

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173201A0/09530

兹证明：在所附文件上的广东大洋医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGDONG DAYANG MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD on the annexed document is genuine.



授权签字：陈瑞

Authorized Signature : Chen Huang

日期：2017 年09月22日

(Date: SEP. 22, 2017)



广东大洋医疗科技股份有限公司

GUANGDONG DAYANG MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

销售部电话：0757-81821201 传真：0757-81821200

邮箱：dy@dayangmed.com 网址：http://www.dayangmed.com

Place of issue: Guangdong, China

Date of issue: 2017-9-12

We, Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd. a company registered at: Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China, hereby certify authenticity of the attached document: Operations manual for medical device: "Aids for hygienic treatment of people with disabilities and diseases of supporting - motor apparatus ORTONICA, VERSIONS" (version 2).



DY-5566-C3.2 Operations manual



General Manager

地址：佛山市南海区狮山长虹岭工业园二期兴贤开发区

Add:Xingxian Development Zone,Changhongling Industrial Park(2nd Period),Shishan,Nanhai District,Foshan

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ИНВАЛИДОВ И
ЛЮДЕЙ С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ОПОРНО - ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

ORTONICA, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Редакция 2

1. Название, назначение, конструкция медицинского изделия и краткое описание модельных рядов.

Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica, предназначены для облегчения ухода, проведения санитарно-гигиенических процедур, за больными и инвалидами с частичной утратой функций опорно-двигательного аппарата при мытье и принятии ванн в положении сидя в стационарных медицинских учреждениях и домашних условиях.

Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica, варианты исполнения:

1. Стул для ванны:

Lux 600, Lux 605, Lux 610, Lux 615, Lux 620, Lux 625, Lux 630, Lux 635, Lux 640, Lux 645, Lux 650, Lux 655, Lux 660, Lux 665, Lux 670, Lux 675, Lux 680, Lux 685, Lux 690, Lux 695;

2. Табурет для ванны:

Lux 500, Lux 505, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 525, Lux 530, Lux 535, Lux 540, Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 580, Lux 585, Lux 590, Lux 595;

3. Сиденье для ванны:

Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 490;

4. Доска для сидения для ванны:

Lux 300, Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 320, Lux 325, Lux 330, Lux 335, Lux 340, Lux 345, Lux 350, Lux 355, Lux 360, Lux 365, Lux 370, Lux 375, Lux 380, Lux 385, Lux 390.

В Таблице 1 представлены фотографии стульев для ванн исполнения Lux

Рама стула для ванны Lux 600, Lux 605, Lux 645, Lux 650, Lux 660, Lux 675, Lux 680, Lux 690 изготовлена из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками. Сиденье и спинка изготовлены из прочного гигиенического пластика. Стул оснащен отверстиями для стекания воды.

Ножки стула для ванны Lux 610, Lux 615 изготовлены из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками. Сиденье и спинка изготовлены из прочного гигиенического пластика. Стул оснащен отверстиями для стекания воды и боковыми поручнями, которые обеспечивают дополнительную поддержку.

Рама стула для ванны Lux 620, Lux 685 изготовлена из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками. Сиденье и спинка изготовлены из прочного гигиенического пластика. Стул оснащен боковыми поручнями, которые обеспечивают дополнительную поддержку.

Рама стула для ванны Lux 625, Lux 665 изготовлена из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Сиденье и спинка изготовлены из прочного гигиенического пластика. Стул оснащен отверстиями для стекания воды и

боковым поручнем, который обеспечивает дополнительную поддержку. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками.

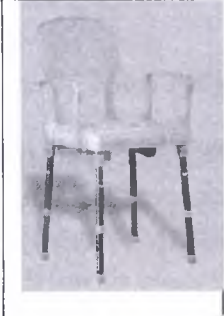
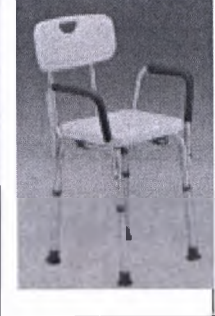
Рама стула для ванны Lux 630 изготовлена из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Обшивка выполнена из быстровысыхающего сетчатого материала. Угол наклона спинки и сиденья регулируемые.

Рама стула для ванны Lux 640, Lux 655, Lux 695 изготовлена из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Обшивка выполнена из быстровысыхающего сетчатого материала. Угол наклона спинки и сиденья регулируемые. Имеется возможность докомплектации высокой подставкой.

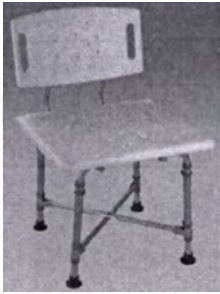
Рама стула для ванны Lux 635 изготовлена из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Обивка изготовлена из полиуретана. Угол наклона спинки и сиденья регулируемые.

Рама стула для ванны Lux 670 изготовлена из хромомолибденовой стали. Обивка сиденья и спинки изготовлена из полиуретана. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками.

Таблица 1

Lux 600	Lux 605	Lux 610	Lux 615	Lux 620	Lux 625
					

Lux 630	Lux 635	Lux 640	Lux 645	Lux 650
				

Lux 655	Lux 660	Lux 665	Lux 670	Lux 675
				

Lux 680	Lux 685	Lux 690	Lux 695
			

В Таблице 2 представлены фотографии табуретов для ванн исполнения Lux

Ножки табурета для ванны Lux 500, Lux 510, Lux 530, Lux 540, Lux 560, Lux 570, Lux 590 изготовлены из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Сиденье изготовлено из прочного гигиенического пластика. Сиденье оснащено отверстиями для стекания воды. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками.

Ножки табурета для ванны Lux 525 изготовлены из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Сиденье изготовлено из прочного гигиенического пластика. Сиденье оснащено отверстиями для стекания воды.

Ножки табурета для ванны Lux 580 изготовлены из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Сиденье изготовлено из прочного гигиенического пластика. Сиденье оснащено отверстиями для стекания воды.

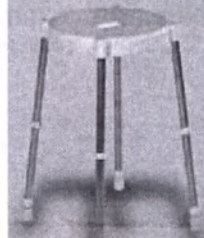
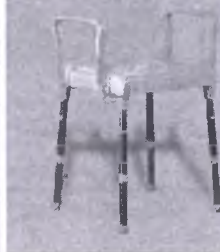
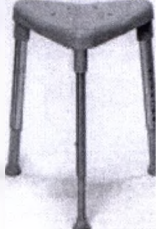
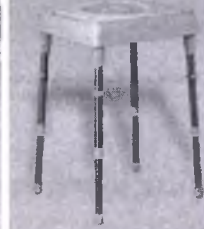
Сиденье табурета Lux 535 изготовлено из белого высококачественного прочного пластика. Ножки табурета снабжены прозрачными присосками для предотвращения скольжения.

Ножки табурета для ванны Lux 505, Lux 515, Lux 520, Lux 545, Lux 565, Lux 575, Lux 595 изготовлены из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым покрытием. Сиденье изготовлено из прочного гигиенического пластика. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками.

Ножки табурета для ванны Lux 550, Lux 555, Lux 585 изготовлены из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Сиденье изготовлено из

прочного гигиенического пластика. Табурет оснащен боковыми поручнями. Ножки оснащены противоскользящими наконечниками.

Таблица 2

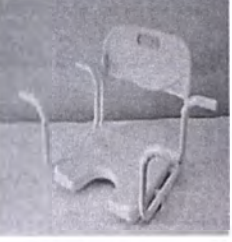
Lux 500	Lux 505	Lux 510	Lux 515	Lux 520	Lux 525	
						
Lux 530	Lux 535	Lux 540	Lux 545	Lux 550	Lux 555	
						
Lux 560	Lux 565	Lux 570	Lux 575	Lux 580	Lux 585	Lux 590
						
Lux 595 						

В Таблице 3 представлены фотографии сидений для ванн исполнения Lux

Рама сиденья для ванны Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 490 изготовлена из высокопрочного алюминиевого сплава с порошковым напылением. Сиденье изготовлено из прочного пластика и оснащено отверстиями для стекания воды.

Таблица 3

Lux 400	Lux 410	Lux 420	Lux 430	Lux 440	Lux 450
					

Lux 460	Lux 470	Lux 480	Lux 490
			

В Таблице 4 представлены фотографии досок для сидения для ванн исполнения Lux

Рама доски для сидения для ванны Lux 300, Lux 320, Lux 335, Lux 355, Lux 370, Lux 380 изготовлена из алюминия и имеет порошковое напыление. Сиденье изготовлено из гигиенического пластика.

Доска для сидения для ванны Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 350, Lux 360, Lux 385, Lux 390 изготовлена из прочного легкомоющегося пластика, нейтрального к воздействию воды. Оборудована поручнем, обеспечивающим дополнительную поддержку. В доске для сидения предусмотрены отверстия для стекания воды.

Доска для сидения для ванны Lux 325 изготовлена из прочного легкомоющегося пластика, нейтрального к воздействию воды.

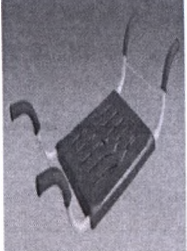
Доска для сидения для ванны Lux 330, Lux 375 изготовлена из прочного легкомоющегося пластика, нейтрального к воздействию воды. Поворотный диск выполнен

из высокопрочного пластика. Оборудована поручнем, обеспечивающим дополнительную поддержку. В доске для сидения предусмотрены отверстия для стекания воды.

Рама доски для сидения для ванны Lux 340, Lux 345, Lux 365 изготовлена из стали. Металлические части не окисляются и не поддаются коррозии. Сиденье изготовлено из ударопрочного пластика. Имеется регулировка по высоте.

Таблица 4

Lux 300	Lux 305	Lux 310	Lux 315	Lux 320	Lux 325
					

Lux 330	Lux 335	Lux 340	Lux 345	Lux 350	Lux 355
					

Продолжение Таблицы 4

Lux 360	Lux 365	Lux 370	Lux 375	Lux 380	Lux 385	Lux 390
						

2. Технические характеристики

Технические характеристики исполнения Lux должны соответствовать указанным в таблицах 5,6,7,8.

Таблица 5. Технические характеристики стульев для ванн исполнения Lux

Параметр / Модель	Lux 600	Lux 605	Lux 610	Lux 615	Lux 620
Высота, мм	640-690 (±10)	810-930 (±10)	860-1010 (±10)	860-1010 (±10)	720-850 (±10)
Шаг регулировки, мм	25	30	25	25	26
Количество шагов	2	4	6	6	5
Количество отверстий для фиксации шагов	3	5	7	7	6
Ширина, мм	470±10	490±10	510±10	510±10	540±10
Длина, мм	370±10	540±10	590±10	530±10	480-520 (±10)
Шаг регулировки, мм	-	-	-	-	40
Количество шагов	-	-	-	-	1
Количество отверстий для фиксации шагов	-	-	-	-	2
Высота сиденья, мм	420-470 (±10)	430-550 (±10)	410-560 (±10)	410-560 (±10)	420-550 (±10)
Шаг регулировки, мм	25	30	25	25	26
Количество шагов	2	4	6	6	5
Количество отверстий для фиксации шагов	3	5	7	7	6
Глубина сиденья, мм	280±10	370±10	400±10	400±10	330±10
Ширина сиденья, мм	460±10	410±10	460±10	400±10	400±10

Масса, кг, не более	3,0	2,3	5,0	4,8	3,8
Максимальная нагрузка, кг	100	115	130	130	100

Продолжение Таблицы 5. Технические характеристики стульев для ванн исполнения Lux

Параметр/Модель	Lux 625	Lux 645	Lux 650	Lux 660	Lux 665	Lux 670
Высота, мм	780-930 (±10)	660-835 (±10)	580-700 (±10)	835±10	835-960 (±10)	780-910 (±10)
Шаг регулировки, мм	25	25	30	-	25	26
Количество шагов	6	7	4	-	5	5
Количество отверстий для фиксации шагов	7	8	5	-	6	6
Ширина, мм	810±10	500±10	430±10	558±10	875±10	730±10
Длина, мм	500-520 (±10)	450±10	470±10	605-655 (±10)	605-655 (±10)	550-670 (±10)
Шаг регулировки, мм	20	-	-	50	50	60
Количество шагов	1	-	-	1	1	2
Количество отверстий для фиксации шагов	2	-	-	2	2	3
Высота сиденья, мм	450-600 (±10)	360-535 (±10)	320-440 (±10)	430±10	430-555 (±10)	420-550 (±10)
Шаг регулировки, мм	25	25	30	-	25	26
Количество шагов	6	7	4	-	5	5
Количество отверстий для фиксации шагов	7	8	5	-	6	6
Глубина сиденья, мм	400±10	300±10	370±10	508±10	508±10	400±10

мм						
Высота сиденья, мм	660±10	490±10	370±10	558±10	806±10	610±10
Масса, кг, не более	4,6	3,4	2,6	5,9	8,1	7,0
Максимальная нагрузка, кг	100	111	100	100	220	325

Продолжение Таблицы 5. Технические характеристики стульев для ванн исполнения Lux

Параметр/Модель	Lux 675	Lux 680	Lux 685	Lux 690
Высота, мм	750-870 (±10)	670-770 (±10)	910-1010 (±10)	620-780 (±10)
Шаг регулировки, мм	20	25	25	40
Количество шагов	6	4	4	4
Количество отверстий для фиксации шагов	7	5	5	5
Ширина, мм	510±10	430±10	510±10	450±10
Длина, мм	510±10	520±10	570±10	450±10
Высота сиденья, мм	340-460 (±10)	370-470 (±10)	420-520 (±10)	360-520 (±10)
Шаг регулировки, мм	20	25	25	40
Количество шагов	6	4	4	4
Количество отверстий для фиксации шагов	7	5	5	5
Глубина сиденья, мм	420±10	360±10	370±10	340±10
Ширина сиденья, мм	510±10	400±10	420±10	450±10
Масса, кг, не более	2,0	3,0	3,8	2,85
Максимальная нагрузка, кг	130	110	130	130

Продолжение Таблицы 5. Технические характеристики стульев для ванн исполнения Lux

Метр/Модель	Lux 630	Lux 635	Lux 640	Lux 655	Lux 695
Высота, мм	200-770 (±10)	890±10	910±10	700±10	890±10
Шаг регулюровки, мм	57	-	-	-	-
Количество шагов	10	-	-	-	-
Ширина, мм	500±10	460±10	420±10	430±10	430±10
Длина, мм	1040±10	660±10	980±10	910±10	760±10
Высота спинки, мм	650±10	380±10	430±10	560±10	810±10
Угол наклона сиденья, град	145°-180° (±5)	-15° - +35° (±5)	0° - 90° (±5)	0° - 90° (±5)	0°-90°(±5)
Шаг регулюровки, град	Плавная регулюровка	Плавная регулюровка	Плавная регулюровка	Плавная регулюровка	Плавная регулюровка
Угол наклона спинки, град	90°-180° (±5)	90° - 135° (±5)	0° - 90° (±5)	0° - 90° (±5)	0°-90°(±5)
Шаг регулюровки, град	Плавная регулюровка	Плавная регулюровка	Плавная регулюровка	Плавная регулюровка	Плавная регулюровка
Высота сиденья, мм	140-170 (±10)	500-600 (±10)	140-430 (±10)	140-260 (±10)	80-150 (±10)
Шаг регулюровки, мм	5	Плавная регулюровка	Плавная регулюровка	30	17.5
Количество					

шагов	6			4	4
Глубина сиденья, мм	330-480 (±10)	290±10	300-370 (±10)	350±10	420±10
Шаг регулировки, мм	25	-	Плавная регулировка	-	-
Количество шагов	6	-		-	-
Ширина сиденья, мм	350±10	270-310 (±10)	330±10	410±10	370±10
Шаг регулировки, мм	- -	Плавная регулировка	- -	- -	- -
Масса, кг, не более	3,35	13,0	8,0	4,5	22,0
Максимальная нагрузка, кг	45	50	50	60	73

Таблица 6. Технические характеристики табуретов для ванн исполнения Lux

Параметр/Модель	Lux 500	Lux 510	Lux 530	Lux 535	Lux 540	Lux 545
Высота, мм	200±10	395-570 (±10)	485±10	205±10	335-510 (±10)	410-560 (±10)
Шаг регулировки, мм	-	25	-	-	25	25
Количество шагов	-	7	-	-	7	6
Количество отверстий для фиксации шагов	-	8	-	-	8	7
Ширина, мм	500±10	495±10	495±10	450±10	500±10	450±10

Длина, мм	300±10	500±10	330±10	290±10	350±10	450±10
Глубина сиденья, мм	300±10	305±10	295±10	290±10	300±10	400±10
Ширина сиденья, мм	500±10	495±10	495±10	450±10	480±10	400±10
Масса, кг, не более	3,0	2,1	3,0	1,3	1,9	2,8
Максимальная нагрузка, кг	110	110	110	100	100	130

Продолжение Таблицы 6. Технические характеристики табуретов для ванн исполнения Lux

Параметр/Модель	Lux 505	Lux 515	Lux 520	Lux 525	Lux 565
Высота, мм	360- 460	500±10	460- 635	470±10	375-550 (±10)
Шаг регулировки, мм	(±10) 25	-	(±10) 25	-	25
Количество шагов	4	-	7	-	7
Количество отверстий для фиксации шагов	5	-	8	-	8
Ширина, мм	320±10	375±10	370±10	360±10	350±10
Длина, мм	320±10	375±10	370±10	360±10	350±10
Диаметр сиденья, мм	320±10	320±10	320±10	320±10	320±10
Масса, кг, не более	1,5	1,3	1,6	1,5	1,25
Максимальная нагрузка, кг	110	110	100	90	130

Продолжение Таблица 6. Технические характеристики табуретов для ванн исполнения

Параметр/Модель	Lux 550	Lux 555	Lux 585
Высота, мм	680-830	680-830	570-700
Шаг регулировки, мм	(±10) 25	(±10) 25	(±10) 26
Количество шагов	6	6	5
Количество отверстий для фиксации шагов	7	7	6
Ширина, мм	450±10	450±10	540±10
Длина, мм	510±10	530±10	420±10
Высота сиденья, мм	410-560	410-560	420-550
Шаг регулировки, мм	(±10) 25	(±10) 25	(±10) 26
Количество шагов	6	6	5
Количество отверстий для фиксации шагов	7	7	6
Глубина сиденья, мм	400±10	400±10	330±10
Ширина сиденья, мм	460±10	400±10	400±10
Масса, кг, не более	3,0	3,6	2,7
Максимальная нагрузка, кг	130	130	200

Продолжение Таблица 6. Технические характеристики табуретов для ванн исполнения Lux

Параметр/Модель	Lux 560	Lux 570	Lux 575	Lux 580	Lux 590	Lux 595
Высота, мм	420- 570 (±10)	200±10	410-560 (±10)	330±10	485±10	370-470 (±10)

■ регулировки, мм	25	-	25	-	-	25
■ количество шагов	6	-	6	-	-	4
■ количество отверстий ■ фиксации шагов	7	-	7	-	-	5
■ Ширина, мм	520±10	500±10	450±10	340±10	500±10	430±10
■ Длина, мм	520±10	300±10	510±10	295±10	330±10	580±10
■ Глубина сиденья, мм	490±10	300±10	460±10	295±10	300±10	400±10
■ Ширина сиденья, мм	490±10	500±10	400±10	340±10	500±10	360±10
■ Масса, кг, не более	2,6	1,6	3,0	1,6	3,5	2,1
■ Максимальная ■ нагрузка, кг	130	110	130	90	100	100

Таблица 7. Технические характеристики сидений для ванн исполнения Lux

■ Параметр/Модель	Lux 400	Lux 410	Lux 420	Lux 430	Lux 440
■ Высота, мм	430±10	410±10	530±10	430±10	390±10
■ Ширина, мм	750±10	840- 1300(±10)	700±10	760±10	750±10
■ Шаг регулировки поручня, мм	-	230	-	-	-
■ Количество шагов поручня	-	1	-	-	-
■ Количество отверстий на ■ поручне для фиксации шагов	-	2	-	-	-
■ Общее количество поручней, ■ шт	-	4	-	-	-
■ Длина, мм	510±10	360±10	540±10	620±10	520±10

Высота спинки, мм	350±10	350±10	380±10	350±10	330±10
Глубина сиденья, мм	400±10	280±10	340±10	400±10	380±10
Ширина сиденья, мм	400±10	580±10	400±10	400±10	430±10
Масса, кг, не более	3,0	3,6	5,0	3,7	3,0
Максимальная нагрузка, кг	100	110	115	115	120

Продолжение Таблицы 7. Технические характеристики сидений для ванн исполнения Lux

Параметр/Модель	Lux 450	Lux 460	Lux 470	Lux 480	Lux 490
Высота, мм	430±10	520±10	430±10	520±10	560±10
Ширина, мм	707±10	750±10	760±10	730±10	720±10
Длина, мм	345±10	500±10	620±10	520±10	515±10
Высота спинки, мм	300±10	360±10	350±10	360±10	325±10
Глубина сиденья, мм	400±10	400±10	400±10	380±10	370±10
Ширина сиденья, мм	400±10	380±10	400±10	480±10	410±10
Масса, кг, не более	5,0	4,4	3,5	5,9	6,65
Максимальная нагрузка, кг	100	110	115	120	130

Таблица 8. Технические характеристики досок для сидения для ванн исполнения Lux

Параметр/Модель	Lux 300	Lux 305	Lux 310	Lux 315	Lux 320	Lux 325	Lux 335
Высота, мм	180±10	136±10	140±10	185±10	190±10	50±10	160±10
Ширина, мм	740±10	785±10	680±10	700±10	750±10	710±10	630-700(±10) Плавная регулировка
Длина, мм	220±10	370±10	280±10	310±10	280±10	210±10	280±10
Глубина опорной	220±10	370±10	280±10	310±10	230±10	210±10	280±10

ности, мм							
на опорной	420±10	785±10	680±10	700±10	410±10	710±10	340±10
ности, мм							
сса, кг, не	4,0	2,5	2,7	3,5	1,6	1,2	1,4
более							
ксимальная	115	100	120	100	100	110	90
грузка, кг							

Продолжение Таблицы 8. Технические характеристики досок для сидения для ванн
исполнения Lux

Диаметр/Модель	Lux 350	Lux 355	Lux 360	Lux 370	Lux 380	Lux 385	Lux 390
Высота, мм	160±10	160±10	180±10	190±10	180±10	160±10	160±10
Ширина, мм	675±10	700±10	700±10	740±10	720-820 (±10)	785±10	790±10
Шаг регулировки поручня, мм	-	-	-	-	50	-	-
Количество шагов поручня	-	-	-	-	1	-	-
Количество отверстий на поручне для фиксация шагов	-	-	-	-	2	-	-
Общее количество поручней, шт	-	-	-	-	4	-	-
Длина, мм	350±10	280±10	300±10	220±10	320±10	350±10	370±10
Глубина опорной поверхности, мм	350±10	280±10	300±10	210±10	240±10	350±10	370±10

опорной ности, мм	675±10	340±10	700±10	400±10	415±10	785±10	790±10
а, кг, не более	2,7	1,4	2,8	1,1	1,25	2,35	2,6
имальная рузка, кг	115	80	100	110	100	100	120

Продолжение Таблицы 8. Технические характеристики досок для сидения для ванн исполнения Lux

Параметр/Модель	Lux 330	Lux 375
Высота, мм	160±10	175±10
Ширина, мм	790±10	730±10
Длина, мм	350±10	355±10
Глубина опорной поверхности, мм	350±10	355±10
Ширина опорной поверхности, мм	790±10	730±10
Диаметр поворотного диска, мм	315±10	325±10
Масса, кг, не более	2,7	3,2
Максимальная нагрузка, кг	100	100

Продолжение Таблицы 8. Технические характеристики досок для сидения для ванн исполнения Lux

Параметр/Модель	Lux 340	Lux 345	Lux 365
Высота, мм	420-530	670±10	500-575
	(±10)		(±10)
Шаг регулировки, мм	55	-	25
Количество шагов	2	-	3
Количество отверстий для фиксации шагов	3	-	4

Ширина, мм	480±10	400±10	470±10
Длина, мм	410±10	330±10	490±10
Высота опорной поверхности, мм	380-490	50-620	500-575
	(±10)	(±10)	(±10)
Шаг регулировки, мм	55	Плавная регулировка	25
Количество шагов	2		3
Количество отверстий для фиксации шагов	3		4
Глубина опорной поверхности, мм	250±10	270±10	400±10
Ширина опорной поверхности, мм	480±10	400±10	400±10
Масса, кг, не более	3,0	2,3	4,0
Максимальная нагрузка, кг	130	80	100

3. Показания, противопоказания, побочные действия

3.1 Показания к применению:

Стойкие выраженные нарушения статодинамических функций вследствие:

заболеваний, последствий травм, деформаций тазобедренного, коленного, голеностопного суставов обеих нижних конечностей; заболеваний, последствий травм, деформаций костей обеих нижних конечностей; заболеваний, последствий травм, деформаций позвоночника; свищевой формы остеомиелита одной нижней конечности с нарушением ее опороспособности; эндопротезирования суставов нижних конечностей; ампутационных культей обеих нижних конечностей (протезированных); заболеваний, последствий травм центральной, периферической нервной системы (выраженный гемипарез; умеренный или выраженный парез обеих нижних конечностей; выраженный парез одной нижней конечности в сочетании с умеренным парезом одной верхней конечности (перекрестно); умеренный или выраженный тетрапарез; умеренный или выраженный трипарез); заболеваний органов кровообращения, дыхания, пищеварения, выделения, кроветворения, обмена веществ и энергии, внутренней секреции, иммунитета.

3.2 Противопоказания к применению МИ «Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica».

Относительные медицинские противопоказания:

выраженные нарушения статодинамических функций верхних конечностей.

3.3 Побочные действия для МИ «Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica» - отсутствуют.

4. Применяемые материалы

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica, варианты исполнения: 1) Lux 600, Lux 605, Lux 610, Lux 615, Lux 620, Lux 625, Lux 630, Lux 635, Lux 640, Lux 645, Lux 650, Lux 655, Lux 660, Lux 665, Lux 670, Lux 675, Lux 680, Lux 685, Lux 690, Lux 695	1. Стулья для ванны исполнения Lux: Lux 600, Lux 605, Lux 620, Lux 625, Lux 645, Lux 650, Lux 660, Lux 665, Lux 675, Lux 680, Lux 685, Lux 690 рама – алюминиевый сплав с порошковым напылением, Алюминий GG15, сиденье, спинка – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012, наконечники – резина NBR Lux 610, Lux 615 ножки – алюминиевый сплав с порошковым напылением, Алюминий GG15, сиденье, спинка – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012, наконечники – резина NBR Lux 630, Lux 640, Lux 655, Lux 695 каркас – алюминиевый сплав с порошковым напылением, Алюминий GG15, сиденье и спинка – нейлон. Нейлон на основе полиамидных волокон VS-HT100 Lux 635 каркас – алюминиевый сплав с порошковым напылением, Алюминий GG15, сиденье, спинка – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012, колеса – пластик, ABS пластик YU-012 Lux 670 каркас – хромомолибденовая сталь X12M, сиденье, спинка – высокопрочный пластик,

2) Lux 500, Lux 505, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 525, Lux 530, Lux 535, Lux 540, Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 580, Lux 585, Lux 590, Lux 595 3) Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440, Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 490; 4) Lux 300, Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 320, Lux 325, Lux 330, Lux 335, Lux 340, Lux 345, Lux 350, Lux 355, Lux 360, Lux 365, Lux 370, Lux 375, Lux 380, Lux 385, Lux 390;	ABS пластик YU-012, наконечники – резина NBR 2. Табуреты для ванны исполнения Lux: Lux 500, Lux 505, Lux 510, Lux 515, Lux 520, Lux 530, Lux 540, Lux 545, Lux 550, Lux 555, Lux 560, Lux 565, Lux 570, Lux 575, Lux 585, Lux 590, Lux 595 ножки – алюминиевый сплав с порошковым напылением Алюминий GG15, сиденье – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012, наконечники – резина NBR Lux 525, Lux 580 ножки – алюминиевый сплав с порошковым напылением Алюминий GG15, сиденье – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012 Lux 535 Сиденье - высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012. 3. Сиденья для ванны исполнения Lux: Lux 400, Lux 410, Lux 420, Lux 430, Lux 440 Lux 450, Lux 460, Lux 470, Lux 480, Lux 490 каркас – алюминиевый сплав с порошковым напылением, Алюминий GG15, сиденье – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012, наконечники – резина NBR 4. Доски для сидения для ванны исполнения Lux: Lux 300, Lux 320, Lux 370, Lux 380, рама – алюминий с порошковым напылением, Алюминий GG15 сиденье – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012 наконечники – резина NBR Lux 305, Lux 310, Lux 315, Lux 330, Lux 350, Lux 360, Lux 375, Lux 385, Lux 390 Сиденье - высокопрочный пластик, ABS
---	---

	пластик YU-012 наконечники – резина, NBR ручка – пластик, ABS пластик YU-012 Lux 325 – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012 Lux 335, Lux 355 рама – алюминий с порошковым напылением, Алюминий GG15 сиденье – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012 накладка на ручку – резина NBR Lux 340, Lux 345, Lux 365, сталь с полимерно-порошковым покрытием, ZY-SP01 сиденье – высокопрочный пластик, ABS пластик YU-012 наконечники – резина NBR.
--	--

Упаковка: Полиэтилен (HP 0722N), картон (FBV)

5. Упаковка и маркировка

Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica для транспортировки упаковываются в пузырчатый полиэтилен и / или полиэтиленовую пленку, далее укладываются в коробку из картона. Некоторые составные части и принадлежности отдельно упаковываются в полиэтиленовую пленку и укладываются в коробку меньшего размера.

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

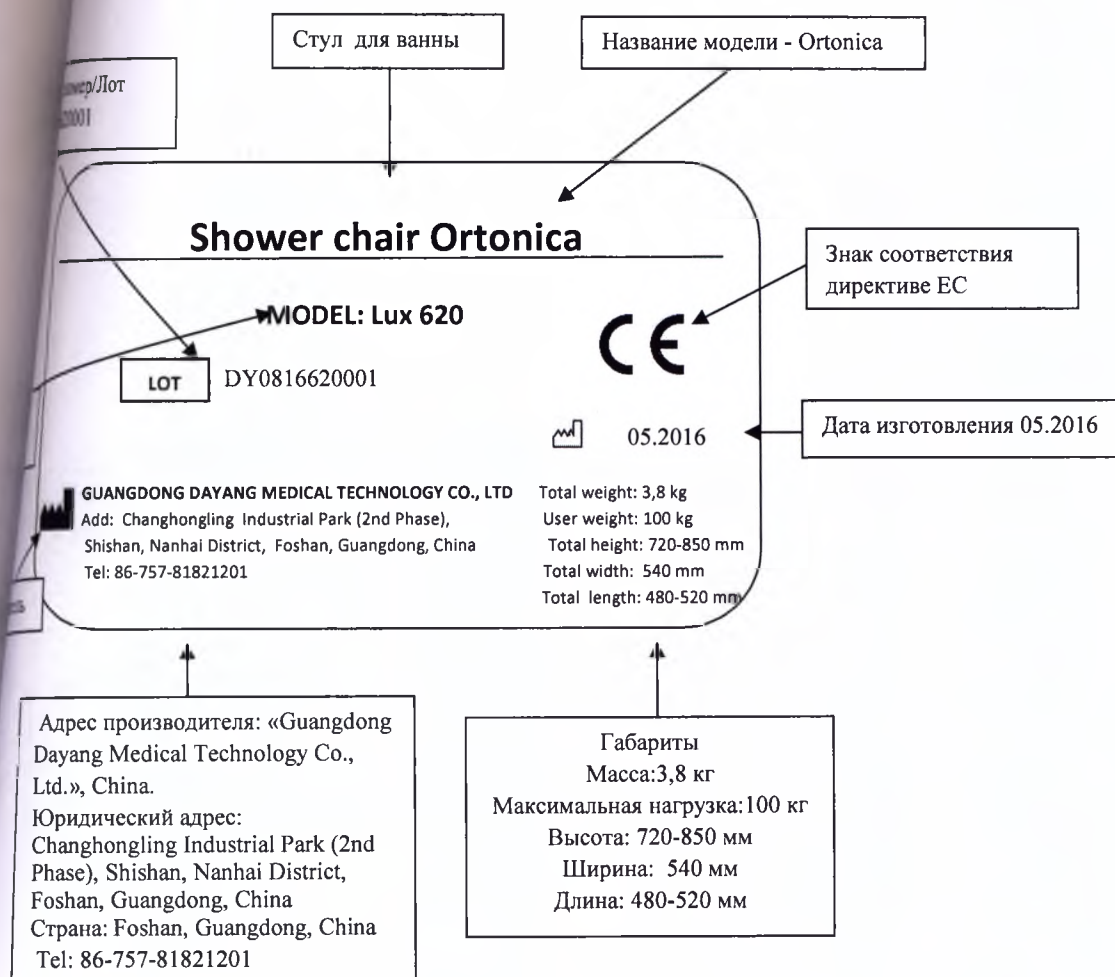
- наименование изделия;
- размер изделия;
- дата изготовления (год и месяц);
- грузоподъемность;
- рекомендуемая максимальная масса пользователя;
- серийный номер;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- символ, обозначающий соответствие требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС

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

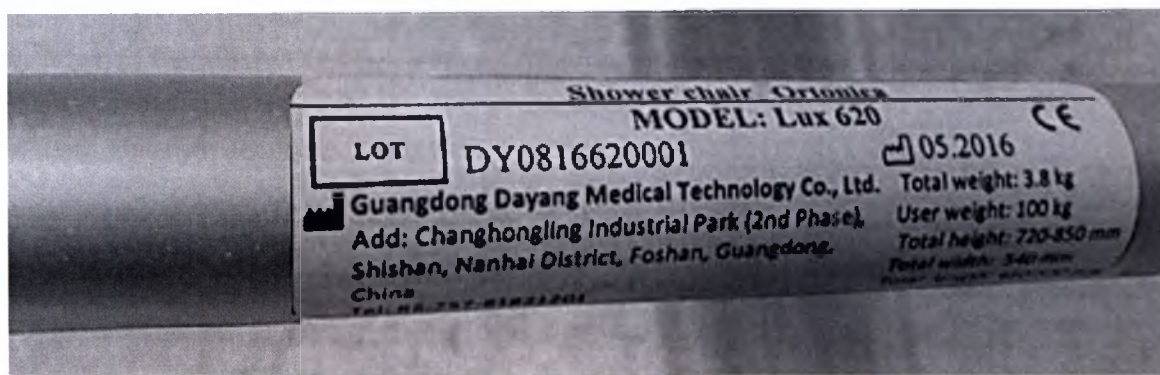
На коробку для транспортировки нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки.

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

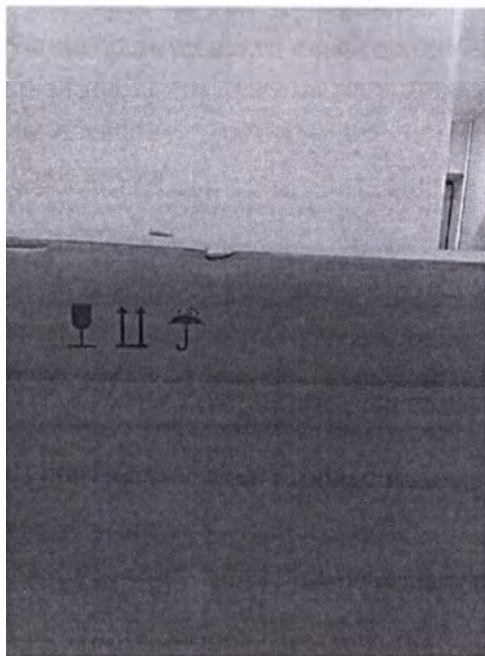
Пример маркировки:



Пример фотографического изображения маркировки стула для ванны Lux 620:



Пример маркировки коробки для транспортирования:



Расшифровка символов, применяемых при маркировке транспортной упаковки

Символ	Расшифровка
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое. Осторожно

6. Меры безопасности

6.1. Не допускать контакта изделия с нагревательными приборами.

6.2. Запрещается эксплуатировать изделие с незакрепленными деталями.

7. Подготовка к работе и порядок работы вспомогательных средств для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica.

сиденья:

1. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
2. Соберите конструкцию (для сидений с разборной конструкцией).
3. Перед эксплуатацией протрите изделие теплой водой с моющими средствами.
4. Поставьте изделие на ванну, рама изделия должна опираться на обе стороны ванны, держите изделие в равновесии.

Доски для сидения:

1. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
2. Соберите конструкцию (для досок с разборной конструкцией).
3. Перед эксплуатацией протрите изделие теплой водой с моющими средствами.
4. Установите изделие ровно и без перекосов.

Табуреты:

1. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
2. Соберите конструкцию (для табуретов с разборной конструкцией).
3. Перед эксплуатацией протрите изделие теплой водой с моющими средствами.
4. Установите табурет так, чтобы все четыре ножки прочно стояли на горизонтальной поверхности.

Стулья:

1. Проверьте изделие на наличие дефектов и повреждений.
2. Соберите конструкцию (для стульев с разборной конструкцией).
3. Перед эксплуатацией протрите изделие теплой водой с моющими средствами.
4. Установите стул так, чтобы все четыре ножки прочно стояли на горизонтальной поверхности.

8. Условия хранения и транспортировки

Температура транспортирования и хранения изделия составляет: -40°C $+65^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха от 35% до 85%.

Температура эксплуатации изделия $+10^{\circ}\text{C}$ $+50^{\circ}\text{C}$, влажность воздуха 80% при температуре 25°C .

Продукт следует хранить в закрытых сухих помещениях с достаточной циркуляцией воздуха и защищать его от внешних воздействий.

Транспортирование вспомогательных средств для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica должно производиться любым видом наземного транспорта, а так же водным транспортом в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортировка осуществляется с учетом условий хранения.

Средний срок службы вспомогательных средств для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica до списания должен быть не менее 3-х лет.

9. Уход, чистка и дезинфекция

Изделие поставляется нестерильным.

Для ухода за вспомогательными средствами для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica использовать чистящие средства и средства для ухода на водной основе, не содержащие силикон. Нельзя применять агрессивные чистящие средства, например, растворители, а также твёрдые щётки и т.д., это может поцарапать изделия.

Пластмассовые обшивки или другие детали состоят из высококачественных пластмасс, их следует чистить только с помощью тёплой воды и нейтрального чистящего средства или жидкого мыла. Пластмассовые обшивки изготовлены из полистирола и разъедаются неионогенными поверхностно-активными веществами, а также растворителями и особенно спиртом.

При использовании чистящих средств стандартного торгового качества для пластмасс следует соблюдать инструкции по их применению, установленные изготовителем.

Для дезинфекции следует применять средства на водной основе.

При этом следует соблюдать инструкции по их применению, установленные изготовителем.

Перед каждым повторным применением вспомогательных средств для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica необходимо подвергнуть полной очистке.

10. Утилизация медицинского изделия

Утилизация продукта вместе с бытовыми отходами не предусмотрена.

Части использованного изделия должны быть сгруппированы по типу материала: металл, пластик и ткань. Утилизация материалов каждого вида проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида изделий, принятыми в стране распространения.

Утилизация вспомогательных средств для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно - двигательного аппарата Ortonica должна осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

11. Техническое обслуживание

Для данных медицинских изделий техническое обслуживание – не предусмотрено.

12. Гарантийные обязательства

Гарантия на производственные дефекты действует в течение 1 (одного) года с момента даты поставки. Гарантия недействительна, если продукт был подвергнут воздействию внешних факторов или грубому обращению. Это необходимое условие, для выполнения гарантийных обязательств. Всегда прикладывайте упаковочный лист предыдущей поставки.

Необходимо как можно подробнее описать ошибку и возможную причину для гарантийной претензии. Гарантия предполагает ремонт или обмен изделия. Требуется приложить копию счета-фактуры и сообщить, если продукт должен вернуться назад после ремонта. Указывается адрес доставки, контактное лицо и номер телефона.

Необходимо хорошо упаковать продукт, чтобы защитить его от повреждений во время перевозки. Необходимо зафиксировать идентификационный номер отправки в документации, для того чтобы отслеживать пересылку.

13. 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.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле

Функции Китайской комиссии содействия международной торговле выполняет Китайская
палата международной торговли

[Логотип Китайской комиссии содействия международной торговле]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 173201A0/09530

Настоящим свидетельствую, что печать «ГУАНДУН ДАЯНГ МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.», поставленная на приложенный документ, верна.

[Печать: Сертификация •

Китайская комиссия содействия международной торговле (27)]

Уполномоченное лицо: Чэн Хуан (Chen Huang)

Подпись: /подпись/

Дата: 22 сентября 2017 г.

[Тисненая печать: Сертификация •

Китайская комиссия содействия международной торговле (27)]

[Логотип компании «ГУАНДУН ДАЯНГ
МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.»]

«ГУАНДУН ДАЯНГ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.»

Тел.: 0757-81821201, факс: 0757-81821200

Эл. почта: dy@dayangmed.com

Веб-сайт: <http://www.dayangmed.com>

Место выдачи: Гуандун, Китай

Дата выдачи: 12.09.2017 г.

Мы, компания «Гуандун Даянг Медикал Технолоджи Ко., Лтд.» (Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: Зона развития Синсянь, Промышленный парк Чанхунлин (вторая очередь), Шишань, район Наньхай, Фошань, Гуандун, Китай (Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd Phase) Shishan, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China), настоящим подтверждаем подлинность приложенного документа: Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Вспомогательные средства для гигиенической обработки инвалидов и людей с заболеваниями опорно-двигательного аппарата ORTONICA, в нескольких вариантах исполнения» (версия 2).

Руководство по эксплуатации DY-5566-C3.2

/подпись/

Генеральный директор

[Печать: «ГУАНДУН ДАЯНГ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ Ко., Лтд.»]

Адрес: Зона развития Синсянь, Промышленный парк Чанхунлин (вторая очередь), Шишань, район Наньхай, Фошань

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степановой Ириной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре:

1-52034

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Освобожден от уплаты за оказание услуг правового и технического характера.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко