

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公 证 书

XIAMEN SENYANG CO., LTD

Address: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No.95-99, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xinglin, Xiamen, 361000, Fujian, China

Tel: +86 592 5026096 Fax: +86 592 5997502

«I cerfity»

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

General Director

Wang Ping

«Утверждаю»

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

Генеральный Директор

Ванг Пин

汤连城

17.08.2017



OPERATIONS MANUAL

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ANTIBEDSORE GEL MATTRESSES ORTONICA GELIO

МАТРАСЫ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ ГЕЛЕВЫЕ ORTONICA GELIO

公 证 书

(2017)厦证字第7392号

申请人：厦门森洋工贸有限公司，统一社会信用代码：91350211705435522D，住所：厦门市集美区九天湖西二路99号（生产厂房一）第四层、第五层之一。

法定代表人：王平，女，一九七六年三月十七日出生，公民身份号码：512226197603175562。

委托代理人：汤连城，男，一九八七年一月五日出生，公民身份号码：35062219870105101X。

公证事项：签名、印鉴

兹证明厦门森洋工贸有限公司的委托代理人汤连城于二〇一七年八月十七日来到我处，在本公证员的面前，在前面的英文、俄文版本的文件上签名、盖公司章。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

周凌

二〇一七年八月十八日



I V03410596

NOTARIAL CERTIFICATE

(2017)XM ZI No. 7392

Applicant: Xiamen Senyang Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350211705435522D, Address: 4-5 Floor, No. 99, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xiamen City.

Legal Representative: WANG Ping, female, was born on March 17, 1976, Citizen ID Card No. 512226197603175562.

Attorney-in-fact: TANG Liancheng, male, was born on January 5, 1987, Citizen ID Card No. 35062219870105101X.

Issue under notarization: Signature and Seal

This is to certify that TANG Liancheng, the attorney-in-fact of Xiamen Senyang Co., Ltd., came to our notary public office on August 17, 2017 and before me, the notary public, affixed his signature and the company's seal on the foregoing document with English and Russian versions.

Xiamen Notary Public Office

Fujian Province

The People's Republic of China

Notary Public ZHOU Ling

August 18, 2017

I V03410611

公 证 书

(2017)厦证字第7393号

申请人：厦门森洋工贸有限公司，统一社会信用代码：91350211705435522D，住所：厦门市集美区九天湖西二路99号（生产厂房一）第四层、第五层之一。

法定代表人：王平，女，一九七六年三月十七日出生，公民身份号码：512226197603175562。

委托代理人：汤连城，男，一九八七年一月五日出生，公民身份号码：35062219870105101X。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面(2017)厦证字第7392号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

周凌

二〇一七年八月十八日



I V03410603

NOTARIAL CERTIFICATE

(2017)XM ZI No. 7393

Applicant: Xiamen Senyang Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 91350211705435522D, Address: 4-5 Floor, No. 99, West 2 Road, Jiu Tian Hu, Xiamen City.

Legal Representative: WANG Ping, female, was born on March 17, 1976, Citizen ID Card No. 512226197603175562.

Attorney-in-fact: TANG Liancheng, male, was born on January 5, 1987, Citizen ID Card No. 35062219870105101X.

Issue under notarization: True and Exact Translation

This is to certify that the content of the English version of NOTARIAL CERTIFICATE <(2017)XM ZI No. 7392> conforms to the original in Chinese.

Xiamen Notary Public Office
Fujian Province
The People's Republic of China
Notary Public ZHOU Ling
August 18, 2017

IV03410612

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МАТРАСЫ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ ГЕЛЕВЫЕ ORTONICA GELIO

Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Разработчик

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

Адрес: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No. 95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin, Xiamen, 361000 Fujian, China

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

Производитель

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

Адрес: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No. 95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin, Xiamen, 361000 Fujian, China

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

Место производства

Xiamen Senyang Co., Ltd., China

Сямынь Сэньян Ко., Лтд, Китай

Адрес: 4-5 Floor, Xingbei Industry, No. 95-99, West 2 Road, Jiu Tianhu, Xinglin, Xiamen, 361000 Fujian, China

E-mail: dh@medicalxm.com

4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вэст 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь, 361000 Фуцзянь, Китай

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника».

Сокращенное наименование: ООО «Ортоника».

Фирменное наименование: Ортоника

Адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94.

Тел: +7(495) 641-71-77

E-mail: info@ortonica.ru

Содержание:

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение медицинского изделия	4
3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.....	4
4. Классификация медицинского изделия.....	5
5. Состав и функциональные характеристики.....	5
6. Применяемые материалы.....	6
7. Технические характеристики	6
8. Подготовка к работе и порядок работы Матрасов противопротезных Ortonica Gelio	7
9. Возможные неисправности и способы их устранения	7
10. Способы и методы дезинфекции медицинских изделий.....	7
11. Описание упаковки с указанием количества изделий	8
12. Информация о маркировке изделий.....	9
13. Условия хранения и транспортировки.....	10
14. Утилизация медицинского изделия.....	10
15. Гарантийные обязательства.....	10
16. Рекламация.....	10

1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия – «Матрасы противопролежневые гелевые Ortonica Gelio в исполнениях».

К «Матрасам противопролежневым гелевым Ortonica Gelio в исполнениях» (далее по тексту «Матрасы противопролежневые Ortonica Gelio») относятся – «Матрасы противопролежневые гелевые Ortonica Gelio в исполнениях: G01, G02, G03».

2. Назначение медицинского изделия.

Матрасы противопролежневые Ortonica Gelio предназначены для профилактики и лечения пролежней у пациентов с повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата и центральной нервной системы, тяжелыми соматическими заболеваниями, сопровождающимися длительным вынужденным неподвижным положением тела в условиях ЛПУ и для домашнего использования.

3. Показания, противопоказания, побочные эффекты, меры предосторожности.

Потенциальными потребителями Матрасов противопролежневых Ortonica Gelio являются инвалиды, немощные и престарелые люди, ожоговые больные, больные с заболеваниями ЦНС, больные с разнообразными повреждениями и заболеваниями опорно-двигательного аппарата.

3.1 Показания к применению Матрасов противопролежневых Ortonica Gelio:

- профилактика и лечение пролежней различной степени;
- ожоговая болезнь;
- развитие мацерации кожи, инфицирования кожи и подлежащих тканей при длительном нахождении инвалида в положении лежа;
- для удобства отдыха и комфорта, снятия усталости;
- заболевания позвоночника (радикулит, сколиоз, остеохондроз, кифоз);
- заболевания центральной нервной системы (церебральный паралич, рассеянный склероз с парестезией всего тела);
- лечение боли.

3.2 Противопоказания к применению Матрасов противопролежневых Ortonica Gelio:

- не рекомендовано лицам с массой тела свыше 200 кг;
- недопустимо при скелетно-шейных вытяжениях;
- при множественных и нестабильных переломах.

3.3 Побочные эффекты:

- аллергическая реакция на используемые материалы.

3.4 Меры предосторожности:

- избегать попадания прямых солнечных лучей, не использовать с другим нагревательным или замораживающим оборудованием;
- не превышать лимит по весу Матрасов противопролежневых Ortonica Gelio;
- не использовать по истечению максимального срока пользования (5 лет);
- не ложиться на матрас без покрытия или одежды, чтобы исключить кожную аллергию;
- матрас должен быть использован индивидуально одним пользователем из соображений гигиены;
- хранить матрас в чистом состоянии;
- не использовать активное моющее средство;
- не обрабатывать Матрас противопролежневый Ortonica Gelio паром;
- не гладить категорически Матрасы противопролежневые Ortonica Gelio;
- не подвергать тепловой обработке и не пользоваться отбеливателем;
- не кладите матрас на сломанное или не предназначенное для этого основание, на неровное основание, на основания разного уровня, на решетчатое основание, если зазор между рейками превышает 5 см. Это может сказаться на форме матраса и сократить срок его службы.
- не кладите матрас на основание неподходящего размера. Матрас в кровати должен располагаться свободно (внутренние размеры кровати не должны быть меньше размеров матраса).
- для предотвращения деформации матрас не следует скручивать или складывать.

4. Классификация медицинского изделия.

Матрасы противопролежневые Ortonica Gelio относятся к 1 классу в соответствии с Приложением Директивы 93/42/ЕЕС.

5. Состав и функциональные характеристики.

Матрасы противопролежневые Ortonica Gelio (Рис.1) применяются в уходе за больными для снятия давления у неходячих, и предотвращая образования пролежней у больных церебральным параличом, престарелых и больных рассеянным склерозом с парестезией всего тела.

Матрасы противопролежневые Ortonica Gelio позволяют ровно распределять давление по всей поверхности тела, что улучшает кровообращение во всем организме человека. Также эти матрасы имеют высокий уровень термальной проводимости, это дают возможность снижать температуру в местах контактирования человеческого тела с поверхностью изделия.

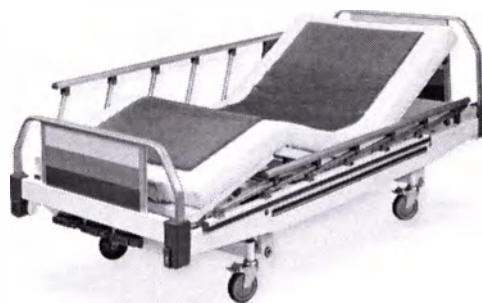


Рис. 1 Матрасы противопрележневые Ortonica Gelio

Матрасы противопрележневые гелевые Ortonica Gelio различаются по размерам и весу. Варианты исполнения представлены в таблице 1.

Табл. 1

Модель	Конструкция	Размеры, см	Вес, кг	Максимальная нагрузка, кг
G01	ТПУ+ПУ гель	105±1x48±1x1,5±0,3	8	100
G02	ТПУ+ПУ гель	68±1x45±1x1,5±0,3	5	100
G03	ТПУ+ПУ гель	188±1x65±1x1,5±0,3	21	100

По конструкции Матрасы противопрележневые гелевые Ortonica Gelio не подразделяются.

6. Применяемые материалы

Применяемые материалы представлены в таблице 2.

Табл. 2

Наименование изделия	Применяемые материалы
Матрасы противопрележневые Ortonica Gelio в исполнениях: G01, G02, G03	Основа из термопластичного полиуретана (ТПУ) марки ВТ 65 и полиуретана (ПУ) гель марки ds03

7. Технические характеристики.

Технические характеристики матрасов противопрележневых Ortonica Gelio представлены в таблице 3:

Табл. 3

Показатель	Матрасы противопрележневые Ortonica Gelio
Твердость по Шору А, ед. Шор А	85-95
Относительное удлинение при разрыве, (%)	≥400
Прочность на разрыв, (МН/м ²)	≥30
Плотность, (г/см ³)	Не менее 1,26

герметичность при давлении 150 гПа ± 6 гПа	герметичны
формоустойчивость (Сохранение прочности при давлении 200 гПа ± 6 гПа)	Сохранение целостности оболочки
наличие на поверхности матраса задиров, порезов	отсутствуют

8. Подготовка к работе и порядок работы Матрасов противопротезных Ortonica Gelio

- Перед использованием снимите с матраса полиэтиленовую упаковку.
- Разместите матрас на кровати, расправьте поверхность так, чтобы на нем не было складок и заломов.
- Не кладите матрас на сломанное или не предназначенное для этого основание, на неровное основание, на основания разного уровня, на решетчатое основание, если зазор между рейками превышает 5 см. Это может сказаться на форме матраса и сократить срок его службы.
- Не кладите матрас на основание неподходящего размера. Матрас в кровати должен располагаться свободно (внутренние размеры кровати не должны быть меньше размеров матраса).
- Накройте матрас хлопковой простыней и положите на него пациента.
- Изделие нельзя подвергать резким механическим воздействиям (прыгать, ходить по матрасу, ронять).
- Матрасы требуют своевременной (в зависимости от загрязнения) дезинфекции и сушки.

9. Возможные неисправности и способы их устранения

Возможные неисправности и способы их устранения Матрасов противопротезных Ortonica Gelio представлены в таблице 4:

Табл.4

Проблема	Возможная причина	Способ решения
Основа матраса гелевого сжата	Чрезмерная нагрузка, износ	Не нагружать матрас в течение одного - двух дней. Если изделие изношено, то рекомендуется заменить его новым.

10. Способы и методы дезинфекции медицинских изделий.

Матрасы противопротезные Ortonica Gelio поставляются нестерильными.

Способ обработки:

- Для предупреждения инфекций необходимо периодически проводить чистку и дезинфекцию матрасов противопротезных Ortonica Gelio. Во время чистки следует использовать средства защиты (резиновые перчатки).
- Поверхность матрасов противопротезных Ortonica Gelio протирать влажной тряпкой, разрешается использовать неагрессивное моющее средство, воду.

Подождать, пока все поверхности подсохнут в теплом вентилируемом месте, прежде чем использовать изделия снова. Интенсивное затираание, чистка абразивными моющими или чистящими средствами, очистка паром или мойкой под высоким давлением запрещается.

- Нельзя применять для ухода за матрасами противопролежневыми Ortonica Gelio чистящие средства, имеющие в своем составе спирт, а также красители.
- Категорически запрещена глажка матрасов противопролежневых Ortonica Gelio.

11. Описание упаковки с указанием количества изделий.

На изделие нанесена маркировка, не нарушающая покрытие и товарный вид изделия. Каждое изделие уложено в полиэтиленовый пакет и индивидуальную картонную упаковку (Рис.2), предохраняющую его от повреждений при транспортировке и хранении.



Рис.2 Пример индивидуальной упаковки изделия

В комплект поставки Матрасов противопролежневых Ortonica Gelio входит:

- Матрас противопролежневый Ortonica Gelio в варианте исполнения – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ора

12. Информация о маркировке изделий.

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая: торговое или фирменное название изделия; материал исполнения; вариант исполнения; адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика; серийный номер; состав изделия; дату изготовления; дату срока годности.

Пример маркировки на Матрасы противопролежневые гелевые Ortonica Gelio показан на рисунке 3.

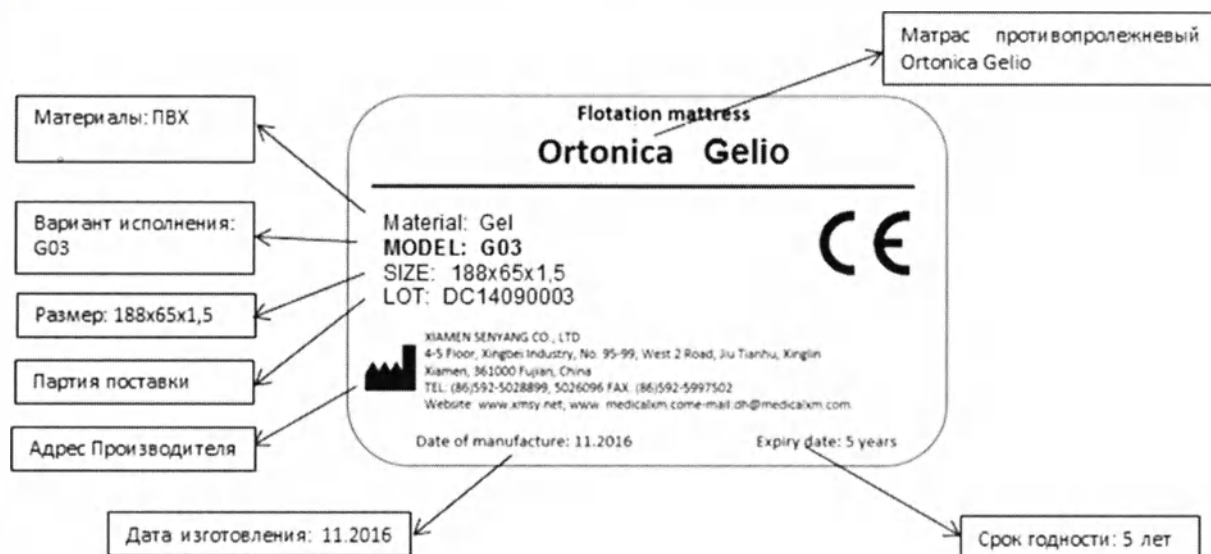


Рис. 3 Пример маркировки Матраса противопролежневого Ortonica Gelio

Маркировка должна быть выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

На транспортную маркировку груза должны быть нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации).

Расшифровка символов, применяемых в маркировке Матрасов противопролежневых Ortonica Gelio, представлена в таблице 5:

Табл. 5

Знак, символ	Пояснение
	Название и адрес производителя
	Уполномоченный представитель CE
	Вертикальное положение упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое обращаться осторожно

13. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.

Хранить матрасы противопрележные гелевые Ortonica Gelio необходимо:

- в сухом месте;
- диапазон температуры для хранения: 10~40°C;
- диапазон влажности воздуха для хранения: 10~90%;
- возможно расхождение на 10% от указанных величин.

Срок службы матрасов противопрележных гелевых Ortonica Gelio 5 лет.

Каждый матрас противопрележный гелевый Ortonica Gelio должен быть уложен в индивидуальную упаковку, предохраняющую его от повреждений при транспортировке и хранении.

Транспортирование матрасов противопрележных гелевых Ortonica Gelio должно осуществляться любым видом крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование матрасов противопрележных гелевых Ortonica Gelio должно осуществляться при температуре от +1 °C до +40 °C.

Эксплуатация Матрасов противопрележных гелевых Ortonica Gelio должна осуществляться при температуре от +18 °C до +38 °C.

14. Утилизация медицинского изделия.

Матрас противопрележный Ortonica Gelio не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию изделий проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790, в домашних условиях - вместе с бытовыми отходами.

15. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые Матрасы противопрележные Ortonica Gelio не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на все изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к изделиям, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или, если были внесены какие-либо изменения в изделие любым лицом кроме Производителя.

16. Рекламация.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Ортоника»

ООО «Ортоника», юридический адрес: 105554, г. Москва, ул. Парковая 11-я, д. 9/35, кв. 94

Телефон: +7 (495) 641-71-77

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайская Народная Республика, г. Сямынь, провинция Фуцзянь, нотариальная контора

«СЯМЫНЬ СЭНЬЯН КО., ЛТД.»

Адрес: 4-5 эт., Синбэй Индастри, № 95-99, Вест 2 Роуд, Цзю Тяньху, Цзынглинь, Сямынь,
361000 Фуцзянь, Китай
Тел.: 86-592-5026096, факс: 86-592-5997502

«Утверждаю»
«Сямынь Сэньян Ко., Лтд», Китай
Генеральный директор
Ванг Пин

/подпись/

17.08.2017 г.

[Печать: Компания «СЯМЫНЬ СЭНЬЯН КО., ЛТД.»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МАТРАСЫ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫЕ ГЕЛЕВЫЕ ORTONICA GELIO

[Печать: Нотариальная контора г. Сямынь, пров. Фуцзянь]

IV03410596

Нотариальный акт

(2017) ХМ ZI № 7392

Заявитель: «Сямынь Сэньян Ко., Лтд», единый номер общественной кредитоспособности: 91350211705435522D, адрес: 4-5 эт., № 99, Вест 2 Роуд, Цзю Тяньху, Сямынь.

Представитель юридического лица: ВАНГ Пин, жен., дата рождения: 17.03.1976 г., номер удостоверения личности гражданина: 512226197603175562.

Доверенный: ТАНГ Лианчен, муж., дата рождения: 05.01.1987 г., номер удостоверения личности гражданина: 35062219870105101X.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «Сямынь Сэньян Ко., Лтд» ТАНГ Лианчен 17 августа 2017 года прибыл в нашу нотариальную контору и подписал вышеуказанный документ на английском и русском языках и поставил печать компании в моем присутствии.

Нотариальная контора г. Сямынь,

провинция Фуцзянь,

Китайская Народная Республика

Нотариус: Чжоу Линь

18 августа 2017 г.

IV03410611

[Печать: Нотариальная контора г. Сямынь, пров. Фуцзянь]

IV03410603

Нотариальный акт

(2017) ХМ ZI № 7393

Заявитель: «Сямынь Сэньян Ко., Лтд», единый номер общественной кредитоспособности: 91350211705435522D, адрес: 4-5 эт., № 99, Вест 2 Роуд, Цзю Тяньху, Сямынь.

Представитель юридического лица: ВАНГ Пин, жен., дата рождения: 17.03.1976 г., номер удостоверения личности гражданина: 512226197603175562.

Доверенный: ТАНГ Лианчен, муж., дата рождения: 05.01.1987 г., номер удостоверения личности гражданина: 35062219870105101X.

Нотариальный предмет: соответствие перевода подлиннику

Настоящим удостоверяется, что содержание английского перевода «Нотариального акта» за номером <(2017) ХМ ZI № 7392> соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора г. Сямынь,

провинция Фуцзянь,

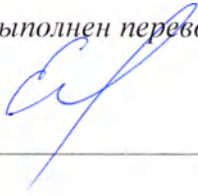
Китайская Народная Республика

Нотариус: Чжоу Линь

18 августа 2017 г.

IV03410612

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной



Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-35073

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пропумеровано
и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

Нотариус: 