

JD

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 & China Chamber of International Commerce

01455766

中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书
CERTIFICATE



号码 No. 233201A0/001323

兹证明：在所附文件上的台州康健医用器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Taizhou Kangjian MEDICAL Equipment Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 邹锐锐
Authorized Signature: Zou Ruirui

日期: 2023年02月14日
(Date: Feb. 14, 2023)

APPROVED
Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.

The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kant)
of Yuhuan County, 317600 Zhejiang,
P.R. China

General Director

Lan Hepin

03.12.2022



INSTRUCTION FOR USE

for medical device

Non-rebreathing face oxygen mask, trade mark Yuki group

According to the remarks, specified in the Notification of the Federal Service for Surveillance in
Healthcare No. 10-75335/22 dated 29.11.2022 on the provision of the materials and data

2022

Contents

1. Name of medical device	5
2. Purpose of medical device and functional characteristics	5
3. Conditions/ scope of use	5
4. Indications for use	5
5. Contraindications	5
6. Side effects	5
7. Potential user	5
8. Warnings and precautionary measures	5
9. MODE OF APPLICATION	5
10. Description of the device	6
11. CLASSIFICATION OF MEDICAL PRODUCT	6
12. Technical description of medical device	6
13. Care and maintenance	8
14. Contact with human organism	8
15. Description of raw materials, materials and component parts	8
16. List of materials of animal and/or human origin	8
17. Data of state register of pharmaceuticals	8
18. Packaging	8
19. Scope of supply	8
20. Labeling	9
Warnings and precautionary measures	8
21. Warranty	12
22. Sterility	12
23. Conditions of operation, storage and transportation	12
24. SHELF LIFE	12
25. Disposal	12
26. Protection of environment	12
27. List of international standards to which medical device corresponds	12
28. Organization – manufacturer	13
29. Authorized representative of the manufacturer	13

Name of medical device

Non-rebreathing face oxygen mask, trade mark Yuki group

1. Oxygen face mask, Non-rebreathing, size XL, consisting of:
 - mask – 1 pcs;
 - instruction for use.
2. Oxygen face mask, Non-rebreathing, size L, consisting of:
 - mask – 1 pcs;
 - instruction for use.
3. Oxygen face mask, Non-rebreathing, size M, consisting of:
 - mask – 1 pcs;
 - instruction for use.
4. Oxygen face mask, Non-rebreathing, size S, consisting of:
 - mask – 1 pcs;
 - instruction for use.

2. Purpose of medical device and functional characteristics

To deliver air with a high concentration of oxygen (O₂) for patients with dyspnea or hypoxia.

3. Conditions/ scope of use

Used in hospitals and clinics.

4. Indications for use

For oxygen therapy of patients with dyspnea or hypoxia.

5. Contraindications

There are no clinical contraindications.

6. Side effects

Not detected.

7. Potential user

Face oxygen masks are intended for use by professionals such as doctors or nurses in clinics or hospitals.

8. Warnings and precautionary measures

- Single-use. Do not reuse.
- Do not use if packaging is opened or damaged.
- Do not store at extreme temperature and humidity. Store in dry and cool place.
- Make sure that all connections are reliable and air freely circulates in the tube.

9. MODE OF APPLICATION

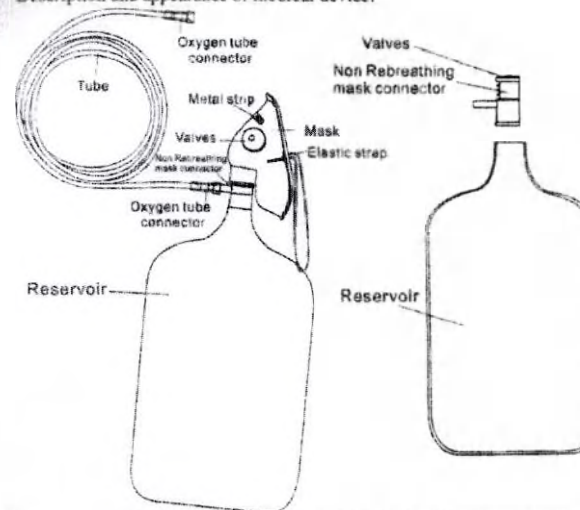
1. Connect the oxygen supply tube to the gas source.

Set the desired oxygen flow.

3. Check the gas flow through the device. Always check that the valves are working properly. The valves between the mask and the reservoir should rise on inspiration and down on expiration.
4. Place the mask on the patient's face using the elastic strap until it locks in place.
5. For a tighter fit, shape the metal strip on the mask according to the shape and size of the patient's nose.

10. Description of the device

Description and appearance of medical device:



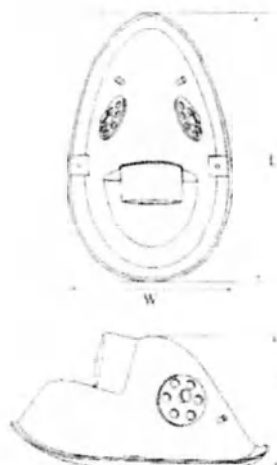
Term in the picture	Translation
Oxygen tube connector	Соединитель кислородной трубки
Metal strip	Металлическая полоса
Elastic strap	Эластичный ремешок
Valves	Клапаны
Reservoir	Резервуар
Tube	Трубка
Mask	Маска
Non rebreathing mask connector	Соединитель нерезервной маски

A Non-rebreathing mask consists of a mask, reservoir and oxygen tube. Mask with metal band and elastic strap, oxygen tube consists of oxygen tube connector and a tube.

11. CLASSIFICATION OF MEDICAL PRODUCT

Depending on potential risk of use of the device, in accordance to the requirements of the Order of the Ministry of Healthcare of Russia No.4n of 06.06.2012 "On approval of nomenclature classification of medical devices", classified as class 2a.

12. Technical description of medical device



Specification	Main size (mm)			Oxygen tube			Резервуар
	L	In	W	Length (with connector)	External diameter	Internal diameter	Capacity
Extra large (XL)	145±5	68±3	83±3	2000±50	6±0.5	4±0.5	1000±100
Large (L)	110±5	56±3	77±3				
Medium (M)	100±5	48±3	70±3				
Small (S)	90±5	52±3	63±3				

No.	Characteristic	Requirements
1	Appearance	Surface of the Non-rebreathing mask must be smooth, soft and medium hard, free of burrs, dirt, impurities and kinks. Face parts of mask must be smooth, without burrs and rough edges. There should be no foreign bodies on the outside of the tube, the surface of the tube should be smooth, and there should be a small amount of wall crystals. The upper part of the tube should be round, free from burrs and defects. Cavity of the pipe must be clean and give free access.
2	Reservoir size	250*143mm
3	Mass of mask	26±3 g (XL), 18±3 g (L), 16±3 g (M), 12±3 g (S)
4	Mass of pipe	30±3 g
5	Mass of reservoir	76±2 g
6	Dimensions of oxygen tube connector	Length: 35.5 mm ± 0.5 mm External diameter: 8 mm ± 0.5 mm Internal diameter: 5.5 mm ± 0.5 mm Tapering: 1:1.86
7	Strength characteristics	Each connector must not break or weaken under the influence of a static voltage of 15 N for 15 s. The minimum breaking force of the oxygen tube must be at least 35 N.

Care and maintenance

Devices have completely finished structure and do not demand any maintenance and repair during the process of operation. Devices are single-use.

14. Contact with human organism

Long-term (less than 7 days) contact with skin.

15. Description of raw materials, materials and component parts

Material	Grade	Manufacturer
Polyvinyl chloride	TEAM	«Jiangsu Yabang Teamlong Polymer Co., Ltd.» (China)
Polypropylene	LONG	«Jiangsu Yabang Teamlong Polymer Co., Ltd.» (China)

16. List of materials of animal and/or human origin

Does not contain materials of animal and/or human origin.

17. Data of state register of pharmaceuticals

This medical device does not contain pharmaceuticals and pharmaceutical substances.

18. Packaging

Name	Material	Dimension
Transport packaging	Corrugated paper	490 x 360 x 300 ± 5 mm
Individual packaging	Polyethylene film grade RS, manufactured by company «Jiangsu Yabang Teamlong Polymer Co., Ltd.» (China)	210 x 170 mm ± 3 mm
Label	100 g Art paper	135 x 95 ± 3 mm

19. Scope of supply

Non-rebreathing face oxygen mask, trade mark Yuki group

- Oxygen face mask, Non-rebreathing, size XL, consisting of:
 - mask - 1 pcs;
 - instruction for use.
- Oxygen face mask, Non-rebreathing, size L, consisting of:
 - mask - 1 pcs;
 - instruction for use.
- Oxygen face mask, Non-rebreathing, size M, consisting of:
 - mask - 1 pcs;
 - instruction for use.

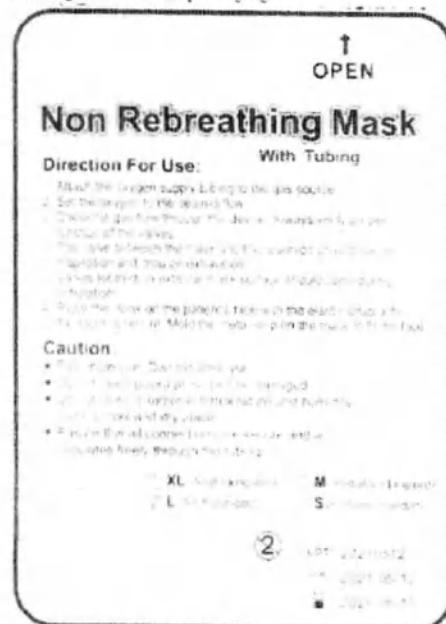
Oxygen face mask, Non-rebreathing, size S, consisting of:
 - 1 pos.
 - instruction for use.

20. Labeling

Labeling of individual packaging includes:

- name and address of manufacturer;
- name of device;
- dimension of device;
- method of application;
- warnings and precautionary measures;
- lot number;
- date of manufacture;
- shelf life;
- symbol "Single-use";
- CE marking.

Labeling of individual packaging:



Label of labeling of individual packaging in Russian language:

Face Non-rebreathing oxygen mask, trade mark Yuki group
 Size: XL

Method of application

- 1 Connect the oxygen supply tube to the gas source.
- 2 Set the desired oxygen flow.
- 3 Check the gas flow through the device. Always check that the valves are working properly. The valves between the mask and the reservoir should rise on inspiration and down on expiration.
- 4 Place the mask on the patient's face using the elastic strap until it locks in place.
- 5 For a tighter fit, shape the metal strip on the mask according to the shape and size of the patient's nose.

Warnings and precautionary measures

- Single-use. Do not reuse.
- Do not use if packaging is opened or damaged.
- Do not store at extreme temperature and humidity. Store in dry and cool place.
- Make sure that all connections are reliable and air freely circulates in the tube

Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.
 The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan County,
 Zhejiang Province 317600, China
 Tel.: 0086-576-87299799 Fax: 0086-576-87239799
 E-mail: webmaster@kangjian.com

STERILE

LOT XXXXXXXX
 XXXXXXXX
 XXXXXXXX

Authorized representative:
 "ARMEDICA" LLC
 Shevchenko street, house 20, premises 7, the city of Yekaterinburg,
 Sverdlovsk region, 620075
 Tel: 8(343) 286 42 73, 8(343) 286 42 74
 E-mail: org@yukigroup.com

RU No. _____ **of** _____

CE 0197

**Маска лицевая кислородная неперерывная,
торговый знак ЮКИ группы**

Размер: XL

Способ применения:

1. Присоедините трубку аппарата к источнику газа.
2. Установите желательный расход кислорода.
3. Проверьте поток газа через устройство. Всегда проверяйте правильность работы клапанов.
4. Клапаны между маской и устройством должны подниматься на вдохе и опускаться на выдохе.
5. Наденьте маску на лицо пациента с помощью эластичного ремешка до фиксации.
6. Для более плотного прилегания, придайте форму металлической наложке на маску, в соответствии с формой и размером носа пациента.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Для однократного использования. Не использовать повторно.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать при повышенной температуре и влажности. Хранить в сухом и прохладном месте.
- Убедитесь, что все соединения надежны и воздух свободно циркулирует по трубке.

Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.

The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan

County, 317600 Zhejiang, P.R. China

Tel.: 0086-576-87299799, Fax: 0086-576-87239799

E-mail: webmaster@kangjian.com

Уполномоченный представитель:

ООО «АРМЕДИКА»

620075, Свердловская область, город Екатеринбург, улица

Шевченко, дом 20, помещение 7

Tel.: 8(343)286-42-73, 8(343)286-42-74

E-mail: torgi@yukigroup.ru

PY № _____ от _____

STERILE EO

LOT XXXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

CE 0197

Labeling of transport packaging includes:

- name and address of manufacturer;
- name and address of authorized representative;
- name of device;
- dimension of device;
- numbers according to the manufacturer's system;

- number of devices (pcs);
- weight of packaging (net/ gross);
- symbol "Single-use";
- CE marking;
- Symbol "Top";
- Symbol: "Warning, fragile";
- Symbol "Protect from moisture";
- Symbol "Avoid sunlight"

Labeling of transport packaging

NON REBREATHING MASK

With Tubing

- ☐ XL (Adult Elongated) ☐ M (Pediatric Elongated)
☐ L (Adult Standard) ☐ S (Pediatric Standard)



LOT: 20210512
MFG: 2021-05-12
EXP: 2026-05-11
QTY: 100 PCS
G.W: 8.55 KGS
N.W: 7.65 KGS
MEAS: 50X36X35 CM

Model of labeling of transport packaging in Russian language:

STERILE EO CE 0197

**Маска лицевая кислородная
неперерывная,
торговый знак ЮКИ группы
Размер: XL**

Количество _____ шт.

Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.

The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan

County, Zhejiang Province 317600 China

Tel: 0086-576-87299799 Fax: 0086-576-87239799

E-mail: webmaster@kangjian.com

Уполномоченный представитель:

ООО «АРМЕДИКА»

620075, Свердловская область, город Екатеринбург, улица

Шевченко, дом 20, помещение 7

Tel: 8(343)286-42-73, 8(343)286-42-74

E-mail: torgi@yukigroup.ru

PY № _____ от _____



LOT:
MFG:
EXP:
QTY: 100 PCS
G.W: 7.65 KGS
N.W: 6.7 KGS
MEAS: 50X36X34 CM

Sterile EO CE0197

**Face Non-rebreathing oxygen mask, trade mark Yuki group
Size: XL**

Quantity: _____ pcs.

Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.
The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan
County, Zhejiang Province 317600, China
Tel.: 0086-576-87299799 Fax: 0086-576-87239799
E-mail: webmaster@kangjian.com

Authorized representative:

«АРМЕДИКА» LLC



LOT:
MFG:
EXP:
QTY: 100 PCS
G.W: 7.65 KGS
N.W: 6.7 KGS
MEAS: 50X36X34 CM

Street, house 20, premises 7, the city of Yekaterinburg,
Region, 620075
Tel: 286 42 73, 8(343) 286 42 74
E-mail: yekigroup.com

No. _____ of _____

Symbol	Value
	Single-use
	Batch code
	Use before...
	Date of manufacture
	Warning! Refer to the instructions for use
	Sterilization with ethylene oxide
	Manufacturer
	Authorized representative in European Community
	Do not use if packaging is damaged
	Top
	Warning, fragile
	Keep away from moisture
	Do not expose to sunlight

197

CE marking

Warranty

The manufacturer guarantees that the devices were made in accordance with its technical characteristics, applied industry standards and normative requirements.
Warranty period is 5 years.

22. Sterility

Sterile medical device. Sterilization with ethylene oxide (EO)

23. Conditions of operation, storage and transportation

Subject to operation at temperature from -5°C to +35°C and relative air humidity to 95% at 25°C.
Face oxygen masks are stored at temperature from -20°C to +40°C and relative humidity 80% at 25°C.

It is permitted to transport face oxygen masks by any kind of transport of closed type with observance of transportation rules established for this kind of transport, at the following environmental conditions – temperature from -20 to +35°C, humidity not more than 85% at 25°C.

24. SHELF LIFE

Shelf life is 5 years.

25. Disposal

Face oxygen masks with expired shelf life shall be disposed in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, as waste of Class A.

Face oxygen masks after use shall be disposed in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, as waste of Class B.

26. Protection of environment

Face oxygen masks in use, transportation and storage do not have a negative impact on human and the environment.

27. List of international standards to which medical device corresponds

No.	Doc. No.	Standard name
1	ISO 11135-1: 2014	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
2	EN 556-1: 2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "Sterile" – Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices.
3	ISO 14971: 2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
4	EN 980: 2016	Symbols for use in labeling of medical devices.
5	EN 1041: 2016	Information supplied by the manufacturer of medical devices.
6	ISO 11607-1: 2019	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 13485:2016	Packaging for terminally sterilized medical devices
ISO 14644-1:2015	Clean rooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2:2015	Clean rooms and associated controlled environments Part 2: Monitoring to provide evidence of clean room performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products Microbiological methods Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2:2019	Sterilization of health care products Microbiological methods Part 2: Tests of sterility performed in the determination, validation and maintaining of a sterilization process
12 ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing with a risk management process
13 ISO 10993-5:2016	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
14 ISO 10993-7:2016	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
15 ISO 10993-10:2016	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for skin sensitization
16 MEDDEV 2.7/1 version 4 (2016)	Evaluation of clinical data: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 90/269/EEC and 90/269/EEC
17 Q/TKME HN001-2016	Single-use oxygen mask

СЕРТИФИКАТ

(Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию международной торговли)

28. Organization – manufacturer

Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.

The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan County, 317600 Zhejiang, P.R. China

Tel: 0086-576-87299799

Fax: 0086-576-87239799

E-mail: webmaster@kangjian.com

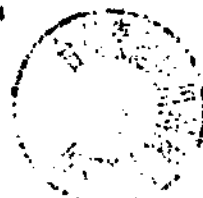
29. Authorized representative of the manufacturer

Limited liability company "ARMEDICA" ("ARMEDICA" LLC)

Snatchevskaya street, house 20, premises 7, Sverdlovsk region, 620075

Tel: +7 (343) 266-42-73, 8 (343) 286-42-74

E-mail: info@yokgroup.ru



Китайский комитет по содействию развитию международной торговли является Китайской международной торговой палатой

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли
(CCPIT)

Китайская международная торговая палата

001455766

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233201A0001323

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании Тайзю Кангжиян МЕДИКАЛ
Эквипмент Ко., Лтд. (Taizhou Kangjian MEDICAL Equipment Co., Ltd.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (CCPIT)

(подпись)

Уполномоченный подписавт: Цзоу Жуйхуй

Дата: 14 февраля 2023 г.

Печать:

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

(29)

Тисненная печать:

Сертификация

Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли

(29)

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

СОГЛАСОВАНО

Тайзю Кангжиян Медикал Эквипментс Ко., Лтд.
(Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.)

Организация

Зона Машины Электричества (Hang Ni Kan)
округ Юхуань, 317600 Чжэцзян, КНР
(The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan)
of Yuhuan County, 317600 Zhejiang, P.R. China)

Адрес

Генеральный директор

Должность

Лиан Хэпин

Фамилия, Имя

03.12.2022 г.

Дата ДД/ММ/ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать

Кружная печать:

Taizhou Kangjian Medical Equipment Co., Ltd. (Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Маска лицевая кислородная пореверсивная, торговый знак ЮКИ группы

В соответствии с замечаниями, указанными в Уведомлении ФС Росздравнадзора № 10-
75335/22 от 29.11.2022 г. о предоставлении материалов и сведений

2022

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики	5
3. Условия/область применения	5
4. Показания к применению	5
5. Противопоказания	5
6. Побочные эффекты	5
7. Потенциальный пользователь	5
8. Предупреждения и меры предосторожности	5
9. Способ применения	5
10. Описание изделия	6
11. Классификация медицинского изделия	6
12. Техническое описание медицинского изделия	6
13. Уход и техническое обслуживание	7
14. Контакт с организмом человека	8
15. Описание сырья, материалов и комплектующих	8
16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	8
17. Данные государственного реестра лекарственных средств	8
18. Упаковка	8
19. Комплект поставки	8
20. Маркировка	8
21. Гарантийные обязательства	12
22. Стерильность	12
23. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	12
24. Срок годности	13
25. Утилизация	13
26. Охрана окружающей среды	13
27. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	13
28. Организация-производитель	14
29. Уполномоченный представитель производителя	14

1. Наименование медицинского изделия

Маска лицевая кислородная неревверсивная, торговый знак ЮКИ групп:

1. Маска лицевая кислородная неревверсивная, размер XL, в составе:

- маска – 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. Маска лицевая кислородная неревверсивная, размер L, в составе:

- маска – 1 шт.;
- инструкция по применению.

3. Маска лицевая кислородная неревверсивная, размер M, в составе:

- маска – 1 шт.;
- инструкция по применению.

4. Маска лицевая кислородная неревверсивная, размер S, в составе:

- маска – 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

Для доставки воздуха с высокой концентрацией кислорода (O_2) для пациентов с одышкой или гипоксией.

3. Условия/область применения

Используются в больницах и клиниках.

4. Показания к применению

Для кислородотерапии пациентов с одышкой или гипоксией.

5. Противопоказания

Клинических противопоказаний нет.

6. Побочные эффекты

Не выявлено.

7. Потенциальный пользователь

Маски лицевые кислородные предназначены для использования профессиональными людьми, такими как врачи или медсестры в клиниках или больницах.

8. Предупреждения и меры предосторожности

- Для однократного использования. Не использовать повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в сухом и прохладном месте.
- Убедитесь, что все соединения надежны и воздух свободно циркулирует по трубке.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Присоедините трубку подачи кислорода к источнику газа.

2. Установите желаемый поток кислорода.

3. Проверьте поток газа через устройство. Всегда проверяйте правильность работы клапанов.

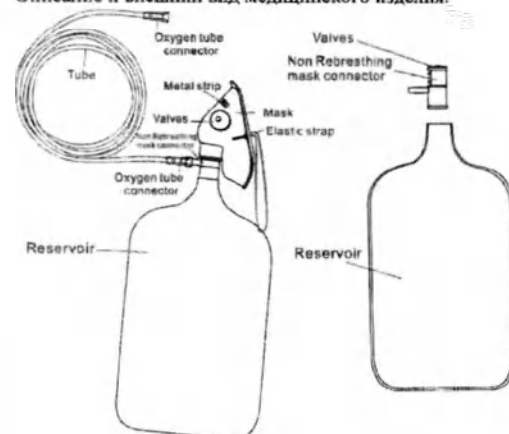
Клапаны между маской и резервуар должны подниматься на вдохе и опускаться на выдохе.

4. Наденьте маску на лицо пациента с помощью эластичного ремешка до фиксации.

5. Для более плотного прилегания, придайте форму металлической полоске на маске, в соответствии с формой и размером носа пациента.

10. Описание изделия

Описание и внешний вид медицинского изделия:



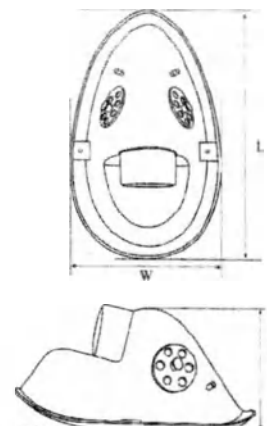
Термин на рисунке	Перевод
Oxygen tube connectors	Соединитель кислородной трубки
Metal strip	Металлическая полоса
Elastic strap	Эластичный ремешок
Valves	Клапаны
Reservoir	Резервуар
Tube	Трубка
Mask	Маска
Non rebreathing mask connector	Соединитель нереверсивной маски

Нереверсивная маска состоит из маски, резервуара и кислородной трубки. Маска с металлической полосой и эластичным ремешком, кислородная трубка состоит из соединителя кислородной трубки и трубки.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относятся к классу 2а.

12. Техническое описание медицинского изделия



Спецификаци я	Основной размер (мм)						Резервуар
	Длина, L, мм	Высота, H, мм	Ширина, W, мм	Кислородная трубка			
				Длина (с разъемом)	Наружный диаметр	Внутренний диаметр	Вместимость мл
Экстра большой (XL)	145±5	68±3	83±3	2000±50	6±0,5	4±0,5	1000 ± 100
Большой (L)	110±5	56±3	77±3				
Средний (М)	100±5	48±3	70±3				
Малый (S)	90±5	52±3	63±3				

№	Характеристика	Требования
1	Внешний вид	Поверхность нереверсивной маски должна быть гладкой, мягкой и средней твердости, на ней не должно быть заусенцев, грязи, примесей и перегибов. Лицевые части маски должны быть гладкими, без заусенцев и шероховатой кромки. На внешнем виде трубки не должно быть инородных тел, поверхность трубки должна быть гладкой, настенные кристаллы в небольшом количестве. Верх трубки должен быть круглым, без заусенцев, без дефектов. Полость трубки должна быть чистой и беспрепятственной.
2	Размер резервуара	250*143 мм ± 10 мм
3	Масса маски	26 ±3 г (XL), 18.90 ±3 г (L), 16.16 ±3 г (M), 12.42 ±3 г (S)
4	Масса трубки	30 ±3 г
5	Масса резервуара	7.6 ±2 г
6	Размеры соединителя кислородной трубки	Длина: 35,5 мм ± 0,5 мм Внешний диаметр: 8 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр: 5,5 мм ± 0,5 мм Конусность: 1:1,86
7	Прочностные характеристики	Каждый соединитель не должен ломаться или ослабляться под действием статического напряжения 15 Н в течение 15 с. Минимальное усилие на разрыв кислородной трубки должно быть не менее 35 Н.

13. Уход и техническое обслуживание

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту. Изделия являются средствами одноразового использования.

14. Контакт с организмом человека

Длительный (более 7 дней) контакт с кожей.

15. Описание сырья, материалов и комплектующих

Материал	Марка	Производитель
Поливинилхлорид	TEAM	«Jiangsu Yabang Teamlong Polymer Co., Ltd.» (Китай)
Полипропилен	LONG	«Jiangsu Yabang Teamlong Polymer Co., Ltd.» (Китай)

16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

17. Данные государственного реестра лекарственных средств

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

18. Упаковка

Наименование	Материал	Размер
Транспортная упаковка	Гофрированная бумага	490 x 360 x 300 ±5 мм
Индивидуальной упаковки	Полиэтиленовая пленка марки RS, производства фирмы «Jiangsu Yabang Teamlong Polymer Co., Ltd.» (Китай)	210 x 170 мм ±3 мм
Этикетка	100 г Художественная бумага	135 x 95 ±3 мм

19. Комплект поставки

Маска лицевая кислородная переверсивная, торговый знак ЮКМ группы:

1. Маска лицевая кислородная переверсивная, размер XL, в составе:

- маска – 1 шт.;
- инструкция по применению.

2. Маска лицевая кислородная переверсивная, размер L, в составе:

- маска – 1 шт.;
- инструкция по применению.

3. Маска лицевая кислородная переверсивная, размер M, в составе:

- маска – 1 шт.;
- инструкция по применению.

4. Маска лицевая кислородная переверсивная, размер S, в составе:

- маска – 1 шт.;
- инструкция по применению.

20. Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки включает в себя:

- наименование и адрес производителя;
- наименование изделия;
- размер изделия;
- способ применения;
- предупреждения и меры предосторожности;
- номер лота;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ «Для одноразового применения»;
- маркировка CE.

Маркировка индивидуальной упаковки:



Маскет маркировки индивидуальной упаковки на русском языке:

Маска лицевая кислородная переверсивная.

торговый знак ЮКИ групп

Размер: XL

Способ применения:

1. Присоедините трубку подачи кислорода к источнику газа.
2. Установите желаемый поток кислорода.
3. Проверьте поток газа через устройство. Всегда проверяйте правильность работы клапанов. Клапаны между маской и резервуар должны подниматься на вдохе и опускаться на выдохе.
4. Наденьте маску на лицо пациента с помощью эластичного ремешка до фиксации.
5. Для более плотного прилегания, придайте форму металлической полоске на маске, в соответствии с формой и размером носа пациента.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Для однократного использования. Не использовать повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Не храните при экстремальной температуре и влажности. Хранить в сухом и прохладном месте.
- Убедитесь, что все соединения надежны и воздух свободно циркулирует по трубке.



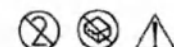
Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.
The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan
County, 317600 Zhejiang, P.R. China
Tel: 0086-576-87299799, Fax: 0086-576-87239799
E-mail: webmaster@kangjiancn.com

STERILE

LOT XXXXXXX

XXXXXXX

XXXXXXX



CE 0197

Уполномоченный представитель:

ООО «АРМЕДИКА»
620075, Свердловская область, город Екатеринбург, улица
Шевченко, дом 20, помещение 7
Тел.: 8(343)286-42-73, 8(343)286-42-74
E-mail: torp@yukigroup.ru

Р/У № _____ от _____

Маркировка транспортной упаковки включает в себя:

- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- наименование изделия;
- размер изделия;
- нумерация по системе производителя;
- количество изделий (шт.);
- масса упаковки (нетто/брутто);
- символ «Для однократного применения»;
- маркировка CE;
- символ «Верх»;
- символ «Осторожно, хрупкое»;
- символ «Бережь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света».

Маркировка транспортной упаковки:

STERILE ② NON REBREATHING MASK With Tubing ☐ XL (Adult Elongated) ☐ M (Pediatric Elongated) ☒ L (Adult Standard) ☐ S (Pediatric Standard)	LOT.: 20210512 MFG.: 2021-05-12 EXP.: 2026-05-11 QTY.: 100 PCS G.W.: 8.55 KGS N.W.: 7.65 KGS MEAS: 50X36X35 CM
--	---

Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке:

STERILE ② CE 0197 Маска лицевая кислородная нереверсивная, торговый знак ЮКИ групп Размер: XL Количество: _____ шт. Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd. The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan County, Zhejiang Province 317600, China Tel: 0086-576-87299799 Факс: 0086-576-87239799 E-mail: webmaster@kangjiancn.com Уполномоченный представитель: ООО «АРМЕДИКА» 620075, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Шевченко, дом 20, помещение 7 Тел.: 8(343)286-42-73, 8(343)286-42-74 E-mail: torp@yukigroup.ru Р/У № _____ от _____	LOT.: MFG.: EXP.: QTY.: 100 PCS G.W.: 7.65 KGS N.W.: 6.7 KGS MEAS: 50X36X34 CM
--	---

Символ	Значение
	Для однократного применения
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Верх
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	CE маркировка

21. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с его техническими характеристиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Гарантийный срок годности – 5 лет.

22. Стерильность

Стерильное медицинское изделие. Стерилизация этиленоксидом (ЭО).

23. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Подлежат эксплуатации при температуре от -5°C до +35°C и относительной влажности воздуха до 95% при 25°C.

Маски лицевые кислородные хранят при температуре от -20°C до +40°C и относительную влажность 80% при 25°C.

Транспортировать Маски лицевые кислородные разрешено любым видом транспорта закрытого типа с соблюдением правил перевозок, установленного для данного вида транспорта,

при следующих условиях окружающей среды - температура от -20 до +35°C, влажность не более 85% при 25°C.

24. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет.

25. Утилизация

Маски лицевые кислородные с истекшим сроком годности должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А.

Маски лицевые кислородные после использования утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса Б.

26. Охрана окружающей среды

Маски лицевые кислородные при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

27. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Док. №	Название стандарта
1	ISO 11135-1: 2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
2	EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинского изделия - Требования к медицинскому изделию, которое должно быть обозначено как «СТЕРИЛЬНОЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
3	ISO 14971: 2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
4	EN 980: 2016	Символы для использования в маркировке медицинских устройств
5	EN 1041: 2016	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
6	ISO 11607-1: 2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
7	ISO 11607-2: 2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий
8	ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
9	ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности уборной в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
10	ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
11	ISO 11737-2: 2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
12	ISO 10993-1: 2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
13	ISO 10993-5: 2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
14	ISO 10993-7: 2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена
15	ISO 10993-10: 2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи.

16	МЕДДЗВ 2.77.1 редакция 4 (2016 г.)	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ ПОД ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
17	Q/TKME NX001-2016	Одноразовая кислородная маска

28. Организация-производитель

Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.
(Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.).
The Machine Electricity Zone (Hang Ni Kan) of Yuhuan County, 317600 Zhejiang, P.R. China

Тел: 0086-576-87299799
Факс: 0086-576-87239799
E-mail: webmaster@kangjiancn.com

29. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «АРМЕДИКА» (ООО «АРМЕДИКА»)
620075, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Шевченко, дом 20, помещение 7
Тел.: 8(343)286-42-73, 8(343)286-42-74
E-mail: torgi@yukigroup.ru

Перевод одного текста выполнен переводчиком Яблоном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яблона Давида Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/71-2023-3-3086

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

Л.В. Моисеева

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(а-ов).

Л.В. Моисеева