

20

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

01455767

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. 233201A0/001322

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: 邹睿

Authorized
Signature: Zou Ruirui

日期: 2023年02月14日
(Date: Feb. 14, 2023)

APPROVED
Taizhou Kangnan Medical Equipment Co., Ltd.

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

General Director

Lan Hepin

30.11.2022

林和平



INSTRUCTION FOR USE

for medical device

Nasal oxygen cannulas, trade mark Yuki group

According to the remarks, specified in the Notification of the Federal Service for Surveillance in Healthcare No. 70-7/G85/22 dated 22.11.2022 on the provision of the materials and data

Contents

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

1. Name of medical device

Nasal oxygen cannula, size L, consisting of:

- cannula - 1 pcs.

- instruction for use.

Nasal oxygen cannula, size M, consisting of:

- cannula - 1 pcs.

- instruction for use.

Nasal oxygen cannula, size S, consisting of:

- cannula - 1 pcs.

- instruction for use.

Nasal oxygen cannula, size XS, consisting of:

- cannula - 1 pcs.

- instruction for use.

2. Purpose of medical device and functional characteristics

To provide oxygen (O₂) to urgent and critically ill patients.

3. Conditions/ scope of use

Used in hospitals and clinics.

4. Indications for use

a) Patients with heart failure have difficulty breathing due to congestion in the lungs.

b) Patients with diseases of the respiratory system that affect the vital capacity of lungs.

c) Patients with a lack of oxygen caused by toxicosis, oxygen cannot penetrate into the tissue and the capillary vessel.

d) In some patients, after surgery, hemorrhagic shock or craniocerebral disease, including birth asphyxia, irregular for a long time or the fetal heartbeat is poor, and so on.

e) Patients in a coma, for example, with impaired cerebral circulation, etc.

5. Contraindications

6. Warnings

Medical product is dangerous as it can cause symptoms such as bacterial / microbial infection.

7. Potential user

Nasal oxygen cannulas are intended for use by professional people such as doctors or nurses in clinics or hospitals.

8. Warnings and precautionary measures

- Single use. Dispose after use.
- 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 and set the required oxygen flow.

2. Check the gas flow through the device.

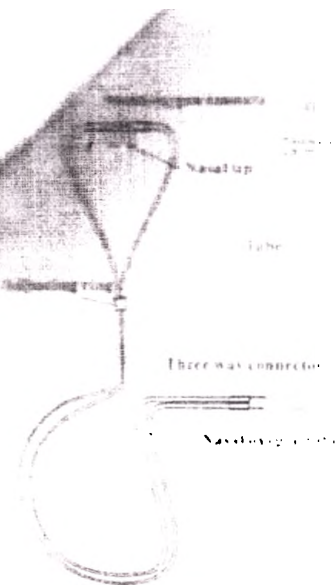
3. Insert the nasal tips into the nostrils with two plastic tubes above the ears and below the chin.

4. Carefully adjust the plastic shutter until the cannula locks into place.

NOTE: The nasal tips can be trimmed with scissors for use on small patients.

10. Description of the device

Description and appearance of medical device:



Nasal oxygen cannula	Насал-кислородная канюля
Nasal tip	Насальный кончик
Adjusting ring	Регулирующее кольцо
Three way connector	Трехсторонний разъем
Nasal oxygen tube	Насал-кислородная трубка
Oxygen tube connector	Соединительная трубка
Tube	Трубка

The nasal oxygen cannula consists of a nasal oxygen cannula and an oxygen tube. The cannula consists of a nasal cannula, a nasal oxygen tube, an adjusting ring, and a three-way oxygen tube connector. The oxygen tube consists of oxygen tube connectors and tube itself.

11 CLASSIFICATION OF MEDICAL PRODUCT

Classification of potential risk of use of the device, in accordance to the requirements of the Federal Law of the Russian Federation No 40 of 06.06.2012 "On approval of technical regulations" (No. 188-ФЗ), classified as class 2a

12 Technical description of medical device

№	№	220	Oxygen tube	Nasal tip (mm)	Nasal cannula (mm)
1	1	18			

№	№	220	Oxygen tube	Nasal tip (mm)	Nasal cannula (mm)
1	1	18			
2	2	18			
3	3	18			
4	4	18			
5	5	18			
6	6	18			
7	7	18			
8	8	18			
9	9	18			
10	10	18			
11	11	18			
12	12	18			
13	13	18			
14	14	18			
15	15	18			
16	16	18			
17	17	18			
18	18	18			
19	19	18			
20	20	18			
21	21	18			
22	22	18			
23	23	18			
24	24	18			
25	25	18			
26	26	18			
27	27	18			
28	28	18			
29	29	18			
30	30	18			
31	31	18			
32	32	18			
33	33	18			
34	34	18			
35	35	18			
36	36	18			
37	37	18			
38	38	18			
39	39	18			
40	40	18			
41	41	18			
42	42	18			
43	43	18			
44	44	18			
45	45	18			
46	46	18			
47	47	18			
48	48	18			
49	49	18			
50	50	18			
51	51	18			
52	52	18			
53	53	18			
54	54	18			
55	55	18			
56	56	18			
57	57	18			
58	58	18			
59	59	18			
60	60	18			
61	61	18			
62	62	18			
63	63	18			
64	64	18			
65	65	18			
66	66	18			
67	67	18			
68	68	18			
69	69	18			
70	70	18			
71	71	18			
72	72	18			
73	73	18			
74	74	18			
75	75	18			
76	76	18			
77	77	18			
78	78	18			
79	79	18			
80	80	18			
81	81	18			
82	82	18			
83	83	18			
84	84	18			
85	85	18			
86	86	18			
87	87	18			
88	88	18			
89	89	18			
90	90	18			
91	91	18			
92	92	18			
93	93	18			
94	94	18			
95	95	18			
96	96	18			
97	97	18			
98	98	18			
99	99	18			
100	100	18			

No	Characteristic	Requirements
1	Appearance of the nasal oxygen cannula	The appearance of the nasal oxygen cannula must be free of foreign bodies; the tube surface must be smooth and free of visible dots on the tube wall are acceptable. The upper part of the tube should not be free from burrs and defects. The nasal oxygen cannula should be soft and flexible without kinking.
2	Weight of the nasal oxygen cannula	34 ± 2g
3	Dimensions and characteristics of tube and details	
4	Minimum strength of the tube with oxygen connector	Minimum 15 N
5	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
6	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
7	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
8	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
9	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
10	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
11	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
12	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
13	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
14	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
15	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
16	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
17	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
18	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
19	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
20	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
21	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
22	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
23	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
24	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
25	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
26	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
27	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
28	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
29	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
30	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
31	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
32	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
33	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
34	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
35	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
36	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
37	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
38	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
39	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
40	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
41	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
42	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
43	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
44	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
45	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
46	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
47	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
48	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
49	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
50	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
51	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
52	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
53	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
54	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
55	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
56	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
57	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
58	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
59	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
60	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
61	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
62	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
63	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
64	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
65	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
66	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
67	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
68	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
69	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
70	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
71	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
72	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
73	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
74	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
75	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
76	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
77	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
78	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
79	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
80	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
81	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
82	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
83	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
84	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
85	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
86	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
87	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
88	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
89	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
90	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
91	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
92	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
93	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
94	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
95	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
96	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
97	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
98	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
99	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N
100	Minimum strength of the nasal oxygen tube	Minimum 15 N

13. Care and maintenance

14. Contact with human organism

15. Description of raw materials, materials and component parts

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

17. Data of state register of pharmaceuticals

18. Packaging

Disposable Nasal Oxygen Cannula

Directions for use

1. Attach the oxygen supply tubing to the gas source and set the oxygen to the prescribed flow.
 2. Check for gas flow through the nasal cannula.
 3. Insert the nasal tips into the nostrils with the pad resting over the ears and under the chin.
 4. Gently adjust the plastic slide until the cannula is secure.
- NOTE: Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients.

Caution

- For single use. Discard after use.
 - Don't use if package is open or damaged.
 - Don't store at extreme temperature and humidity.
- Store in cool and dry place.
- Ensure that all connections are gas tight and are lubricated freely through the tubing.

A-121 $d = 0.1$ $\tau_{100} = 1.0$ $\tau_{100} = 1.0$ $\tau_{100} = 1.0$

LOT
MFG
EXP

Taizhou Kanglian Medical Equipment Co., Ltd.

Shanghai Hongyan Medical Equipment Co., Ltd.

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Nasal Oxygen Cannula carton box

NASAL OXYGEN CANNULA

SIZE: L

Taizhou Kangjian Medical Equipment 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



LOT
MFG
EXP
QTY: 100 PCS
G.W: 4.51 KGS
N.W: 4 KGS
MEAS: 34X28X20 CM

NASAL OXYGEN CANNULA

SIZE: M

Taizhou Kangjian Medical Equipment 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



LOT
MFG
EXP
QTY: 100 PCS
G.W: 4.51 KGS
N.W: 4 KGS
MEAS: 34X28X20 CM

NASAL OXYGEN CANNULA

SIZE: S

Taizhou Kangjian Medical Equipment 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



LOT
MFG
EXP
QTY: 100 PCS
G.W: 4.51 KGS
N.W: 4 KGS
MEAS: 34X28X20 CM

NASAL OXYGEN CANNULA

SIZE: XS

Taizhou Kangjian Medical Equipment 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



LOT
MFG
EXP
QTY: 100 PCS
G.W: 4.51 KGS
N.W: 4 KGS
MEAS: 34X28X20 CM

Model of labeling of transport packaging in Russian language:

ЛАНДИН НАЗАЛЬНЫЕ КИСЛОРОДНЫЕ торговый знак ЮКИ групп

Размер L

Количество _____ шт



Taizhou Kangjian Medical Equipment 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, premises 7
Tel.: 8(343) 286 42 73, 8(343) 286 42 74
E-mail: tor@yukigroup.com

LOT
MFG
EXP
QTY: 100 PCS
G.W: 4.51 KGS
N.W: 4 KGS
MEAS: 34X28X20 CM

RU No _____ of _____

Nasal oxygen cannulas, trade mark Yuki group

Size: L

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



LOT
MFG
EXP
QTY: 100 PCS
G.W: 4.51 KGS
N.W: 4 KGS
MEAS: 34X28X20 CM

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: tor@yukigroup.com

RU No _____ of _____

Symbol

Value



Single-use



Batch code

Use before...



Date of manufacture



Warning! Refer to the instructions for use

STERILE EO

Sterilization with ethylene oxide



Manufacturer

EC REP

Authorized representative in European Community



Do not use if packaging is damaged



Top



Warning, fragile



Keep away from moisture



Do not expose to sunlight

CE 0197

CE marking

Legend

Definition

QTY

Number of products (pcs) in a package

G W

Mass of transport package (gross)

N W

Mass of transport package (net)

20. Warranty

Manufacturer guarantees that the devices were made in accordance with its technical specifications and applied industry standards and normative requirements.

Warranty period is 5 years

21. Sterility

Sterile medical device: Sterilization with ethylene oxide (EO)

22. Conditions of operation, storage and transportation

Subject to operation at temperature from -5°C to $+35^{\circ}\text{C}$ and relative air humidity to 95% at 25°C .

Nasal oxygen cannulas are stored at temperature from $+20^{\circ}\text{C}$ to $+40^{\circ}\text{C}$ and relative humidity 80% at 25°C .

It is permitted to transport nasal oxygen cannulas 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 $+20^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$, humidity not more than 85% at 25°C .

23. SHELF LIFE

Shelf life is 5 years.

24. Disposal

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

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

25. Protection of environment

Nasal oxygen cannulas in use, transportation and storage do not have a negative impact on humans and the environment.

26. 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 device

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Эмблема: Китайский комитет по содействию развитию
международной торговли]

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

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (CCPIT)
Китайская международная торговая палата

01455767

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 233201A0/001322

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

Китайский Комитет по содействию развитию международной торговли (CCPIT)
(подпись)

Уполномоченный подписант: Цзоу Жуйжуй
Дата: 14 февраля 2023 г.

Печать:
Сертификация
Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли
(27)

Тисненая печать:
Сертификация
Китайский Комитет по содействию развитию
международной торговли
(27)

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

СОГЛАСОВАНО

Тайзу Кангжиан Медикал Эквипментс Ко., Лтд.
(Taizhou Kahgjian Medical Equipments Co., Ltd.)
Организация

Зона Машин Электрисити (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

Лин Хепин
Фамилия Имя

30.11.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

Печать

ТАЙЗУ КАНГЖИАН МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТС КО., ЛТД.
(TAIZHOU KANGJIAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Канюли назальные кислородные, торговый знак ЮКИ групп

В соответствии с замечаниями, указанными в Уведомление ФС Росздравнадзора № 10-73785/22 от 22.11.2022 г. о предоставлении материалов и сведений

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	6
7.	Потенциальный пользователь	6
8.	Предупреждения и меры предосторожности	6
9.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	6
10.	Описание изделия	6
11.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
12.	Техническое описание медицинского изделия	7
13.	Уход и техническое обслуживание	9
14.	Контакт с организмом человека	9
15.	Описание сырья, материалов и комплектующих	9
16.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	9
17.	Данные государственного реестра лекарственных средств	9
18.	Упаковка	9
19.	Маркировка	10
20.	Гарантийные обязательства	15
21.	Стерильность	16
22.	Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	16
23.	СРОК ГОДНОСТИ	16
24.	Утилизация	16
25.	Охрана окружающей среды	16
26.	Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	16
27.	Организация-производитель	17
28.	Уполномоченный представитель производителя	17

1. Наименование медицинского изделия

1. Канюля назальная кислородная, размер L, в составе:

- канюля - 1 шт.,
- инструкция по применению.

2. Канюля назальная кислородная, размер M, в составе:

- канюля - 1 шт.,
- инструкция по применению.

3. Канюля назальная кислородная, размер S, в составе:

- канюля - 1 шт.,
- инструкция по применению.

4. Канюля назальная кислородная, размер XS, в составе:

- канюля - 1 шт.,
- инструкция по применению.

2. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

Для обеспечения кислородом (O_2) неотложных и тяжелобольных пациентов.

3. Условия/область применения

Используются в больницах и клиниках.

4. Показания к применению

- а) У пациентов с сердечной недостаточностью затруднено дыхание из-за заложенности легких.
- б) Пациенты с заболеваниями дыхательной системы, влияющими на жизненную емкость легких.
- в) У пациентов с недостатком кислорода, вызванным токсикозом, кислород не может проникать в ткани через капиллярный сосуд.
- г) У некоторых пациентов после хирургического вмешательства, геморрагического шока или черепно-мозговой болезни процесс родов протекает нерегулярно, долгое время или сердцебиение плода плохое и так далее.
- е) Пациенты в коме, например, с нарушением мозгового кровообращения и т. д.

5. Противопоказания

Не выявлено.

6. Побочные эффекты

Не выявлено.

Повторно использованное изделие опасно, поскольку может вызвать такие симптомы, как бактериальная/микробная инфекция.

7. Потенциальный пользователь

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

8. Предупреждения и меры предосторожности

- Для одноразового использования. Выбросить после использования.
- 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.

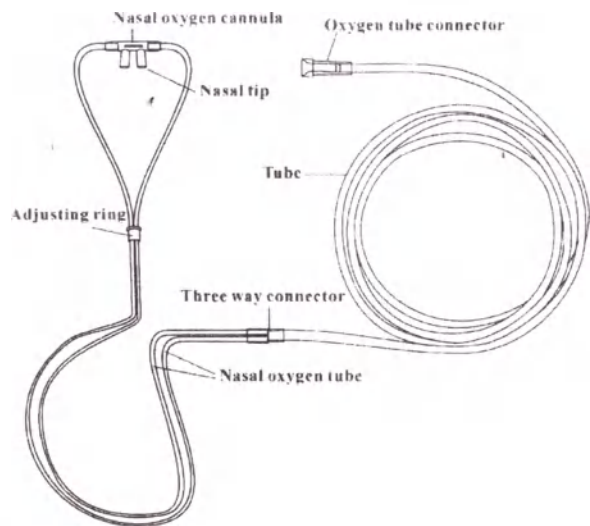
9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Присоедините трубку подачи кислорода к источнику газа и установите требуемый поток кислорода.
2. Проверьте поток газа через устройство.
3. Вставьте назальные зубцы в ноздри с двумя пластиковыми трубками над ушами и под подбородком.
4. Осторожно отрегулируйте регулировочное кольцо, поднимая его вверх до подбородка, пока канюля не зафиксируется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Назальные зубцы можно обрезать ножницами для использования на маленьких пациентах.

10. Описание изделия

Описание и внешний вид медицинского изделия:



Nasal oxygen cannula	Назальная кислородная канюля
Nasal tip	Назальные зубцы
Adjusting ring	Регулировочное кольцо
Three way connector	Трехсторонний разъем
Nasal oxygen tube	Назальная кислородная трубка
Oxygen tube connector	Соединитель кислородной трубки
Tube	Трубка

Канюля назальная кислородная состоит из назальной кислородной канюли и кислородной трубки. Назальная кислородная канюля состоит из носовой канюли, назальной кислородной трубки, регулировочного кольца и трехходового соединителя. Кислородная трубка состоит из соединителей 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

Спецификация	Назальная кислородная трубка	кислородная трубка	Назальные зубцы (прямые)	Назальные зубцы (изогнутые)

	Наружный диаметр, мм	Длина, мм	Наружный диаметр, мм	Длина, мм	Наружный диаметр, мм	Длина, мм	Расстояние между, мм	Наружный диаметр, мм	Длина, мм	Расстояние между, мм
Большой (L)	3,5±0,5	50±5	5,0±0,25	2000±10	4±0,2	12±0,2	10±0,1	-	-	-
Средний (M)	3,5±0,5	50±5	5,0±0,25	2000±10	3,5±0,2	10±0,2	7±0,1	-	-	-
Малый (S)	3,5±0,5	50±5	5,0±0,25	2000±10	3±0,2	7±0,2	5±0,1	---	---	---
Очень маленький (XS)	3,5±0,5	50±5	5,0±0,25	2000±10	2±0,2	4,5±0,2	4±0,1	2±0,2	4,5±0,2	4±0,1

№	Характеристика	Требования
1	Внешний вид	Внешний вид креплений назальной кислородной трубки не должен содержать инородное тело, поверхность трубки должна быть гладкой, несколько кристаллических точек на стенке трубки допустимы. Верх трубки должен быть круглым, без заусенцев, без дефектов. Назальная кислородная трубка и кислородная трубка должны быть мягкими и эластичными, без перекручивания.
2	Масса	34 ±2г
3	Прочностные характеристики трубки и деталей	
3.1	Прочность на разъединение трубки с соединителем кислородной трубки	не менее 15 Н
3.2	Прочность на разъединение назальной кислородной трубки с трехсторонним разъемом	не менее 15 Н
3.3	Прочность на разъединение назальной кислородной трубки с назальной кислородной канюлей	не менее 15 Н
3.4	Прочность на разрыв кислородной трубки	не менее 15 Н
3.5	Прочность на разрыв назальной кислородной трубки	не менее 15 Н
4	Присоединительные размеры соединителя	
4.1	Длина соединителя	35,5(±0,5) мм
4.2	Внутренний диаметр	5,5(±0,25) мм
4.3	Внешний диаметр	8,0(±0,25) мм

4.4	Конусность	1:1.85	
5	Внутренний диаметр трубки		
		Назальная кислородная трубка	Кислородная трубка
5.1	Большой (L)	3,5±0,2	4,0±0,2
5.2	Средний (M)	3,5±0,2	4,0±0,2
5.3	Малый (S)	3,5±0,2	4,0±0,2
5.4	Очень маленький (XS)	3,5±0,2	4,0±0,2

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 (менее 7 дней) контакт с кожей.

15. Описание сырья, материалов и комплектующих

Материал	Марка	Производитель
ПВХ	TEAMLONG	Jiangsu Yabang Teamlong Polymer Co.,Ltd
Полипропилен	TEAMLONG	Jiangsu Yabang Teamlong Polymer Co.,Ltd

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	490х360х300±5 мм
Индивидуальной упаковки	Полиэтиленовая пленка марки RS, производства фирмы «Jiangsu Yabang Teamlong Polymer Co., Ltd.» (Китай)	175±10 мм x 145±10 мм
Этикетка	100 г Художественная бумага	125±5мм x 90±5мм

--	--	--

19. 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:

Disposable Nasal Oxygen Cannula

Direction for use

1. Attach the oxygen supply tubing to the gas source and set the oxygen to the prescribed flow.
 2. Check for gas flow through the device.
 3. Insert the nasal tips into the nostrils with the two plastic tubes over the ears and under the chin.
 4. Gently adjust the plastic slide until the cannula is secure.
- NOTE:** Nasal tips may be trimmed with scissors to fit smaller patients.

Caution

- For single use. Discard after use.
 - Don't use if package is open or damaged.
 - Don't store at extreme temperature and humidity.
- Store in cool and dry place.
- Ensure that all connections are secure and air circulates freely through the tubing.

Adult (18-64)	Child (6-17)	Infant (1-5)	Neonate (<5)
---------------	--------------	--------------	--------------

LOT 20160825
MFG 2016-09-2
EXP 2019-09-2

[continued] (C) 1997



Teizhou Kanglian Medical Equipment Co., Ltd.

Call for the latest on the economy, the environment, and more. Monday 1-800-270-9276. Fax 1-800-270-9276. E-mail: info@18002709276.com

© 2004 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 105–112

Shanghai International Holding Corp. GmbH (E)
www.shanghai-holding.com

Tel: +64-9-373-7117 Fax: +64-9-373-7120
Email: info@mathgall.com

Макет маркировки индивидуальной упаковки на русском языке:

Канюли назальные кислородные
торговый знак ЮКИ групп

Размер: L

Способ применения:

1. Присоедините трубку подачи кислорода к источнику газа и установите требуемый поток кислорода.
2. Проверьте поток газа через устройство.
3. Вставьте назальные губцы в ноздри с двумя пластиковыми трубками над ушами и под подбородком.
4. Осторожно отрегулируйте пластиковую заслонку, пока канюля не зафиксируется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Назальные губцы можно обрезать ножницами для использования на маленьких пациентах.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Для однократного использования. Выбросить после использования.
- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Не хранить при экстремальной температуре и влажности. Хранить в сухом и прохладном месте.
- Убедиться, что все соединения изделий и воздух свободно циркулирует по трубкам.

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
Шавченко, дом 20, помещение 7
Тел: 8(343)286-42-73, 8(343)286-42-74
E-mail: torp@yunikgroup.ru

РУ № _____ от _____

STERILE

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

XX.XX.XXXX

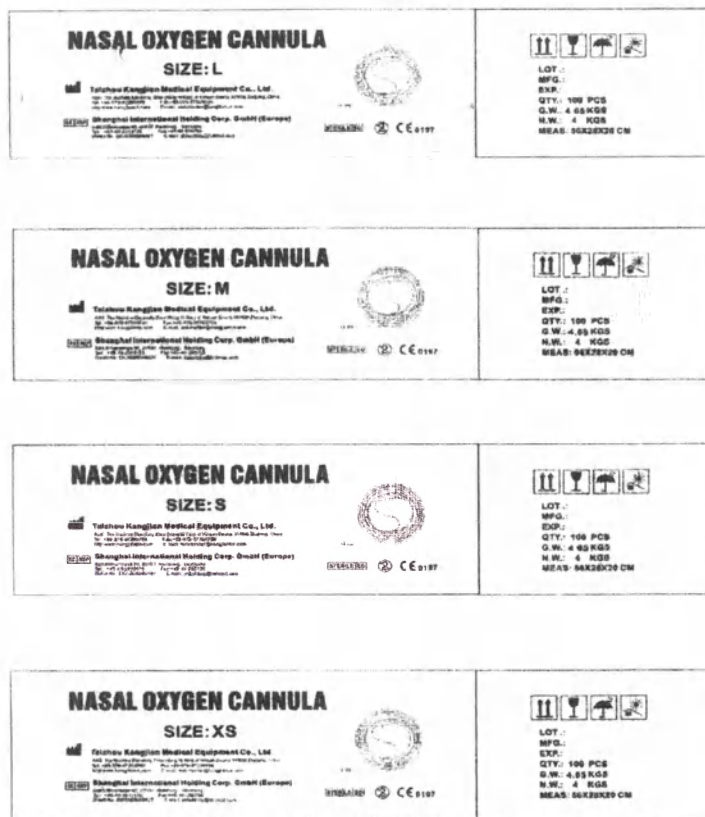
CE 0197

Маркировка транспортной упаковки включает в себя:

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

Маркировка транспортной упаковки:

Nasal Oxygen Cannula carton box



Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке:

Канюли назальные кислородные торговый знак ЮКИ групп

Размер: L

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@kangjianen.com

Уполномоченный представитель
ООО «АРМЕДКА»
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@yukigroop.ru

Р/У № ____ от ____



LOT: 1
MFG: 2010
EXP: 2015
QTY: 100 PCS
G.W.: 4.65 KGS
N.W.: 4 KGS
MEAS: 56X28X20 CM

Символ	Значение
	Для одноразового 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
Надписи	Расшифровка
QTY	Количество изделий (шт.) в упаковке
G.W.	Масса транспортной упаковки (брутто)
N.W.	Масса транспортной упаковки (нетто)

20. 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.

21. Стерильность

Стерильное медицинское изделие. Стерилизация этиленоксидом (ЭО).

22. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

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

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

Транспортировать Канюли назальные 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.

23. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 5 года.

24. Утилизация

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

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

25. Охрана окружающей среды

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

26. 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 2.7.1 редакция 4 (2016 г.)	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И УПОЛНОМОЧЕННЫХ ОРГАНОВ ПОД ДИРЕКТИВАМИ 93/42/EEC и 90/385/EEC
17	Q/TKME HX001-2016	Одноразовая кислородная маска

27. Организация-производитель

Taizhou Kangjian Medical Equipments Co., Ltd.

(Тайзу Кангжиян Медикал Эквипментс Ко., Лтд.).

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

28. 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

Печать

ТАЙЗУ КАНГЖИАН МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТС КО., ЛТД.
(TAIZHOU KANGJIAN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлона Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-и/77-2023-10-523

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а, -ов).

Л.В. Моисеева