fax:+86-371-67897395
Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co.,Ltd Web: www.cnyangkun.com

INSTRUCTION FOR USE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Configuration for the Russian Federation
Конфигурация для Российской Федерации

Airway Clearance Systems YANGKUN
Система очистки дыхательных путей YANGKUN

Manufactirer:
Zhengzhou YangKun Medical Instrument Co., Ltd. China

Производитель:
Женьжоу ЯнгКун медикал инструмент Ко. Лтд, Китай

Approved/Утверждаю

General manager/Генеральный директор
Xiangkun Meng/Ксянкун Менг

孟祥坤
2021年7月23日

Date/Дата: 20 August / Августа 2021

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

公证书

（2021）豫郑华证外民字第703号

申请人：郑州阳坤医疗器械有限公司，住所:郑州高新技术[illegible]发区黄杨街52号5号楼3层16号。

法定代表人：孟祥坤，男，1970年11月13日出生，公民身份号码：410222197011131039。

公证事项：签名、印鉴

兹证明郑州阳坤医疗器械有限公司的法定代表人孟祥坤于2021年8月20日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《授权书》上签名并加盖“郑州阳坤医疗器械有限公司”的印鉴。

中华人民共和国河南省郑州市华夏公证处

公证员 刘永奇

河南省郑州市华夏公证处

2020年7月24日

[illegible]0459

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

NOTARIAL CERTIFICATE

(2021) Yu Zheng Hua Zheng Wai Min Zi,No.703

Applicant: Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd, address:No.16, 3/F, No.5 Building, Huangyang Street, High-tech Development District, Zhengzhou.

Legal Representative: Meng Xiangkun, male, born on November 13, 1970, ID Card No.410222197011131039.

Notarial Issue: Signature and Seal

This is to certify that Meng Xiangkun, the legal representative of Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd, came to this office and affixed his signature and the seal of Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd to the Extract from Instruction for use in my presence on August 20, 2021.

Notary: Liu Yongqi
Zhengzhou Huaxia Notary Public Office of Henan Province
The People's Republic of China
August 20, 2021

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

公证书

（2021）豫郑华证外民字第704号

申请人：郑州阳坤医疗器械有限公司，住所:郑州高新技术中业开发区黄杨街52号5号楼3层16号。

法定代表人：孟祥坤，男，1970年11月13日出生，公民身份号码：410222197011131039。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2021)豫郑华证外民字第703号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国河南省郑州市华夏公证处

公证员 刘永奇

河南省郑州市华夏公证处

2020年7月24日

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

NOTARIAL CERTIFICATE

2021 Yu Zheng Hua Zheng Wai Min Zi,No.704

Applicant: Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd. address:No.16, 3/F, No.5 Building, Huangyang Street, High-tech Development District, Zhengzhou.

Legal Representative: Meng Xiangkun, male, born on November 13, 1970, ID Card No.410222197011131039.

Notarial Issue: Conformity of Translation with Original

This is to certify that the English translation of the Notarial Certificate (2021) Yu Zheng Hua Zheng Wai Min Zi, No. 703 attached hereto is in conformity with the Chinese original.

Notary: Liu Yongqi
Zhengzhou Huaxia Notary Public Office of Henan Province
The People's Republic of China
August 20, 2021

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

ВВЕДЕНИЕ

Медицинское изделие «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» (далее по тексту - Система) представляет собой систему высокочастотной вибрационной терапии серии YK относится к типу приложений класса B, IPXO, не к AP/APG-оборудованию в соответствии с классификацией медицинского электрооборудования и применяется для очистки дыхательных путей от легочных выделений при помощи принудительных высокочастотных малоамплитудных колебаний стенок грудной клетки (до 25 раз в секунду). Данная система состоит из надувного жилета и компрессора, генерирующего воздушные импульсы. Компрессор надувает жилет, быстро меняя в нем давление воздуха. За счет этого на грудную клетку пациента оказываются ритмичное сдавливающее воздействие, имитирующее естественный кашель. В результате данного процесса густой слизистый секрет (мокрота) разжижается, отделяется от бронхиальных стенок и перемещается к центральным, более крупным отделам дыхательных путей, откуда впоследствии легко удаляется при помощи обычного кашля или аспирации.

Система является альтернативой к ручной физиотерапии. Может использоваться без посторонней помощи.

ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ПРИСТУПИТЬ К РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ «Система очистки дыхательных путей YANGKUN», СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРАВИЛЬНОЙ И БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» ПРОЧИТАЙТЕ И ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

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

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ

Несмотря на то, что медицинское изделие «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» (далее по тексту - Система) разработана и изготовлена для безопасного использования, неправильное применение или несоблюдение указаний по технике безопасности может привести к травмам или повреждению имущества. Для обеспечения правильного использования внимательно прочитайте Инструкцию по применению на медицинское изделие «Система очистки дыхательных путей YANGKUN»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДОЛЖНА ХРАНИТЬСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ ОТ МЕСТА РАБОТЫ, ТАКИМ ОБРАЗОМ ВЫ ВСЕГДА СМОЖЕТЕ НАЙТИ НЕОБХОДИМУЮ ВАМ ИНФОРМАЦИЮ.

Инструкции по технике безопасности в Инструкции по применению выделены следующими символами для обозначения их важности. В целях безопасности всегда следуйте инструкциям, обозначенным данными символами:

	Этот знак обозначает важную информацию и вопросы, на которые следует обратить внимание.
	Этот знак обозначает важные предупреждения. Он используется для обозначения ситуаций и условий, которые могут быть опасны для пациента или пользователей.

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

ВВЕДЕНИЕ 1

Символы ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ВНИМАНИЯ 2

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ 6

3.1. Назначение медицинского изделия 6

3.2. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия 6

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 6

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 7

5.1. Риски применения медицинского изделия 7

5.2. Показания к применению медицинского изделия 7

5.3. Противопоказания к применению медицинского изделия 8

5.4. Побочные эффекты 8

6. КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 8

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 9

7.1. Условия безопасной работы 9

7.2. Общие правила по безопасной работе 10

7.3. Предупреждение при эксплуатации 11

7.4. Сведения об электромагнитной совместимости 12

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ 17

9. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 18

9.1. Общий вид 18

9.2. Панель управления 19

10. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МИ 20

11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МИ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ 22

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ/ХАРАКТЕРИСТИКИ 22

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

12.1. Параметры электропитания 22
12.2. Основные габаритные характеристики/параметры 22
12.3. Основные характеристики/параметры массы 22
12.4. Основные технические параметры/ характеристики 23
12.5. Фунциональные характеристики 24
12.6. Основные характеристики/параметры встроенного ПО 24
12.7. Рекомендуемые процедуры 25
12.8. Основные эксплуатационные свойства 25
12.9. Перечень и описание материалов ми, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) 25
13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ 26
13.1. Маркировка медицинского изделия 26
13.2. Упаковка медицинского изделия 26
13.3. Символы безопасности используемые на изделии 27
14. МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ 28
15. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 28
16. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ 29
17. ПОРЯДОК РАБОТЫ С Системой 31
17.1.Общий порядок работы с системой 31
17.2. Предварительная подготовка 31
17.3. Первое включение 32
17.4. Выбор режима работы 34
17.4.1 Режим Обычный («Normal») 35
17.4.2. Режим Ступенчатый («Ladder») 38
17.4.3. Режим «Цикличный» («Cyclical») 42
17.5. Аварийное Выключение Системы 45
17.6. Выключение Системы 45
18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ 46
19. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МИ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ 46
20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ),

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

ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ.....47

21. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ 47

22. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ 47

23. ИНФОРМАЦИЮ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ.....47

24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ....48

24.1. Проверка электрических соединений.....49

24.2. Проверка воздушных шлангов.....49

24.3. Проверка вентиляторов охлаждения. 49

24.4. Перечень неисправностей.....49

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ; 50

26. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ 50

27. ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 50

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система очистки дыхательных путей «YANGKUN»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: Zhengzhou YangKun Medical Instrument Co., Ltd.

(Женьжоу ЯнгКун медикал инструмент Ко. Лтд.)

Адрес производителя: 3/F, No.5 Building, Huangyang Street, High-tech Development District, Zhengzhou, China.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДХОЛДИНГ» (ООО«РМХ»), 105037, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Измайлово, ул. Парковая 3-я, д. 29А, офис 3, каб. 203, тел.: +7 925 835 11 62, sergey@mfhc.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ

3.1. Назначение медицинского изделия

«Система очистки дыхательных путей YANGKUN» предназначена для очистки дыхательных путей от легочных выделений при помощи принудительных колебаний грудной клетки.

«Система очистки дыхательных путей YANGKUN» применяется в условиях различных медицинских учреждений, а также для индивидуального использования, как в стационаре, так и в домашних условиях.

3.2. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатирующая сторона – Организация, ответственная за эксплуатацию и обслуживание медицинского изделия;

Пользователи – врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию или третьи лица проинструктированные по обращению с медицинским изделием.

Уполномоченный персонал – Уполномоченный ООО «РМХ», Россия, персонал с соответствующим образованием.

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В основе работы медицинского изделия «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» лежит метод очистки дыхательных путей от легочных выделений при помощи принудительных высокочастотных малоамплитудных колебаний стенок грудной клетки (до 25 раз в секунду). Данная система состоит из надувного жилета и компрессора, генерирующего

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

воздушные импульсы. Компрессор надувает жилет, быстро меняя в нем давление воздуха. За счет этого на грудную клетку пациента оказываются ритмичное сдавливающее воздействие, имитирующее естественный кашель. В результате данного процесса густой слизистый секрет (мокрота) разжижается, отделяется от бронхиальных стенок и перемещается к центральным, более крупным отделам дыхательных путей, откуда впоследствии легко удаляется при помощи обычного кашля или аспирации.

Система является альтернативой к ручной физиотерапии. Может использоваться без посторонней помощи.

5. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МИ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1. Риски применения медицинского изделия

Управление рисками для Системы проводилось в соответствии с Процедурой управления рисками, а также требованиями стандарта EN ISO 14971.

В ходе процесса были выявлены, проанализированы и оценены предсказуемые опасности. В соответствии с предполагаемым использованием медицинского изделия. При анализе рисков были приняты во внимание характеристики устройства, в том числе физические характеристики, электрические характеристики, биосовместимость, упаковка, маркировка и т.д. Затем были идентифицированы опасности, связанные с характеристиками. Идентификация потенциальных опасностей основана на предполагаемом использовании и предполагаемом неправильном использовании. Все способы выявления всех возможных потенциальных опасностей. Относительные риски оцениваются и контролируются. Общие остаточные риски оценены и приемлемы. Отчет об управлении рисками составляется и документируется. Информация о производстве и постпроизводстве собирается в соответствии с процедурой контроля, процедурой контроля обратной связи с клиентами, процедурой консультативного уведомления и процедурой контроля бдительности

5.2. Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» являются:

- Пульмонология: Муковисцидоз; Эмфизема; Пневмония; Бронхиальная астма; Ателактазия и бронхоэктазия; Хронический обструктивный бронхит
- Реаниматология: Легочная недостаточность травматического характера, Реабилитация после кардиохирургического вмешательства, Зависимость от аппарата искусственной вентиляции легких; Острый респираторный дистресс-синдром

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

➢ Неврология: Церебральный паралич; Мышечная дистрофия; Мотонейронные заболевания; Различные респираторные нарушения, в т. ч. одышка; Квадрипарез, квадриплегия

5.3. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказанияи к применению медицинского изделия «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» являются:

- ✓ Кожные и подкожные инфекции;
- ✓ Кровоточащая часть;
- ✓ Опухоль легкого;
- ✓ Туберкулез;
- ✓ Пневмоторакс;
- ✓ Абсцесс легкого;
- ✓ Легочное кровотечение и кровохарканье;
- ✓ Тромб внутрисердечной стенки;
- ✓ Мерцательная аритмия;
- ✓ Мерцание желудочков;
- ✓ Острый инфаркт миокарда (ОИМ);
- ✓ Пациенты, которые не переносят вибрацию.

5.4. Побочные эффекты

Не выявлены

6. КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование параметра	Значение параметра
Режим работы	Непрерывный режим
Тип защиты от поражения электрическим током:	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип B
Степень защиты компонентов от проникновения воды	IPX0

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

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И (ИЛИ) МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1. Условия безопасной работы

Просим Вас внимательно ознакомиться и полностью усвоить порядок пользования Системы, а также знать способы действий в чрезвычайных ситуациях, описанных в настоящей Инструкции по применению.

Пользователи Системы должны полностью понимать, как защититься от потенциальной опасности, а также знать условия работы, которые могут вызывать такую опасность.

Несоблюдение инструкций, касающихся порядка безопасного использования Системы, могут поставить под угрозу как Пользователя, так и Пациента.

Просим тщательно ознакомиться и усвоить содержание настоящей Инструкции по применению.

Никогда не пытайтесь внести изменения в Систему. **МОДИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ ЗАПРЕЩЕНА.**

Не устанавливайте в Систему другие комплектующие, составные части и компоненты, кроме предусмотренных в настоящей Инструкции по применению и рекомендованных производителем медицинского изделия.

Не используйте удлинитель или разветвитель питания для подключения Системы к источнику питания. Это может привести к поломке или неисправности Медицинского изделия.

Не используйте Систему в случае возникновения поломки или неисправности. Незамедлительно обратитесь к производителю медицинского изделия: **Zhengzhou YangKun**

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

Medical Instrument Co., Ltd или Уполномоченному представителю производителя ООО«РМХ».

При включенном питании Системы должны всегда работать вентиляторы охлаждения. Если по какой-то причине вентиляторы охлаждения не работают – немедленно выключите оборудование, чтобы не было перегрева! и обратитесь к Производителю медицинского изделия Zhengzhou YangKun Medical Instrument Co., Ltd или Уполномоченному представителю производителя ООО«РМХ».

Не используйте систему рядом с легковоспламеняющимися химикатами или продуктами, включая легковоспламеняющиеся анестетики. Это может привести к травмам или повреждению оборудования.

Под тщательным наблюдением, когда эта система используется детьми или пациентами с физическими ограничениями или рядом с ними.

7.2. Общие правила по безопасной работе

Прежде чем выполнить какие - либо действия, Пользователи (врачи и медицинский персонал, имеющие соответствующую квалификацию или третьи лица проинструктированные по обращению с медицинским изделием) должны убедиться, что Система работает исправно, а подготовка медицинского изделия к работе произведена должным образом.

Убедитесь в том, что расстояние между Системой и стенами помещения, мебелью и другими предметами составляет не менее 10 см.

Не устанавливайте какие либо предметы на Систему.

Запрещается блокировать вентиляторы охлаждения Системы.

Для сохранения установленного срока службы Системы не рекомендуется частое

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

включение и выключение системы. Допустимый промежуток времени между включениями должен быть не менее 10 - 15 минут.

Не эксплуатируйте Систему во влажных помещениях, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. систему необходимо расположить в помещении, на расстоянии не менее 2,5 м от таких мест.

Не прикасайтесь к Системе мокрыми или жирными руками.

НЕ МОДИФИЦИРУЙТЕ СИСТЕМУ, ЛЮБЫЕ МОДИФИКАЦИИ, МОГУТ СНИЗИТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ ИЛИ ПОВРЕДИТЬ ЕЕ.

Во избежание нанесения вреда организму путем избыточного давления в надувном жилете, предварительно получите медицинскую консультацию у лечащего врача.

Не пытайтесь самостоятельно вскрывать корпус Системы, кроме случаев, предусмотренных инструкцией по применению.

Ремонт Системы должен производиться квалифицированным специалистом производителя медицинского изделия **Zhengzhou YangKun Medical Instrument Co., Ltd или Уполномоченному представителю производителя ООО«РМХ»,** в противном случае претензии по работе Концентратора кислорода не принимаются.

7.3. Предупреждение при эксплуатации

В случае возникновения у Пользователя чувства дискомфорта, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

. Если Концентратор кислорода включѐн, а Вы им не пользуетесь, выключите его.

Не используйте электрические удлинители или переходники для подключения Системы к электросети. Не перегружайте используемую электрическую розетку.

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

Подключайте Систему к электрической сети только указанной на маркировке.

Не открывайте корпус Системы, если он включен в сеть, из-за опасности поражения электрическим током.

ПАЦИЕНТАМ, У КОТОРЫХ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ТРУДНОСТИ С ВЫВОДОМ СЕКРЕТА ИЗ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ (НАПРИМЕР, БОЛЬНЫМ МДД ИЛИ ДРУГИМИ ЗАПУЩЕННЫМИ НЕРВНО-МЫШЕЧНЫМИ ИЛИ НЕВРОЛОГИЧЕСКИМИ РАССТРОЙСТВАМИ), МОГУТ ПОТРЕБОВАТЬСЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ РЕЖИМЫ ТЕРАПИИ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ РУЧНОЙ ИЛИ МЕХАНИЧЕСКИЙ КАШЕЛЬ ИЛИ ДРУГИЕ ТЕХНИКИ В СОЧЕТАНИИ ДАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ. ПОЖАЛУЙСТА, ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ, ЧТОБЫ ОПРЕДЕЛИТЬ,УМЕСТНА ЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ.

Чтобы предотвратить перекрестное заражение Пациентов, рекомендуется менять надувной жилет при смене Пациента.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ БЕЗ ПОДСОЕДИНЕННЫХ ВОЗДУШНЫХ ШЛАНГОВ И НАДУВНОГО ЖИЛЕТА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Подсоединить воздушные шланги к жилету и аппарату необходимо без использовании какой либо смазки. Это может привести повреждение медицинского изделия.

Не оставляйте надувной жилет На пациенте на длительное время без тканевого барьера между пациентом и одеждой.

7.4. Сведения об электромагнитной совместимости

В соответствии с предусмотренным применением медицинского изделия соответствует требованиям допустимым уровням электромагнитного излучения и необходимому уровню защиты от электромагнитных излучений других устройств. Во время проведения монтажа и

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

эксплуатации, Системы не требуется принятия специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости.

В то же время невозможно исключить с полной уверенностью возможность того, что другое высокочастотное электронное оборудование, которое полностью соответствует требованиям по электромагнитной совместимости, не будет негативно влиять на аппарат. Если другое оборудование обладает сравнительно высоким уровнем мощности излучения и находится в непосредственной близости от аппарата, данные проблемы электромагнитной совместимости (риск помех) могут быть более выраженными.

При воздействии или генерировании электромагнитных помех отключите питание Концентратора кислорода и примите следующие меры:

- Измените положение Аппарата с учетом других устройств.

- Подключите шнур питания к другой розетке.

- За дополнительной помощью при необходимости принятия других мер, обусловленных особыми требованиями, обращайтесь к производителю медицинского изделия Zhengzhou YangKun Medical Instrument Co., Ltd или Уполномоченному представителю производителя ООО«РМХ».

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	**Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК (IEC) 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ выпуск воздуха	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ выпуск воздуха	Полы должны быть деревянными, покрытыми бетонной или керамической плиткой. Если же полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

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

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Наносекундные импульсные помехи МЭК (IEC) 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Выброс напряжения МЭК (IEC) 61000-4-5	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	±1 кВ от линии к линии ±2 кВ от линии к земле	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице.
Падения (провалы) напряжения, исчезновения напряжения и перепады напряжения на входных линиях питания МЭК (IEC) 61000-4-11	<5% Uисп (> 95% падения Uисп) для 0,5 цикла с шагом 45 градусов 70% Uисп (30% падения Uисп) в течение 0,5 секунд <5% Uисп (>95% падения Uисп) в течение 5 секунд	<5% Uисп (> 95% падения Uисп) для 0,5 цикла с шагом 45 градусов 70% Uисп (30% падения Uисп) в течение 0,5 секунд <5% Uисп (>95% падения Uисп) в течение 5 секунд	Качество электрической сети должно быть типичным для использования дома или в больнице. Если пользователю Кислородного концентратора требуется продолжение работы во время перерывов в электропитании, то рекомендуется, чтобы Кислородный концентратор запитывался от источника бесперебойного питания или батареи.

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

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК (IEC) 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети для Кислородного концентратора должны иметь уровень, характерный для типичных условий в обычных помещениях жилого дома или больницы.
Примечание: Uисп – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

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

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень тестирования МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Проведение РЧ МЭК (IEC) 61000-4-6 Излучение РЧ МЭК (IEC) 61000-4-3 Излучение РЧ МЭК (IEC) 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) радиолюбительской связи и диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное напряжение сигнала) радиолюбительской связи и диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части Устройства, включая кабели, чем на рекомендуемом расстоянии разделения в 30 см. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:

Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения:

Концентратор кислорода предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь Кислородного концентратора должен убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
		Кислородный концентратор использует радиочастотную энергию только для осуществления своих

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

Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11 (СИСПР 11 Международного специального комитета по радиопомехам)	Группа 1	внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в электронном оборудовании, находящемся рядом с ними.
Радиочастотные излучения CISPR 11 (СИСПР 11 Международного специального комитета по радиопомехам)	Класс B	Кислородный концентратор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в отечественных учреждениях и в тех, которые не связаны напрямую с общественной сетью низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические выбросы МЭК (IEC) 61000-3-2	Класс A	
Флуктуации напряжения/Мерцающие излучения МЭК (IEC) 61000-3-3	Соответствует	

8. КОМПЛЕКТАЦИЯ

«Система очистки дыхательных путей YANGKUN», в составе:

1. Аппарат YK-800;
2. Кабель сетевой;
3. Шланг воздушный – 2 шт.;
4. Жилет надувной, размер P или S или M или L (при необходимости);
5. Кнопка экстренного отключения;
6. Инструкция по применению.

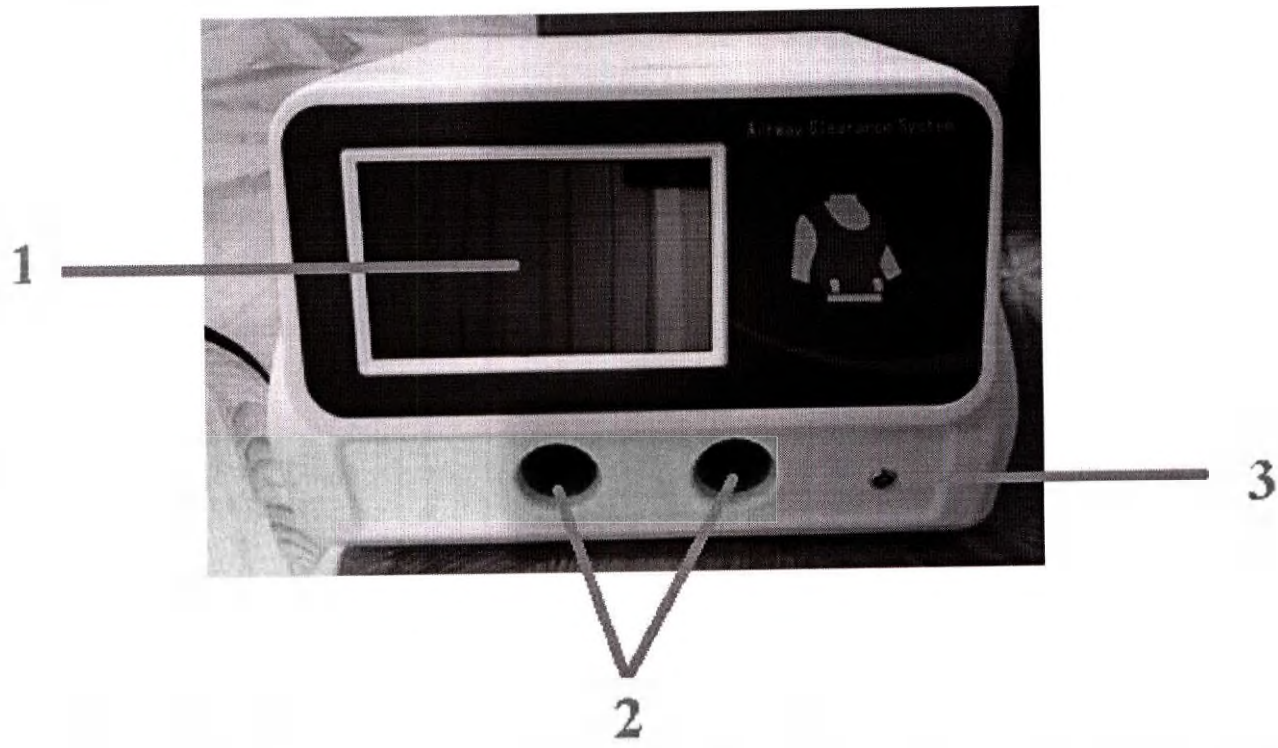
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В основе работы Системы лежит принцип принудительных высокочастотных малоамплитудных колебаний стенок грудной клетки (до 25 раз в секунду).

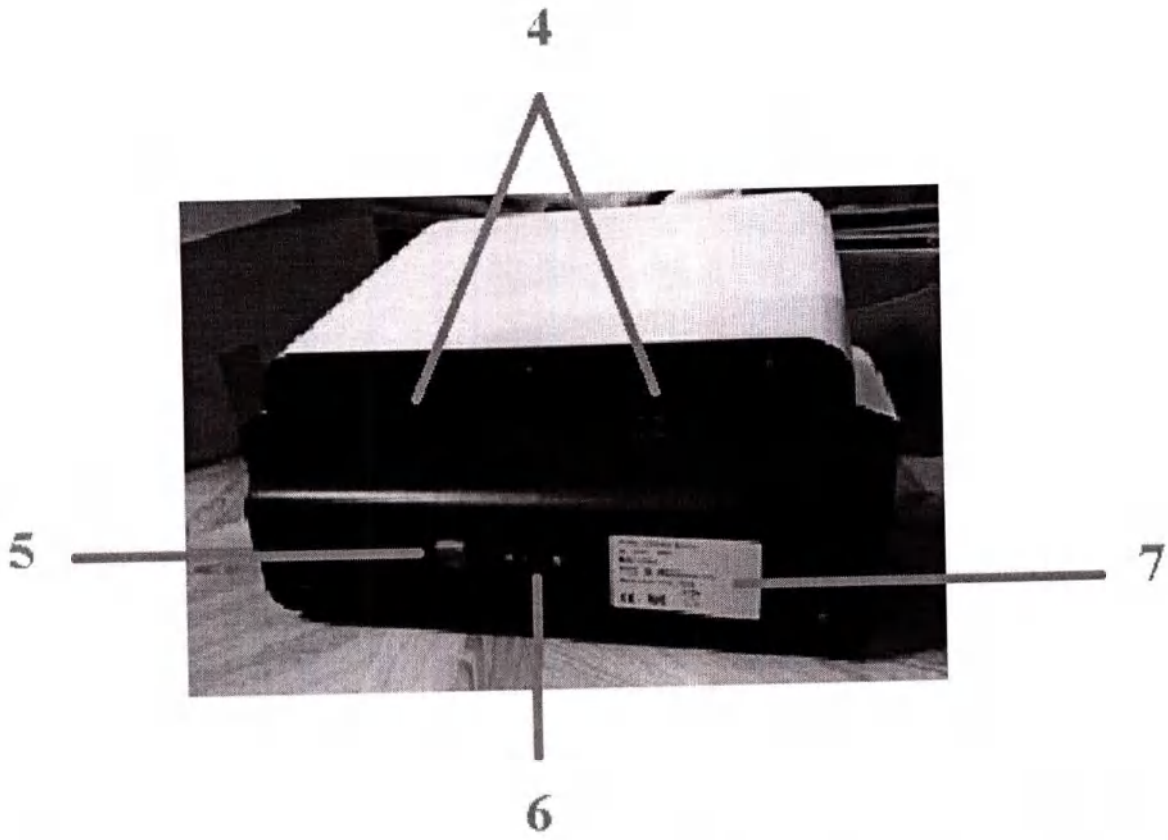
Данная система состоит из надувного жилета и компрессора, генерирующего воздушные импульсы. Компрессор надувает жилет, быстро меняя в нем давление воздуха. За счет этого на грудную клетку пациента оказываются ритмичное сдавливающее воздействие, имитирующее естественный кашель. В результате данного процесса густой слизистый секрет (мокрота) разжижается, отделяется от бронхиальных стенок и перемещается к центральным, более крупным отделам дыхательных путей, откуда впоследствии легко удаляется при помощи обычного кашля или аспирации.

9.1. Общий вид



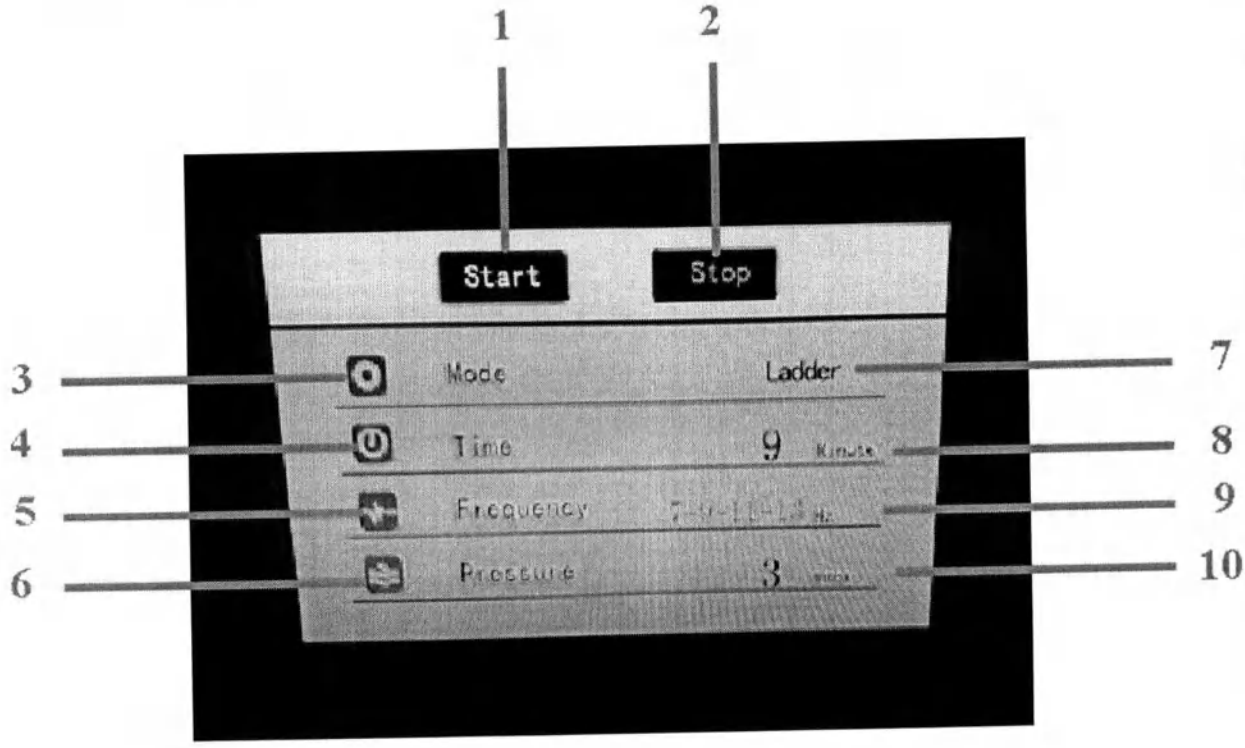
№ позиции	Обозначение
1	Панель управления
2	Разъем подключения Шланга воздушного
3	Разъем подключения Кнопки экстренного отключения

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



№ позиции	Обозначение
4	Вентилятор охлаждения
5	Кнопка ВКЛ / ВЫКЛ питания
6	Разъем подключения Кабеля сетевого
7	Маркировка системы

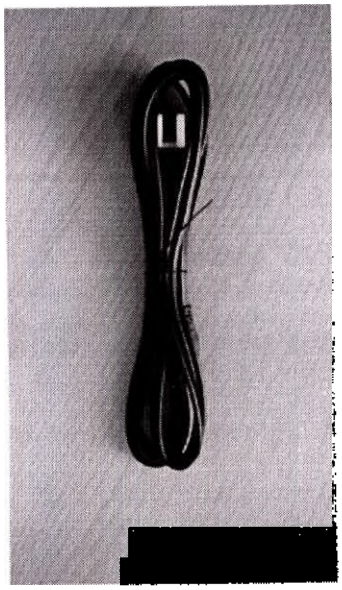
9.2. Панель управления



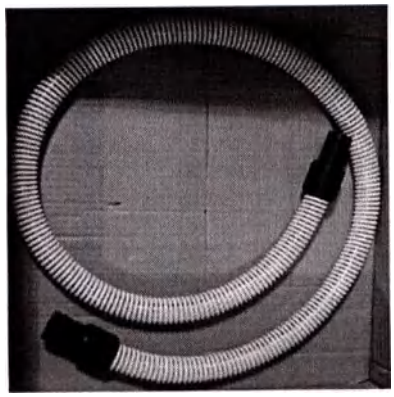
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ позиции	Обозначение
1	Кнопка «Старт» («Start»)
2	Кнопка «Стоп» («Stop»)
3	Кнопка выбора «Режима» («Mode»)
4	Кнопка «Время» («Time»)
5	Кнопка «Частоты» («Frequency »)
6	Кнопка «Давление» («Pressure»)
7	Режим работы Системы: • обычный («Normal») • ступенчатый («Ladder») • цикличный («Cyclical»)
8	Время процедуры
9	Значение частот процедуры
10	Значение давления процедуры

10. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МИ

Составная часть / узел / компонент	Описание
Кабель сетевой 	Применяется для подключения Системы к сети переменного тока 220 ± 22 В и частоты сети 50 ± 1 Гц

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

Составная часть / узел / компонент	Описание
Шланг воздушный 	применяется для соединения Системы с жилетом евдувным
Жилет надувной 	применяется Пациентом во время процедуры
Кнопка экстренного отключения 	применяется для экстренного отключения системы во время процедуры

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ составных частей / узлов / КОМПОНЕНТОВ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ С ДАННОЙ СИСТЕМОЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УХУДШЕНИЮ ЕГО РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК

11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МИ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

В медицинском ищделии «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» принадлежности не применяются.

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ/ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. Параметры электропитания

Наименование параметра	Значение параметра
Напряжение питания сети	220 ± 22 В переменного тока
Частота сети	50 ± 1 Гц
Номинальная потребляемая	190 ± 10 Вт

12.2. Основные габаритные характеристики/параметры

Наименование параметра	Значение параметра, мм
Габаритные размеры :	длина: 372 ± 10%. ширина: 341 ± 10% высота: 240 мм ± 10%
Кабель сетевой	длина: 2000 мм ± 10%
Шланг воздушный	длина: 1690 мм ± 10 диаметр 27 мм ± 3
Жилет надувной, размер	P: 350x380 мм ± 10% S: 350X440 мм ± 10% M: 470X560 мм ± 10% L: 580X640 мм ± 10%
Кнопка экстренного отключения	Длина соединительного кабеля: не более 1860 мм

12.3. Основные характеристики/параметры массы

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

Наименование параметра	Значение параметра, кг
Масса Аппарата	12 ± 1,5
Кабель сетевой	0,093 ± 0,1
Шланг воздушный	0,4 ± 0, 15
Жилет надувной	P –0,382 кг ± 0,1 S –0,510 кг ± 0,1 M –0,678 кг ± 0,1 L – 1 кг ± 0,1
Кнопка экстренного отключения	0,085 ± 0,1

12.4. Основные технические параметры/ характеристики

Наименование параметра/характеристики	Значение параметра
Режим работы	• обычный («Normal») • ступенчатый («Ladder») • цикличный («Cyclical»)
Режим работы - обычный («Normal») (Система работает на заданной частоте Пользователем)	
Диапазон частоты:	от 1 Гц до 20 Гц
Предельное отклонение Диапазона настройки частоты	не более ± 5%
Шаг изменения диапазона частоты	1 Гц
Режим работы - ступенчатый («Ladder») (Система автоматически выполняется каждое значение частоты)	
Количество диапазонов частот	3
Диапазон частот:	9 Гц - 11 Гц - 13 Гц - 15 Гц 7 Гц - 9 Гц -11 Гц - 13 Гц 5 Гц - 7 Гц - 9 Гц - 11 Гц
Предельное отклонение Диапазона частоты	Не более ± 5%
Время выполнения каждого значение частоты	1 мин
Режим работы - цикличный («Cyclical») (Система работает работает в соответствии с выбранным режимом цикла Пользователем)	
Количество диапозонов частот	3

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

Наименование параметра/характеристики	Значение параметра
Диапозон частот	от 9 Гц до 15 Гц от 7 Гц до 13 Гц от 5 Гц до 11 Гц
Шаг изменения диапазона частот	1 Гц
Предельное отклонение Диапазона частоты	± 5%
Диапазон изменения давления:	от 3 мм рт. Ст. до 30 мм рт. Ст. (mmHg)
Шаг изменения давления	1 мм рт. Ст. (mmHg)
Предельное отклонение	не более ± 1 мм рт. Ст. (mmHg)
Диапазон настройки времени процедуры	от 1 мин до 99 мин
Шаг изменения	1 мин
Предельное отклонение	Не более ± 0,5 мин

12.5. Фунциональные характеристики

«Функция памяти»	После выключения Системы автоматически сохраняются последние установленные параметры
«Функция подсказки о завершении работы»	Когда установленное время истечет, интерфейс выдаст голосовое сообщение «Работа завершена»
«Автоматическое обнаружение функции компенсации утечки»	Когда Система работает, давление воздуха в надувном жилете определяется в реальном времени, и избыточное давление и разрежение, вызванные авариями, могут быть своевременно компенсированы
Рабочий шум	В нормальных условиях работы уровень шума составляет ≤70 дБ

12.6. Основные характеристики/параметры встроенного ПО

Наименование параметра/характеристики	Значение параметра
Программное обеспечение	встроенное
Пользовательский интерфейс: Экран (дисплей)	Буквенно-цифровой
Класс опасности ПО	A
Модель программного обеспечения	YK800-Keil4

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

Номер версии программного обеспечения	YK800-Keil4-V1.00
Дата	16.07.2020 г.

12.7. Рекомендуемые процедуры

Наименование параметра/характеристики	**Значение параметра**
Время проведения:	2 ~ 4 раза в день, за 2 часа до еды или через 2 часа после еды, каждый раз 10-15 минут, не более 30 минут.
Рекомендуемая частота:	
Взрослый:	5–22 Гц
Детский :	5-15 Гц
Предлагаемое давление Взрослый: ребенок	 1,5-4,0 кПа 1,5-2,5 кПа
Время лечения:	
Взрослый:	1-15 мин
Детский :	1-10мин

12.8. Основные эксплуатационные свойства

Диапазоны изменения внешних условий, предназначенные для эксплуатации	Температура: от 5 до 40°C Влажность: от 30% ~ 75%, без конденсации Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа
Диапазоны изменения внешних условий, предназначенные для транспортировки и хранения	Температура: (от -20 до 70°C) Влажность: от 5% до 90%, без конденсации Хранить в сухом месте
Транспортировка	Хранить в сухом месте, обращаться с осторожностью

12.9. Перечень и описание материалов ми, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

№ п/п	**Деталь изделия**	**Материал, марка**
1.	Корпус Аппарат YK-800	Марка: ABS plastic type 2020 Краситель: White-32 (белый), blue-24 (синий) Производитель: Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co.,Ltd.

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

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
2.	Шланг воздушный	Марка: Polyester FT-23P-I Краситель: бесцветный Производитель: Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co.,Ltd.
3.	Жилет надувной	Марка: Поливинилхлорид полиэстер с покрытием, полиуретаном Краситель: blue-24 (синий) Производитель: Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co.,Ltd.
4.	Кнопка экстренного отключения	Марка: ABS plastic type 2020 Краситель: blue-24 (синий) Производитель Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co.,Ltd.

13. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

13.1. Маркировка медицинского изделия

Система очистки дыхательных путей YANGKUN
Номинальное напряжение: 190 ± 10В
Частота сети: 50 ± 1 Гц
Номинальная потребляемая мощность: 240 ± 10 Вт
SN YK80020200617210 июнь 2020 г.
IP X0
Zhengzhou YangKun medical instrument Co., Ltd., 3/F, No.5 Building, Huangyang Street, High-tech Development District, Zhengzhou, China

13.2. Упаковка медицинского изделия

Система упаковывается в картонную коробку.

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

На упаковке медицинского наносятся манипуляционные знаки

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх
	Предел по количеству ярусов в штабеле

13.3. Символы безопасности используемые на изделии

На Систему наносятся следующие силволы

	Серийный номер медицинского изделия
	Производитель медицинского изделия

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

	Дата производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Тип защиты от поражения электрическим током:
	Степень защиты от поражения электрическим током:
IPX0	Степень защиты компонентов от проникновения воды
	Включить питание
	Выключить питание

14. МОНТАЖ ОБОРУДОВАНИЯ

Требований к монтажу медицинского изделия «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» не предъявляется.

Медицинское изделие «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» поставляется в готовом виде к применению по назначению.

15. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Прежде чем приступать к работе с Системой, следует внимательно изучить Руководство по эксплуатации.

Всегда устанавливайте Систему на плоской поверхности. Не пытайтесь устанавливать Систему самостоятельно.

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

Соблюдайте чистоту в местах использования оборудования. Перед чисткой выключайте Систему и по возможности отключайте ее от сети электропитания.

16. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Проверка функционирования

После завершения монтажа Системы, необходимо произвести его настройку:

- убедитесь, что напряжение в сети соответствует указанному на задней панели Системы.
- убедитесь, что вентиляторы охлаждения, расположенные на задний стенки Системы не засорены

Если при установке Системы обнаружилась какая-то неисправность, пожалуйста, сообщите об этом в Производителю медицинского изделия **Zhengzhou YangKun Medical Instrument Co., Ltd или Уполномоченному представителю производителя ООО«РМХ».**

- Подключите сетевой кабель к Блоку управления, а затем к электрической сети.
- Кнопкой вкл/выкл разположенной на задней стенкеи включите прибор (положение «I»). При включении системы заработают вентиляторы охлаждения. Также при включении питания загорится панель управления.

При включенном питании Системы должны всегда работать вентиляторы охлаждения. Если по какой-то причине вентиляторы охлаждения не работают – немедленно выключите оборудование, чтобы не было перегрева! и обратитесь к Производителю медицинского изделия Zhengzhou YangKun Medical Instrument Co., Ltd или Уполномоченному представителю производителя ООО«РМХ».

Время установления рабочего режима должно быть не более 2 мин с момента включения питания Системы.

На экране панели управления отобразится последний режим работы системы.

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

Дисплей панели управления может стать темнее, если втечение 30 секунд после установления рабочего режима Системы не будет работать. Вы можете нажать на любую кнопку, чтобы загорелся дисплей.

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

17. ПОРЯДОК РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

17.1.Общий порядок работы с системой

Общий порядок работы в системой включает следующие этапы:

- Предварительная подготовка;
- Первое включение;
- Выбор режима работы Системы
- Аварийное Выключение Системы
- Выключение Системы.

17.2. Предварительная подготовка

- Внесите Систему в помещение и распакуйте ее.

- Осмотрите Аппарат YK-800, Кабель сетевой, Шланги воздушные на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Осмотрите жилет надувной на предмет разрывой

ВНИМАНИЕ! Система эксплуатируется:

Диапазоны изменения внешних условий, предназначенные для эксплуатации	Температура: от 5 до 40°С Влажность: от 10% до 90%, без конденсации

В случае перевозки Системы при температуре воздуха ниже +5 °С, необходимо распаковать и выдержать Систему в помещении не включая в сеть в течение 4 часов.

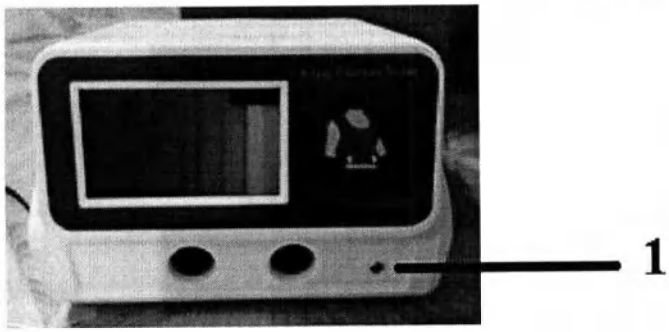
В случае нестабильности напряжения 220В/50 Гц в сети переменного тока, установите дополнительно стабилизатор напряжения между системой и розеткой электропитания.

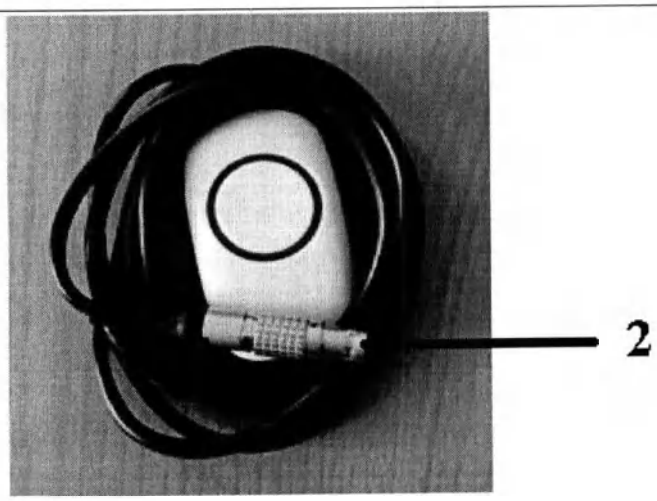
Если систему не планируется использовать сразу же, рекомендуется сохранить упаковочный материал и коробку, до тех пор, пока Система не будет использоваться.

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

17.3. Первое включение

Подсоедините кнопку аварийного остановки к разъему

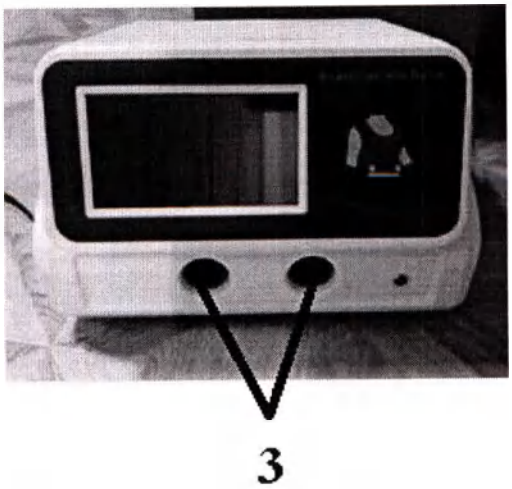




Подсоедините разъем кабеля кнопки экстренного отключения (2) в гнездо разъема (1) на корпусе Системы

См. Рис ниже:

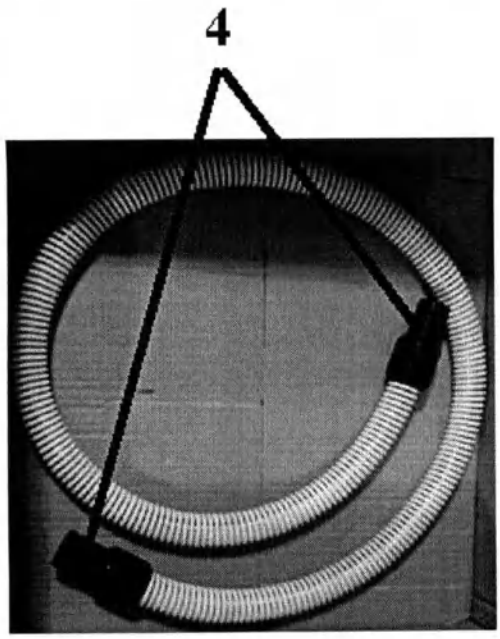
Подсоединение воздушных шлангов



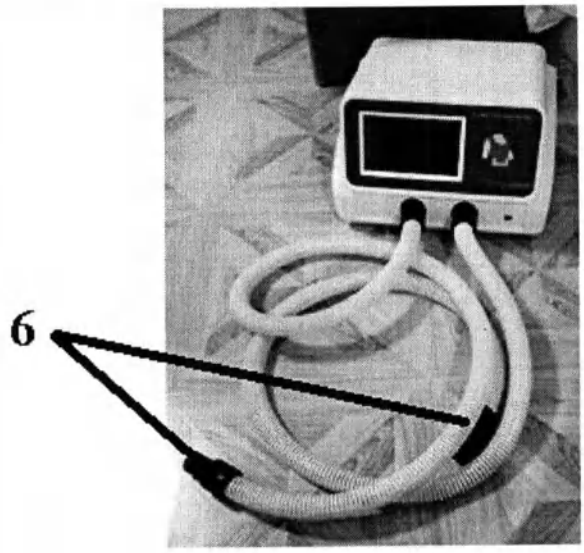
Вставьте в Разъем подключения Шланга воздушного (3) любое из окончаний Шланга воздушного (4)

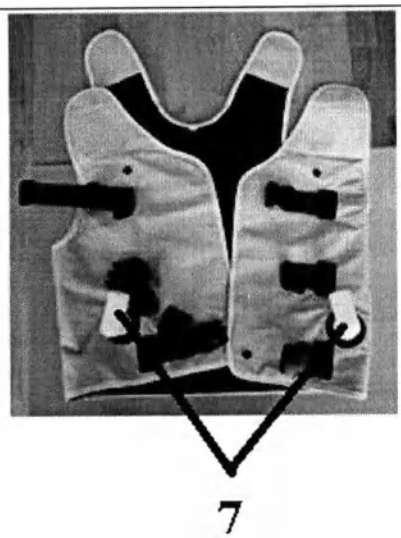
См. Рис. ниже

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



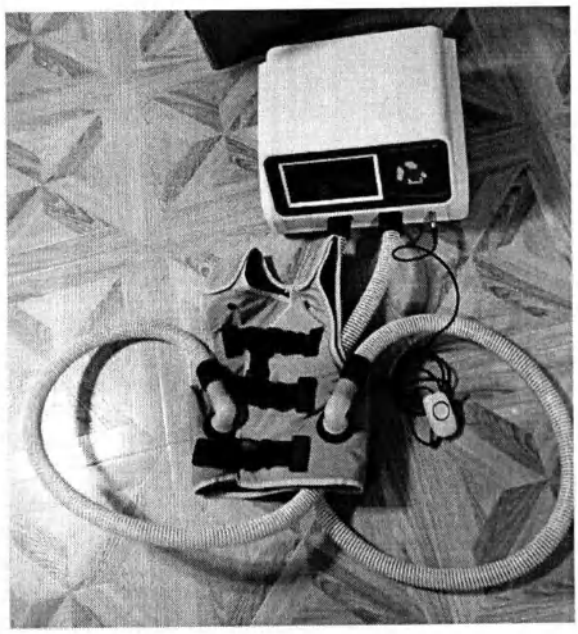
Подсоединение жилета





Подсоедините свободные окончания Шланга воздушного (6) с надувным жилетом (7)

См. Рис. Ниже



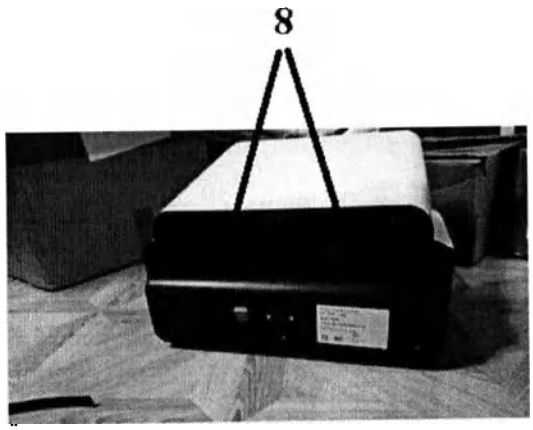
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При необходимости отрегулируйте лямки и длину жилета так, чтобы нижний край находился выше бедренной кости.

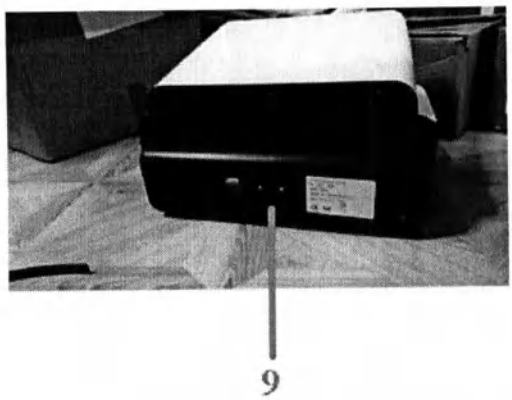
Отрегулируйте ремень по пряжке жилета, чтобы жилет плотно прилегал к телу. Эластичность подходит для комфорта пациента и застегивается на пряжку.

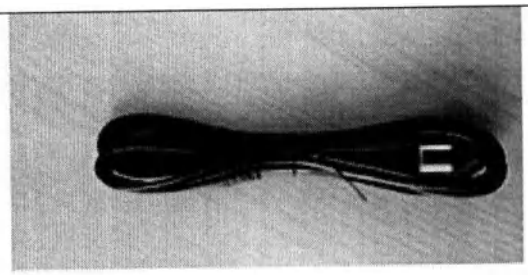
Подключение питания Системы

Перед включением Системы, проверьте чтобы в вентиляторах охлаждения (8), расположенные на задней стенки отсутствовала пыль или какой либо мусор.



Подключите к разъему Кабель сетевой (9) Кабель сетевой





СИСТЕМА ГОТОВО К ПРИМЕНЕНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

17.4. Выбор режима работы

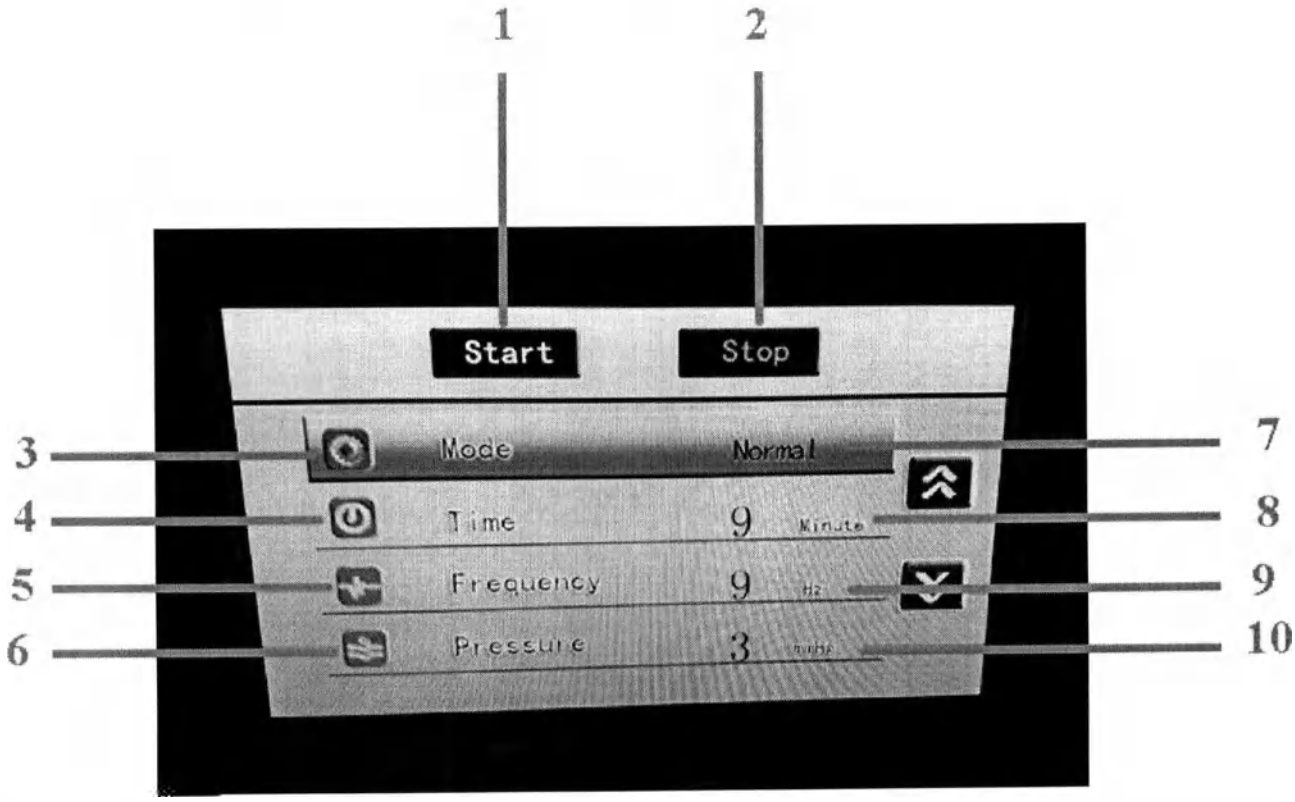
Система работает в следующих основных режимах:

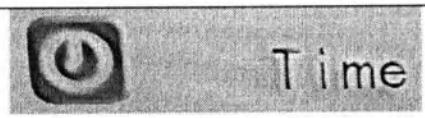
- Режим Обычный («Normal»)
- Режим Ступенчатый («Ladder»)

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

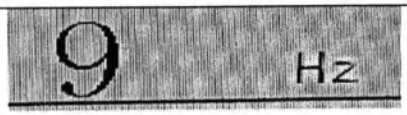
- Режим цикличный («Cyclical»)

17.4.1 Режим Обычный («Normal»)

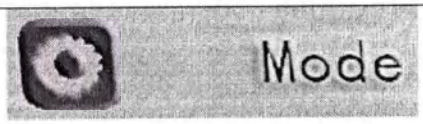
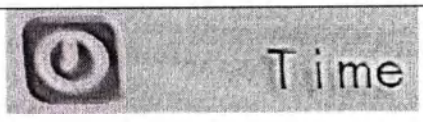


№ позиции	Обозначение	Значение
1		Кнопка «Старт» («Start») - Начать процедуру
2		Кнопка «Стоп» («Stop») - Остановить процедуру
3		Кнопка выбора «Режима» («Mode»)
4		Кнопка «Время» («Time»)
5		Кнопка «Частота» («Frequency »)
6		Кнопка «Давление» («Pressure»)
7		Режим Обычный («Normal»)

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

№ позиции	Обозначение	Значение
8		Время процедуры в минутах
9		Значение частоты процедуры в Герц
10		Значение давления процедуры в мм Рт ст

Изменяемые параметры

	**Кнопка выбора «Режима» («Mode»).** При выборе (позиция 3) справой стороны экрана появятся кнопки изменения Режима (пролистать «Вверх» или пролистать «Вниз» . На экране будет изменяться «Режим» (позиция 7) на следующие значения: Режим «Обычный» («Normal») Режим работы «Ступенчатый» («Ladder») Режим работы «Цикличный» («Cyclical»)
	**Кнопка «Время» («Time»)** При выборе (позиция 4)

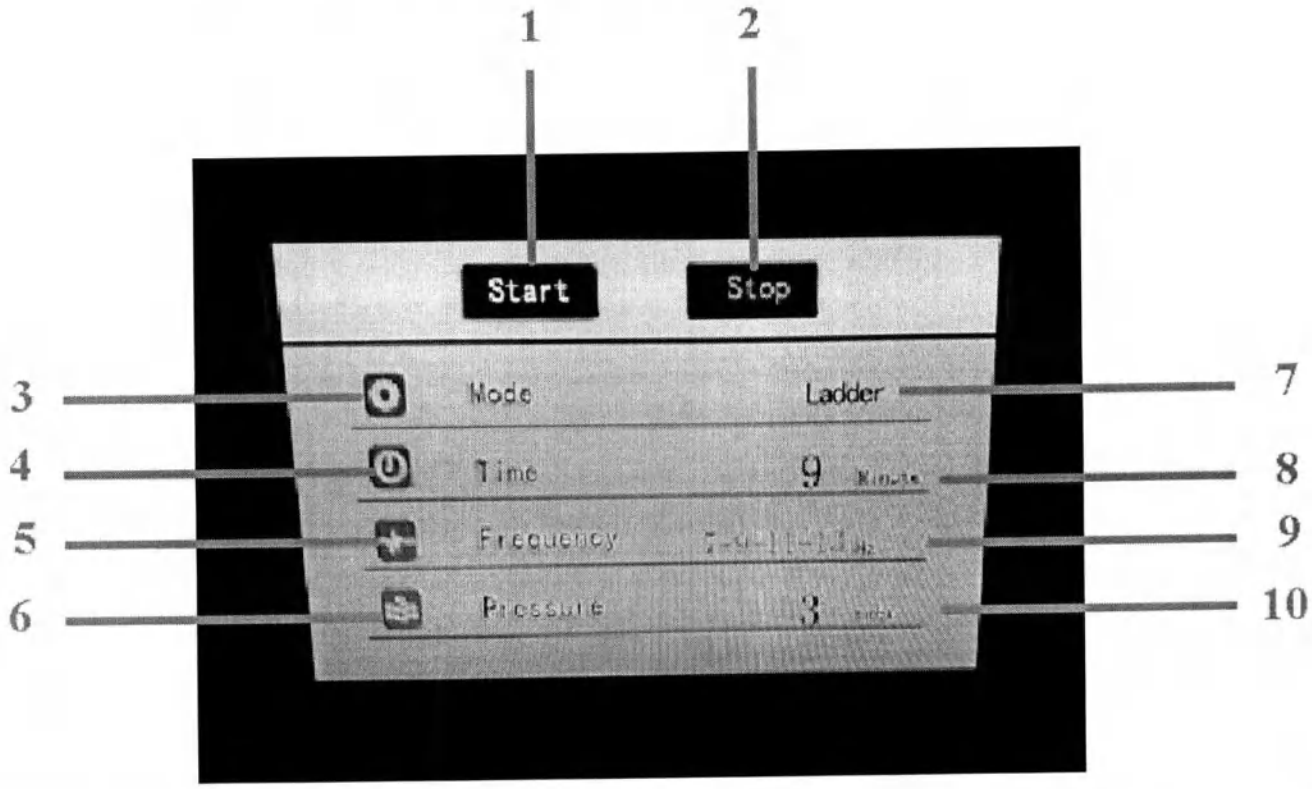
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	справой стороны экрана появятся кнопки изменения «Времени» (увеличить время Время процедуры или уменьшить Время процедуры . На экране будет изменяться значение «Время». ***Диапазон настройки времени процедуры от 1 мин до 99 мин*** ***Шаг изменения 1мин***
	Кнопка «Частота» («Frequency ») При выборе (позиция 5) справой стороны экрана появятся кнопки изменения «Частоты» (увеличить «Частоту» или уменьшить «Частоту» . На экране будет изменяться значение «Частоты» (позиция 9). ***диапазон частоты от 1 Гц до 20 Гц*** ***Шаг изменения диапазона частоты 1 Гц***
	Кнопка «Давление» («Pressure») При выборе (позиция 6) справой стороны экрана появятся кнопки изменения «Давления» (увеличить «Давление» или

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

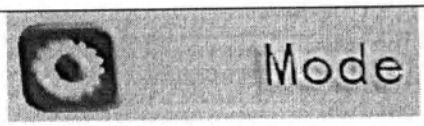
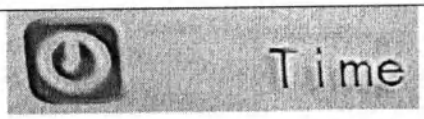
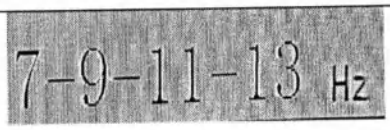
	уменьшить «Давление» . На экране будет изменяться значение «Давления» (позиция 10). ***Диапазон изменения давления: от 3 мм рт. Ст. до 30 мм рт. Ст. (mmHg)*** ***Шаг изменения давления 1 мм рт. Ст. (mmHg)***

17.4.2. Режим Ступенчатый («Ladder»)

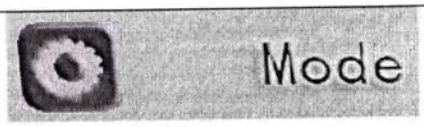
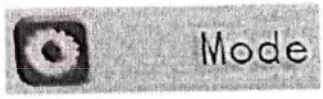


№ позиции	Обозначение	Значение
1		Кнопка «Старт» («Start»)
2		Кнопка «Стоп» («Stop»)

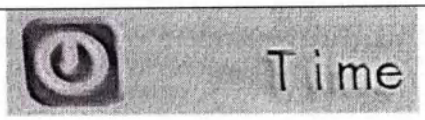
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ позиции	Обозначение	Значение
3		Кнопка выбора «Режима» («Mode»)
4		Кнопка «Время» («Time»)
5		Кнопка «Частота» («Frequency »)
6		Кнопка «Давление» («Pressure»)
7		Режим работы (Ступенчатый («Ladder»)
8		Время процедуры в минутах
9		Значение частот процедуры в Герц
10		Значение давления процедуры в мм Рт ст

Изменяемые параметры

	**Кнопка выбора «Режима» («Mode»).** При выборе  (позиция 3) справой стороны экрана появятся кнопки изменения Режима (пролистать «Вверх» или пролистать «Вниз» . На экране будет изменяться «Режим» (позиция 7) на следующие значения:

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

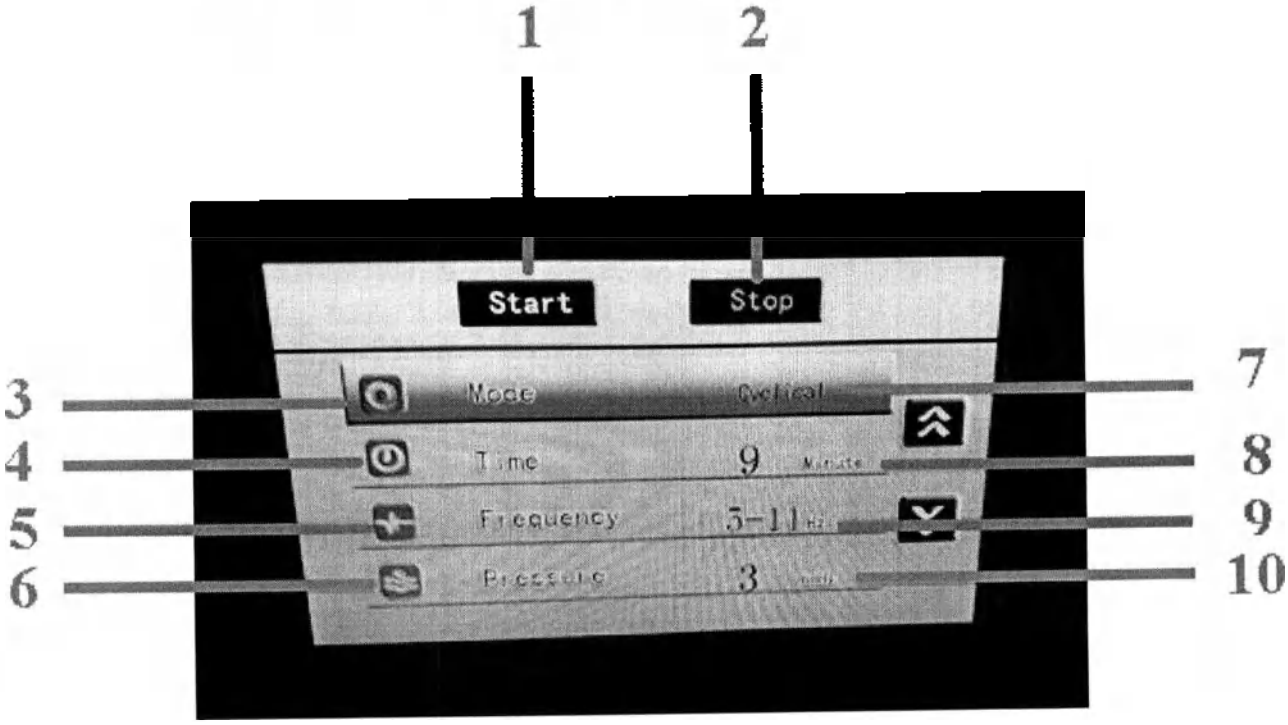
	Режим «Обычный» («Normal») Режим работы «Ступенчатый» («Ladder») Режим работы «Цикличный» («Cyclical»)
	**Кнопка «Время» («Time»)** При выборе (позиция 4) справой стороны экрана появятся кнопки изменения «Времени» (увеличить время Время процедуры или уменьшить Время процедуры . На экране будет изменяться значение «Время». ***Диапазон настройки времени процедуры от 1 мин до 99 мин*** ***Шаг изменения в 1мин.***
	Кнопка «Частота» («Frequency ») При выборе (позиция 5) справой стороны экрана появятся кнопки изменения «Частоты» (увеличить «Частоту» или уменьшить «Частоту» .

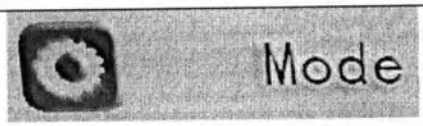
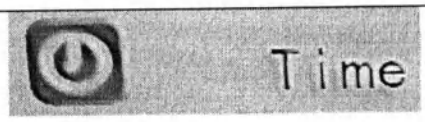
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	На экране будет изменяться значение «Частоты» (позиция 9). ***Диапазон частот*** ***- 9 Гц - 11 Гц - 13 Гц - 15 Гц*** ***7 Гц - 9 Гц -11 Гц - 13 Гц*** ***5 Гц - 7 Гц - 9 Гц - 11 Гц***
	Кнопка «Давление» («Pressure») При выборе (позиция 6) справой стороны экрана появятся кнопки изменения «Давления» (увеличить «Давление» или уменьшить «Давление» . На экране будет изменяться значение «Давления» (позиция 10). ***Диапазон изменения давления: от 3 мм рт. Ст. до 30 мм рт. Ст. (mmHg)*** ***Шаг изменения давления 1 мм рт. Ст. (mmHg)***

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

17.4.3. Режим «Цикличный» («Cyclical»)

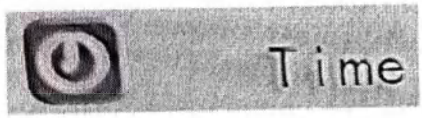


№ позиции	Обозначение	Значение
1		Кнопка «Старт» («Start»)
2		Кнопка «Стоп» («Stop»)
3		Кнопка выбора «Режима» («Mode»)
4		Кнопка «Время» («Time»)
5		Кнопка «Частота» («Frequency »)
6		Кнопка «Давление» («Pressure»)
7		Режим работы «Цикличный» («Cyclical»)

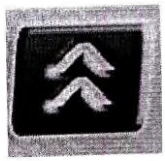
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8		Время процедуры в минутах
9		Значение частот процедуры в Герц
10		Значение давления процедуры в мм Рт ст

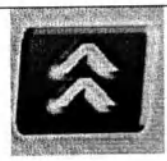
Изменяемые параметры

	Кнопка выбора «Режима» («Mode»). При выборе (позиция 3) справой стороны экрана появятся кнопки изменения Режима (пролистать «Вверх» или пролистать «Вниз» . На экране будет изменяться «Режим» (позиция 7) на следующие значения: Режим «Обычный» («Normal») Режим работы «Ступенчатый» («Ladder») Режим работы «Цикличный» («Cyclical»)
	Кнопка «Время» («Time») При выборе  (позиция 4) справой стороны экрана появятся кнопки изменения «Времени» (увеличить время Время процедуры

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

	или уменьшить Время процедуры . На экране будет изменяться значение «Время». Диапазон настройки времени процедуры от 1 мин до 99 мин Шаг изменения в 1мин.
	Кнопка «Частота» («Frequency ») При выборе (позиция 5) справой стороны экрана появятся кнопки изменения «Частоты» (увеличить «Частоту»  или уменьшить «Частоту» . На экране будет изменяться значение «Частоты» (позиция 9). ***Диапазон частот:*** ***от 9 Гц до 15 Гц*** ***от 7 Гц до 13 Гц*** ***от 5 Гц до 11 Гц*** ***Шаг изменения диапазона частот 1 Гц***
	Кнопка «Давление» («Pressure») При выборе (позиция 6) справой стороны экрана появятся кнопки изменения

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

	«Давления» (увеличить «Давление»  или уменьшить «Давление» . На экране будет изменяться значение «Давления» (позиция 10). ***Диапазон изменения давления: от 3 мм рт. Ст. до 30 мм рт. Ст. (mmHg)*** ***Шаг изменения давления 1 мм рт. Ст. (mmHg)***

17.5. Аварийное Выключение Системы

	В случае непривиденных обстоятельств или неадекватного поведения Пациента при выполнении процедуры Систама может быть остановлена при нажатии на кнопку экстренного отключения

17.6. Выключение Системы

- После окончания процедуры снемите надувной жилет.
- Нажмите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» («I» / «0») питания системы в положение «0», система выключится.

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

18. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Медицинское изделие «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» стерилизации не подлежит.

Очистка Системы выполняется мягкой или хлопчатобумажной тканью. Смочите ткань в растворе теплой воды и жидкого средства из имеющихся в розничной торговле.

Очистка корпуса

Корпус Системы следует очищать с помощью ткани, смоченной в растворе мягкого моющего средства и воды.

Не допускайте попадания жидкостей в Систему, внутреннюю часть корпуса или воздушные шланги.

Не используйте этиловый спирт, изопропиловый спирт, этиленхлорид или очистители на нефтяной основе на корпусах или фильтрах для улавливания частиц.

19. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МИ, КОТОРЫЕ ИСПОЛЬЗОВАЛИСЬ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

В результате проведенных испытаний медицинского изделия было доказано, что оно соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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

20. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ

В медицинском изделии «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» материалов животного и (или) человеческого происхождения не применяются.

21. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

В медицинском изделии «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» лекарственные препараты, фармацевтические субстанции, биологического материала и иные вещества с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем не применяются.

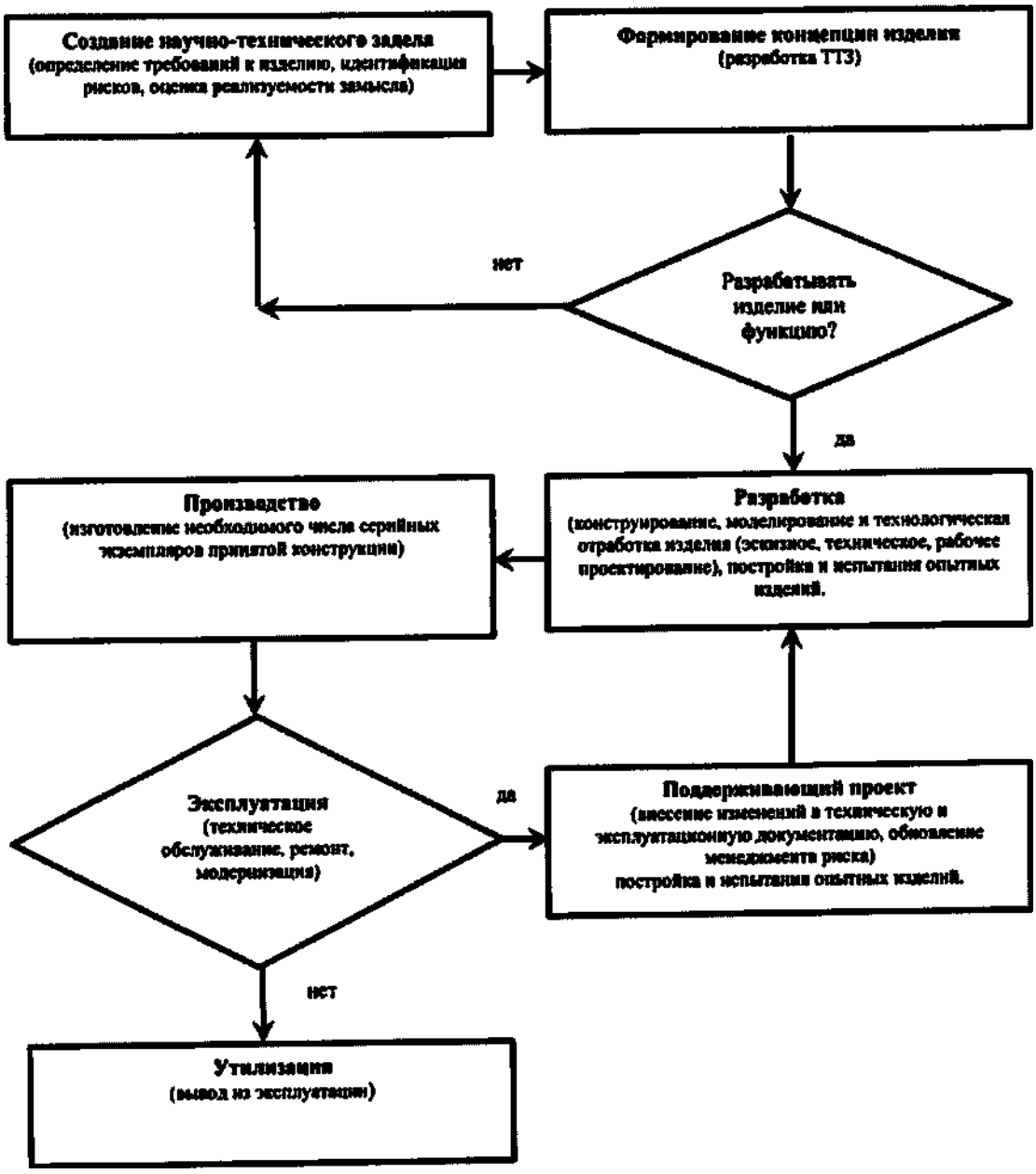
22. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Предыдущие модификации медицинского изделия отсутствуют.

23. ИНФОРМАЦИЮ ОБ ОСНОВНЫХ СТАДИЯХ ПРОЕКТИРОВАНИЯ МИ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССАХ

Производство изделия «Система очистки дыхательных путей YANGKUN» осуществляется в соответствии с документацией. Ниже представлена общая информация об основных стадиях проектирования и производственных процессах.

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



24. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Медицинское изделие не содержит составных частей /компонентов / узлов подлежащих ремонту Пользователем.

Если у Вас возникли какие либо проблемы с работой медицинского изделия, то обратитесь к производителю медицинского изделия Zhengzhou YangKun Medical Instrument Co., Ltd или Уполномоченному представителю производителя ООО«РМХ».

Дайте подробную информацию о проблеме.

Для поддержания оптимальной работы Системы рекомендуется выполнять небольшую ежемесячную проверку оборудования. Эта процедура должна включать в себя:

- проверка электрических соединений;
- проверка воздушных шлангов;

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

- проверка вентиляторов охлаждения.

24.1. Проверка электрических соединений

Проверьте электрические соединения, разъемы.

Убедитесь в том, что нет следующих проблем:

- отсутствуют повреждения или заломы Кабеля сетевого;
- отсутствуют ржавчины или коррозии соединительных выводов.

24.2. Проверка воздушных шлангов

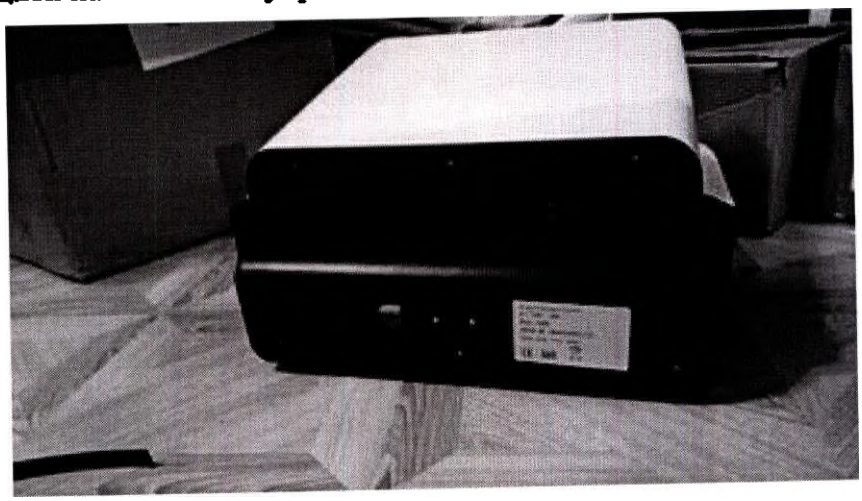
Проверьте воздушные шланги и соединения.

Убедитесь в том, что нет следующих проблем:

- отсутствуют повреждения или заломы Воздушного шланга;
- отсутствуют щели в соединении между разъемом воздушного шлага - воздушного шланга - надувного жилета ;

24.3. Проверка вентиляторов охлаждения.

➢В первую очередь необходимо проверить и очистить от пыли вентиляторы, расположенные на задней панели Блока управления.



➢Во избежание несчастных случаев очистка вентилятор должна проводится при выключенном питании

➢Не используйте для очистки растворители для краски, этиленоксид или другие органические растворители, которые могут повредить поверхность Блока управления.

24.4. Перечень неисправностей

В таблице ниже перечислены некоторые распространенные проблемы и действия, которые Вы можете предпринять. Если Вы не можете решить проблему самостоятельно, обратитесь к производителю медицинского изделия Zhengzhou YangKun Medical Instrument Co., Ltd или Уполномоченному представителю производителя ООО«РМХ».

Симптом	Анализ	Исключающий метод

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

Экран не светится	1 Питание не подключено 2 перегорел предохранитель.	1. Проверьте питание сети, правильно ли подключен кабель сетевой. 2. Заменить предохранитель на новый
Аномальный шум и вибрация	Внешние силовые части не затянуты	Отключите систему, чтобы проверить и затянуть соответствующие детали
Система не движется	1. В колесо попал посторонний предмет. 2. Тормоза колесиков могут быть нажаты.	1. Удалите посторонние предметы из колеса. 2. Откройте тормозные ролики.

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ;

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1

ISO 10993-1

26. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Данное изделие произведено экологически сознательным Изготовителем, работающим в соответствии с директивой 2002/96/CE по утилизации отходов электрического и электронного аппарата (WEEE).

В данном изделии могут содержаться вещества, которые при неправильной утилизации могут оказать негативное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Символ «перечеркнутого мусорного контейнера» означает, что указанное изделие подлежит утилизации отдельно от бытового мусора.

Пожалуйста, действуйте экологически сознательно и утилизируйте старое изделие через соответствующие пункты приема отходов .

27. ГАРАНТИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделий - 3 месяцев.

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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

/текст документа дублируется на китайском и английском языках/

Нотариальный акт

Нотариальная контора «Хуася» городского округа Чжэнчжоу провинции Хэнань Китайской Народной Республики

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

Янгкунь Тел.: +86-371-67897396, Факс: +86-371-67897395
Женьжоу Янгкун Медикал Инструмент Ко. Лтд. Веб-сайт: www.cnyangkun.com

/текст дублируется на русском языке/

/Подпись: Менг Ксянкун/
Менг Ксянкун
20 августа 2021 года
/Печать: Женьжоу Янгкун Медикал Инструмент Ко. Лтд (Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd.)

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

Нотариальный акт

(2021) Юй Чжэн Хуа Чжэн Вай Минь Цзы № 703

Заявитель: Женьжоу Янгкун Медикал Инструмент Ко. Лтд (Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd.), местонахождение: городской округ Чжэнчжоу, зона индустриального развития новых высоких технологий, улица Хуанъян, №52, дом №5, этаж 3, №16.

Законный представитель: Менг Ксянкун, пол: мужской, родившийся 13 ноября 1970 года, номер удостоверения личности гражданина: 410222197011131039.

Нотариальный вопрос: подпись, контрольный оттиск печати

Настоящим подтверждается, что законный представитель Женьжоу Янгкун Медикал Инструмент Ко. Лтд (Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd.) Менг Ксянкун 20 августа 2021 года прибыл в нашу контору, где в присутствии данного нотариуса поставил подпись, а также проставил контрольный оттиск печати Женьжоу Янгкун Медикал Инструмент Ко. Лтд (Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd.)» в вышеуказанной «Доверенности».

Нотариальная контора «Хуася» городского округа Чжэнчжоу провинции Хэнань Китайской Народной Республики

Нотариус */Подпись: Лю Юнци/*
20 августа 2021 года
/Печать: Нотариальная контора «Хуася» городского округа Чжэнчжоу провинции Хэнань

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

Нотариальный акт

(2021) Юй Чжэн Хуа Чжэн Вай Минь Цзы № 704

Заявитель: Женьжоу Янгкун Медикал Инструмент Ко. Лтд (Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd.), местонахождение: городской округ Чжэнчжоу, зона индустриального развития новых высоких технологий, улица Хуанъян, №52, дом №5, этаж 3, №16.

Законный представитель: Менг Ксянкун, пол: мужской, родившийся 13 ноября 1970 года, номер удостоверения личности гражданина: 410222197011131039.

Нотариальный вопрос: соответствие теста перевода с оригиналом

Настоящим подтверждается, что содержание текста перевода вышеуказанного «Нотариального акта» (2021) Юй Чжэн Хуа Чжэн Вай Минь Цзы № 703 на английский язык соответствует оригиналу данного нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Хуася» городского округа Чжэнчжоу провинции Хэнань Китайской Народной Республики

Нотариус */Подпись: Лю Юнци/*
20 августа 2021 года
/Печать: Нотариальная контора «Хуася» городского округа Чжэнчжоу провинции Хэнань

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

/ текст на русском языке/

Производитель: Женьжоу Янгкун Медикал Инструмент Ко. Лтд (Zhengzhou Yangkun Medical Instrument Co., Ltd.)
Адрес производителя: городской округ Чжэнчжоу, зона индустриального развития новых высоких технологий, улица Хуанъян, дом №5, этаж 3.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бояровой Елизаветой Алексеевной

Боярова Елизавета Алексеевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Сагин Александр Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бояровой Елизаветы Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре:№ 77/2072-н/77-2021-18-1855

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

А. А. Сагин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а,-ов).

А. А. Сагин

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