

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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



233302A0/019282

号码 No.

兹证明：在所附文件上的盱眙科尔优医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Dixin

日期: 2023年07月18日

(Date: Jul. 18, 2023)

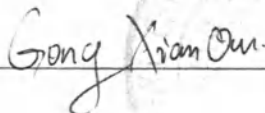
明书 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Xuyi Careyou Medical Product Co., LTD

Add: No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +34694426446
Fax: 0086-517-88281897
P.C.: 211700

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

 _____ Гонг Хианоу

«26» июня 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Канюли назальные кислородные однократного применения Inekta

Версия 3

Общие сведения об изделии:

1.1 Наименование: Канюли назальные кислородные однократного применения Inekta:

1. Канюля назальная кислородная однократного применения, XS
2. Канюля назальная кислородная однократного применения, S
3. Канюля назальная кислородная однократного применения, M
4. Канюля назальная кислородная однократного применения, L

Комплектность:

1. Канюли назальные кислородные однократного применения Inekta (одного типоразмера) 1/10/25/100 шт.
2. Инструкция по применению 1 шт.

1.2 Производитель:

Сюйи Кеаю Медикал Продакт Ко., Лтд (Xuyi Careyou Medical Product Co., Ltd), No.2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700, Xuyi, People's Republic of China gongxo@qq.com

1.3 Назначение: Канюли назальные кислородные однократного применения Inekta в вариантах исполнения: XS, S, M, L, (далее по тексту – Изделие, для вариантов исполнения - канюли) предназначены для длительной или кратковременной подачи медицинского кислорода в дыхательные пути.

1.4 Уполномоченный представитель производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «Шаклин»), 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис.901, телефон: 8 (383) 335 61 23, sekretar@shaklin.ru

1.5 Перечень стандартов, в соответствии с которыми произведено изделие приведен в Приложении 1.

2. Область применения медицинского изделия/потенциальный потребитель: Изделие применимо в общеврачебной, включая реанимационную, медсестринской практике при оказании стационарной,

мобилаторной, скорой, неотложной медицинской помощи медицинскими организациями и обученными пациентами на дому.

Медицинские специалисты получают инструкцию по эксплуатации, при необходимости обучаются на специализированных курсах, пациента обучают квалифицированные медицинские специалисты.

3 Показания

1. Гипоксия, возникшая вследствие развития различных заболеваний, в том числе заболеваний сердечно-сосудистой и дыхательной систем, требующих проведения оксигенотерапии.
2. Профилактика гипоксии у лиц пожилого возраста и проживающих в неблагоприятных условиях.
3. Адаптация к условиям высокогорья.

4.Противопоказания к применению

- 1.Тяжелые отравления угарным газом, сопровождающиеся гиперкапнией и гиповентиляцией.
2. Легочные кровотечения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если в носовой полости наблюдается воспалительная реакция, перед применением требуется консультация медицинского специалиста!

5. Побочные эффекты

1. При неправильном использовании возможно травмирование слизистых носа. Чтобы избежать этого осложнения, нужно смазывать слизистую носа средствами по рекомендации врача или дополнительно увлажнять слизистую носа, чаще менять канюли.
2. Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлена канюля. В этом случае необходимо подобрать канюлю из другого материала.

6 Технические характеристики

Изделие во всех вариантах исполнения обеспечивает оптимальное проведение процедур предназначения, однократного применения,

стерильное.

Материалы компонентов Изделия биологически совместимы с организмом человека, нетоксичны, не вызывает раздражения тканей при контакте и имеют положительные заключения санитарно-химической и токсикологической экспертиз.

Схематическое изображение составных частей канюли представлены на рисунке 1.



Составные части канюли:

1. Носовые зубцы (форсунки)
2. Кислородный шланг
3. Кислородные трубки петлевой части канюли
4. Разъем-переходник
5. Петлевой фиксатор / подвижная муфта
6. Коннектор

Изделие обеспечено прямыми термопластичными носовыми зубцами (форсунками) для размещения в носовых ходах различных размеров.

Поверхность Изделия должна быть гладкой, без пятен, без зазубрин, пузырьков воздуха и перегибов.

В назальной части (носовые зубцы (форсунки) не должно быть зазубрин, инородных тел, точечных отверстий, иметь атравматичный край.

В ходе применения Изделие не перекручивается.

Канюля изготовлена из прозрачного ПВХ (поливинилхлорид) материала производства Suzhou Mega Plastics Co.,ltd., коннектор Изделия изготовлен из полипропилена производства Yangzhou Xinwei Plastics Co.,Ltd. не содержит латекс.

Коннектор – универсального типа (Fits-all).

Петлевая часть канюли регулируется специальной подвижной муфтой (петлевым фиксатором).

Изделие стерильное (стерилизация этилен оксидом), однократного применения.

Соединительные части между носовыми зубцами (форсунками) и кислородной трубкой петлевой части канюли; между коннектором и кислородным шлангом) выдерживают усилие на разрыв не менее 15 Н.

Изделия герметично. При давлении воздуха 20 кПа отсутствуют утечки и разрывы в кислородном шланге, кислородных трубках и запаянных соединительных частях Изделия.

Изделие имеет общую длину L (мм) $2000,0 \pm 100,0$ петлевой части L1 (мм) $500 \pm 50,0$.

Технические характеристики Изделия представлены в таблицах 1.

Таблица 1 Технические характеристики коннектора

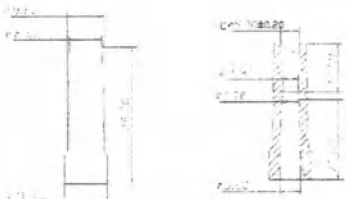
№	Название	Длина (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Внешний диаметр (мм)
1	Коннектор 	Общая длина (наружный размер) $36,0 \pm 1,0$ мм Длина до выступа (внутри) $21,0 \pm 3,5$ мм	Диаметр соединения коннектора с кислородным шлангом) $5,0 \pm 1,0$ Диаметр соединения канюли с источником кислорода) $5,6 \pm 1,0$	Диаметр соединения коннектора с кислородным шлангом) $8,6 \pm 0,50$

Таблица 2 Технические характеристики кислородного шланга

№	Название	Длина (мм)	Внутренний диаметр (мм)	Внешний диаметр (мм)
1	Кислородный шланг 	$2000 \pm 100,0$	$3,8 \pm 0,3$	$5,0 \pm 0,5$

2	Разъем-переходник (XS, S) 	Общая длина: $24,80 \pm 0,5$	Диаметр соединения с кислородным шлангом) $5,0 \pm 1,0$	Диаметр соединения с кислородным шлангом) $9,1 \pm 0,50$
		Длина до выступа: $11,80 \pm 2,5$	Диаметр одного соединения с петлевой частью) $2,5 \pm 0,50$	Диаметр соединения с петлевой частью) $8,7 \pm 0,50$
3	Разъем-переходник (M, L) 	Общая длина: $24,80 \pm 0,5$	Диаметр соединения с кислородным шлангом) $5,0 \pm 1,0$	Диаметр соединения с кислородным шлангом) $9,1 \pm 0,20$
		Длина до выступа: $11,80 \pm 2,5$	Диаметр одного соединения с петлевой частью) $3,3 \pm 0,20$	Диаметр соединения с петлевой частью) $8,7 \pm 0,50$

Таблица 3 Технические характеристики петлевой части канюли

№	Компонент	Длина (мм)	Внутр. диаметр (мм)	Внешн. диаметр (мм)
1	Петлевая часть (L1) XS, S 	$500,0 \pm 50,0$	$1,4 \pm 0,2$	$2,5 \pm 0,2$
2	Петлевая часть (L1) M, L 	$500,0 \pm 50,0$	$2,2 \pm 0,2$	$3,3 \pm 0,2$

Петлевой фиксатор/ Подвижная муфта	Для XS, S – 4,1±1,0	Для XS, S – 5,0±0,5	Для XS, S – 7,0±0,2
	Для M, L – 9,9±0,5	Для M, L – 5,7±0,2	Для M, L – 10,8±0,2

Таблица 4 Технические характеристики носовых зубцов (форсунок)

Типоразмер	Расстояние между двумя устьями мм	Внутр. Диаметр (мм)	Внешн. Диаметр (мм)
XS (Неонатальный)	 7,11±0,5	1,24±0,2	2,04±0,2
S (Детский)	 8,13±0,5	2,06±0,2	2,86±0,2
M (Взрослый)	 11,18±0,5	2,26±0,2	3,06±0,2
L (Взрослый)	 14,14±0,5	3,13±0,2	3,93±0,2

7 Эксплуатация/порядок работы

Проверить целостность упаковки, срок годности изделия. При подборе нужного размера канюли пользоваться информацией на маркировке упаковки.

При самостоятельном использовании пациент должен быть обучен квалифицированным медицинским персоналом технике введения канюли.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

При неправильной эксплуатации канюли можно повредить слизистые носовых ходов!

Правила установки канюли:

- Убедиться, что ротовая полость и носовые ходы не содержат рвотных масс и мокроты, и удалить их при наличии.
- Распаковать канюлю и подключить ее к устройству выработки кислорода.
- Включить генератор O₂, настроить параметры работы и проверить подачу кислорода, поднеся канюлю к руке.
- Поместить отводы форсунок в нос, затем завести за уши кислородные трубки и под подбородком зафиксировать их специальным зажимным механизмом (Петлевой фиксатор/Подвижная муфта), как показано на рисунке 1.
- При необходимости закрепить шланги на лице лейкопластырем.
- Длительность использования канюли – не более 7 суток.



Рисунок 1 Схема установки канюли

8 Срок годности

Срок годности определен производителем на период 5 лет.

9 Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Транспортировать Изделие допускается в крытых транспортных средствах всех видов.

Изделие необходимо транспортировать и хранить закрытым при температуре от +1° до +40°С при относительной влажности не более 80%, исключая попадания коррозионно-активного газа и прямых солнечных лучей.

Изделие необходимо эксплуатировать при температуре от +10° до + 40°С при относительной влажности не более 80%.

10 Стерильность

Изделие является стерильным и предназначено для однократного применения. Метод стерилизации – газовая стерилизация этилен оксидом.

11 Требования по охране окружающей среды, утилизация

В медицинских организациях Изделие после использования необходимо утилизировать в соответствии с положениями национального законодательства с эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы (класс А).

12 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности Изделия ограничен сроками стерилизации и составляет 5 лет. Изделие однократного использования. Производитель снимает с себя всякую ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделий в случае несоблюдения инструкции по применению.



ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Название
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
2 EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3 EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
4 EN 980	Графические символы использования в маркировке медицинских изделий
5 EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
6 EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления рисками
7 EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тест на цитотоксичность - метод in vitro
8 ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытание на раздражение и гиперчувствительность
9 ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
10 MDD 93/42/EEC	Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования приложение I пункт 13 и приложение V
11 EN ISO 11135 Часть 1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
12 EN ISO 11607 Часть 1 Часть 2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
13 EN ISO 11737 Часть 1	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы
14 EN ISO 11138 Часть 2	Стерилизация медицинских продуктов - Биологические индикаторы Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(China Council for Promotion of International Trade, CCPIT)

/

/Писменная печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли,
сертификация, (18)/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли - Китайская
международная торговая палата**

/голограмма/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская международная торговая палата

01932298

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 233302A0/019282

Настоящим подтверждается, что печать СЮИ КЭАЮ МЕДИКАЛ ПРОДАКТ КО, ЛТД (XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO, LTD) на прилагаемом документе является подлинной.

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли, сертификация, (18), ССРПТ/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли, сертификация, (18), ССРПТ/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись ответственного лица: /подпись/

Ян Дисинь

Дата: 18 июля 2023

Сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Страница 3:

СЮИ КЭАЮ МЕДИКАЛ ПРОДАКТ КО, ЛТД (XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO, LTD)

Адрес: Китайская Народная Республика, 211700 Сюи, Сюи Индастриал Парк, Кеян Сёд Роуд, 2. (No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, People's Republic of China)

Тел: +34694426446

Факс: 0086-517-88281897

Индекс: 211700

Печать: Сюи КэаЮ Медикал Продакт Ко, Лтд (Xuyi Careyou Medical Product Co, Ltd)

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли, сертификация, (18), ССРПТ/

Страница 4

Адрес: Китайская Народная Республика, 211700 Сюи, Сюи Индастриал Парк, Кеян Сёд Роуд, 2. (No. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, 211700 Xuyi, People's Republic of China) gongxo@qq.com

Страницы 3-12

Печать: Сюи КэаЮ Медикал Продакт Ко, Лтд (Xuyi Careyou Medical Product Co, Ltd)

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли, сертификация, (18), ССРПТ/

Страница 3

Название канюли Инекта (Inekta)

Страница 13

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли, сертификация, (18), ССРПТ/

Перевод с английского языка на русский язык выполнила переводчик Ушкова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Новосибирск

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Менщикова Екатерина Викторовна, нотариус нотариального округа город Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ушковой Александр Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/69-н/54-2023-2-1870.

Уплачено за совершение нотариального действия: 802 руб. 00 коп.



Е.В.Менщикова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

Е.В.Менщикова



Российская Федерация

Город Новосибирск

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Меньщикова Екатерина Викторовна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 54/69-н/54-2023-2-1871.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1892 руб. 00 коп.



Е.В.Меньщикова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листов.

Е.В.Меньщикова

