

证书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/062219

兹证明：在所附文件上的江苏康尚生物医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU KONSUNG BIO-MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2022年10月18日
(Date: Oct. 18, 2022)

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

APPROVED BY"/ УТВЕРЖДАЮ
General Director/Генеральный директор
Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology
Co., Ltd
Wang Qiang

signature
stamp
"18" 10 2022

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:

Пульсоксиметры медицинские AORTIS® в вариантах
исполнения

версия 3.0

User's manual for medical device:

Medical pulseoxymetry AORTIS® device in the options

version 3.0

медицинского изделия

ование медицинского изделия

Пульсоксиметры медицинские AORTIS® в вариантах

ления

Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F03T в

составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F03T -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

2. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01T в

составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01T -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

3. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01T в

составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01T -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

4. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F02T в

составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F02T -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

5. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F010 в

составе:

1. Medical device description

1.1. Medical device name

Medical pulse oximeters AORTIS® in versions

1. Medical pulse oximeter AORTIS® F03T

consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F03T -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

2. Medical pulse oximeter AORTIS® F01T

consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F01T -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

3. Medical pulse oximeter AORTIS® W01T

consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® W01T -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

4. Medical pulse oximeter AORTIS® F02T

consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F02T -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

5. Medical pulse oximeter AORTIS® F010

consisting of:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F010 -1 шт;

- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

3. Чехол – от 1 до 100 шт.

4. Сумка – от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.

6. Манжета – от 1 до 100 шт.

6. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F011 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F011 -1 шт;

- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

3. Чехол – от 1 до 100 шт.

4. Сумка – от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.

6. Манжета – от 1 до 100 шт.

7. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F012 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F012 -1 шт;

- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

3. Чехол – от 1 до 100 шт.

4. Сумка – от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.

6. Манжета – от 1 до 100 шт.

8. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F013 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F013 -1 шт;

- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

3. Чехол – от 1 до 100 шт.

4. Сумка – от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.

6. Манжета – от 1 до 100 шт.

9. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F014 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F014 -1 шт;

- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

- Medical pulse oximeter AORTIS® F010 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

4. Bag - from 1 to 100 pcs.

5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

6. Medical pulse oximeter AORTIS® F011 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F011 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

4. Bag - from 1 to 100 pcs.

5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

7. Medical pulse oximeter AORTIS® F012 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F012 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

4. Bag - from 1 to 100 pcs.

5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

8. Medical pulse oximeter AORTIS® F013 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F013 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

4. Bag - from 1 to 100 pcs.

5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

9. Medical pulse oximeter AORTIS® F014 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F014 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

ол – от 1 до 100 шт.
сумка – от 1 до 100 шт.
Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
Манжета – от 1 до 100 шт.

Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F015 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F015 -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

11. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F016 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F016 -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

12. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F017 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F017 -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

13. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F020 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F020 -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

14. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F021 в составе:

4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

10. Medical pulse oximeter AORTIS® F015 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F015 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

11. Medical pulse oximeter AORTIS® F016 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F016 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

12. Medical pulse oximeter AORTIS® F017 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F017 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

13. Medical pulse oximeter AORTIS® F020 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F020 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

14. Medical pulse oximeter AORTIS® F021 consisting of:

Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F021 -1 шт; Руководство по эксплуатации -1шт. Принадлежности: 1. Батарейка – от 1 до 100 шт. 2. Шнурок – от 1 до 100 шт. 3. Чехол – от 1 до 100 шт. 4. Сумка – от 1 до 100 шт. 5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт. 6. Манжета – от 1 до 100 шт.	- Medical pulse oximeter AORTIS® F021 -1 pc; - Operation manual -1pc. Accessories: 1. Battery - from 1 to 100 pcs. 2. Lace - from 1 to 100 pcs. 3. Cover - from 1 to 100 pcs. 4. Bag - from 1 to 100 pcs. 5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs. 6. Cuff - from 1 to 100 pcs.
15. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F022 в составе: - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F022 -1 шт; - Руководство по эксплуатации -1шт. Принадлежности: 1. Батарейка – от 1 до 100 шт. 2. Шнурок – от 1 до 100 шт. 3. Чехол – от 1 до 100 шт. 4. Сумка – от 1 до 100 шт. 5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт. 6. Манжета – от 1 до 100 шт.	15. Medical pulse oximeter AORTIS® F022 consisting of: - Medical pulse oximeter AORTIS® F022 -1 pc; - e-guide operation -1pc. Accessories: 1. Battery - from 1 to 100 pcs. 2. Lace - from 1 to 100 pcs. 3. Cover - from 1 to 100 pcs. 4. Bag - from 1 to 100 pcs. 5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs. 6. Cuff - from 1 to 100 pcs.
16. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F023 в составе: - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F023 -1 шт; - Руководство по эксплуатации -1шт. Принадлежности: 1. Батарейка – от 1 до 100 шт. 2. Шнурок – от 1 до 100 шт. 3. Чехол – от 1 до 100 шт. 4. Сумка – от 1 до 100 шт. 5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт. 6. Манжета – от 1 до 100 шт.	16. Medical pulse oximeter AORTIS® F023 consisting of: - Medical pulse oximeter AORTIS® F023 -1 pc; - Operation manual -1pc. Accessories: 1. Battery - from 1 to 100 pcs. 2. Lace - from 1 to 100 pcs. 3. Cover - from 1 to 100 pcs. 4. Bag - from 1 to 100 pcs. 5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs. 6. Cuff - from 1 to 100 pcs.
17. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F024 в составе: - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F024 -1 шт; - Руководство по эксплуатации -1шт. Принадлежности: 1. Батарейка – от 1 до 100 шт. 2. Шнурок – от 1 до 100 шт. 3. Чехол – от 1 до 100 шт. 4. Сумка – от 1 до 100 шт. 5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт. 6. Манжета – от 1 до 100 шт.	17. Medical pulse oximeter AORTIS® F024 consisting of: - Medical pulse oximeter AORTIS® F024 -1 pc; - Operation manual -1pc. Accessories: 1. Battery - from 1 to 100 pcs. 2. Lace - from 1 to 100 pcs. 3. Cover - from 1 to 100 pcs. 4. Bag - from 1 to 100 pcs. 5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs. 6. Cuff - from 1 to 100 pcs.
18. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F025 в составе: - Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F025 -1 шт; - Руководство по эксплуатации -1шт. Принадлежности: 1. Батарейка – от 1 до 100 шт. 2. Шнурок – от 1 до 100 шт. 3. Чехол – от 1 до 100 шт.	18. Medical pulse oximeter AORTIS® F025 consisting of: - Medical pulse oximeter AORTIS® F025 -1 pc; - Operation manual -1pc. Accessories: 1. Battery - from 1 to 100 pcs. 2. Lace - from 1 to 100 pcs. 3. Cover - from 1 to 100 pcs. 4. Bag - from 1 to 100 pcs. 5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

Сумка – от 1 до 100 шт.
Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
Манжета – от 1 до 100 шт.

Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F026 в составе:
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F026 -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

20. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F027 в составе:
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F027 -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

21. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F030 в составе:
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F030 -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

22. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F031 в составе:
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F031 -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

23. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F032 в составе:
- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F032 -1

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

19. Medical pulse oximeter AORTIS® F026 consisting of:
- Medical pulse oximeter AORTIS® F026 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

20. Medical pulse oximeter AORTIS® F027 consisting of:
- Medical pulse oximeter AORTIS® F027 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

21. Medical pulse oximeter AORTIS® F030 consisting of:
- Medical pulse oximeter AORTIS® F030 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

22. Medical pulse oximeter AORTIS® F031 consisting of:
- Medical pulse oximeter AORTIS® F031 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

23. Medical pulse oximeter AORTIS® F032 consisting of:
- Medical pulse oximeter AORTIS® F032 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

шт.

- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

3. Чехол – от 1 до 100 шт.

4. Сумка – от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.

6. Манжета – от 1 до 100 шт.

24. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F033 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F033 -1 шт;

- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

3. Чехол – от 1 до 100 шт.

4. Сумка – от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.

6. Манжета – от 1 до 100 шт.

25. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F034 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F034 -1 шт;

- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

3. Чехол – от 1 до 100 шт.

4. Сумка – от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.

6. Манжета – от 1 до 100 шт.

26. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F035 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F035 -1 шт;

- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

3. Чехол – от 1 до 100 шт.

4. Сумка – от 1 до 100 шт.

5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.

6. Манжета – от 1 до 100 шт.

27. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F036 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F036 -1 шт;

- Руководство по эксплуатации -1 шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.

2. Шнурок – от 1 до 100 шт.

3. Чехол – от 1 до 100 шт.

4. Сумка – от 1 до 100 шт.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

4. Bag - from 1 to 100 pcs.

5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

24. Medical pulse oximeter AORTIS® F033 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F033 -1 pc;

- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

4. Bag - from 1 to 100 pcs.

5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

25. Medical pulse oximeter AORTIS® F034 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F034 -1 pc;

- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

4. Bag - from 1 to 100 pcs.

5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

26. Medical pulse oximeter AORTIS® F035 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F035 -1 pc;

- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

4. Bag - from 1 to 100 pcs.

5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

27. Medical pulse oximeter AORTIS® F036 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F036 -1 pc;

- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.

2. Lace - from 1 to 100 pcs.

3. Cover - from 1 to 100 pcs.

4. Bag - from 1 to 100 pcs.

5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.

Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
Манжета – от 1 до 100 шт.

Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F037 в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F037 -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

29. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® K01T в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® K01T -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Батарейка – от 1 до 100 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

30. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01LT в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® F01LT -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея – от 1 до 10 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

31. Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01LT в составе:

- Пульсоксиметр медицинский AORTIS® W01LT -1 шт;
- Руководство по эксплуатации -1шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея – от 1 до 10 шт.
2. Шнурок – от 1 до 100 шт.
3. Чехол – от 1 до 100 шт.
4. Сумка – от 1 до 100 шт.
5. Кабель mini USB – от 1 до 100 шт.
6. Манжета – от 1 до 100 шт.

(далее по тексту изделие, пульсоксиметр или прибор).

6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

28. Medical pulse oximeter AORTIS® F037 consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F037 -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

29. Medical pulse oximeter AORTIS® K01T consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® K01T -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Battery - from 1 to 100 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

30. Medical pulse oximeter AORTIS® F01LT consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® F01LT -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Rechargeable battery - from 1 to 10 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

31. Medical pulse oximeter AORTIS® W01LT consisting of:

- Medical pulse oximeter AORTIS® W01LT -1 pc;
- Operation manual -1pc.

Accessories:

1. Rechargeable battery - from 1 to 10 pcs.
2. Lace - from 1 to 100 pcs.
3. Cover - from 1 to 100 pcs.
4. Bag - from 1 to 100 pcs.
5. Mini USB cable - from 1 to 100 pcs.
6. Cuff - from 1 to 100 pcs.

(hereinafter referred to as - product, pulseoxymetry device or device).

2. Назначение: предназначены для чрескожного измерения

насыщения гемоглобина кислородом (SpO₂) и
песа.

ть применения: в медицинских учреждениях, в
профилактических учреждениях, в домашних

Условия эксплуатации:

температуре от 5 до 40 °C и относительная влажность 30
при +25 °C и более низких температурах без
влажности; атмосферное давление 700-1060 гПа (525-
рт. ст.)

Показания к применению:

подходит для следующих пациентов:

- ✓ пациенты с сосудистыми заболеваниями, такими как:
ишемическая болезнь сердца, гипертония,
гиперлипидемия, тромбоз головного мозга;
- ✓ пациенты с респираторными заболеваниями, такими
как: астма, трахит, хронический бронхит, хроническая
обструктивная болезнь легких;
- ✓ пожилые люди старше 60 лет;
- ✓ люди, которые работают более 12 часов в день;
- ✓ люди работают на экстремальных физических
нагрузках или в условиях высокогорной
гипоксической среды;
- ✓ длительно употребляющие алкоголь люди.

6 Противопоказания:

Противопоказаний к пульсоксиметрии нет.

Но прибор запрещается использовать:

Не используйте пульсоксиметр в ядерно-магнитно-
резонансной среде или в среде компьютерной томографии.

Запрещается использовать пульсоксиметр в ситуациях,
когда требуется тревожная сигнализация. Это устройство не
наблюдено тревожной сигнализацией.

Опасность взрыва: запрещается использовать
пульсоксиметр во взрывоопасной атмосфере.

Пульсоксиметр предназначен только в качестве средства
для оценки состояния пациента. Его следует использовать в
сочетании с другими способами оценки клинических
признаков и симптомов.

Часто проверяйте участок приложения датчика
пульсоксиметра, чтобы определить позиционирование
датчика и чувствительности системы кровообращения и кожи
пациента.

Не следует закреплять лейкопластырем датчик
пульсоксиметра. Это может привести к неточности показаний
прибора или появлению волдырей на коже.

Перед использованием тщательно прочитайте руководство
по эксплуатации.

У пульсоксиметра нет тревожной сигнализации по SpO₂;
он не предназначен для непрерывного контроля.

Длительное использование или состояние пациента могут
требовать периодической смены места приложения
датчика. Меняйте место приложения датчика, учитывая
эластичность кожи, состояние системы кровообращения и
правильность совмещения, по меньшей мере, каждые 2 часа.

1.2 Purpose: they are intended for percutaneous
measurement and display of hemoglobin saturation with
oxygen (SpO₂) and pulse rate.

1.3 Domain of usage: They should be used in healthcare
settings, medical preventive institutions and domiciliary

1.4 Operational conditions:

at the temperatures from 5 to 40°C and relative humidity
from 30 to 80%, at +25 °C and at lower temperatures
without moisture condensation; atmospheric pressure: 700-
1060 hPa (525-795 mm Hg).

1.5. Indications for use:

The device is suitable for the following patients:

- ✓ patients with vascular diseases, such as: coronary
heart disease, hypertension, hyperlipidemia, brain
thrombosis;
- ✓ patients with respiratory diseases such as: asthma,
trachitis, chronic bronchitis, chronic obstructive
pulmonary disease;
- ✓ senior citizens that are over 60 years old;
- ✓ people, who work more than 12 hours a day;
- ✓ people, who work with extreme physical loads or
under the conditions of alpine hypoxic
environment;
- ✓ people, who drink alcohol for a long time.

1.6 Contraindications:

There are no contraindications to pulse oximetry.

But do not use the device as follows:

1 Do not use pulseoxymetry device in nuclear magnetic
resonance environment or in a computerized tomography
environment.

2. It is forbidden to use pulseoxymetry device in situations,
when the alarm is required. This device is not equipped
with an alarm.

3. Explosive hazard: it is forbidden to use a pulseoxymetry
device in an explosive atmosphere.

4 The pulseoxymetry device only should be used as a
means to evaluate the patient's condition. The one should
be used in combination with other methods for evaluation
of both clinical signs and symptoms.

5. Time and again check the pulseoxymetry device sensor
application area in order to determine the position of the
sensor, the sensitivity of blood circulatory system and the
patient's skin.

6. The pulseoxymetry device sensor should not be fixed
with adhesive plaster. It can lead to device inaccurate
readings or skin blisters.

7. Before use, carefully read the Operations manual.

8. The pulseoxymetry device does not have SpO₂ alarms;
the one is not intended for continuous monitoring.

9. Prolonged use or patient's condition may require a
periodic change of sensor application place. Please, change
the place of sensor application, taking into account the skin

Измерения может быть результатом обработки стерилизации оксидом этилена или погружением в жидкость. Измерения SpO₂ может пагубно влиять присутствие окружающего света; (защитите область датчика хирургическим полотенцем, например, от прямого света, если это необходимо) Излишнее движение пациента. Измерения высокочастотных электрохирургических или дефибрилляторов. Венозные пульсации. Помещение датчика на конечности с манжетой для измерения кровяного давления, артериальным катетером или венозным сосудистый линией. В случае, когда пациент болен гипертензией, тяжелой аритмией, тяжелой анемией или гипотермией. Пациент находится в состоянии остановки сердца или в состоянии шока. Накладные ногти или ногти для ногтей могут вызвать неточные чтения показаний SpO₂.

Меры предосторожности:

- Храните прибор в стороне от источников огня и/или тепла.
- Избегайте сильного воздействия на пульсоксиметр.
- Избегайте интенсивного попадания прямых солнечных лучей на пульсоксиметр.
- НЕ оставляйте пульсоксиметр в закрытом автомобиле.
- НЕ открывайте и не разбирайте прибор. Открывание и демонтаж могут повредить пульсоксиметр.
- Применяйте ТОЛЬКО ту аккумуляторную батарею (для вариантов исполнения F01LT, W01LT).
- , которая входит в комплект прибора. Другие устройства использовать НЕ СЛЕДУЕТ. При несоблюдении этой рекомендации возникает риск повреждения пульсоксиметра или опасности здоровью человека.
- НЕ СЛЕДУЕТ заряжать батарею в течение более 5 часов, иначе возникает риск её повреждения.
- НЕ заряжайте и не храните батарею при чрезмерно жарких или холодных условиях окружающей среды. Наиболее подходящая температура для зарядки составляет 5 ~ 35°C. Для зарядки аккумуляторной батареи используете кабель mini USB.
- Своевременно заряжайте пульсоксиметр при появлении индикатора низкого заряда. В противном случае это может повлиять на настройки пульсоксиметра.
- Избегайте контакта с водой. Храните пульсоксиметр в указанных условиях. Аккумуляторная батарея будет реагировать на воздействие жидкости, при её попадании в пульсоксиметр, и на воздействие высоких температур.
- Действия в случае, если снег, дождь, пот и т.п. вещества попадают на пульсоксиметр. Следует прекратить использование прибора, иначе возможно его возгорание. Затем связаться с центром технической

integrity, the state of blood circulatory system and the alignment correctness, at least, every 2 hours.

10. Measurement inaccuracy may come out from autoclaving, ethylene oxide sterilization or sensors immersion into liquid.

11. SpO₂ measurements can be harmfully affected by the presence of bright ambient light; (protect the sensor area with a screen - a surgical towel, for example, from direct sunlight, if any)

12. Excessive patient movement.

13. Interference of high-frequency electrosurgical devices and defibrillators.

14. Venous pulsations.

15. Placement of a sensor on an extremity with a cuff for blood pressure measuring, an arterial catheter, or an intravascular line.

16. In the case when the patient is addicted to hypertension, severe vasoconstriction, severe anemia or hypothermia.

17. The patient is in the state of cardiopulmonary arrest or in shock.

18. Nail polish or false nails can cause inaccurate readings of SpO₂.

1.7 Measures of precaution:

Keep the device away from the sources of fire and / or heat.

- Avoid strong exposure to the pulseoxymetry device.
- Avoid intense direct sunlight exposure to the pulseoxymetry device.
- DO NOT leave the pulseoxymetry device in a closed vehicle.
- DO NOT open or disassemble the device. Opening and disassembling can damage the pulseoxymetry device.
- Use ONLY the charger that is supplied with the device. Other chargers SHOULD NOT be used. If this recommendation is not followed, there is a risk of pulseoxymetry device damage or danger to human health.
- DO NOT charge the battery for more than 5 hours, otherwise there is a risk of its damage.
- DO NOT charge or store the battery in extremely hot or cold environmental conditions. The most suitable temperature for charging is 5~35°C.
- Charge the pulseoxymetry device in due time, when the low-charge indicator appears. Otherwise, it may affect the pulseoxymetry device settings.
- Avoid contact with water. Store the pulseoxymetry device under the specified conditions. The accumulator storage battery will respond to liquid exposure, when it enters the pulseoxymetry device, and to exposure to high temperatures.
- Actions if snow, rain, sweat, etc. substances get on a pulseoxymetry device. You should stop using the device, otherwise it may catch fire. Then contact the technical support center and get the necessary

ржки и получить необходимую помощь.

Рекомендуется использовать пульсоксиметр во время зарядки.

Используйте только батареи AAA.

Пульсоксиметр проводит измерения на уровне периферического кровообращения (в пальце). Возможны ошибки в оценке оксигенации (она может быть нормальной в центральном кровотоке) при нарушении или замедлении кровообращения в конечности, на которой проводится измерение (кровопотеря, шок, охлаждение конечности, пережатие сосудов в неудобном положении, тесной одеждой или шинжетой измерения АД.)

ВНИМАНИЕ: При длительном хранении пульсоксиметра предполагается, что его батарея будет разряжаться и потребуются зарядки раз в три месяца. Не пытайтесь заряжать обычные щелочные батареи (AAA), они могут перегреться и может привести к пожару или взрыву.

Инструкция по безопасности

Данное устройство не предназначено для лечения.

Перед использованием данного пульсоксиметр внимательно читайте руководство по технике безопасности, эксплуатации и техническим характеристикам.

Не открывайте корпус прибора. В противном случае вы можете повредить прибор. Все техническое обслуживание и последующие модернизации должны выполняться только обученным и уполномоченным нашей компанией персоналом.

Не используйте данное устройство с дефибриллятором или другим высокочастотным оборудованием.

Опасность взрыва: не используйте данное устройство во взрывоопасной атмосфере.

Длительное использование или состояние пациента могут потребовать периодической смены места приложения датчика. Меняйте место приложения датчика, учитывая эластичность кожи, состояние системы кровообращения и правильность совмещения, по меньшей мере, каждые 2 часа.

Измерительные данные, отображаемые на приборе, предназначены только для справки и не могут быть непосредственно использованы для диагностической интерпретации.

Данное устройство не предназначено для использования младенцем и новорожденным.

В некоторых случаях устройство может интерпретировать некорректные данные при движении пальца. Сведите к минимуму движение пациента, насколько это возможно.

Наличие яркого света может привести к неточным измерениям SpO₂.

Заряжайте устройство только путем подключения его к определенному устройству, соответствующему требованиям IEC 60601-1 по электробезопасности, и убедитесь, что напряжение и ток указанного устройства соответствуют требованиям стандарта. Не пытайтесь перезаряжать обычные щелочные батареи (AAA), они могут протекать и может привести к пожару или взрыву.

Не подключайте его к какому-либо внешнему устройству. Не используйте для измерения, когда это устройство

assistance.

- It is not recommended to use pulseoxymetry device, while charging it.
- The pulse oximeter takes measurements at the level of the peripheral circulation (in the finger). Errors are possible in the assessment of oxygenation (it may be normal in the central bloodstream) if blood circulation is disturbed or slowed down in the limb on which the measurement is taken (blood loss, shock, cooling of the limb, vascular clamping in an uncomfortable position, tight clothing or blood pressure cuff.)

CAUTION: During long-term storage of the pulseoxymetry device, it is assumed that its battery will be discharged and require charging once every three months. The charge level of battery should be checked in both modes: storage and use.

1.8 Safety instructions

1 This device is not intended for treatment.

2 Before use of this pulseoxymetry device, carefully read safety, operation, and specifications manual.

3 Do not open the device case. Otherwise, you may damage the device. All maintenance and subsequent upgrades should be carried out only by the personnel that is trained and authorized by our company.

4 Do not use this device with a defibrillator or other high-frequency equipment.

5 Explosive hazard - Do not use this device in explosive atmosphere.

6. Prolonged use or patient's condition may require a periodic change of sensor application place. Please, change the place of sensor application, taking into account the skin integrity, the state of blood circulatory system and the alignment correctness, at least, every 2 hours.

7. The measuring data that are displayed on the device are for reference only and they cannot be directly used for diagnostic interpretation.

8. This device is not intended for use by infant and newborn.

9. In some cases, the device may interpret incorrect data when moving the finger. Minimize patient movement as much as possible.

10. The presence of bright light can lead to inaccurate SpO₂ measurements.

11. Only charge the device by connecting it to a specific device that meets the requirements of IEC 60601-1 for electrical safety, and make sure that the voltage and current of the specified device meet the requirements of the standard.

12. Do not connect it to any external device or use it for measurement, when this device is charging.

13. Do not use this device in situations, when an alarm is

используйте это устройство в ситуациях, когда требуется аварийная сигнализация. Пульсоксиметр не имеет звуковой тревоги.

Пользователи, с аллергическими реакциями на каучук не должны использовать это изделие.

Класс риска и применимые классификационные правила
Потенциального риска применения 2б

Производитель медицинского изделия

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd

Address: NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R.China

Производитель медицинского изделия

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd

Место производства: NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R.China

1.12. Общая конструкция медицинского изделия

Пульсоксиметр – это портативный прибор для измерения индекса сатурации. Он состоит из датчика и монитора. Датчик присоединяют к пальцу или вокруг запястья. У датчика есть источник инфракрасного и красного света, эти источники подают два луча, которые проходят через ткань.



В зависимости от того, как хорошо гемоглобин насыщен O₂, изменяется длина светового луча, которую он поглощает. Детектор регистрирует свет, который остался не поглощенным.



1. Индикатор емкости батареи



Полная емкость батареи, средняя часть показывает емкость.



Емкость батареи пуста, заряжайте его немедленно.

required. The pulseoxymetry device has no alarms.

14. The users, who have allergic reactions to rubber cannot use this product.

1.9 Risk class and applicable classification rules

Class of potential risk application 2b.

1.10 Medical device designer

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd

Address: NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R.China

1.11 Manufacturer of a medical device

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co., Ltd

production facility address: NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R.China

1.12. General construction of medical device

Pulseoximeter is a portable device for measuring the saturation index. It consists of a sensor and a monitor. The sensor is attached to the finger or around the wrist. The sensor has a source of infrared and red light, these sources supply two beams that pass through the fabric.



Depending on how well the hemoglobin is saturated with O₂, the length of the light beam that it absorbs changes. The detector registers the light that has not been absorbed.



1. Battery capacity indicator

ключателя питания Вкл / Выкл

пульсоксиметра: Нажмите кнопку включения / чтобы включить устройство.

пульсоксиметр: Нажмите эту кнопку в течение чтобы выключить устройство.

эту кнопку, чтобы включить дисплей, когда он в режиме низкой яркости.

дисплея

SpO2

PR: частота пульса в минуту.

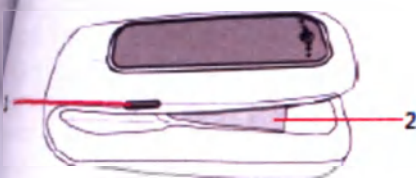
Bluetooth (опционально)

означает подключение к устройству Bluetooth

означает отключен от устройства Bluetooth

символ сердца

гистограмма частоты пульса



1- Разъем по кабель mini USB для вариантов исполнения F01LT и W01LT

2- Отсек под палец

Комплект поставки входит:

Пульсоксиметр медицинский AORTIS® в варианте исполнения - 1 шт.

Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности – по необходимости

1.3 Перечень принадлежностей

Батарейка, Аккумуляторная батарея, Шнурок, Чехол, Сумка, Кабель mini USB, Манжета

1.4 Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

Пульсоксиметр – это портативное фотоэлектрическое устройство с питанием от батареек или от аккумуляторной батареи в зависимости от варианта исполнения. Сигналы, генерируемые светодиодами (LED или OLED) и принимаемые детектором в датчике или непосредственно встроенным детектором, используются для проведения измерений с использованием принципа спектрофотометрии. Пульсоксиметр отображает данные по насыщению кислородом (SpO2) и частоты пульса (PR).

Насыщение кислорода – это термин, обозначающий долю насыщенного кислородом гемоглобина (HbO2) относительно общего гемоглобина (Hb) в крови, то есть насыщение

 Full capacity of battery, the middle part shows capacity.

 Battery low, charge it immediately (or replace the batteries for model F03).

2. Power On / Off Button

Initiation of pulseoxymetry device: Press on / off button to turn on the device.

Switch off the pulseoxymetry device: Press this button for 2 seconds to switch off the device.

Press this button to switch on the display, when it is in low brightness mode.

3. Display screen

4. SpO2 value

5. PR value: heart rate per minute.

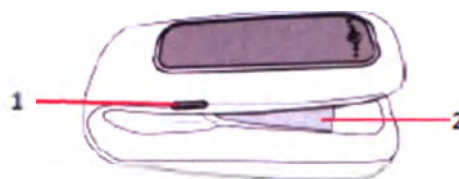
6. Bluetooth icon (not available in F03 model)

ON: means the connecting to Bluetooth device

Off: means disconnecting from Bluetooth device

7. Heart symbol

8. Heart Rate Histogram



1-Connector via mini USB cable for versions F01LT and W01LT

2-Finger compartment

The scope of delivery includes:

1. Medical pulseoxymetry device in the option - 1 pc.

2. Operations manual - 1 pc.

Accessories – if need

1.13 List of accessories

Battery, Rechargeable battery, Lace, Case, Bag, Mini USB cable, Cuff.

1.14 General description of key functional elements, parts, composition, functional capabilities

Pulseoxymetry device is a portable, battery-powered photoelectric device. Signals that are generated by light emitting diodes (LEDs) and received by the detector in the sensor or directly by the built-in detector are used for measurements, using the spectrophotometry principle. The

крови, которое является важным параметром дыхательной и кровеносной системы. Многие респираторные заболевания могут вызвать снижение насыщения кислородом. Автоматическая диагностика дисфункции организма, вызванная анестезией, хирургической травмой и травмой, вызванной медицинским осмотром и т. д., вероятно, приведет к снижению насыщения кислородом, что приведет к головокружению у пациентов, слабости, рвоте и другим симптомам; тяжелые случаи будут угрожать жизни. Устройство имеет важное значение в области клинической медицины. И своевременное понимание ситуации насыщения пациента кислородом поможет врачу найти проблемы. Устройство надевается на кончик пальца и вокруг запястья. Варианты исполнения W01T, W01LT). Варианты исполнения F01LT и W01LT работают от аккумуляторной батареи, все остальные варианты исполнения оксиметров работают от обычных батареек тип AAA.

Технические характеристики изделия:

Диапазон отображения SpO₂ : 0~100%
Точность измерения: 70-100% ±2%
Разрешенность измерения 1%
Способ отображения частоты пульса: График амплитуды ударов
Режим работы: продолжительный
Скорость обновления: 1 сек
Диапазон длин волн в максимуме излучения и максимальное значение силы света излучателей датчика пульсового оксиметра: Длина волны: красный свет: 660±3нм; инфракрасный свет: 940±5нм
Максимальная потребляемая мощность,Вт: <30
Версия ПО: 01 от 01.2019
Класс безопасности ПО: А
Тип защиты от проникновения воды и пыли: IP21
Класс безопасности: класс II тип BF
Длина кабеля питания: 800мм
Уровень шума, Дб: не применимо. Шума нет
Точность измерения пульса: 25~250, ±3 ударов в минуту
Частотность измерения 1 удар в минуту

Батарейка:

Тип тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка
Время работы: 30ч

Аккумуляторная батарея:

Типичная литий-ионная батарея: 300 циклов
Поддержка выключения: Макс. через 5 минут после того, как появится сообщение о низком заряде батареи.
Время зарядки: 2,5 часа (заряд до 90% емкости)
Батарея: 300мАч, 3,7 В
Для заряда используется кабель mini USB 2.0
Время работы: 16 часов
Вес: 6,9 г

Bluetooth 4.0

Кабель mini USB 2.0:

Количество выходных разъемов: 1

pulseoxymetry device displays oxygen saturation (SpO₂) and heart rate (PR) data.

Oxygen saturation is a term that specifies the proportion of oxygenated hemoglobin (HbO₂) as to total hemoglobin (Hb) in blood, i.e., oxygen saturation of the blood, which is an important physiological parameter of the respiratory and blood circulatory systems. Many respiratory diseases can cause oxygen saturation decreasing. Automatic regulatory dysfunction of the body, caused by anesthesia, serious surgical injury and injury that is caused by some physical examination, etc., will likely lead to a decrease of oxygen saturation that will lead to dizziness, weakness, vomiting and other symptoms in patients; severe cases will threaten life. SpO₂ is important in the scope of clinical medicine. And timely understanding of the patient's saturation of blood with oxygen will help the doctor find the problems. The device is worn on the tip of the finger and around the wrist (for versions W01T, W01LT).

The F01LT and W01LT versions are battery-powered, while all other pulse oximeter versions are powered by conventional AAA batteries.

Product Specifications:

SpO₂ display range: 0 ~ 100%
Measurement accuracy: 70-100% ±2%
Measurement discreteness 1%
Pulse rate display mode: Pulse Amplitude graph
Operating mode: continuous
Refresh Rate: 1 sec

The range of wavelengths in the maximum radiation and the maximum value of the light intensity of the pulse oximeter sensor emitters: Wavelength: red light: 660±3nm; infrared light: 940±5nm
Maximum power consumption, W: <30
Software version: 01 from 01.2019
Software security class: But
Water and dust protection type: IP21
Safety class: Class II type BF
Power cable length: 800mm
Noise level, Db: not applicable. No noise
Pulse measurement accuracy: 25 ~ 250, ±3 beats per minute
Measurement discreteness 1 beat per minute

Battery:

2pcs type AAA, 1.5 V alkaline battery
Working time: 30h

Rechargeable battery:

Typical Li-ion battery: 300 cycles
Power off delay: Max. 5 minutes after the low battery message appears.
Charging time: 2.5 hours (charge up to 90% capacity)
Battery: 300mAh, 3.7 V
For charging, use a mini USB 2.0 cable

ра: штекер
mini-USB 2.0 тип B
USB 2.0 тип A

Working time: 16 hours

Weight: 6.9 g

Bluetooth 4.0

Mini USB 2.0 Cable:

Number of output connectors: 1

Connector Type: Plug

Connector 1: Mini-USB 2.0 Type B

Connector 2: USB 2.0 Type A

Length: 1m

Таблица 1 / Table 1

Варианты исполнения /Характеристики	Диапазон отображения частоты пульса, ударов в минуту	Тип дисплея Жидкокристаллический (LED) /Светодиодный (OLED)	Регулировка яркости экрана	Количество режимов отображения дисплея (это перевероты + кол-во информации показываемой на экране)*	Цвет экрана	Габаритные размеры дхшхв, мм / Overall dimensions L x W x H, mm	Вес, г / Weight (g)	ЖК – экран размер / LCD screen size	Тип питания	Номинальное напряжение, В/ Ток, А
1. Пульсоксиметр медицинский F03T;	30-235	LED	нет	4	Черный, голубой, желтый	64,2 x 38,7 x 35,2	40	24 x 13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В/ 30мА
2. Пульсоксиметр медицинский F01T;	18-250	LED	нет	6	Цвет	68x32x27	50	30 x 20	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	3,7 В/ 130мА
3. Пульсоксиметр медицинский W01T;	30-235	LED	есть	4	ЧБ	68 x 51 x 11	50	20 x 13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	3,5 В/ 50мА
4. Пульсоксиметр медицинский F02T;	30-235	LED	есть	6	Цвет	60 x 36 x 35	40	20 x 13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	5 В / 160 мА
5. Пульсоксиметр медицинский F010;	30-235	LED	нет	4	ЧБ	60 x 36 x 35	40	20 x 13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	5 В / 160 мА
6. Пульсоксиметр медицинский F011;	30-235	LED	нет	6	Цвет	60 x 36 x 35	40	20 x 13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	5 В / 160 мА

7. Пульсоксиметр медицинский F012;	30-235	LED	есть	4	ЧБ	60 х 36 х 35	40	20 х 13	2шт тип ААА, 1.5 В щелочная батарейка	5 В / 160 мА
8. Пульсоксиметр медицинский F013;	30-235	LED	есть	6	Цвет	60 х 36 х 35	40	20 х 13	2шт тип ААА, 1.5 В щелочная батарейка	5 В / 160 мА
9. Пульсоксиметр медицинский F014;	30-235	OLED	нет	4	ЧБ	60 х 36 х 35	40	20 х 13	2шт тип ААА, 1.5 В щелочная батарейка	5 В / 160 мА
10. Пульсоксиметр медицинский F015;	30-235	OLED	нет	6	Цвет	60 х 36 х 35	40	20 х 13	2шт тип ААА, 1.5 В щелочная батарейка	5 В / 160 мА
11. Пульсоксиметр медицинский F016;	30-235	OLED	есть	4	ЧБ	60 х 36 х 35	40	20 х 13	2шт тип ААА, 1.5 В щелочная батарейка	5 В / 160 мА
12. Пульсоксиметр медицинский F017;	30-235	OLED	есть	6	Цвет	60 х 36 х 35	40	20 х 13	2шт тип ААА, 1.5 В щелочная батарейка	5 В / 160 мА
13. Пульсоксиметр медицинский F020;	25-250	LED	нет	4	ЧБ	68х32х27	50	30х20	2шт тип ААА, 1.5 В щелочная батарейка	3,7 В / 130мА
14. Пульсоксиметр медицинский F021;	25-250	LED	нет	6	Цвет	68х32х27	50	30х20	2шт тип ААА, 1.5 В щелочная батарейка	3,7 В / 130мА
15. Пульсоксиметр медицинский F022;	25-250	LED	есть	4	ЧБ	68х32х27	50	30х20	2шт тип ААА, 1.5 В щелочная батарейка	3,7 В / 130мА

16. Пульсоксиметр медицинский F023;	25-250	LED	есть	6	Цвет	68x32x27	50	30x20	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	3,7 В/ 130мА
17. Пульсоксиметр медицинский F024;	25-250	OLED	нет	4	ЧБ	68x32x27	50	30x20	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	3,7 В/ 130мА
18. Пульсоксиметр медицинский F025;	25-250	OLED	нет	6	Цвет	68x32x27	50	30x20	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	3,7 В/ 130мА
19. Пульсоксиметр медицинский F026;	25-250	OLED	есть	4	ЧБ	68x32x27	50	30x20	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	3,7 В/ 130мА
20. Пульсоксиметр медицинский F027;	25-250	OLED	есть	6	Цвет	68x32x27	50	30x20	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	3,7 В/ 130мА
21. Пульсоксиметр медицинский F030;	18-300	LED	нет	4	ЧБ	60x36x35	40	25x13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В/ 30мА
22. Пульсоксиметр медицинский F031;	18-300	LED	нет	6	Цвет	60x36x35	40	25x13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В/ 30мА
23. Пульсоксиметр медицинский F032;	18-300	LED	есть	4	ЧБ	60x36x35	40	25x13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В/ 30мА
24. Пульсоксиметр медицинский F033;	18-300	LED	есть	6	Цвет	60x36x35	40	25x13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В/ 30мА

25. Пульсоксиметр медицинский F034;	18-300	OLED	нет	4	ЧБ	60x36x35	40	25x13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В / 30мА
26. Пульсоксиметр медицинский F035;	18-300	OLED	нет	6	Цвет	60x36x35	40	25x13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В / 30мА
27. Пульсоксиметр медицинский F036;	18-300	OLED	есть	4	ЧБ	60x36x35	40	25x13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В / 30мА
28. Пульсоксиметр медицинский F037.	18-300	OLED	есть	6	Цвет	60x36x35	40	25x13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В / 30мА
29. Пульсоксиметр медицинский K01T	18-300	OLED	есть	6	Цвет	65x35x40	45	25x13	2шт тип AAA, 1.5 В щелочная батарейка	1,5 В / 30мА
30. Пульсоксиметр медицинский F01LT;	18-250	OLED	есть	6	Цвет	68x32x27	57	30x20	Аккумуляторная батарея 300мАч, 3,7 В	5 В / 160 мА
31. Пульсоксиметр медицинский W01LT;	30-235	OLED	есть	4	Цвет	272x56,5x18,6	57	24x21	Аккумуляторная батарея 300мАч, 3,7 В	5 В / 160 мА

* Количество режимов отображения дисплея (это перевероты + кол-во информации показываемой на экране)*:

1- SPO₂; 2- График амплитуды ударов; 3- Уровень заряда батареи; 4- Частота пульса (PR); 5-Bluetooth; 6- Режим подсветки.

известных помех, которые влияют на работу прибора: Температура, влажность, возбуждение.

Сигнал опасности: да, при значении SpO₂-ние

поверхности изделия не должны иметь защитных декоративных покрытий. На изделиях не должно быть трещин, пузырей, сколов и других дефектов, ухудшающих их вид и технические характеристики. Пластиковые и неметаллические детали изделий должны быть изготовлены из материала, устойчивого к истиранию или надежным способом защищены от нее. Максимальное допустимое время установления рабочего режима пульсоксиметра с момента включения 1 мин.

Прибор должен быть механически прочным и сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия механических нагрузок по ISO 80601-2-61.

Прибор должен сохранять работоспособность в процессе и (или) после воздействия на него климатических факторов:

температура воздуха от +5 °C до + 40 °C;

относительная влажность 30 до 80% при +25 °C и более

в указанных температурах без конденсации влаги;

атмосферное давление 700-1060 гПа (525-795 мм рт. ст.)

рекомендуемая температура для зарядки +5 °C до + 35 °C

пульсоксиметр должен соответствовать требованиям IEC 60601-1-2 (группа 1, класс Б)..

Манжета для вариантов исполнения W01T, W01LT представляет собой ремешок. Длина манжеты 20 см.

Цепочка используется для ношения пульсоксиметра на шее. Длина 35см.



Чехол – предназначен защиты от царапин, брызг, ударов. Размер: соответствует размеру пульсоксиметра

Any known interference that affects the operation or accuracy of the instrument: Temperature, humidity, physical excitation. Whether a hazard signal is given: yes, with a SpO₂ value of 90%.

The external surfaces of the product should not have violations of protective decorative coatings. On the surface of the products there should be no cracks, bubbles, chips, shells and other defects that impair their presentation and technical characteristics. Metal and non-metal parts of products must be made of a material that is resistant to corrosion or reliably protected from it.

The maximum permissible time for set of operating mode of pulseoxymetry device from the moment of switching on is 1 min.

The device should be mechanically strong and maintain operability in process and (or) after exposure to mechanical loads in accordance with ISO 80601-2-61.

The device should ensure safe operation in process and(or) after exposure to climatic factors:

- air temperature from +5°C to + 40°C;

- relative humidity from 30 to 80% at +25 °C and at lower temperatures without moisture condensation;

- atmospheric pressure: 700-1060 hPa (525-795 mm Hg)

- Recommended temperature for charging: from +5°C to + 35°C;

The pulseoxymetry device should comply with IEC 60601-1-2 requirements (group 1, class B)..

The cuff for the W01T, W01LT versions is a strap made of durable fabric. The cuff length is 20 cm.

The cord is used to wear a pulse oximeter around your neck. Length 35cm.



Case-designed to protect against scratches, splashes, bumps. size: corresponds to the size of the pulse oximeter.

предназначена для хранения, защиты и транспортировки пульсоксиметра.
длина 110 мм, ширина 65 мм.



Bag-designed for storing, protecting and transporting the pulse oximeter.

Size : length 110mm, width 65mm.



1.15 Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом

1.15 Description of the materials, contained in key functional elements / blocks / parts of a medical device, including materials, contacting with the human body

Часть детали	Материал, марка	Производитель	Контакт
Пульсоксиметр корпус	АБС-пластик H1121H	Shenzhen Chenfeng Technology Co., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной
жк-экран	Стекло XYG + пластик PP50	SHENZHEN CHANGWANG PLASTIC PRODUCTS CO., LTD	
датчик	Алюминиевый сплав 6063	GUANGDONG HAOMEI ALUMINIUM CO., LTD	
Краситель / Coloring agent	Синий RAL 5002 Красный RAL	Yangzhou baiya plastic Co. LTD	Кратковременный контакт с неповрежденной

	3020 Зеленый RAL PO 4302		
Манжета пульсоксиметров диантов исполнения W01T, W01LT	водонепроницае мый нейлон 6	Shenzhen SanheXinye TechnologyCo., Ltd	Кратковременный контакт с неповрежденной
Батарейка	Щелочная батарейка	Changzhou Daily-Mx Battery Co., Ltd	-
Аккумуляторная батарея	Литиево-ионная батарея	Changzhou Daily-Mx Battery Co., Ltd	-
Кабель mini USB	ПВХ FR	Zhenjiang Huayin Co.,Ltd	-
Шнурок	Шнурок- водонепроницае мый нейлон 6 Зажим-пластик PBD 01	Shenzhen SanheXinye TechnologyCo., Ltd SHENZHEN CHANGWANG PLASTIC PRODUCTS CO., LTD	Кратковременный контакт с неповрежденной
Чехол	Силикон LRS	INNO SILICA	Кратковременный контакт с неповрежденной
Сумка	водонепроницае мый нейлон 6	Shenzhen SanheXinye TechnologyCo., Ltd	-
Упаковка / Packaging	Картон, полиэтилен HDPE 8050	Foshan Zhongkai Packaging products Co., Ltd.	-

Техническое описание медицинского изделия

1. Условия безопасного применения

- 1.1 Во избежание нежелательных последствий, пользование пульсоксиметра возможно при соблюдении инструкции по безопасности и исключения возможных противопоказаний.
- 1.2 Перед началом работы, проверить наличие физических повреждений изделий и всех подсоединений частей к изделию (батареек, манжеты).
- 1.3 Условия эксплуатации при температуре от 5 °C до + 0 °C.
- 1.4 Процедуру должен проводить пользователь, ознакомившийся с руководством по эксплуатации.
- 1.5 Порядок работы на пульсоксиметре описан в руководстве по эксплуатации.

2. Technical description of medical device

2.1 Safe use conditions

- 2.1.1 In order to avoid undesirable consequences, the pulseoxymetry device use is possible, when observing the safety procedures and excluding possible contraindications.
- 2.1.2 Before starting work, check the presence of physical damages of the devices and all connections of the parts to the device (batteries, cuff).
- 2.1.3 Operating conditions at the temperature from 5°C to + 40°C.
- 2.1.4 The procedure should be carried out by the personnel, who has familiarized with the operations manual.
- 2.1.5 The operational procedure with the pulseoxymetry device is described in the operations manual

Работы

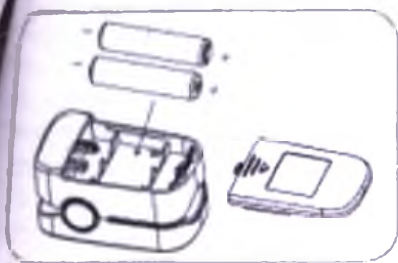
Внимательно осмотрите упаковку на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений свяжитесь с поставщиком или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте упаковку и извлеките изделие и принадлежности. Проверьте, нет ли каких-либо повреждений на корпусе пульсоксиметра, таких как зазубрины, вмятины и так далее. Проверьте на наличие механических повреждений.

Используйте его, если пульсоксиметр имеет механические повреждения. Не используйте изделие в месте, где слишком влажно, есть прямые солнечные лучи, высокая температура, влажность, агрессивные газы, где хранятся химические вещества или агрессивные газы.

Установка батарейки/аккумулятора

Вставьте две батарейки типа AAA в батарейный отсек в правильной полярности и снова закройте крышку (см. рис. ниже) или установите аккумуляторную батарею по такому же принципу как батарейки.



Предупреждение! Не пытайтесь заряжать обычные щелочные батареи, они могут протекать и привести к ожогу или взрыву.

1.2 Включите пульсоксиметр, поместите один из ваших пальцев в резиновое отверстие пульсоксиметра (как это возможно) поверхностью ногтя вверх (как показано на рисунке), затем отпустите зажим изделия.



Нажмите кнопку ВКЛЮЧЕНИЯ/выключения, чтобы включить пульсоксиметр. Нажмите кнопку и пульсоксиметр перейдет в рабочее состояние.

SpO2 и значение частоты пульса отображаются на экране. Пульсоксиметр автоматически перейдет в режим ожидания или сна через 10 секунд без пальца.

1.3 Прочтите данные с экрана дисплея изделия (см. 1.12).

2.2 Working procedure

Before unpacking, examine the packing case carefully for signs of damage. If any damage is detected, contact the carrier or us.

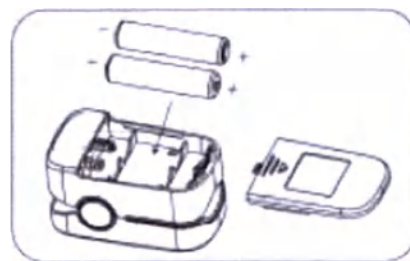
If the packing case is intact, open the package and remove the device and accessories carefully. Check whether there is any damage to the surface of the oximeter such as notches, dents, abrasions and so on.

Do not use it if the oximeter has mechanical damage.

Do not store it in a place where it is easy to splash water, direct sunlight, high temperature, humidity, dust, and corrosive gas, storage of chemicals or corrosive gases.

2.2.1 Install battery/ Rechargeable battery

Install two AAA batteries into battery compartment in correct polarities and put cover back on. (see Figure) or install the battery pack on the same principle as the batteries.



WARNING! Do not attempt to recharge normal alkaline batteries, they may leak and may cause fire or explosion.

2.1.2 Turn the Pulseoximeter on Put one of your fingers into rubber hole of the oximeter (as much area as possible) with nail surface facing up(as Figure), then release the clamp.



Press the ON/OFF button to turn the pulseoximeter on. Press the button and pulseoximeter will go into the working state.

SpO2 and pulse rate value displays on screen.

The oximeter will automatic fall into standby or sleep mode after 10 seconds without finger in it.

2.1.3 Read correspondent data from display screen (see

пульсоксиметр не может измерять во время зарядки. (для изделий с аккумуляторными батареями)
 на пальцы нельзя наносить лак для ногтей и другую косметику.
 не трясите пальцем, рукой или телом во время измерения.
 украшения или другие изделия вокруг пальца при измерении могут повлиять на точность SpO2 и частоту пульса.

Установка шнура

Шнурок пропустите через отверстие для шнура в корпусе, затем пропустите конец шнура через отверстие в пальце и затяните шнурок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пульсоксиметр не предназначен для постановки диагноза, а предназначен только для предупреждения, если есть какие-либо отклонения в показаниях, пожалуйста, обратитесь в больницу для дальнейшего обследования.
 Показание указывает на тяжесть гипоксии во время сна, если это число больше 25, пожалуйста, обратитесь в больницу для дальнейшего обследования.

3 Техническое обслуживание

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы пульсоксиметра требуется регулярное техническое обслуживание. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве по эксплуатации, поставляемом с изделием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что пульсоксиметр используется по 16-20 часов в день.

План технического обслуживания:

Проверка/калибровка / Verification / Calibration		Период / Period
Внешний вид / Appearance		По необходимости, но не реже 1 раз в месяц/ When required
Проверить наличие физических повреждений		Перед каждым использованием / Before

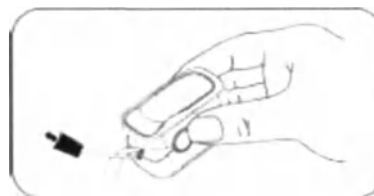
p.1.12).

NOTE:

1. The pulseoximeter cannot be measured while charging.
2. Finger can not apply nail polish and other cosmetics.
3. Do not shake the finger, hand or body during the measuring.
4. Jewelry or other items around the finger when measured can affect the accuracy of SpO2 and heart rate.

Install Lace

Let the thin end of the rope go through the lace hole, next let the big point of lace go through the hole, then tighten the lace.



WARNING: The pulseoximeter is NOT intended for diagnosis and the is only for warning, if there is any abnormal about the readings please go to the hospital for further examination. Indication indicates the severity of hypoxia during sleep, if this number is greater than 25, please go to the hospital for further examination.

2.3 Maintenance

For safe operation, it is recommended to carry out maintenance procedures. For safe operation of the pulseoxymetry device, the regular maintenance is required. Description and frequency of regular maintenance are given in the manual that came with the device. The frequency of inspections is specified, based on the calculation that the pulseoxymetry device is used 16-20 hours a day.

Maintenance Plan:

Проверка физических повреждений устройства / Check for physical damages of the device	each use	
Проверка исправности работы / Check of correct operation.	Перед каждым использованием / Before each use	
Проверка аккумуляторной батареи / батареек / Check of accumulator storage battery	При необходимости / when required	

повреждениях, не связанных с действиями пользователя и соблюдения руководства по эксплуатации прибора необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

с ограниченной ответственностью "Самед"

РФ, 107497, г. Москва, Вн. тер. г. Муниципальный округ Гольяново, ш. Щёлковское, д. 79, к. 1, кв. 444, комн. 1

+7 499 161 77 54

For damage that is not related to the user's actions and compliance with the operations manual of the pulseoxymetry device, contact the authorized representative of the manufacturer.

Устранение неисправностей: / Remedy:

Наименование / Name	Возможная причина / Possible reason	Действия / Actions
Пульсоксиметр не включается / The pulseoxymetry device does not turn on	Пониженная емкость батареи или отсутствие питания / Low battery or no power	Зарядите аккумулятор или поменяйте батарейки. Пульсоксиметр может быть поврежден. Свяжитесь с производителем или вашим местным центром обслуживания клиентов (уполномоченным представителем производителя). / Charge the accumulator battery or change the batteries. The pulseoxymetry device may be damaged. Contact the manufacturer or your local customer service center (authorized representative of the manufacturer).
SpO ₂ и PR значение не показывают нормально / SpO ₂ and PR value do not show normally	Палец может быть вставлен неправильно / The finger may be inserted incorrectly. Высокая яркость света. / High light intensity Пользователь находится в низкой перфузии или оксигемоглобин пользователя слишком низок, чтобы быть измеренным. / The	Вставьте палец правильно. / Insert finger correctly. Не используйте изделие в условиях с высокой освещенностью окружающей среды. / Do not use the device under conditions of high illuminance. Обратитесь в больницу для постановки диагноза. / Apply to the hospital for a diagnosis.

	user is in low perfusion or the user's oxyhemoglobin is too low to be measured. Пульсоксиметр может быть поврежден. / The pulseoxymetry device may be damaged.	Свяжитесь с производителем или вашим местным центром обслуживания клиентов (уполномоченным представителем производителя). / Contact the manufacturer or your local customer service center (authorized representative of the manufacturer)
Значение SpO₂ или PR неустойчиво / SpO₂ or PR value is unstable	Палец (или манжета) может быть вставлен неправильно Палец дрожит или пациент двигается. / The finger may be inserted incorrectly. The finger is trembling or patient is moving.	Вставьте палец правильно или оденьте манжету правильно. Пожалуйста не дергайтесь и не разговаривайте. / Insert finger correctly. Please, do not jerk or talk
Дисплей внезапно выключился / The display suddenly turned off	Палец не вставляется после включения пульсоксиметра, или он автоматически выключается из-за низкой емкости батареи. / A finger is not inserted after turning on of the pulseoxymetry device, or it automatically turns off due to low battery.	Нажмите кнопку включения / выключения, чтобы включить его или зарядить аккумулятор (поменять батарейки). / Press on / off button in order to turn on it or charge the battery (or change the batteries).

4 Чистка и дезинфекция

Чтобы избежать повреждения пульсоксиметра, следуйте этим правилам:

Всегда разбавляйте в соответствии с инструкциями производителя или используйте минимально возможную концентрацию.

Не погружайте пульсоксиметр в жидкость.

Не наливайте жидкость на пульсоксиметр или принадлежности.

Не допускайте попадания жидкости в корпус изделия.

Никогда не используйте абразивные материалы (такие как стальная вата или серебряная полировка) или розивные чистящие средства (такие как ацетон или истящие средства на основе ацетона).

Предупреждение

Перед чисткой выключите пульсоксиметр и отсоедините абель для зарядки (или вытащите батарейки).

Не дезинфицируйте пульсоксиметр с высокой емпературой, высоким давлением, паром газа или огружением жидкости. Очистите и продезинфицируйте атчик в соответствии с требованиями производителя.

Если вы пролили жидкость на устройство или кссесуары, немедленно протрите их. Если пульсоксиметр

2.4 Cleaning and disinfection

To avoid damage of the pulseoxymetry device, follow these rules:

Always dilute in accordance with the manufacturer's instructions or use as low as practicable concentration.

Do not immerse the pulseoxymetry device into liquid.

Do not pour liquid onto the pulseoxymetry device c accessories.

Do not allow liquid to enter the device case.

Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish) or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).

Warning

1 Before cleaning, turn off the pulseoxymetry device and disconnect the charging cable (or remove the batteries).

2 Do not disinfect the pulseoxymetry device with high temperature, high pressure, gas vapor, or liquid immersion. Clean and disinfect the oxygen according to manufacturer requirements.

3. If you spilled liquid on the device or accessories, wipe the

должным образом, свяжитесь с
или вашим сервисным персоналом.

Следующие действия, чтобы очистить
пр:

1. Выключите пульсоксиметр.

2. Очистите наружную поверхность пульсоксиметра
мягкой, смоченной моющим средством (типа

3. При необходимости вытрите весь чистящий раствор
мягкой тканью после чистки.

4. Оставьте пульсоксиметр в проветриваемом,
сухом месте.

Дезинфекция

Производитель рекомендует дезинфицировать
пульсоксиметр только в случае необходимости или при
использовании несколькими пациентами. Перед
дезинфекцией очистите пульсоксиметр.

Используемое моющее средство-этанол (75%)
Используемое время дезинфекции-300 мин.

Внимание: никогда не используйте этиленоксид или
формальдегид для дезинфекции.

Стерилизация:

Устройство не стерильно.

5 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды

Все работы по производству должны проводиться в
помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной
вентиляцией. Применение открытого огня в этих
помещениях запрещается. Охрана окружающей среды в
соответствии с действующими санитарно-
эпидемиологическими правилами и нормами. Изделия не
выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не
вызывают раздражающего, сенсibilизирующего
воздействия на человека.

Охрана окружающей среды в соответствии с
действующими санитарно-эпидемиологическими
правилами и нормами производителя. Запрещается
неорганизованное сжигание бывших в употреблении
одушек. Утилизация изделия должна производиться в
соответствии с действующим законодательством.
Использованные изделия утилизируются как отходы
класса А, особое внимание уделить утилизации
электрических компонентов и аккумуляторной
батареи/батарейки. Пульсоксиметры необходимо
эксплуатировать в соответствии с руководством по
эксплуатации. Требования безопасности к использованию
электрических компонентов изделия должны
соответствовать IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2, IEC 60601-

immediately. If the pulseoxymetry device does not work
properly, contact the manufacturer or your service personnel.

2.4.1 Cleaning

Carrying out the following steps to clean the pulseoxymetry
device:

1. Without fail, turn off the pulseoxymetry device.
2. Clean outside surface of the pulseoxymetry device with soft
cloth, soaked in detergent ("Lotus" type).

3. If necessary, wipe out the entire cleaning solution with dry
cloth after cleaning.

4. Dry the pulseoxymetry device in a ventilated and cool place.

2.4.2 Disinfection

The manufacturer recommends to disinfect the pulseoxymetry
device only in case of need. Before disinfection, clean the
pulseoxymetry device.

The recommended detergent is ethanol (75%); the
recommended disinfection time is 300 minutes.

Note: never use ethylene oxide or formaldehyde for
disinfection.

Sterilization:

The device is not sterile.

2.5 Environmental requirements, including the requirements of safe destruction and disposal. Environmental protection

All production work should be carried out in the premises that
are equipped with local supply and exhaust ventilation. The use
of open flame in these premises is prohibited. Environmental
protection in accordance with applicable sanitary and
epidemiological rules and standards. The devices do not emit
toxic substances into environment and do not have irritating
sensitizing effect on humans.

Environmental protection in accordance with applicable
sanitary and epidemiological rules and standards of
manufacturer. Unorganized burning of used cushions is
prohibited. Disposal of device should be carried out in
accordance with applicable legislation.

Used devices should be disposed as Class A wastes, with
particular attention to the disposal of electrical components and
accumulator battery. The pulseoxymetry devices should be
operated in accordance with operations manual. Safety
requirements for the use of electrical components of the device
should be comply with IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-2, IEC
60601-1.

сроку службы

к транспортированию и хранению

ются всеми видами транспорта,

шими:

от - 20°C до + 60°C

10% - 95%

700 - 1060 гПа

антилируемом помещении.

спортировке будьте осторожны: избегайте и тряски

пульсоксиметр необходимо в сухом помещении температуре от 5 до 40 °C. Срок хранения 12 месяцев с изготовления.

Гарантия изготовителя

Пульсоксиметр производитель даёт гарантию 12 месяцев, на аккумуляторную батарею - 6 месяцев с даты продажи, которая будет указана в гарантийном талоне.

Гарантией долгого срока службы является его правильное использование. В гарантийное обслуживание не входят ремонт поврежденной поверхности, повреждений из-за неправильной эксплуатации изделия.

Гарантия недействительна в случаях:

а) ущерб, причиненный неправильным обращением во время транспортировки.

б) последующее повреждение, вызванное неправильным использованием или обслуживанием.

в) ущерб, причиненный изменением или ремонтом кем-либо, не уполномоченным производителем.

г) ущерб, причиненный несчастными случаями.

д) замена или удаление этикетки серийного номера и этикетки производства.

Если изделие, на которое распространяется настоящая гарантия, будет признан дефектным из-за дефектных материалов, компонентов или изготовления, и гарантийная претензия будет предъявлена в течение гарантийного срока, Производитель или уполномоченный представитель производителя по своему усмотрению отремонтирует или заменит дефектную часть(и) бесплатно.

2.9 Ответственность

Несоблюдение пунктов руководства по эксплуатации, а также проведение ремонтных работ лицами без соответствующей квалификации, в особенности технические изменения и доукомплектовка без согласия производителя могут привести к отмене гарантии, а также ответственности за продукцию.

3. Маркировка и упаковка изделия

3.1. Описание маркировки МИ

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, с указанием:

наименование изделия;

обозначение модели изделия;

наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

адрес предприятия-изготовителя;

2.6 Operating life data

3 years

2.7 Transportation and storage requirements

The devices should be transported by all means of transport providing:

Temperature: from - 20°C to + 60°C.

Humidity: 10% - 95%.

Pressure: 700 - 1060 hPa.

In a well-ventilated premise.

Be careful, when transporting: avoid humidity and shaking.

It is necessary to store the pulseoxymetry device in a dry premise at the temperature from 5 to 40 °C. Shelf life is 12 months from the date of manufacture.

2.8 Manufacturer's Warranty

The manufacturer gives 12-months warranty for pulseoxymetry device, 6-month warranty for accumulator storage battery from the date of sale, which should be indicated on warranty card.

Correct use of device is warranty of its long service life.

Warranty service does not cover the repair of a damaged surface that is damaged due to improper use of the device.

Warranty is not valid in the following cases:

a) damage, caused by improper handling during transportation.

b) subsequent damage, caused by improper use or maintenance.

c) damage, caused by a change or repair by someone, who does not authorized by the manufacturer.

d) damage, caused by accidents.

e) replacement or removal of serial number label and production label.

If the product that is covered by this warranty is found to be defective due to defective materials, components or workmanship, and the warranty claim is submitted within the warranty period, the Manufacturer or the authorized representative of the manufacturer will repair or replace the defective part (- s) free of charge, at its own convenience.

2.9 Responsibility

Failure to comply with the paragraphs of the operation manual, as well as performing of repair work by persons without relevant qualifications, in particular, technical changes and refitting, without the consent of the manufacturer to do it may void the warranty, as well as responsibility for the products.

3. Product labeling and packaging

3.1. MI marking description

The marking is done by typographic or printing method on paper tag, with indication of:

- name of the product;

- product model designation;

- name and (or) trademark of the manufacturer;

- address of the manufacturer;

- serial number or lot;

номер или лот;
каталог (артикул);
ситуации и хранения;
ления;

Обратитесь к инструкции по применению»;
от солнечного света»;
страционного удостоверения.
включает в себя маркировку по IEC 60601-1.

номер пульсоксиметра не позволяет провести
маркировку изделия, то на пульсоксиметр должна
ежена, по крайней мере, следующая информация:

готовителя;

новый номер (или символ 3.16 по ISO 15223) или
фикационный номер партии или серии (или символ
ISO 15223) и

"Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными
ентами" или обозначение ISO 7000-0434;

новый номер (или символ 3.16 по ISO 15223) или
фикационный номер партии или серии (или символ
ISO 15223);

соединяемые датчики должны иметь маркировку в
номера типа и номера партии (или символ 3.14 по
ISO 15223) или серийный номер (или символ 3.16 по ISO
15223), нанесенных на них или на упаковку, если она
ется;

повторно обработанные датчики пульсоксиметров
жны иметь такую же маркировку.

ображаемые значения

Монитор пульсоксиметра должен показывать значения
функционального насыщения кислородом SpO_2 в
процентах и иметь маркировку % SpO_2 или SpO_2 .
Изображение на дисплее частоты пульса должно
выражаться в единицах обратных минут (1/мин), например
ульс/мин. Все остальные измеренные значения следует
бозначать соответствующими единицами.

е использовать повторно

если датчик не предусмотрен для повторного
спользования, то упаковка или сам датчик должны иметь
аркировку с указанием, что датчик пульсоксиметра не
одлежит повторному использованию, или иметь символ
.2 по ISO 15223-1.

если датчик пульсоксиметра предназначен только для
дного пациента, упаковка или датчик должны иметь
аркировку с указанием, что датчик предназначен для
дного пациента.

ам, где требуется, должен быть указан предельный срок
езопасной эксплуатации с символом 3.12 по ISO 15223-1.
Дата должна включать в себя четыре цифры для
бозначения года и две цифры для обозначения месяца, а
если необходимо, еще две цифры для обозначения дня.
Дата должна быть указана рядом с символом.

- catalog number (article);
- operating and storage conditions;
- date of manufacture;
- the symbols: "Refer to the usage instruction"; "Protect against
sunlight";
- registration certificate number;
Marking includes the marking according to IEC 60601-1.

If the size of the pulseoxymetry device does not allow to carry
out complete marking of the product, then, at least, the
following information should be applied to the pulseoxymetry
device:

- name of the manufacturer;
- serial number (or symbol 3.16 according to ISO 15223) or
batch or series identification number (or symbol 3.14 according
to ISO 15223) and
- the words: "Attention, take a look at accompanying
documents" or ISO 7000-0434 designation;
- the serial number (or symbol 3.16 according to ISO 15223) or
the identification number of a batch or series (or symbol 3.14
according to ISO 15223);
- detachable sensors should be marked in the form of a type
number and a batch number (or symbol 3.14 according to ISO
15223) or a serial number (or symbol 3.16 according to ISO
15223) that are affixed to them or to the packaging, if any;

- postprocessed pulseoxymetry device sensors should have the
same marking.

Displayed values

The pulseoxymetry device monitor should display the values of
functional oxygen saturation SpO_2 in percentas and have
marking: % SpO_2 or SpO_2 . The display image of the heart rate
should be expressed in inverse minutes units (1/min), for
example, heart rate/min. All other measured values should be
indicated with the appropriate units.

Do not reuse

If the sensor is not intended for reuse, then packaging or sensor
itself should have marking with an indication that the
pulseoxymetry device sensor should not be reused, or the one
should have a symbol 3.2 according to ISO 15223-1.

If the pulseoxymetry device sensor is intended for one patient
only, package or sensor should have marking, indicating that
the sensor is intended for one patient.

Where required, the safe operating deadline should be indicated
with the symbol 3.12 according to ISO 15223-1. The date
should include four digits to indicate the year and two digits to
indicate the month, as well as, if necessary, additional two
digits in order to indicate the day. The date should be indicated
next to the symbol.

пульсоксиметра и его части должны быть
для их правильного расположения.

– Допускается наносить на маркировку
символы и рисунки, поясняющие условия
использования, их утилизацию и т.п. по ISO 15223-1.

Маркировка включает в себя:

– наименование модели изделия;

– наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

– наименование предприятия-изготовителя;

– дату изготовления;

– символы «Обратитесь к инструкции по применению» по ISO 15223-1;

Маркировка транспортной тары должна производиться с
использованием манипуляционных знаков «Беречь от влаги»,
«Хрупкое. Осторожно».

Каждую потребительскую упаковку должно быть
приложено руководство по эксплуатации.

Допускается использовать другие символы по ISO 15223-

3.2 Описание символов, нанесенных на маркировку



Дата изготовления



Изготовитель



Осторожно! Обратитесь к инструкции



Серийный номер



Рабочая часть BF



Не предназначен для непрерывного мониторинга

IP 21 Степень защиты, обеспечиваемые оболочками
(код IP)



Символ указывает на то, что устройство должно
быть отправлено в специальные учреждения в
соответствии с местными правилами для раздельного
сбора по истечении срока его службы.



Хрупкое



Беречь от влаги



Соответствует директиве ЕС

3.3 Процесс упаковки изделия

Пульсоксиметры со всеми составляющими упакованы в
полиэтиленовый пакет затем в картонную коробку,
обеспечивающую сохранность продукции.

Размер упаковки:

400*370*240мм; 440*350*270мм; 510*430*230 мм.

The pulseoxymetry device monitor and its parts should be
marked for their proper location.

Note - It is allowed to put on the marking both graphic symbols
and pictures, explaining the storage conditions of products,
their disposal, etc. according to ISO 15223-1.

The shipping marking includes the following:

- product model designation;

- name and (or) trademark of the manufacturer;

- address of the manufacturer;

- date of manufacture;

- "Refer to the usage instruction" symbols according to ISO
15223-1;

Marking of transportation packing should be carried out with
indication of the following handling marks: "Keep away from
moisture", "Fragile. Caution".

Each consumer package should include operations manual.

Other symbols are allowed to use according to ISO 15223-1.

3.2 Description of symbols that are put on the marking



Date of manufacture



Manufacturer



Caution! Refer to the instructions.



Serial number



BF applied part



Not intended for continuous monitoring.

IP 21 Degree of protection provided by the shells (IP code)



The symbol indicates that the device should be sent to
special facilities, according to the local regulations for separate
collection at the end of its useful life.



Fragile



Keep dry



It complies with EU Directive

3.3 Product packaging process

The pulseoxymetry devices are packed in polyethylene bag,
then in a cardboard box, ensuring products safety.

Package size:

400*370*240 mm; 440*350*270mm; 510*430*230mm.

6 кг

транспортной от 20 до 150 штук.

Информация по производству

Методы контроля и тестирования

4.1.1 Контроль поставщиков и сырья

4.1.2 Контроль сборки изделий

4.1.3 Постпродажный контроль

Weight: from 6 to 16 kg

In a transport package from 20 to 150 pieces.

4. Production Information

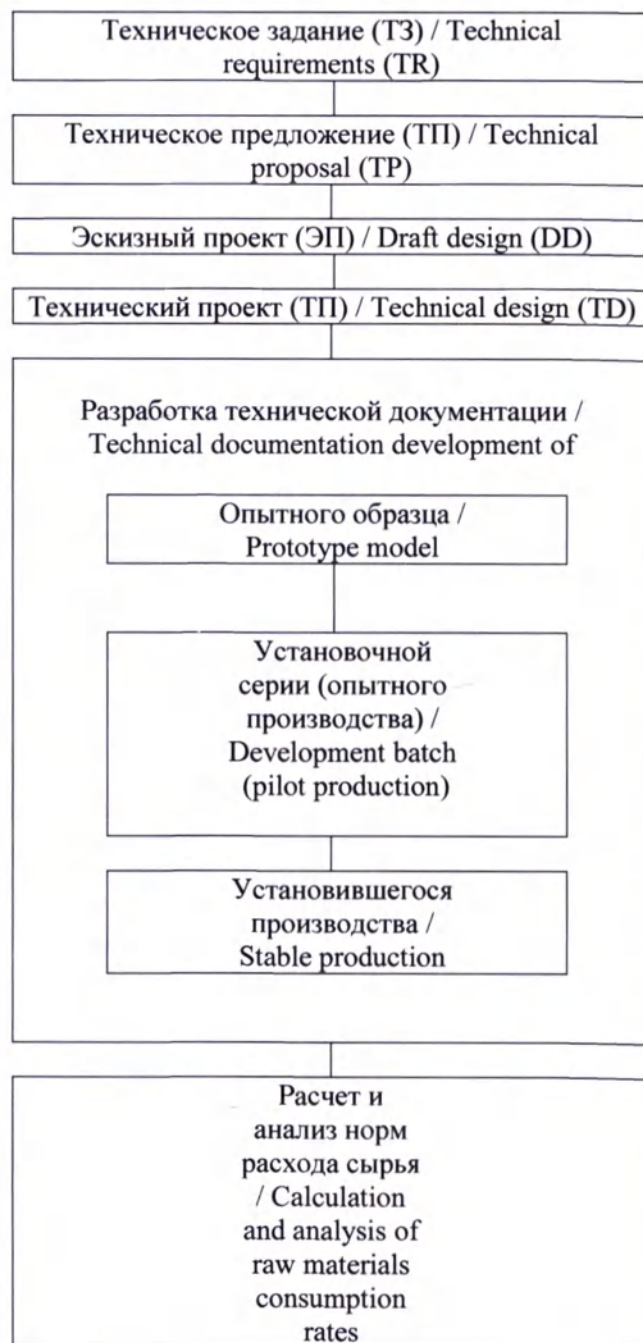
4.1 Methods of control and testing

4.1.1 Control of suppliers and raw materials

4.1.2 Products assembly control

4.1.3 After-sales control

2 Проектирование и производство / Design and production



Изготовление
опытного
образца /
Prototype
model
production

Контроль и
внедрение в
производство
/ Control and
commissioning

для проектирования изделия / Cushions' design device

Производственный процесс получения

пульсоксиметров включает в себя:
подготовка исходных сырья и материалов;
проверка материалов;
сборка продукции;
осмотр и испытания продукции;
осмотр перед поставкой;
упаковка.

4.3 Manufacturing process of pulseoxymetry devices production

Prepare all the material; inspect the material; arrange the production; producing inspection ; inspection before delivery; packing.

Таблица соответствия существенным принципам

1. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия - (минимальное требование)

- Система Управления Качеством EN ISO 13485
- Система Качества Приложение II – исключая Раздел 4 Директивы совета 93/42/EEC
- Применение менеджмента риска на медицинские изделия ГОСТ ISO 14971:2019

5. Significant principles correspondence table

5.1. The list of applicable national and international standards for the purpose to ensure safety, effectiveness and quality of a medical device - (minimal requirement)

- Quality management system EN ISO 13485
- Quality System Annex II - excluding Section 4 of Council Directive 93/42 / EEC
- Application of risk management to medical devices GOST ISO 14971: 2019

2. Международные стандарты

ISO 14971:2019 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам. Изменение 1. Обоснование требований

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы управления качеством. Требования к нормативным целям

IEC 60529:2013 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические.

Часть 1. Общие требования безопасности

IEC 60601-1-2:2014 Медицинские электрические изделия.

Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам.

Параллельный стандарт. Электромагнитная

совместимость. Требования и испытания

IEC 60601-1-6: 2013 Изделия медицинские электрические.

Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом

основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная

пригодность

ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка

биологического действия медицинских изделий. Часть 1.

Оценка и исследования

5.2. International standards

ISO 14971:2019 Medical devices. Application of risk management to medical devices. Amendment 1. Validation of requirements

EN ISO 13485: 2016 Medical devices - Quality Management Systems. Normative Goals Requirements

IEC 60529: 2013 Degrees of protection, provided by enclosures (IP code)

IEC 60601-1: 2012 Medical electrical equipment Part 1. General safety requirements

IEC 60601-1-2: 2014 Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements to both basic safety and basic functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic

compatibility Requirements and Tests.

IEC 60601-1-6: 2013 Medical electrical equipment Part 1-6.

General safety requirements, taking into account the basic functional characteristics. Supplementary standard. Serviceability

ISO 10993-1: 2018 Medical devices. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 1. Assessment and

researches

ISO 80601-2-61: 2017 Медицинское электрооборудование - часть 2-61: особые требования к базовой безопасности и характеристикам пульсоксиметрического оборудования

IEC 60068-2-31: 2008 Basic environmental testing procedures - Part 2: Tests - Test Ed: Free fall (Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Ed: Свободное падение)

IEC 60068-2-64: 2008 Environmental testing - Part 2: Test methods - Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance (Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2. Испытания. Испытание Fh: Широкополосная случайная вибрация (цифровой контроль) и руководство)

IEC 61000-4-2: 2008 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measuring techniques - Electrostatic discharge immunity test ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинского назначения. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых приборов (Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методики измерений и испытаний. Испытание на восприимчивость к электростатическому разряду)

Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным Стандартам Система Управления Качеством EN ISO 13485:2016 Система Качества Приложение II – исключая Раздел 4 Директивы совета 93/42/ЕЕС

6. Лекарственных средств, входящих в состав пульсоксиметров нет.

7. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Общество с ограниченной ответственностью "Самед"
рег. адрес РФ, 107497, г. Москва, Вн. тер. г.
Муниципальный округ Гольяново, ш. Щёлковское, д. 79, к.
1, кв. 444, комн. 1
телефон: +7 499 161 77 54

ISO 80601-2-61: 2017 Medical electrical equipment - part 2-61: special requirements for basic safety and basic characteristics of pulse oximeter equipment.

IEC 60068-2-31: 2008 Basic environmental testing procedures - Part 2: Tests - Test Ed: Free fall (Tests for environmental effect. Part 2. Tests. Test Ed: Free fall).

IEC 60068-2-64: 2008 Environmental testing - Part 2: Test methods - Test Fh: Vibration, broad-band random (digital control) and guidance (Tests for environmental effect). Part 2. Tests. The Fh: Broadband random vibration (digital control) and manual).

IEC 61000-4-2: 2008 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measuring techniques - Electrostatic discharge immunity test GOST ISO 9919-2011 Medical electrical equipment. Particular safety requirements and basic characteristics of pulse oximeters (Electromagnetic compatibility (EMC). Part 4-2. Methods of measurements and tests. Electrostatic discharge immunity test).

5.4. The list of certificates, declarations of conformity with national, international standards

- Quality Management System EN ISO 13485: 2016
- Quality System Appendix II - excluding Section 4 of Council Directive 93/42 / EEC

6. There are no medicinal products, that are used in construction of pulseoxymetry devices.

7. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation (name, address, phone, mail)

Limited Liability Company "Samed"
registered address: RF, 107497, Moscow, Ext. ter. g.
Golyanovo Municipal District, Shchelkovskoe sh., 79, room 1,
sq. 444, room 1
Phone: +7 499 161 77 54

СЕРТИФИКАТ

Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 211100B0/062219

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЦЗЯНСУ
КОНСУН БИО-МЕДИКАЛ САЙЕНС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД.»
(JIANGSU KONSUNG BIO-MEDICAL AND TECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом документе является подлинной

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ / МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

/Круглая печать: ПЕЧАТЬ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКИХ СЕРТИФИКАТОВ
* КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ/

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица:
Сунь Цзя (Sun Jia)
(Дата: 18 октября 2022 г.)

[Круглая печать: ПЕЧАТЬ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКИХ СЕРТИФИКАТОВ
* КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ/

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

е текст на русском языке

руглая печать: «ЦЗЯНСУ КОНСУН БИО-МЕДИКАЛ САЙЕНС ЭНД
ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД.» (JIANGSU KONSUNG BIO-MEDICAL AND
TECHNOLOGY CO., LTD.)*3211815015196/

ЦЗЯНСУ КОНСУН БИО-МЕДИКАЛ САЙЕНС ЭНД ТЕКНОЛОДЖИ КО.
ЛТД.» (JIANGSU KONSUNG BIO-MEDICAL AND TECHNOLOGY CO.,
LTD.)

/Подпись/

(Ван Цян (Wang Qiang))

18 октября 2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Восьмого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

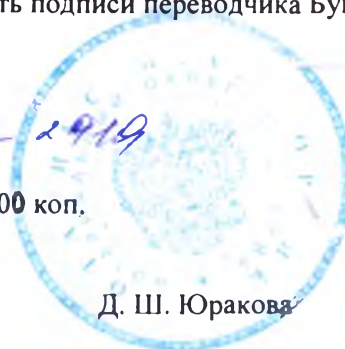
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

53 - 2919



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса