

# 证明书

## 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



213326B0/002674

号码 No.

兹证明：在所附声明上的台州市黄岩伊蔓工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TAIZHOU HUANGYAN YIMAN INDUSTRY & TRADE CO., LTD. on the annexed Declaration is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized  
Signature: Su Jing

日期: 2021年05月21日  
(Date: May. 21, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

# 台州黄岩伊曼工贸有限公司

Taizhou HuangYan Yiman Industry&Trade Co.Ltd.

Address: Huangyan Northcity Wulipai Taizhou City,Zhejiang Province, 318020,, CHINA

Tel:86-576-84051518

Fax:86-576-84050326

2021-04-30

To whom it may concern,

## Declaration

We, **Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade Co. Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

**Suit insulating is disposable, non-sterile, in the following sizes: 175 (XL), 180 (XXL), 185 (XXXL)**

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION WITH INSTRUCTIONS FOR USE of the medical device Suit insulating is disposable, non-sterile, in the following sizes: 175 (XL), 180 (XXL), 185 (XXXL)**> used for Russian medical device registration; used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

郑懿



Mr. Zheng Yi

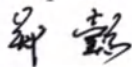
Legal representative – General Director

**Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade Co. Ltd.**

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Тайчжоу Хуаньянь Юиман Индастри энд  
Трейд Ко., Лтд.» / On behalf of Taizhou Huangyan Yiman  
Industry & Trade Co. Ltd.,

Законный представитель – Генеральный директор /  
Legal representative – General Director



/ Чжэн И (Zheng Yi)

подпись / signature

дата/date «30» апреля / April 2021 г.

## ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

### С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / WITH INSTRUCTIONS FOR USE

на медицинское изделие / of the medical device

**Костюм изолирующий одноразового использования  
нестерильный, следующих размеров:  
175 (XL), 180 (XXL), 185 (XXXL)**

**Suit insulating is disposable, non-sterile,  
in the following sizes: 175 (XL), 180 (XXL), 185 (XXXL)**

производства компании / manufactured by the company  
«Тайчжоу Хуаньянь Юиман Индастри энд Трейд Ко., Лтд.» /  
Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade Co. Ltd.



2021

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный, следующих размеров: 175 (XL), 180 (XXL), 185 (XXXL)» (далее – костюм изолирующий одноразового использования нестерильный, костюм, медицинское изделие, изделие), производства компании «Тайчжоу Хуанъянь Юиман Индастри энд Трейд Ко., Лтд.» / Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade Co.Ltd. на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017г. №11н.

## Оглавление

|                                                                                                                                               |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе .....                                                                | 5  |
| 1.1. Сведения о производителе.....                                                                                                            | 5  |
| 1.2. Сведения о разработчике .....                                                                                                            | 5  |
| 1.3. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации .....                                          | 5  |
| 2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия.....                                                                             | 6  |
| 2.1. Наименование изделия.....                                                                                                                | 6  |
| 2.2. Назначение и область применения .....                                                                                                    | 6  |
| 2.2.1. Назначение медицинского изделия .....                                                                                                  | 6  |
| 2.2.2. Область применения.....                                                                                                                | 6  |
| 2.3.3. Информация о потенциальных потребителях .....                                                                                          | 6  |
| 2.3.4. Показания к применению медицинского изделия.....                                                                                       | 6  |
| 2.3.5. Противопоказания, возможные побочные воздействия .....                                                                                 | 7  |
| 2.3.6. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....                                       | 7  |
| 2.3.7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями .....                                                                                  | 7  |
| 2.3.8. Частота и особенности использования медицинского изделия .....                                                                         | 7  |
| 2.3.9. Стерильность.....                                                                                                                      | 7  |
| 2.3.10. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения.....                                | 8  |
| 2.3.11. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения..... | 8  |
| 2.3.12. Сведения о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ.....                                         | 8  |
| 2.3.13. Сведения о наличии в медицинском изделии источников шума и излучений .....                                                            | 8  |
| 3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия.....                                                                           | 8  |
| 3.1. Описание медицинского изделия.....                                                                                                       | 8  |
| 3.2. Технические характеристики медицинского изделия.....                                                                                     | 9  |
| 3.3. Информация о материалах медицинского изделия и видах контакта с организмом пациента.....                                                 | 10 |
| 4. Способ применения медицинского изделия .....                                                                                               | 11 |
| 4.1. Процесс надевания Костюма.....                                                                                                           | 11 |

|                                                                                                                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.2. Меры предосторожности .....                                                                                                                              | 11 |
| 4.3. Процесс снятия Костюма.....                                                                                                                              | 12 |
| 4.4. Дезинфекция .....                                                                                                                                        | 12 |
| 4.5. Условия эксплуатации .....                                                                                                                               | 12 |
| 4.6. Условия транспортирования и хранения.....                                                                                                                | 13 |
| 4.7. Срок хранения (годности).....                                                                                                                            | 13 |
| 5. Упаковка, маркировка, комплект поставки .....                                                                                                              | 13 |
| 5.1. Упаковка медицинского изделия .....                                                                                                                      | 13 |
| 5.2. Маркировка медицинского изделия .....                                                                                                                    | 14 |
| 5.3. Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия .....                                                                                            | 15 |
| 5.4. Маркировка групповой упаковки .....                                                                                                                      | 16 |
| 5.4. Комплект поставки медицинского изделия .....                                                                                                             | 17 |
| 6. Гарантии производителя .....                                                                                                                               | 17 |
| 7. Утилизация.....                                                                                                                                            | 17 |
| 8. Информация об основных стадиях производства .....                                                                                                          | 18 |
| 9. Данные для разработки и производства изделия .....                                                                                                         | 18 |
| 9.1. Сведения о выданных свидетельствах/сертификатах .....                                                                                                    | 18 |
| 9.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие .....                                                                         | 19 |
| 10. Техническое обслуживание и ремонт.....                                                                                                                    | 19 |
| Приложение 1 – Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный, следующих размеров: 175 (XL), 180 (XXL), 185 (XXXL). Инструкция по применению..... | 20 |

## 1. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе

### 1.1. Сведения о производителе

|                                 |                                                                                                                                                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Производитель</b>            | Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade Co.Ltd.<br>(«Тайчжоу Хуанъянь Юиман Индастри энд Трейд Ко., Лтд.»)                                             |
| <b>Адрес</b>                    | Huangyan Northcity Wulipai Taizhou Zhejiang, 31802,<br>Китай                                                                                           |
| <b>Телефон / факс</b>           | +86-576-84050518                                                                                                                                       |
| <b>Адрес электронной почты</b>  | jessicawp@126.com                                                                                                                                      |
| <b>Адрес места производства</b> | Huangyan Northcity Wulipai Taizhou Zhejiang (616 Daqiao street), China (Хуанъянь Северная часть Вулипай Тайчжоу Чжэцзян (улица Дация, дом 616), Китай) |

### 1.2. Сведения о разработчике

|                                |                                                                                                            |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Разработчик</b>             | Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade Co.Ltd.<br>(«Тайчжоу Хуанъянь Юиман Индастри энд Трейд Ко., Лтд.») |
| <b>Адрес</b>                   | Huangyan Northcity Wulipai Taizhou Zhejiang, 31802,<br>Китай                                               |
| <b>Телефон / факс</b>          | +86-576-84050518                                                                                           |
| <b>Адрес электронной почты</b> | jessicawp@126.com                                                                                          |

### 1.3. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

|                                                   |                                                                        |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Уполномоченный представитель производителя</b> | Общество с ограниченной ответственностью «КПО Медаппаратура»           |
| <b>ОГРН, ИНН, КПП</b>                             | ОГРН: 1127746419668, ИНН: 7719812685,<br>КПП: 771901001                |
| <b>Адрес</b>                                      | 105613, г. Москва, Измайловское ш., д. 71, корп. В,<br>стр.7, пом. 11В |
| <b>Телефон / факс</b>                             | +7 (499) 322-2712                                                      |
| <b>Сайт / E-mail</b>                              | medapparatura@mail.ru                                                  |

## **2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия**

### **2.1. Наименование изделия**

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия:

**Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный, следующих размеров: 175 (XL), 180 (XXL), 185 (XXXL).**

### **2.2. Назначение и область применения**

#### **2.2.1. Назначение медицинского изделия**

Предназначен для защиты медицинского персонала от крови, жидкостей, секретов и т.п. пациентов с диагностированными или предполагаемыми инфекционными заболеваниями, с которыми они сталкиваются во время работы.

#### **2.2.2. Область применения**

Широкого применения при организации и проведении мероприятий по индивидуальной защите медицинского персонала инфекционных отделений, палат интенсивной терапии, реанимации, отделений скорой помощи, иных местах, где предполагается угроза распространения инфекций, в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и на дому.

#### **2.3.3. Информация о потенциальных потребителях**

Медицинское изделие разработано для использования врачами, специалистами с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, средним и младшим медицинским персоналом, а также иным вспомогательным персоналом лечебных и лечебно-профилактических учреждений в случае предполагаемого контакта с источником инфекции.

#### **2.3.4. Показания к применению медицинского изделия**

Медицинское изделие показано к применению на медицинском работнике в качестве барьерного средства при лечении и медицинском обслуживании пациентов с диагностированными или предполагаемыми инфекционными заболеваниями.

### **2.3.5. Противопоказания, возможные побочные воздействия**

Аллергическая реакция на материалы.

### **2.3.6. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом**

При возникновении аллергических реакций, связанных или предположительно связанных с применением Костюма изолирующего одноразового использования нестерильного следует получить консультацию профильного врача в зависимости от характера симптомов.

### **2.3.7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями**

Применение Костюма изолирующего одноразового использования нестерильного не влечет специфической необходимости применения вместе с ним каких-либо других медицинских изделий и ограничений по их применению.

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный не предназначен для подключения к дополнительному оборудованию, например, для подачи кислорода или воздушной смеси, циркуляции жидкости, терморегуляции и т.п., и не имеет такого оборудования в своём составе.

Для дополнительной защиты медицинского персонала Костюм может использоваться вместе с медицинскими головными уборами, средствами индивидуальной защиты органов дыхания, глаз и рук (в комплект не входят).

### **2.3.8. Частота и особенности использования медицинского изделия**

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный является медицинским изделием одноразового применения.

### **2.3.9. Стерильность**

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный является нестерильным медицинским изделием и не подлежит стерилизации перед применением.

#### **2.3.10. Сведения о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также иные биологические материалы и вещества в медицинском изделии отсутствуют.

#### **2.3.11. Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственного средства и (или) фармацевтической субстанции для медицинского применения**

Лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения в медицинском изделии отсутствуют.

#### **2.3.12. Сведения о наличии в медицинском изделии канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ**

При изготовлении изделия не применяются материалы и вещества, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

#### **2.3.13. Сведения о наличии в медицинском изделии источников шума и излучений**

Медицинское изделие не является источником шума, вибраций, электромагнитного, ионизирующего, светового, теплового, радио излучения.

### **3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия**

#### **3.1. Описание медицинского изделия**

Медицинское изделие изготовлено из нетканого материала и представляет цельнокроеный комбинезон с капюшоном, фронтальной застежкой-молнией с защитным клапаном, длинными рукавами.

Край капюшона (лицевой вырез), низ рукавов и брюк имеют эластичную резинку. Низ рукавов также оснащен петлей для фиксации положения рукава за палец руки.

Швы Костюма закрыты дополнительной лентой.

Общий вид медицинского изделия представлен на рисунке 1.



Рисунок 1 – Общий вид Костюма изолирующего одноразового использования нестерильного

### 3.2. Технические характеристики медицинского изделия

Размеры, масса и технические характеристики Костюма изолирующего одноразового использования нестерильного представлены в таблице далее.

| Размер                         | Рост, см           |
|--------------------------------|--------------------|
| 175 (XL)                       | 178,00 ± 2,00      |
| 180 (XXL)                      | 181,00 ± 2,00      |
| 185 (XXXL)                     | 188,00 ± 2,00      |
| Технические характеристики     |                    |
| Способ изготовления            | швейное изделие    |
| Количество строчек на 3 см шва | 8-12 строчек       |
| Способ герметизации швов       | термическая сварка |

|                                                 |                                                      |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Масса изделия                                   | не более 350,00 г                                    |
| Плотность материала                             | 40,00-50,00 г/м <sup>3</sup>                         |
| Проницаемость материала и швов микроорганизмами | не ниже группы V по ГОСТ 12.4.175-88                 |
| Прочность на разрыв критических зон Костюма     | не менее 45 Н                                        |
| Степень растяжения критических зон Костюма      | не менее 15 %                                        |
| Цвет                                            | основной - белый;<br>лента для закрытия швов - синий |

### 3.3. Информация о материалах медицинского изделия и видах контакта с организмом пациента

| Полное наименование изделия:<br>конкретная позиция изделия или его принадлежность | Материал<br>конкретной позиции изделия или его принадлежности                                                                                                                                                                      | Контакт с организмом в соответствии с ГОСТ 31214 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный                        | SF воздухопроницаемый композитный материал<br>Состав волокна: PE (полиэтилен)<br>воздухопроницаемая пленка + нетканый материал марки Tyvek 1422A, плотностью: 63 г/м <sup>3</sup><br>Производитель Chai Hua Technology Ltd., Китай | Нет контакта с пациентом                         |
| Застежка-молния                                                                   | Текстильные ленты: материал Нейлон DTY<br>Звенья: материал SAB с покрытием из эпоксидной смолы<br>Zinc alloy TYPE3<br>Производитель: Zhejiang Weixing Industrial Development Co., Ltd., Китай                                      | Нет контакта с пациентом                         |
| Манжеты                                                                           | Резинка: материал: DTY,<br>Торговая марка: YQ<br>Цвет: неокрашенный<br>Производитель: Yiwu Yunjing Ribbon Co., Ltd., Китай                                                                                                         | Нет контакта с пациентом                         |
| Дополнительная лента закрывающая швы                                              | Лента, материал: нейлон, марка: Gaoxin, краситель: синего цвета<br>Type G302                                                                                                                                                       | Нет контакта с пациентом                         |

| <b>Полное наименование изделия:</b><br>конкретная позиция изделия или его принадлежность | <b>Материал</b><br>конкретной позиции изделия или его принадлежности                                                 | <b>Контакт с организмом в соответствии с ГОСТ 31214</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                                                          | Производитель: GuangZhou Chuang Yuan Plastic Products Co., Ltd, Китай<br>Соединение с костюмом термосвариваемым швом |                                                         |
| Индивидуальная упаковка                                                                  | Полиэтилен, материал: PE<br>Цвет: неокрашенный<br>Производитель: Shenzhen Mingxin Sheng Plastic Co., Ltd., Китай     | Нет контакта с пациентом                                |

#### 4. Способ применения медицинского изделия

##### 4.1. Процесс надевания Костюма

- а) Костюм следует надевать поверх одежды и обуви;
- б) Подготовьте костюм, извлеките его из индивидуальной упаковки;
- в) Наденьте головной убор, медицинскую маску / респиратор / очки (при необходимости);
- г) Снимите наручные часы, и закатайте рукава одежды выше локтей;
- д) Возьмите воротник костюма с внутренней стороны;
- е) Возьмитесь за воротник обеими руками, проденьте ноги в штанины, руки в рукава;
- ж) Закройте фронтальную застежку;
- з) Наденьте капюшон и затяните тесьму, чтобы капюшон плотно прилегал к лицу;
- и) Наденьте петли на концах рукавов на пальцы рук;
- к) Наденьте перчатки (при необходимости).

##### 4.2. Меры предосторожности

- а) Необходимо выбирать размер Костюма так, чтобы он покрывал всю верхнюю одежду;
- б) Перед применением необходимо внимательно осмотреть Костюм на предмет целостности, наличия загрязнений. особое внимание следует уделить внутренней стороне костюма. Внешний вид Костюма должен быть сухим, чистым, без плесени, без трещин и т.д.;
- в) При обнаружении разрывов, трещин, загрязнений избыточной влажности Костюм использовать не следует;
- г) Костюм, поврежденный во время работы, следует немедленно заменить;
- д) Не следует использовать один костюм более 24 часов;

- е) Снятый костюм не следует надевать повторно, независимо от времени его ношения. Такой костюм следует утилизировать;
- ж) При мытье рук костюм не должен взаимодействовать с приспособлениями для мытья (щетками, губками и т.д.);
- з) При работе в костюме следует находиться вдали от источников огня и горючих материалов.

#### 4.3. Процесс снятия Костюма

- а) Перед снятием Костюма при необходимости выполните его дезинфекцию;
- б) Вымойте руки в перчатках с дезинфицирующим средством (если использовались перчатки);
- в) Снимите перчатки;
- г) Обработайте руки дезинфицирующим средством;
- д) Расстегните застежку-молнию на комбинезоне;
- е) Снимите капюшон;
- ж) Снимите рукава комбинезона и сам комбинезон так, чтобы изнаночная сторона оказалась снаружи, а лицевая – внутри;
- з) Снимите другие средства защиты (если использовались);
- и) Обработайте руки;
- к) Примите душ и наденьте чистую одежду.

#### 4.4. Дезинфекция

Во время и по окончании эксплуатации (перед снятием) Костюм может быть подвергнут текущей дезинфекции для снижения микробной контаминации с использованием дезинфицирующих средств, содержащих спирт этиловый не менее 70% по массе или изопропиловый - не менее 60% по массе, либо других дезинфицирующих средств (кислородактивных или хлорактивных), обладающих, согласно инструкциям по их применению, вирулицидным действием при применении способом протирания.

#### 4.5. Условия эксплуатации

Костюм следует эксплуатировать в условиях лечебных, лечебно-профилактических учреждений, на дому и в иных местах, где предполагается угроза распространения инфекций, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °С: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность: до 80% при 25°С.

#### 4.6. Условия транспортирования и хранения

Костюм следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и механических повреждений, при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность: до 100% при 25°C;

Костюм следует хранить в упаковке производителя в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, при условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 40;
- относительная влажность: до 98% при 25°C;

При хранении следует обеспечивать защиту Костюма от механических повреждений, агрессивных газов, воздействия влаги и прямых солнечных лучей на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур Костюм следует выдержать в условиях закрытого помещения при температуре не менее 18 °C в течение не менее 4 часов перед применением.

#### 4.7. Срок хранения (годности)

Срок хранения (годности) Костюма – 2 года с даты изготовления.

### 5. Упаковка, маркировка, комплект поставки

#### 5.1. Упаковка медицинского изделия

Костюм в количестве 1 шт. упаковывается сначала в первичную упаковку – полиэтиленовый пакет толщиной не менее 10 мкм, размерами: ширина от 250,00 до 350,00 мм; длина 350,00 мм до 450,00 мм, с двумя запаянными и двумя цельными сторонами; затем во вторичную упаковку – фирменный полиэтиленовый пакет производителя (см. рисунок 2), толщиной не менее 10 мкм, размерами: ширина от 280,00 до 380,00 мм; длина от 360,00 до 480,00 мм, с тремя запаянными сторонами и с заклеиваемым клапаном с четвертой стороны.

Костюмы в количестве не более 100 шт. помещаются в групповую, транспортную упаковку, состоящую из ячеистого картона толщиной  $3,00 \pm 1,00$  мм.

В каждую групповую упаковку укладывается один экземпляр эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Эксплуатационная документация содержит необходимые сведения об основных характеристиках изделия, указания для правильной и безопасной эксплуатации, хранения и утилизации, а также иную информацию, в соответствии с требованиями нормативных актов, предъявляемыми к содержанию эксплуатационной документации.

Поставляемый экземпляр эксплуатационной документации предназначен для самостоятельного копирования заказчиком по количеству Костюмов в групповой упаковке.

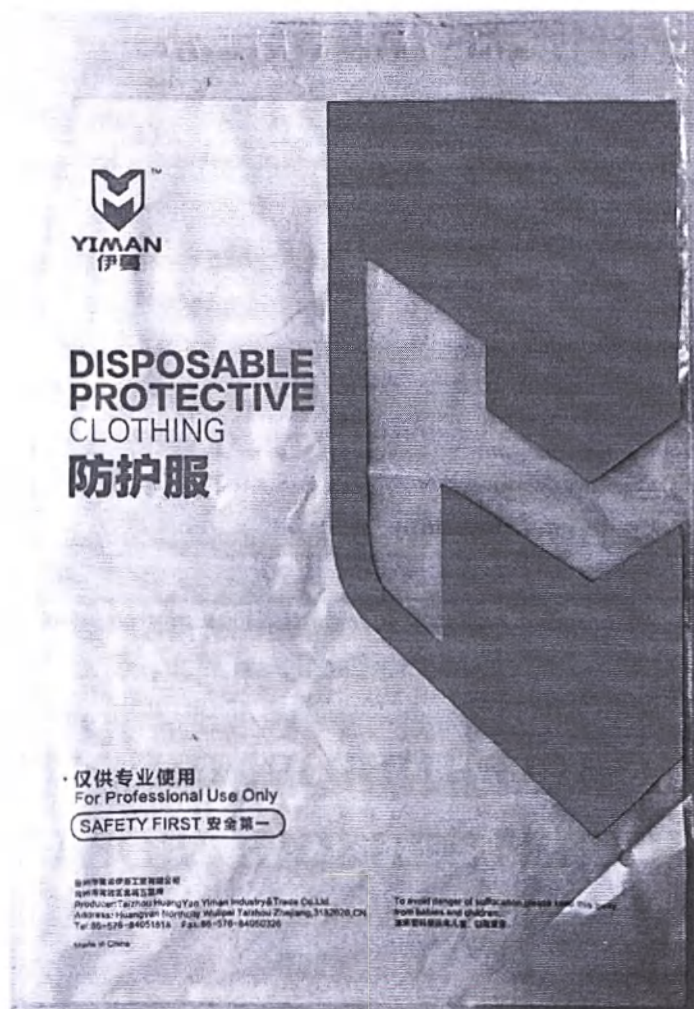


Рисунок 2 – Фирменный пакет производителя.

## 5.2. Маркировка медицинского изделия

Костюм маркируется при помощи ярлыка с обозначением размера («XL», «XXL» или «XXXL»), помещенного на внутренней части Костюма в месте присоединения капюшона.

### 5.3. Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия

Маркировка индивидуальной упаковки костюма выполняется путём нанесения основных сведений об изделии на этикетку, прикрепляемую к фирменному пакету производителя. Маркировка на фирменном пакете производителя содержит следующие сведения:

- наименование производителя;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- размер изделия;
- дата изготовления;
- срок хранения (годности) изделия;
- номер (код) партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- условия хранения: символы «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения, «Беречь от влаги»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Хрупкое, обращаться осторожно».

Пример маркировки медицинского изделия на русском языке приведён на рисунке 3.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Taizhou Huangyan Yiman Industry &amp; Trade Co.Ltd</b><br/>                 («Тайчжоу Хуанъянь Юиман Индастри энд Трейд Ко., Лтд.»)<br/>                 Huangyan Northcity Wulipai Taizhou Zhejiang, 31802, Китай</p> |
| <p><b>КОСТЮМ ИЗОЛИРУЮЩИЙ ОДНОРАЗОВОГО<br/>ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>РАЗМЕР:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <br><div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"><b>LOT</b></div>                                           |
| <p>СРОК ХРАНЕНИЯ (ГОДНОСТИ) ИЗДЕЛИЯ:<br/>2 ГОДА С ДАТЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> |                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>РЕГИСТРАЦИОННОЕ<br/>УДОСТОВЕРЕНИЕ:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>№</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>ОТ</p>                                                                                                                                                                                                                    |

Рисунок 3 – Пример маркировки медицинского изделия на русском языке

#### 5.4. Маркировка групповой упаковки

Маркировка выполняется путём нанесения основных сведений об изделии на этикетку, прикрепляемую к групповой упаковке и содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- год, месяц и дата изготовления.
- символ «Не стерильно»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- условия хранения: символы «Температурный диапазон» с указанием температуры хранения, «Беречь от влаги»; «Не допускать воздействия солнечного света»; «Хрупкое, обращаться осторожно».

Пример маркировки групповой упаковки на русском языке приведён на рисунке 3.

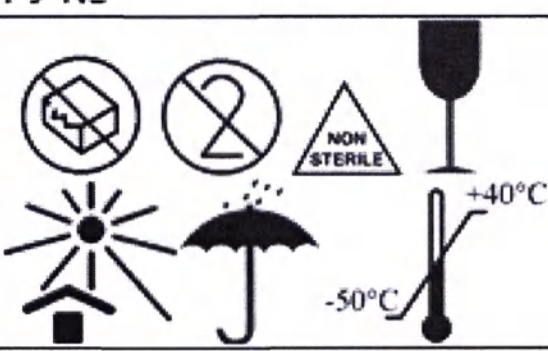
|                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|   | <b>Taizhou Huangyan Yiman Industry &amp; Trade Co.Ltd</b><br>(«Тайчжоу Хуаньянь Юйман Индастри энд Трейд Ко., Лтд.»)<br>Huangyan Northcity Wulipai Taizhou Zhejiang, 31802, Китай |      |
| <b>КОСТЮМ ИЗОЛИРУЮЩИЙ ОДНОРАЗОВОГО<br/>ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ</b>                |                                                                                                                                                                                   |      |
| Количество в упаковке                                                                |                                                                                                                                                                                   | ШТ.  |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> |                                                                                                                                                                                   |      |
| Сведения о регистрации                                                               |                                                                                                                                                                                   | РУ № |
| Условия хранения                                                                     |                                                                                               |      |
| Условия транспортирования                                                            |                                                                                                                                                                                   |      |
|   | Дата изготовления<br><b>БРУТТО не более</b> кг                                                                                                                                    |      |

Рисунок 4 – Пример маркировки групповой упаковки на русском языке

#### 5.4. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки Костюма включает в себя:

- Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный, одного размера – 1 шт.
- Эксплуатационная документация – 1 шт.

#### 6. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие Костюма заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, в течение 2-х лет с даты изготовления.

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «КПО Медаппаратура». ОГРН: 1127746419668, ИНН: 7719812685, КПП: 771901001. Адрес: 105613, г. Москва, Измайловское ш., д. 71, корп. В, стр.7, пом. 11В. Телефон / факс: +7 (499) 322-2712. Сайт / E-mail: medapparatura@mail.ru.

#### 7. Утилизация

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный с истекшим сроком хранения (годности), повреждённый, а также неиспользованный костюм в повреждённой индивидуальной упаковке подлежит уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Костюм, имеющий повреждения, в повреждённой индивидуальной упаковке, с истекшим сроком хранения (годности) использовать не допускается.

После использования Костюм подлежит сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованный Костюм следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованный Костюм подлежит уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

## 8. Информация об основных стадиях производства

Информация об основных стадиях производства Костюма представлена на схеме ниже.

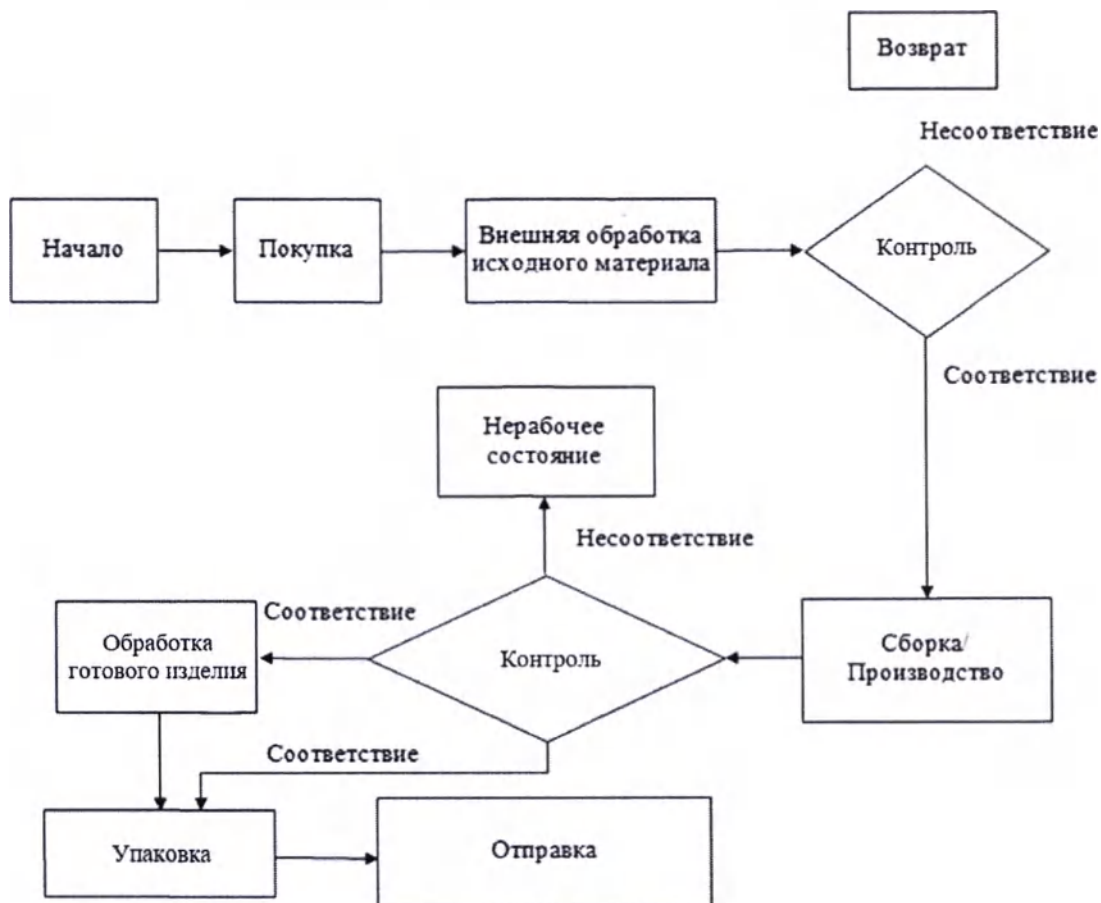


Схема 1 – Основные стадии производства

## 9. Данные для разработки и производства изделия

### 9.1. Сведения о выданных свидетельствах/сертификатах

Качество медицинского изделия подтверждается:

- Сертификатом ICR Polska/CE/V/P3600071 о соответствии медицинского изделия требованиям стандарта EN 14605:2005+A1:2009, утвержденного Европейской комиссией в качестве приведенного в соответствии с Регламентом (ЕС) 2016/425. Сертификат выдан АйСиАр Полска Ко. Лтд, Польша. Дата выдачи: 02.04.2020 г. Срок действия: 01.04.2025 г.
- Декларацией производителя о соответствии требованиям Регламента (EU) 2016/425 Средства индивидуальной защиты, от 25 марта 2020 года.

## **9.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

Изделие соответствует требованиям национальных стандартов производителя:

- Регламент Европарламента и Совета Европейского союза (EU) 2016/425 (PPE) «Средства индивидуальной защиты»;
- EN 14605:2005+A1:2009 «Одежда специальная для защиты от жидких химических веществ. Требования к эксплуатационным характеристикам одежды, непроницаемой для жидкостей (тип 3) и для брызг (тип 4), включая компоненты для защиты частей тела (типы PB [3] и PB [4])»
- GB 19082-2009 «Технические требования к медицинской одноразовой защитной одежде» (за исключением п. 4.3. спецификация размеров, п. 4.6. удлинение при разрыве, п. 4.8. огнезащитные свойства, п. 4.10. Время электростатического распада, п. 4.12.1. Микробиологические показатели, п. 4.13. Остаточное количество окиси этилена (стерилизация ионизирующим излучением, не применяется)).

## **10. Техническое обслуживание и ремонт**

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный не подлежит техническому обслуживанию и ремонту до, в процессе и после использования. При наличии любых повреждений или несоответствия Костюма заявленным характеристикам его следует утилизировать.

**Приложение 1 – Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный, следующих размеров: 175 (XL), 180 (XXL), 185 (XXXL). Инструкция по применению**

Версия 5/05.2021 от 31 мая 2021 года

**1. Назначение медицинского изделия**

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный, следующих размеров: 175 (XL), 180 (XXL), 185 (XXXL) (далее - Костюм), предназначен для защиты медицинского персонала от крови, жидкостей, секретов и т.п. пациентов с диагностированными или предполагаемыми инфекционными заболеваниями, с которыми они сталкиваются во время работы.

**2. Область применения**

Широкого применения при организации и проведении мероприятий по индивидуальной защите медицинского персонала инфекционных отделений, палат интенсивной терапии, реанимации, отделений скорой помощи, иных местах, где предполагается угроза распространения инфекций, в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и на дому.

**3. Информация о потенциальных потребителях**

Медицинское изделие разработано для использования врачами, специалистами с высшим профессиональным (немедицинским) образованием, средним и младшим медицинским персоналом, а также иным вспомогательным персоналом лечебных и лечебно-профилактических учреждений в случае предполагаемого контакта с источником инфекции.

**4. Показания к применению медицинского изделия**

Медицинское изделие показано к применению на медицинском работнике в качестве барьерного средства при лечении и медицинском обслуживании пациентов с диагностированными или предполагаемыми инфекционными заболеваниями.

**5. Противопоказания, возможные побочные воздействия**

Аллергическая реакция на материалы.

**6. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом**

При возникновении аллергических реакций, связанных или предположительно связанных с применением Костюма изолирующего одноразового использования нестерильного следует получить консультацию профильного врача в зависимости от характера симптомов.

**7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями**

Применение Костюма изолирующего одноразового использования нестерильного не влечет специфической необходимости применения вместе с ним каких-либо других медицинских изделий и ограничений по их применению.

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный не предназначен для подключения к дополнительному оборудованию, например, для подачи кислорода или воздушной смеси, циркуляции жидкости, терморегуляции и т.п., и не имеет такого оборудования в своём составе.

Для дополнительной защиты медицинского персонала Костюм может использоваться вместе с медицинскими головными уборами, средствами индивидуальной защиты органов дыхания, глаз и рук (в комплект не входят).

**8. Частота и особенности использования медицинского изделия**

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный является медицинским изделием одноразового применения.

**9. Стерильность**

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный является нестерильным медицинским изделием и не подлежит стерилизации перед применением.

**10. Описание медицинского изделия**

Медицинское изделие изготовлено из нетканого материала и представляет цельнокроеный комбинезон с капюшоном, фронтальной застежкой-молнией с защитным клапаном, длинными рукавами.

Край капюшона (лицевой вырез), низ рукавов и брюк имеют эластичную резинку. Низ рукавов также оснащен петлей для фиксации положения рукава за палец руки.

Швы Костюма закрыты дополнительной лентой.

Размеры, масса и технические характеристики Костюма изолирующего одноразового использования нестерильного представлены в таблице далее.

| Размер     | Рост, см      |
|------------|---------------|
| 175 (XL)   | 178,00 ± 2,00 |
| 180 (XXL)  | 181,00 ± 2,00 |
| 185 (XXXL) | 188,00 ± 2,00 |

| Технические характеристики                      |                                                      |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Способ изготовления                             | швейное изделие                                      |
| Количество строчек на 3 см шва                  | 8-12 строчек                                         |
| Способ герметизации швов                        | термическая сварка                                   |
| Масса изделия                                   | не более 350,00 г                                    |
| Плотность материала                             | 40,00-50,00 г/м <sup>2</sup>                         |
| Проницаемость материала и швов микроорганизмами | не ниже группы V по ГОСТ 12.4.175-88                 |
| Прочность на разрыв критических зон Костюма     | не менее 45 Н                                        |
| Степень растяжения критических зон Костюма      | не менее 15 %                                        |
| Цвет                                            | основной - белый;<br>лента для закрытия швов - синий |

Материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также иные биологические материалы и вещества в медицинском изделии отсутствуют.

Лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции для медицинского применения в медицинском изделии отсутствуют.

#### 11. Процесс надевания Костюма

- Костюм следует надевать поверх одежды и обуви;
- Подготовьте костюм, извлеките его из индивидуальной упаковки;
- Наденьте головной убор, медицинскую маску / респиратор / очки (при необходимости);
- Снимите наручные часы, и закатайте рукава одежды выше локтей;
- Возьмите воротник костюма с внутренней стороны;
- Возьмитесь за воротник обеими руками, проденьте ноги в штанины, руки в рукава;
- Закройте фронтальную застежку;
- Наденьте капюшон и затяните тесьму, чтобы капюшон плотно прилегал к лицу;
- Наденьте петли на концах рукавов на пальцы рук;
- Наденьте перчатки (при необходимости).

#### 12. Меры предосторожности

- Необходимо выбирать размер Костюма так чтобы он покрывал всю верхнюю одежду;
- Перед применением необходимо внимательно осмотреть Костюм на предмет целостности, наличия загрязнений. Особое внимание следует уделить внутренней стороне костюма. Внешний вид Костюма должен быть сухим, чистым, без плесени, без трещин и т.д.;
- При обнаружении разрывов, трещин, загрязнений избыточной влажности Костюм использовать не следует;
- Костюм, поврежденный во время работы, следует немедленно заменить;
- Не следует использовать один костюм более 24 часов;
- Снятый костюм не следует надевать повторно, независимо от времени его ношения. Такой костюм следует утилизировать;
- При мытье рук костюм не должен взаимодействовать с приспособлениями для мытья (щетками, губками и т.д.);
- При работе в костюме следует находиться вдали от источников огня и горючих материалов.

#### 13. Процесс снятия Костюма

- Перед снятием Костюма при необходимости выполните его дезинфекцию;
- Вымойте руки в перчатках с дезинфицирующим средством (если использовались перчатки);
- Снимите перчатки;
- Обработайте руки дезинфицирующим средством;
- Расстегните застежку-молнию на комбинезоне;
- Снимите капюшон;
- Снимите рукава комбинезона и сам комбинезон так, чтобы изнаночная сторона оказалась снаружи, а лицевая – внутри;
- Снимите другие средства защиты (если использовались);
- Обработайте руки;
- Примите душ и наденьте чистую одежду.

#### 14. Дезинфекция

Во время и по окончании эксплуатации (перед снятием) Костюм может быть подвергнут текущей дезинфекции для снижения микробной контаминации с использованием дезинфицирующих средств, содержащих спирт этиловый не менее 70% по массе или изопропиловый - не менее 60% по массе, либо других дезинфицирующих средств (кислородактивных или хлорактивных), обладающих, согласно инструкциям по их применению, вирулицидным действием при применении способом протирания.

#### 15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Костюм следует эксплуатировать в условиях лечебных, лечебно-профилактических учреждений, на дому и в иных местах, где предполагается угроза распространения инфекций, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 10 до плюс 35;
- относительная влажность: до 80% при 25°C;

Костюм следует транспортировать в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и механических повреждений, при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность: до 100% при 25°C;

Костюм следует хранить в упаковке производителя в закрытых, сухих, проветриваемых помещениях, при условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 40;
- относительная влажность: до 98% при 25°C;

При хранении следует обеспечивать защиту Костюма от механических повреждений, агрессивных газов, воздействия влаги и прямых солнечных лучей на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов.

После транспортирования и хранения в условиях отрицательных температур Костюм следует выдержать в условиях закрытого помещения при температуре не менее 18 °C в течение не менее 4 часов перед применением.

#### 16. Срок хранения (годности)

Срок хранения (годности) Костюма – 2 года с даты изготовления.

#### 17. Утилизация

Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный с истекшим сроком хранения (годности), повреждённый, а также неиспользованный костюм в повреждённой индивидуальной упаковке подлежит уничтожению как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Костюм, имеющий повреждения, в повреждённой индивидуальной упаковке, с истекшим сроком хранения (годности) использовать не допускается.

После использования Костюм подлежит сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Использованный Костюм следует помещать в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещать на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

Использованный Костюм подлежит уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

#### 18. Символы и обозначения, применяемые при маркировке медицинского изделия

|                                                                                     |                                           |                                                                                     |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Не использовать при повреждении упаковки  |  | Запрет на повторное применение |
|  | Беречь от влаги                           |  | Код партии                     |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |  | Изготовитель                   |
|  | Дата изготовления                         |  | Температурный диапазон         |
|  | Не стерильно                              |  | Хрупкое, обращаться осторожно  |

#### 19. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

**Производитель:** Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade Co.Ltd. («Тайчжоу Хуаньянь Юиман Индастри энд Трейд Ко., Лтд.»). Адрес: Huangyan Northcity Wulipai Taizhou Zhejiang, 31802, Китай. Телефон / факс: +86-576-84050518. Адрес электронной почты: jessicawp@126.com. Адрес места производства: Хуаньянь Северная часть Вулипай Тайчжоу Чжэцзян (улица Даяо, дом 616), Китай.

**Разработчик:** Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade Co.Ltd. («Тайчжоу Хуаньянь Юиман Индастри энд Трейд Ко., Лтд.»). Адрес: Huangyan Northcity Wulipai Taizhou Zhejiang, 31802, Китай. Телефон / факс: +86-576-84050518. Адрес электронной почты: jessicawp@126.com.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:** Общество с ограниченной ответственностью «КПО Медаппаратура». ОГРН: 1127746419668, ИНН: 7719812685, КПП: 771901001. Адрес: 105613, г. Москва, Измайловское ш., д. 71, корп. В, стр.7, пом. 11В. Телефон / факс: +7 (499) 322-2712. Сайт / E-mail: medapparatura@mail.ru.

## Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих сертификатов  
ССРІТ  
(68)/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной  
торговой палатой Китая

**Сертификат**

QR-код  
Номер №213326B0/002674

/Печать: Китайский комитет содействия  
международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих  
сертификатов  
ССРПТ  
(68)/

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО:** печать компании TAIZHOU HUANGYAN  
YIMAN INDUSTRY & TRADE CO. LTD. («ТАЙЧЖОУ ХУАНЪЯНЬ ЮИМАН  
ИНДАСТРИ ЭНД ТРЕЙД КО., ЛТД.») на приложенной Декларации является подлинной.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих сертификатов  
ССРПТ  
(68)/

ССРПТ      ССОІС

Китайский комитет содействия  
международной торговле  
/Печать: Китайский комитет содействия  
международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих  
сертификатов  
ССРПТ  
(68)/

Полномочная подпись: /Подпись: Сю Джинг (Su Jing)/  
Дата: 21 мая 2021 года

30.04.2021

Тем, кого это может касаться,

### Декларация

Мы, компания **Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade Co.Ltd. («Тайчжоу Хуанъянь Юиман Индастри энд Трейд Ко., Лтд.»)**, производитель следующего медицинского изделия:

#### **Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный**

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие Костюм изолирующий одноразового использования нестерильный» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит инструкцию по применению медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

/Печать: Китайский комитет  
содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для  
коммерческих сертификатов  
ССРПТ  
(68)/

Искренне Ваш,

/подпись/

М-р Чжэн И (Zheng Yi)  
Законный представитель –  
Генеральный директор  
**Taizhou Huangyan Yiman Industry  
& Trade Co.Ltd. («Тайчжоу  
Хуанъянь Юиман Индастри энд  
Трейд Ко., Лтд.»)**

/Печать: Taizhou Huangyan Yiman Industry & Trade  
Co.Ltd. («Тайчжоу Хуанъянь Юиман Индастри энд  
Трейд Ко., Лтд.») 3310030111559/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих сертификатов  
ССРПТ  
(68)/

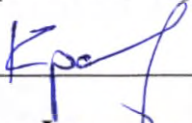
/подпись/ Чжэн И (Zheng Yi)

/Печать: Taizhou Huangyan  
Yiman Industry & Trade Co.Ltd.  
(«Тайчжоу Хуаньянь Юиман  
Индастри энд Трейд Ко., Лтд.»)  
3310030111559/

/Текст на английском языке с переводом на русский язык/

/Печать: Китайский комитет  
содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для  
коммерческих сертификатов  
ССРПТ  
(68)/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле  
Сертификация  
Специальная печать для коммерческих сертификатов  
ССРПТ  
(68)/

  
Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 47-2425

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

