

中华人民共和国山东省青岛市琴岛公证处

公 证 书

Operational documentation

**«Disposable ECG electrode My Heart, hard gel, foam backed, adult,
adhesive, remote»**

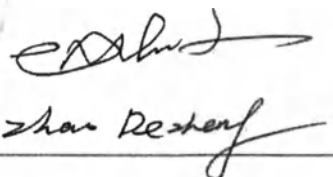
Эксплуатационная документация

**«Электрод ЭКГ одноразовый My Heart, твердогоелевый, на
вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный»**

China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd

China Qingdao Bright
Medical Manufacturing Co.,
Ltd

(Чайна Циндао Брайт
Медикал Мануфэкчуринг
Ко., Лтд)



ZHAO DEZHENG / General
Manager

(Чжао Дэчжэн / Генеральный
Управляющий)

Инструкция по применению

**«Электрод ЭКГ одноразовый My Heart,
твердогелевый, на вспененной основе,
взрослый, клеящийся, вынесенный»**

China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Электрод ЭКГ одноразовый My Heart, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, в вариантах исполнения:

1. Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 45 мм (QGD-SF01-ф45мм), в составе:
 - Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 45 мм – 1 уп. (50 шт./уп.),
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 50 мм (QGD-SF01-ф50мм), в составе:
 - Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 50 мм – 1 уп. (50 шт./уп.),
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 55 мм (QGD-SF01-ф55мм), в составе:
 - Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 55 мм – 1 уп. (50 шт./уп.),
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 37х42 мм (QGD-SF02-37х42), в составе:
 - Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 37х42 мм – 1 уп. (50 шт./уп.),
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 42х46 мм (QGD-SF02-42х46), в составе:
 - Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 42х46 мм – 1 уп. (50 шт./уп.),
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 30х33 мм (QGD-SF03-30х33), в составе:
 - Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 30х33 мм – 1 уп. (50 шт./уп.),
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 30х40 мм (QGD-SF08-30х40), в составе:
 - Электрод ЭКГ одноразовый, твердогоелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 30х40 мм – 1 уп. (50 шт./уп.),
 - Инструкция по применению – 1 шт.

8. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 37x45 мм (QGD-SF08-37x45), в составе:

- Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 37x45 мм – 1 уп. (50 шт./уп.),
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 40x44 мм (QGD-SF08-40x44), в составе:

- Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 40x44 мм – 1 уп. (50 шт./уп.),
- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель: China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd

Адрес: No. 1, Tiankang Road, Xiazhuang, Chengyang District, Qingdao City

Место производства: No. 1, Tiankang Road, Chengyang District, Qingdao City, 266107 Shandong, P. R China

Тел.: 86 532 66737889

Сайт: www.bright-med.com

1.3 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Гала-Оптика» (ООО «Гала-Оптика»)

Адрес: 117049, г. Москва, ул. Донская, д.11, стр.2, эт. 2, пом. I, ком. 2

Тел.: 7-499-707-17-19

E-mail: info@gala-opt.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Назначение

Изделие предназначено для передачи биоэлектрических сигналов сердца с поверхности тела на контролирующее устройство электрокардиографа.

2.2 Область применения

Для использования в условиях лечебного учреждения только квалифицированным медицинским персоналом.

2.3 Информация о потенциальных пользователях

Для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

Профиль пациента:

- взрослые.

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания для использования

- Только для ЭКГ мониторинга.

Противопоказания

- Индивидуальная непереносимость
- Не подходит для пациентов с хрупкой кожей.

Побочные действия

- Аллергия (при индивидуальной реакции непереносимости пациента)
- Травма (при использовании изделия неквалифицированным медицинским персоналом, несоблюдении инструкции по эксплуатации).

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Общие характеристики

Изделие соответствует требованиям YY/T0196-2005 («Китайская Народная Республика – промышленный стандарт одноразового электрода ЭКГ»).

Наружные поверхности электродов должны быть гладкими, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

Конструкция, внешний вид, размеры и масса электродов должны соответствовать значениям, приведенным в п. 4.2.

Электроды, средства их крепления и электродное контактное вещество при хранении должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Электроды и средства их крепления при транспортировании должны быть устойчивыми к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Электродное контактное вещество (твердый гель) бесцветное, имеет нейтральный запах, не содержит жиров и масел, а также не оставляет на белье не смываемых водой пятен.

Электрод остается исправным, сохраняя свои свойства, после воздействия на него транспортной тряски частотой колебаний 2-3 Гц, ускорением 30 м/с.

Параметры	Значения	
Конструкция, внешний вид, размеры, масса электродов	См. п. 6.2	
Электрическая прочность изоляции, В, не менее	30	
Сопротивление изоляции, Ом, не менее	10 ⁹	
Характеристики электродного контактного вещества	Электродное контактное вещество	Твердый гель
	Масса	0,3 – 0,5 г
	Плотность	1,1-1,2 г/мл (Электропроводящий клеевой раствор)
	Химический состав	Na ⁺ , K ⁺ glycerol, amide sulfonic acid group (Na ⁺ , K ⁺ глицерин, группа амидсульфоновой кислоты)

	Водородный показатель	Н/П, не тестировалось
	Вязкость	30~35 мПа•с
	Удельное электрическое сопротивление	80 кОМ* см ² /см (±5%)
	Проводимость	10~30 мС/см
	Максимальное допустимое время контактирования с кожей	24 часа (<i>взрослые</i>)
	Бактериостатические и бактерицидные свойства	– (<i>нет</i>)
Электродный потенциал, мВ	40 (± 5%)	
Разность электродных потенциалов, мВ, не более	100	
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ, не более	250	
Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума), мкВ, не более	<u>Не применимо:</u> изделие кратковременного контакта	
Напряжение шума, мкВ, не более	30	
Полное сопротивление электрода, Ом, не более	5·10 ³	
Время готовности, мин, не более	10	
Время непрерывного контактирования, ч	не более 24	

Запрещено использовать электроды при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии.

Условия эксплуатации:

Предел температуры	Атмосферное давление	Влажность
от +10 до +42°C	70-106 кПа	80 ± 10%

Условия хранения и транспортирования:

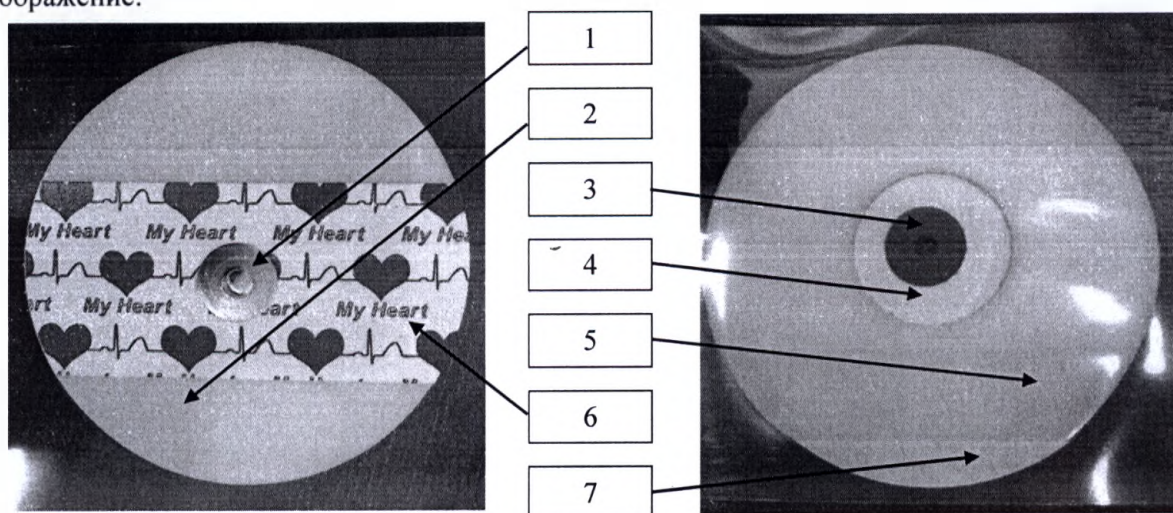
	Предел температуры	Влажность
Хранение	от +5°C до +40°C	не более 80%
Транспортирование	от -50°C до +50°C	до 100%

4.2 Особенности конструкции

Особенности конструкции электродов представлены ниже.

4.2.1 Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 45 мм (QGD-SF01-ф45мм)

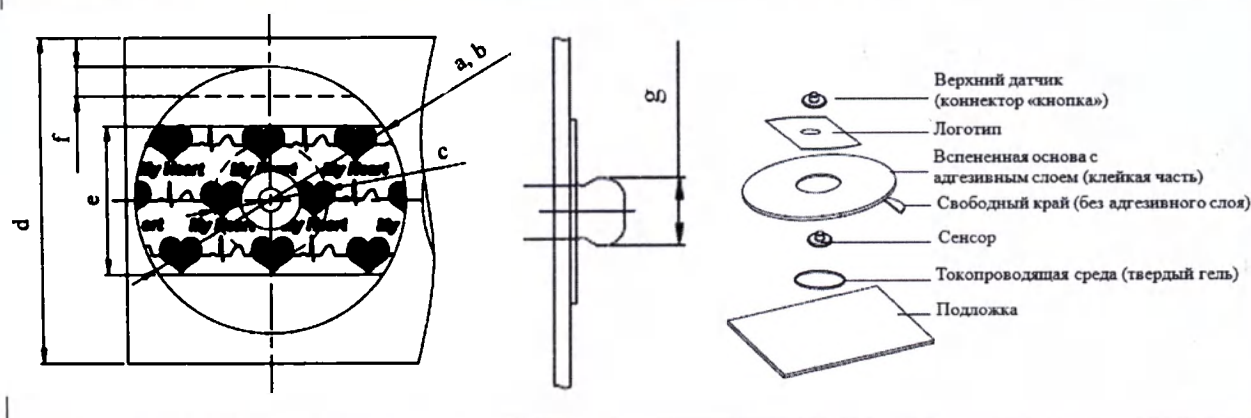
Изображение:



1 – Верхний датчик (коннектор «кнопка»); 2 – Вспененная основа с адгезивным слоем (клеящая часть); 3 – Сенсор;
4 – Токопроводящая среда (твердый гель); 5 – Подложка; 6 – Логотип; 7 – Свободный край (без адгезивного слоя)

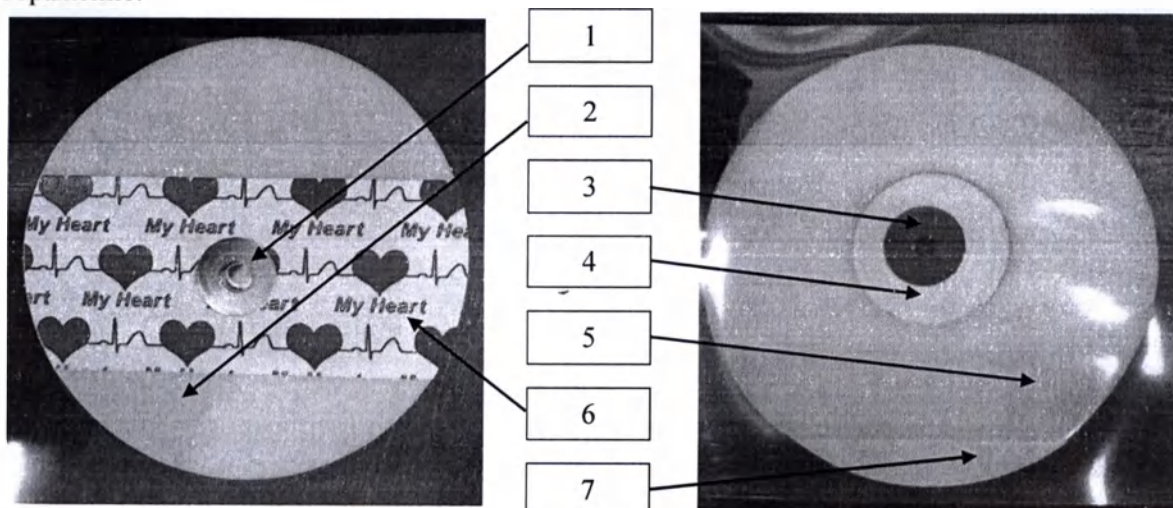
Обозначение на схеме	Параметр	Значение
См. изображение	Форма	Круглый
a	Размер (Диаметр), мм	45 ($\pm 5\%$)
b	Размеры адгезивного слоя (Диаметр), мм	45 ($\pm 5\%$)
c	Размеры токопроводящей среды (Диаметр), мм	19 ($\pm 5\%$)
d	Ширина подложки, мм	55 ($\pm 5\%$)
e	Ширина логотипа, мм	25 ($\pm 5\%$)
f	Ширина свободного края (без адгезивного слоя), мм	5 (± 1)
g	Диаметр коннектора («кнопки»), мм	3,9 ($\pm 0,1$)
-	Толщина электрода с учетом коннектора, мм	4,9 ($\pm 5\%$)
-	Количество в упаковке, шт.	50
-	Масса, г (не более)	1,5

Схема



4.2.2 Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 50 мм (QGD-SF01-ф50мм)

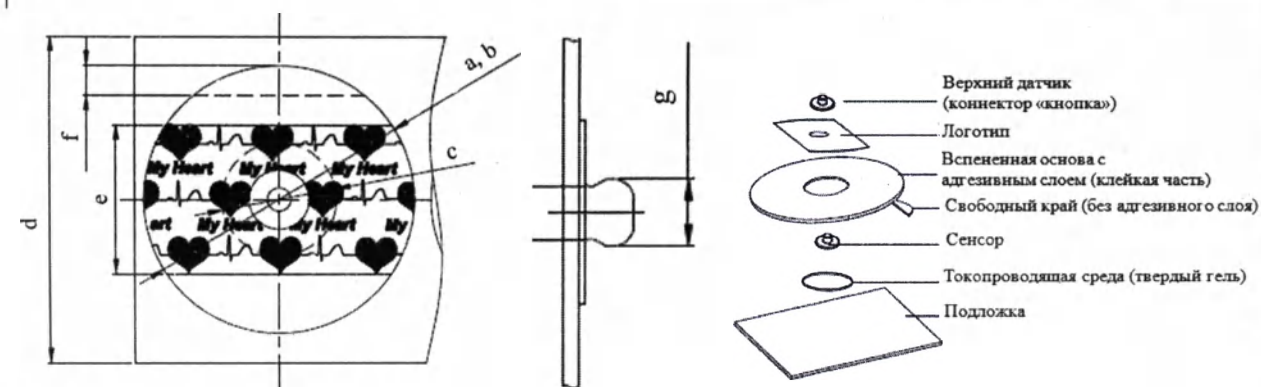
Изображение:



1 – Верхний датчик (коннектор «кнопка»); 2 – Вспененная основа с адгезивным слоем (клеящая часть); 3 – Сенсор;
4 – Токопроводящая среда (твердый гель); 5 – Подложка; 6 – Логотип; 7 – Свободный край (без адгезивного слоя)

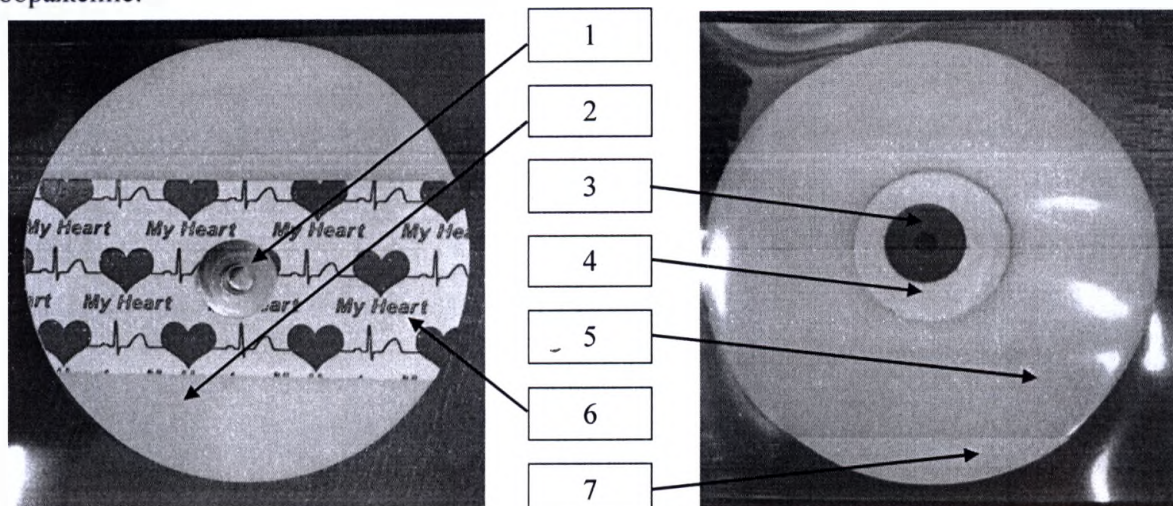
Обозначение на схеме	Параметр	Значение
См. изображение	Форма	Круг
a	Размер (Диаметр), мм	50 ($\pm 5\%$)
b	Размеры адгезивного слоя (Диаметр), мм	50 ($\pm 5\%$)
c	Размеры токопроводящей среды (Диаметр), мм	19 ($\pm 5\%$)
d	Ширина подложки, мм	55 ($\pm 5\%$)
e	Ширина логотипа, мм	25 ($\pm 5\%$)
f	Ширина свободного края (без адгезивного слоя), мм	5 (± 1)
g	Диаметр коннектора («кнопки»), мм	3,9 ($\pm 0,1$)
-	Толщина электрода, мм	4,9 ($\pm 5\%$)
-	Количество в упаковке, шт.	50
-	Масса, г (не более)	1,6

Схема



4.2.3 Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, круглый, Ø 55 мм (QGD-SF01-ф55мм)

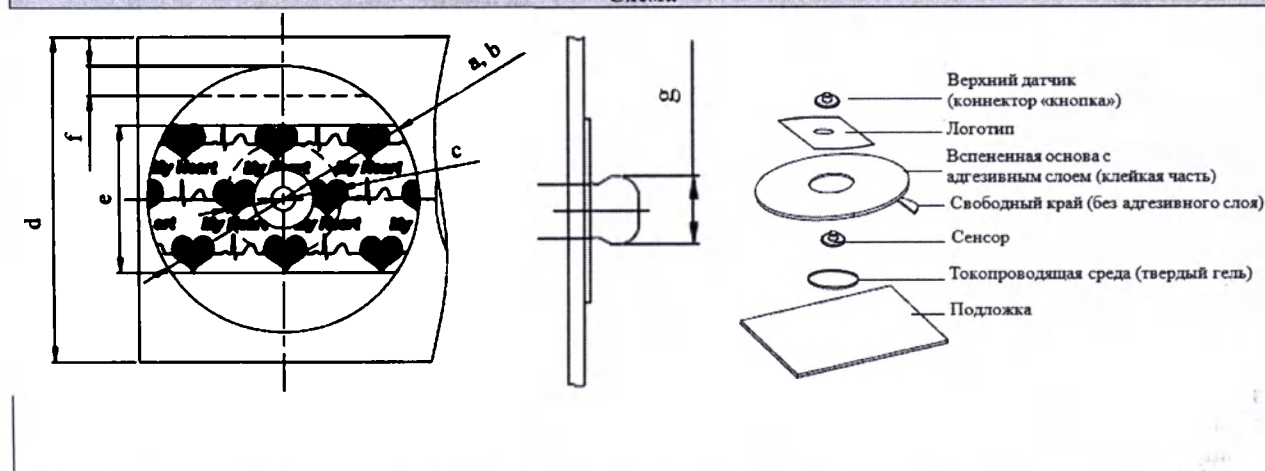
Изображение:



1 – Верхний датчик (коннектор «кнопка»); 2 – Вспененная основа с адгезивным слоем (клеящая часть); 3 – Сенсор;
4 – Токопроводящая среда (твердый гель); 5 – Подложка; 6 – Логотип; 7 – Свободный край (без адгезивного слоя)

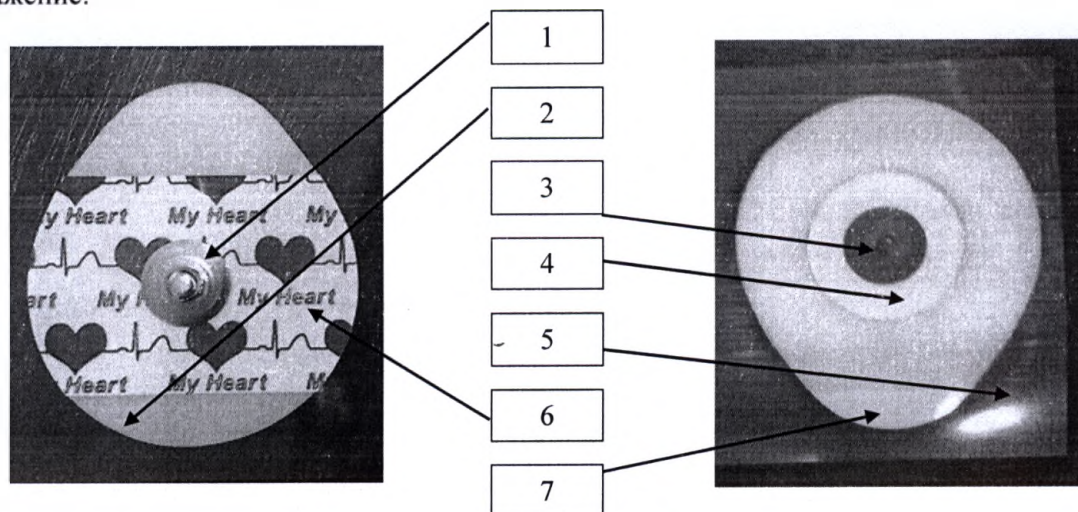
Обозначение на схеме	Параметр	Значение
См. изображение	Форма	Круг
a	Размер (Диаметр), мм	55 ($\pm 5\%$)
b	Размеры адгезивного слоя (Диаметр), мм	55 ($\pm 5\%$)
c	Размеры токопроводящей среды (Диаметр), мм	19 ($\pm 5\%$)
d	Ширина подложки, мм	60 ($\pm 5\%$)
e	Ширина логотипа, мм	25 ($\pm 5\%$)
f	Ширина свободного края (без адгезивного слоя), мм	5 (± 1)
g	Диаметр коннектора («кнопки»), мм	3,9 ($\pm 0,1$)
-	Толщина электрода, мм	4,9 ($\pm 5\%$)
-	Количество в упаковке, шт.	50
-	Масса, г (не более)	1,6

Схема



4.2.4 Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 37х42 мм (QGD-SF02-37х42)

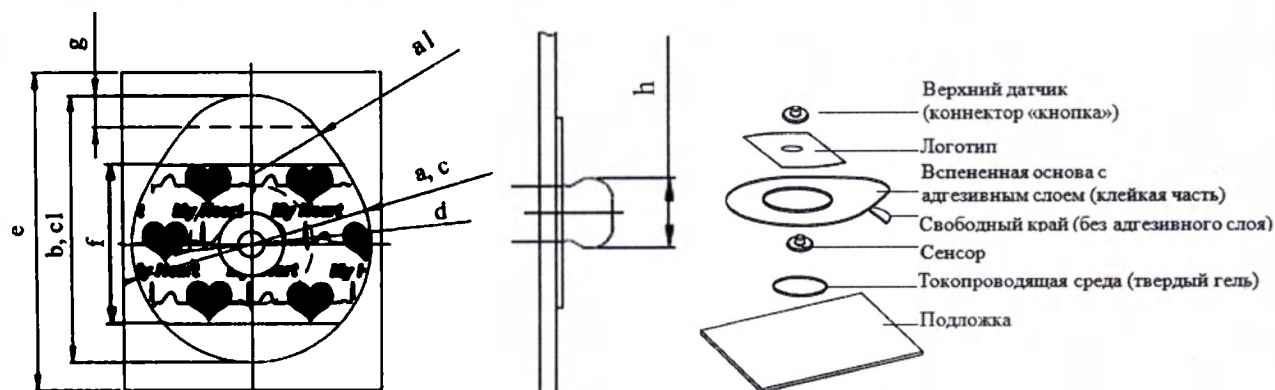
Изображение:



1 – Верхний датчик (коннектор «кнопка»); 2 – Вспененная основа с адгезивным слоем (клеякая часть); 3 – Сенсор;
4 – Токопроводящая среда (твердый гель); 5 – Подложка; 6 – Логотип; 7 – Свободный край (без адгезивного слоя)

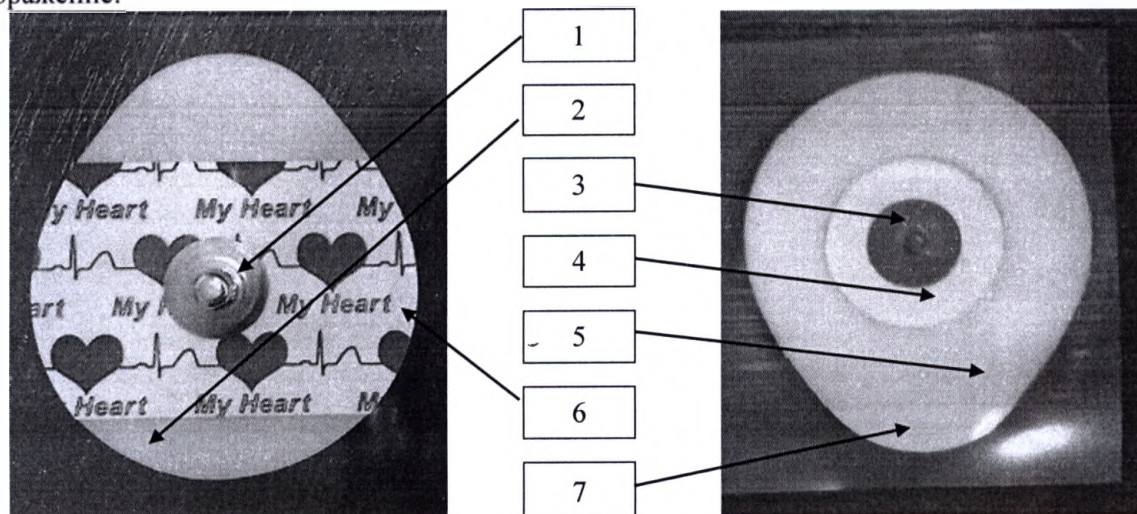
Обозначение на схеме	Параметр		Значение
См. изображение	Форма		Капля
a	Размеры электрода	Ширина (диаметр скругления широкой части), мм	37 ($\pm 10\%$)
a1		Радиус скругления узкой части, мм	12,5 ($\pm 10\%$)
b	Размеры адгезивного слоя	Длина, мм	42 ($\pm 10\%$)
c		Ширина, мм	37 ($\pm 10\%$)
c1	Размеры токопроводящей среды (Диаметр), мм	Длина, мм	42 ($\pm 10\%$)
d		Ширина, мм	19 ($\pm 5\%$)
e	Ширина подложки, мм		50 (+ 10%)
f	Ширина логотипа, мм		25 ($\pm 10\%$)
g	Ширина свободного края (без адгезивного слоя), мм		5 (± 1)
h	Диаметр коннектора, мм		3,9 (+ 0,1)
-	Толщина электрода, мм		4,9 ($\pm 5\%$)
-	Количество в упаковке, шт.		50
-	Масса, г (не более)		1,3

Схема



4.2.5 Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 42x46 мм (QGD-SF02-42x46)

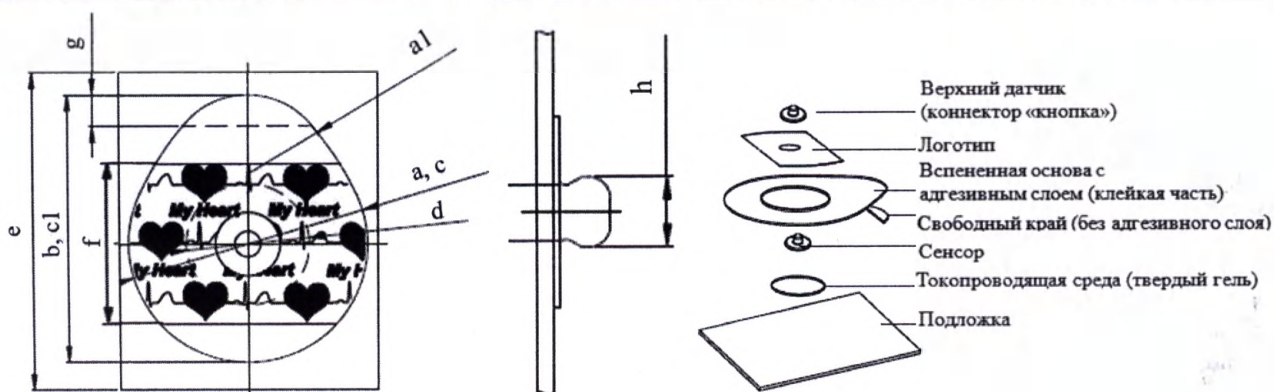
Изображение:



1 – Верхний датчик (коннектор «кнопка»); 2 – Вспененная основа с адгезивным слоем (клеящая часть); 3 – Сенсор;
4 – Токопроводящая среда (твердый гель); 5 – Подложка; 6 – Логотип; 7 – Свободный край (без адгезивного слоя)

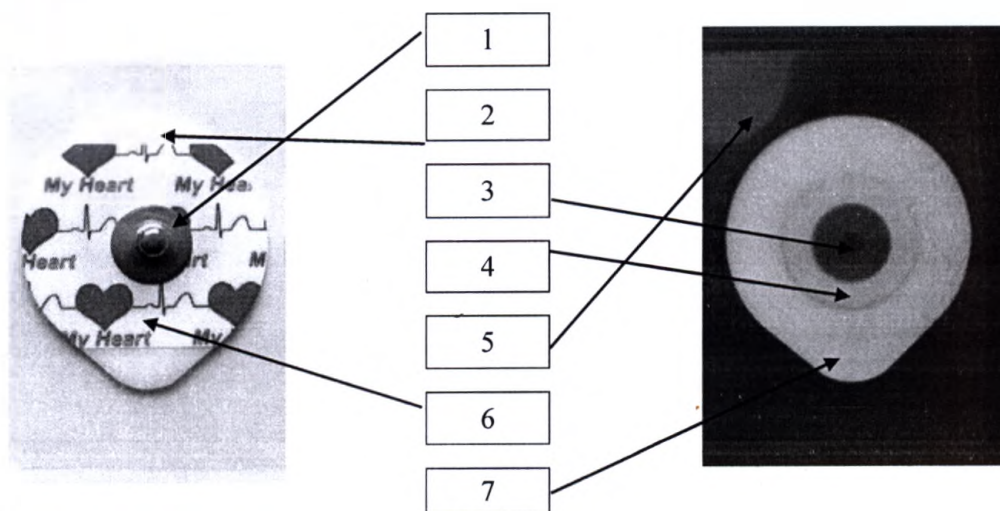
Обозначение на схеме	Параметр		Значение
См. изображение	Форма		Капля
a	Размеры электрода	Ширина (диаметр скругления широкой части), мм	42 ($\pm 10\%$)
a1		Радиус скругления узкой части, мм	12,5 ($\pm 10\%$)
b		Длина, мм	46 ($\pm 10\%$)
c	Размеры адгезивного слоя	Ширина, мм	42 ($\pm 10\%$)
c1		Длина, мм	46 ($\pm 10\%$)
d	Размеры токопроводящей среды (Диаметр), мм		19 ($\pm 5\%$)
e	Ширина подложки, мм		55 ($\pm 10\%$)
f	Ширина логотипа, мм		25 ($\pm 10\%$)
g	Ширина свободного края (без адгезивного слоя), мм		5 (± 1)
h	Диаметр коннектора, мм		3,9 ($\pm 0,1$)
-	Толщина электрода, мм		4,9 ($\pm 5\%$)
-	Количество в упаковке, шт.		50
-	Масса, г (не более)		1,5

Схема



4.2.6 Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, каплевидный, 30x33 мм (QGD-SF03-30x33)

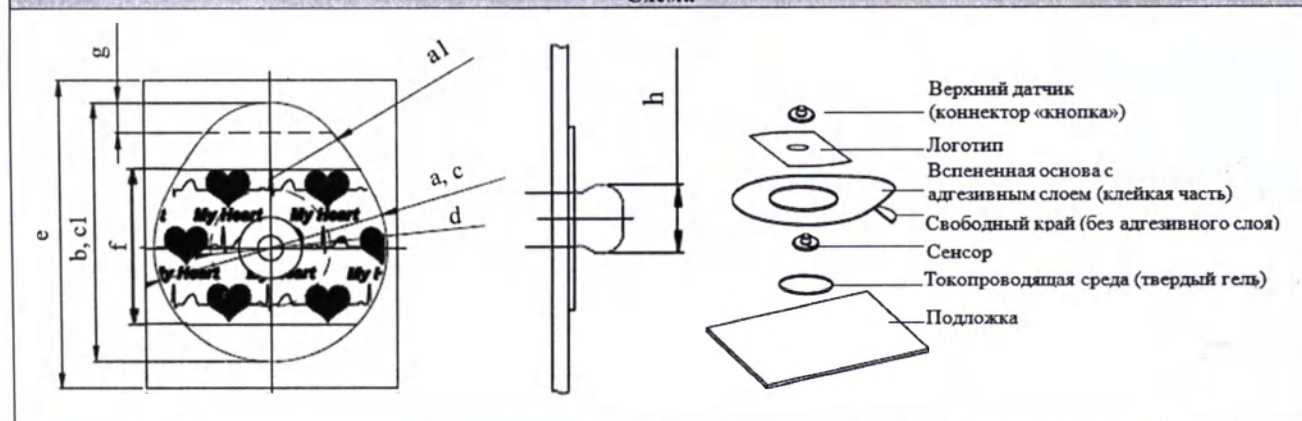
Изображение:



1 – Верхний датчик (коннектор «кнопка»); 2 – Вспененная основа с адгезивным слоем (клеящая часть); 3 – Сенсор; 4 – Токопроводящая среда (твердый гель); 5 – Подложка; 6 – Логотип; 7 – Свободный край (без адгезивного слоя)

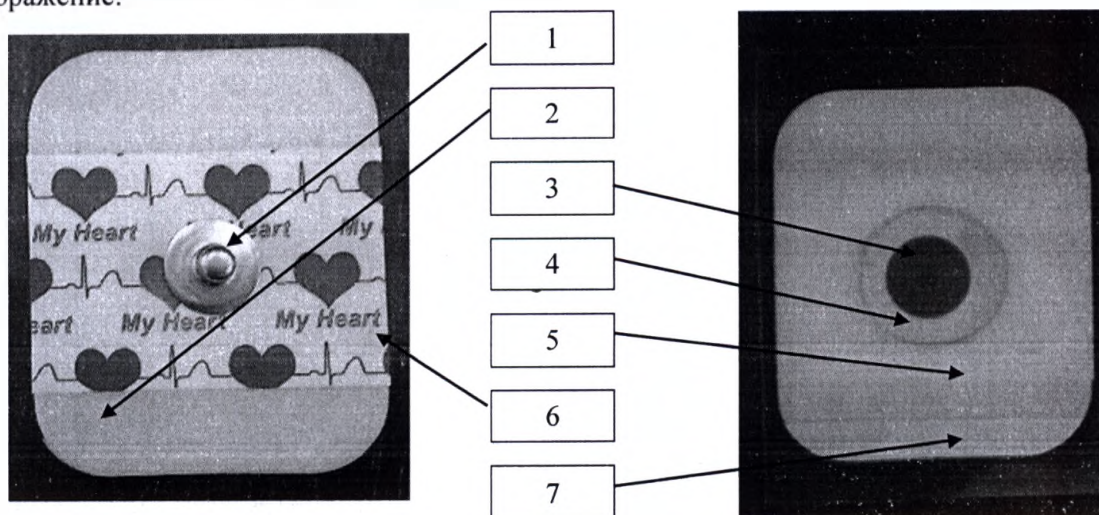
Обозначение на схеме	Параметр		Значение
См. изображение	Форма		Капля
a	Размеры электрода	Ширина (диаметр скругления широкой части), мм	30 ($\pm 10\%$)
al		Радиус скругления узкой части, мм	6 ($\pm 10\%$)
b		Длина, мм	33 ($\pm 10\%$)
c	Размеры адгезивного слоя	Ширина, мм	30 ($\pm 10\%$)
cl		Длина, мм	33 ($\pm 10\%$)
d	Размеры токопроводящей среды (Диаметр), мм		17 ($\pm 5\%$)
e	Ширина подложки, мм		50 (+ 10%)
f	Ширина логотипа, мм		25 ($\pm 10\%$)
g	Ширина свободного края (без адгезивного слоя), мм		5 (± 1)
h	Диаметр коннектора, мм		3,9 (+ 0,1)
-	Толщина электрода, мм		4,9 ($\pm 5\%$)
-	Количество в упаковке, шт.		50
-	Масса, г (не более)		1,1

Схема



4.2.7 Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 30x40 мм (QGD-SF08-30x40)

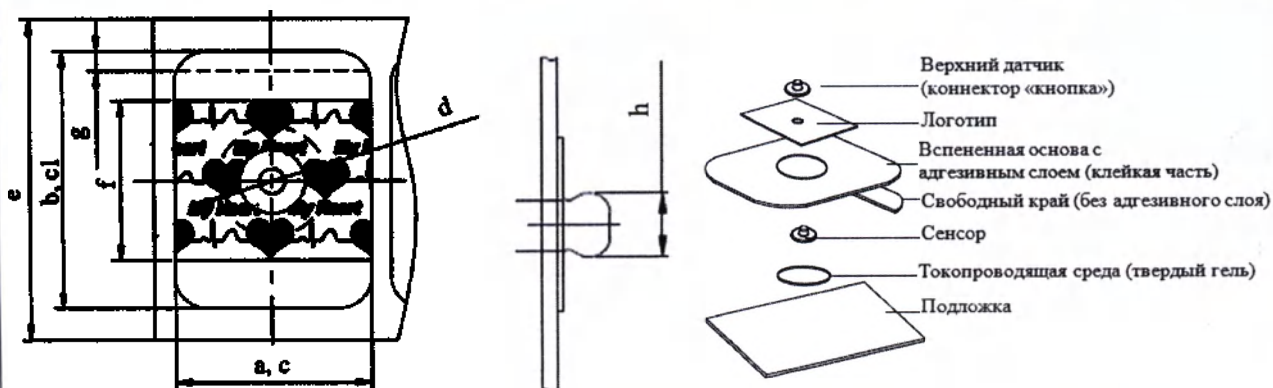
Изображение:



1 – Верхний датчик (коннектор «кнопка»); 2 – Вспененная основа с адгезивным слоем (клеящая часть); 3 – Сенсор;
4 – Токопроводящая среда (твёрдый гель); 5 – Подложка; 6 – Логотип; 7 – Свободный край (без адгезивного слоя)

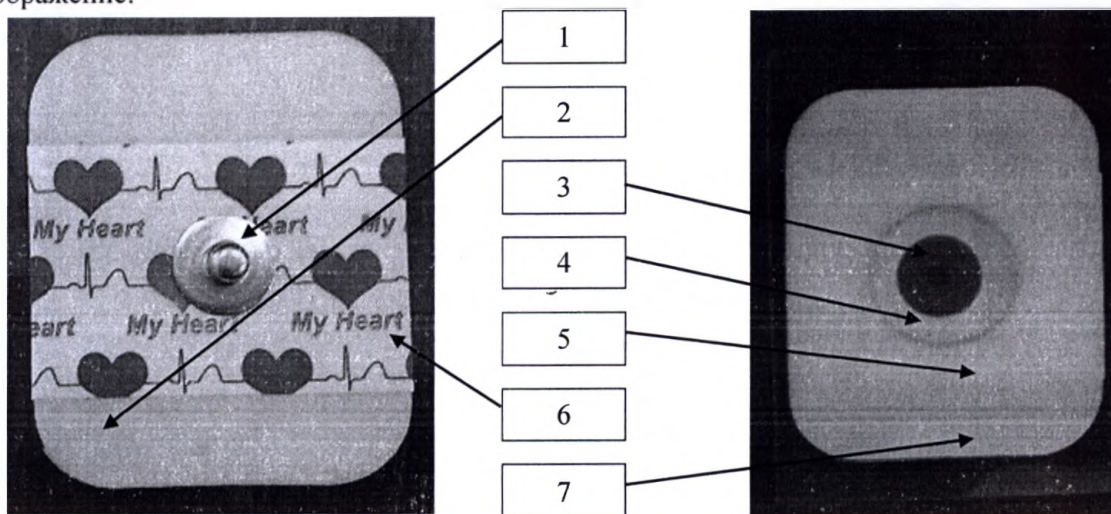
Обозначение на схеме	Параметр		Значение
См. изображение	Форма		Прямоугольник
a	Размеры электрода	Ширина, мм	30 ($\pm 10\%$)
b		Длина, мм	40 ($\pm 10\%$)
c	Размеры адгезивного слоя	Ширина, мм	30 ($\pm 10\%$)
cl		Длина, мм	40 ($\pm 10\%$)
d	Размеры токопроводящей среды (Диаметр), мм		17 ($\pm 5\%$)
e	Ширина подложки, мм		50 (+ 10%)
f	Ширина логотипа, мм		25 ($\pm 10\%$)
g	Ширина свободного края (без адгезивного слоя), мм		3 (± 1)
h	Диаметр коннектора, мм		3,9 (+ 0,1)
-	Толщина электрода, мм		4,9 ($\pm 5\%$)
-	Количество в упаковке, шт.		50
-	Масса, г (не более)		1,2

Схема



4.2.8 Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 37x45 мм (QGD-SF08-37x45)

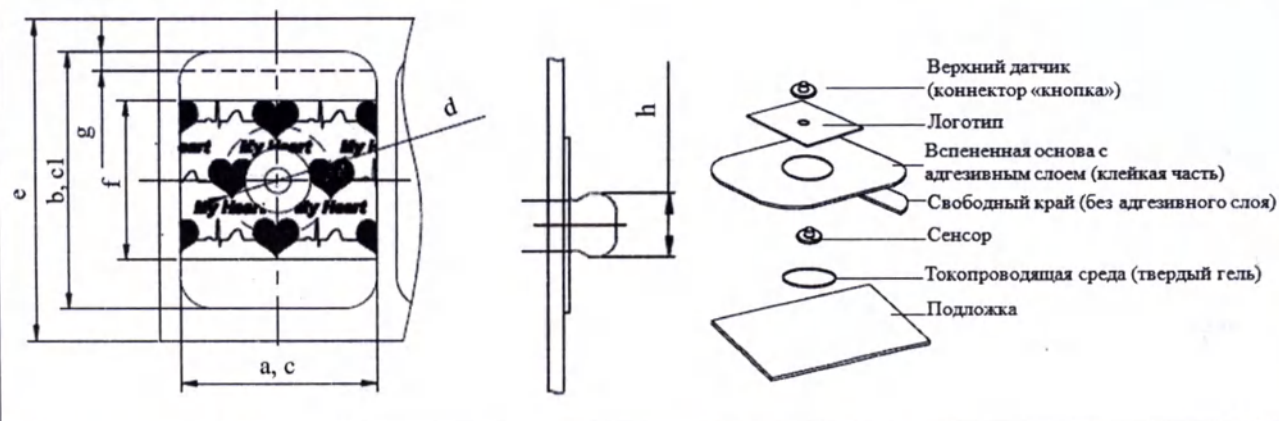
Изображение:



1 – Верхний датчик (коннектор «кнопка»); 2 – Вспененная основа с адгезивным слоем (клеящая часть); 3 – Сенсор;
4 – Токпроводящая среда (твердый гель); 5 – Подложка; 6 – Логотип; 7 – Свободный край (без адгезивного слоя)

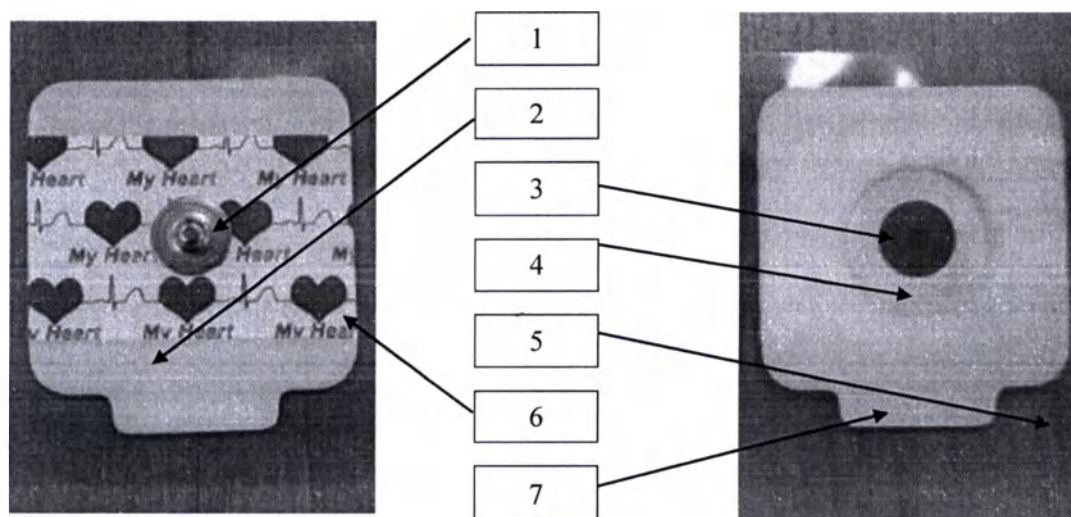
Обозначение на схеме	Параметр		Значение
См. изображение	Форма		Прямоугольник
a	Размеры электрода	Ширина, мм	37 ($\pm 10\%$)
b		Длина, мм	45 ($\pm 10\%$)
c	Размеры адгезивного слоя	Ширина, мм	37 ($\pm 10\%$)
cl		Длина, мм	45 ($\pm 10\%$)
d	Размеры токопроводящей среды (Диаметр), мм		19 ($\pm 5\%$)
e	Ширина подложки, мм		55 ($\pm 10\%$)
f	Ширина логотипа, мм		25 ($\pm 10\%$)
g	Ширина свободного края (без адгезивного слоя), мм		5,01 (± 1)
h	Диаметр коннектора, мм		3,9 ($\pm 0,1$)
-	Толщина электрода, мм		4,9 ($\pm 5\%$)
-	Количество в упаковке, шт.		50
-	Масса, г (не более)		1,4

Схема



4.2.9 Электрод ЭКГ одноразовый, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, прямоугольный, 40x44 мм (QGD-SF08-40x44)

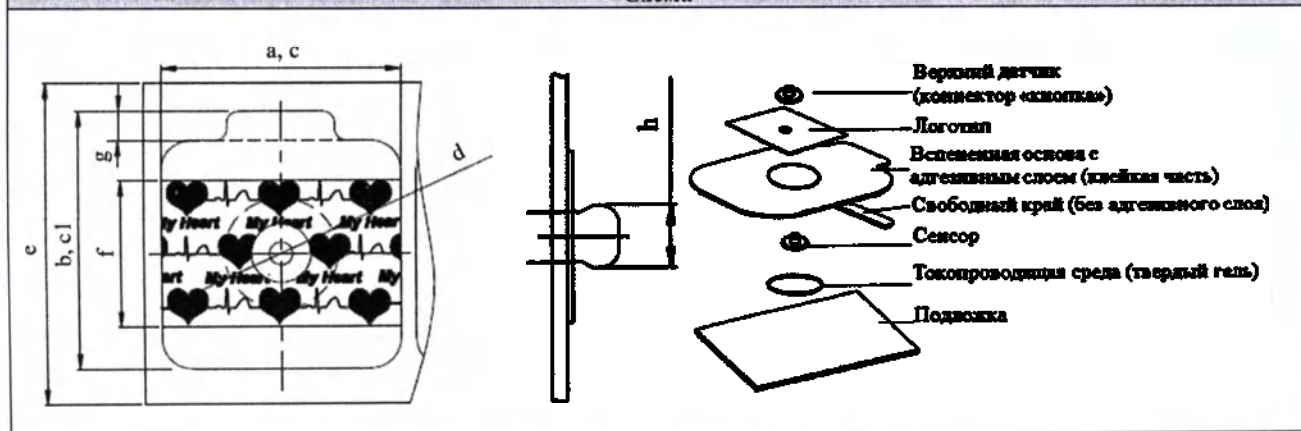
Изображение:



1 – Верхний датчик (коннектор «кнопка»); 2 – Вспененная основа с адгезивным слоем (клеящая часть); 3 – Сенсор;
4 – Токопроводящая среда (твёрдый гель); 5 – Подложка; 6 – Логотип; 7 – Свободный край (без адгезивного слоя)

Обозначение на схеме	Параметр		Значение
См. изображение	Форма		Прямоугольник
a	Размеры электрода	Ширина, мм	40 ($\pm 10\%$)
b		Длина, мм	44 ($\pm 10\%$)
c	Размеры адгезивного слоя	Ширина, мм	40 ($\pm 10\%$)
cl		Длина, мм	44 ($\pm 10\%$)
d	Размеры токопроводящей среды (Диаметр), мм		19 ($\pm 5\%$)
e	Ширина подложки, мм		55 ($\pm 10\%$)
f	Ширина логотипа, мм		25 ($\pm 10\%$)
g	Ширина свободного края (без адгезивного слоя), мм		5 (± 1)
h	Диаметр коннектора, мм		3,9 ($\pm 0,1$)
-	Толщина электрода, мм		4,9 ($\pm 5\%$)
-	Количество в упаковке, шт.		50
-	Масса, г (не более)		1,5

Схема



5 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

6 ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства.

7 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нестерильно и не подлежит стерилизации.

8 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Электроды являются одноразовым расходным материалом.

Изделие используется не более 24 часов без аномальных явлений в нормальной среде и при надлежащей эксплуатации.

9 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед использованием:

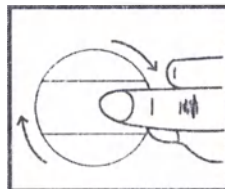
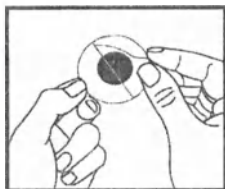
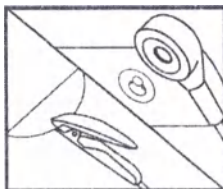
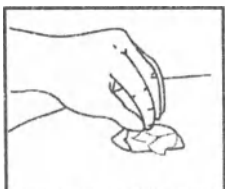
1. Определите места размещения. Размещение электродов и проведение электрокардиографии должны проводиться только специально обученным и аттестованным медицинским персоналом. Удалите все лишние волосы, мозоли и убедитесь, что на коже нет масел, кремов, жидкостей, грязи или других препятствий для хорошего электрического контакта. При необходимости очистите кожу соответствующим материалом для подготовки:

- бритвы для удаления волос;
- абразивная бумага для кожи;
- вата, способная впитывать медицинский спирт;
- медицинский спирт;
- вода (**установка электродов возможна только после полного высыхания кожи!**). Перед наложением электродов всегда проверяйте, чтобы место нанесения было сухим.

2. Соедините провода отведений с электродами.

3. Снимите защитную пленку и расположите электроды на коже.

При необходимости разгладьте поверхность подложки пальцем.



Инструкции по применению:

1. Продукт не предназначен для внутреннего использования. В случае случайного введения электрода немедленно обратитесь к врачу. Не подходит для использования у новорожденных и недоношенных детей.

2. Из-за высокой адгезионной прочности клеевого материала этот продукт не подходит для пациентов с хрупкой кожей.

3. Используйте только в сочетании с утвержденными кабелями и переходниками для пациентов. Никогда не допускайте контакта с внешним источником электричества.

Меры предосторожности:

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ ГЕЛЬ СУХОЙ ИЛИ ИЗМЕНЕННЫЙ.

Запрещено использовать электроды при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии. РЕКОМЕНДУЕМ ИСПОЛЬЗОВАТЬ В ТЕЧЕНИЕ 15 ДНЕЙ ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ.

Рекомендуемые места размещения электродов:

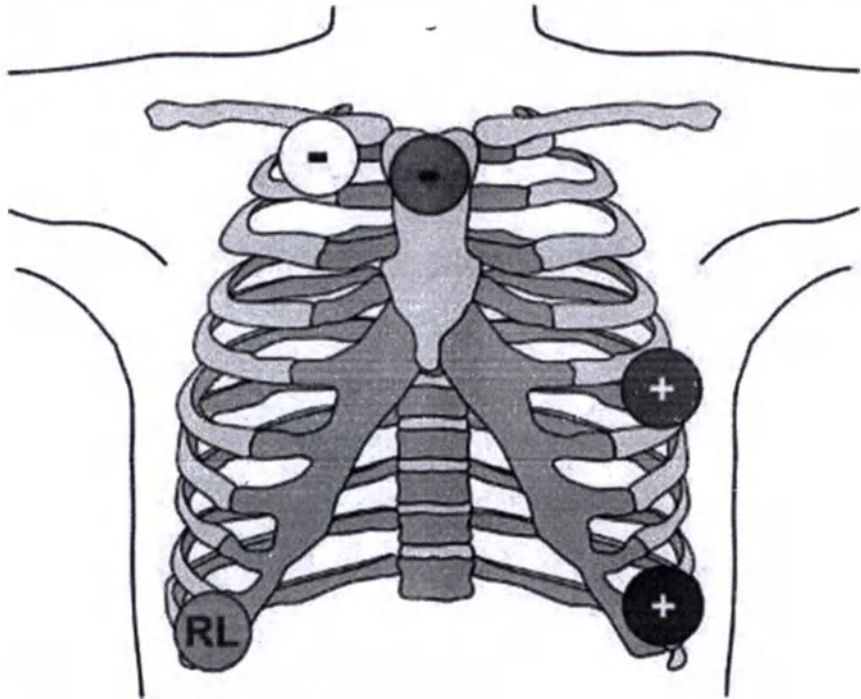
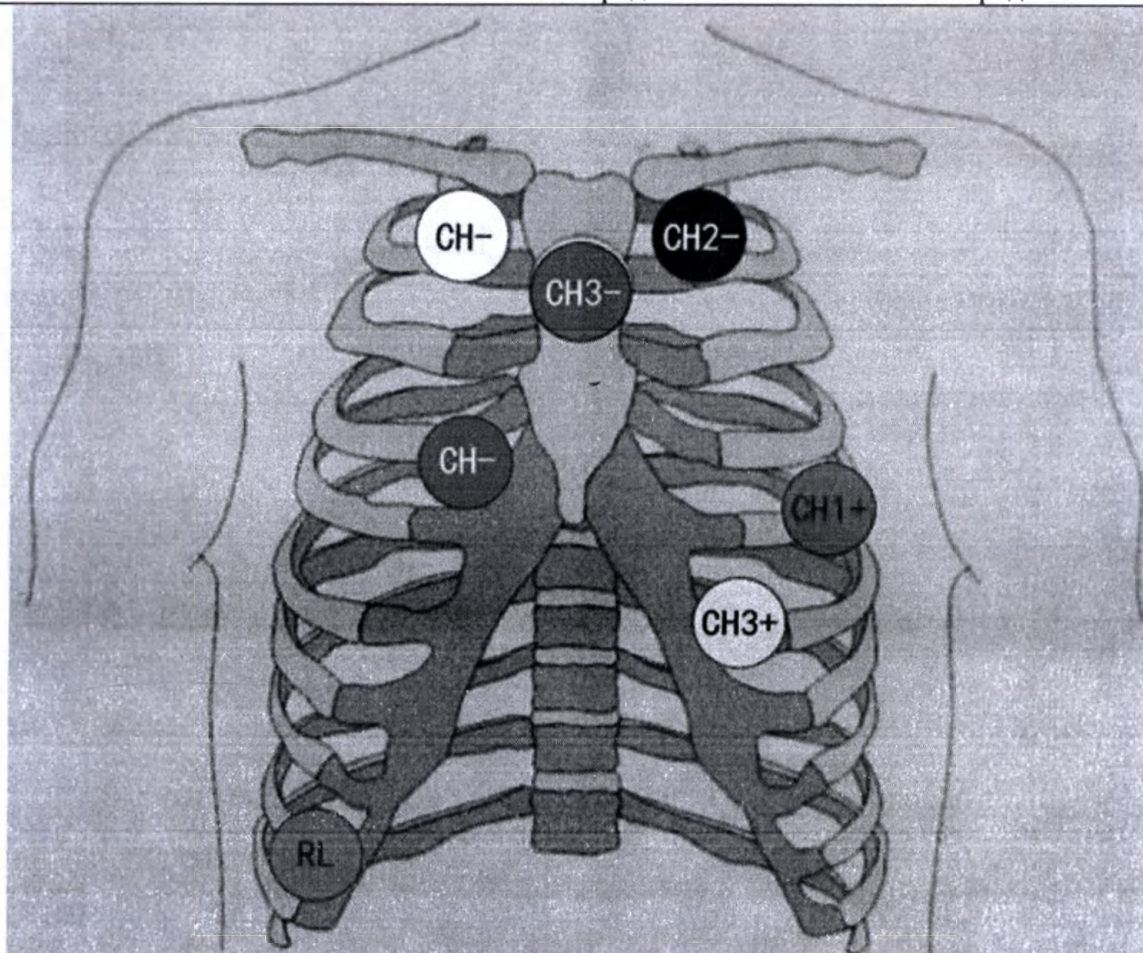
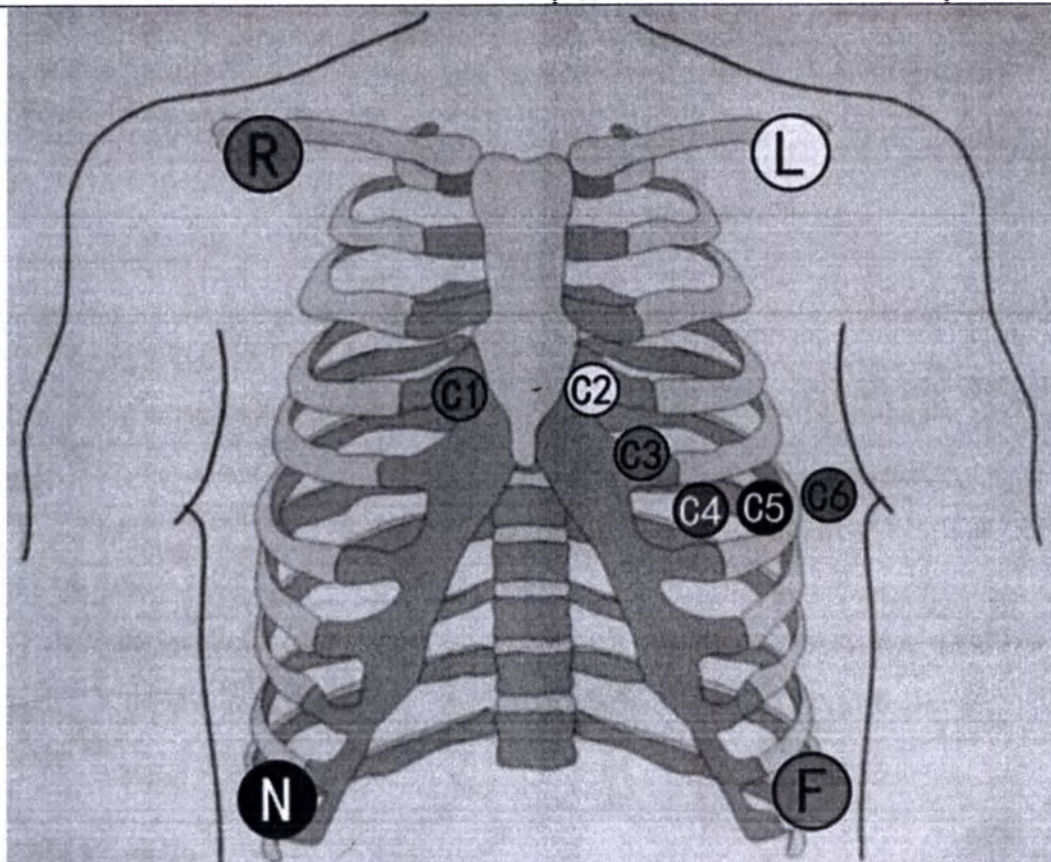
Схема положений нанесения 5-электродного и 3-канального электрода			
			
Описание электродов	Отметка и цвет	Ведение	Расположение
Канал 1 (положительный электрод)	+ (коричневый)	Симуляция V5	Пересечение левой передней подмышечной линии и пятого межреберья.
Канал 1 (отрицательный электрод)	- (красный)		На стернальном манубриуме.
Канал 2 (положительный электрод)	+ (черный)	Симуляция II	Пересечение средней линии левой подмышки и внутреннего нерва.
Канал 2 (отрицательный электрод)	- (красный)		На стернальном манубриуме.
Канал 3 (положительный электрод)	+ (черный)	Симуляция VF	Пересечение средней линии левой подмышки и внутреннего нерва.
Канал 3 (отрицательный электрод)	- (белый)		Одна треть правой подключичной ямки.
Общий электрод	RL (зеленый)	-	Правая сторона грудной клетки и нижний край ребер.

Схема положений нанесения 7-электродного и 3-канального электрода



Описание электродов	Отметка и цвет	Ведение	Расположение
Канал 1 (положительный электрод)	+ (красный)	Симуляция V5	Пересечение передней линии левой подмышки и пятого ребра.
Канал 1 (отрицательный электрод)	- (белый)		Пересечение правой ключицы и грудины.
Канал 2 (положительный электрод)	+ (коричневый)	Симуляция V1	Четвертое межреберье у правого края грудины.
Канал 2 (отрицательный электрод)	- (черный)		Пересечение левой ключицы и грудины.
Канал 3 (положительный электрод)	+ (желтый)	Симуляция V3	Пересечение средней линии левой ключицы и шестого ребра.
Канал 3 (отрицательный электрод)	- (синий)		На стернальном манубриуме.
Общий электрод	RL (зеленый)	Заземляющий электрод	Правая сторона грудной клетки и нижний край ребер.

Схема положений нанесения 10-электродного и 12-канального электрода



Описание электродов	Отметка и цвет	Ведение	Расположение
R	Красный	Правая рука	Правая ключица, правый край грудной клетки.
L	Желтый	Левая рука	Левая ключица, левый край грудной клетки.
F	Зеленый	Левая нога	Самое нижнее ребро левой стороны грудной клетки.
N	Черный	Правая нога	Самое нижнее ребро правой стороны грудной клетки.
C1	Красный	V1	Четвертое межреберье у правого края грудины.
C2	Желтый	V2	Четвертое межреберье у левого края грудины.
C3	Зеленый	V3	В середине между C2 и C4.
C4	Коричневый	V4	Пересечение средней линии левой ключицы и пятого ребра.
C5	Черный	V5	Пересечение горизонтальной линии C4 и линии перед подмышки.
C6	Фиолетовый	V6	Пересечение горизонтальных линий C4 и C5 и средней линии подмышечной впадины.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте как медицинские отходы в соответствии с применимыми действующими нормами. В медицинских организациях изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства с эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

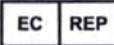
Утилизацию неиспользованных изделий с истекшим сроком годности проводят в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

11 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка

**Маркировка на русском языке будет наноситься на изделия в соответствии с макетами (проектами) после регистрации изделия на территории РФ.*

Маркировка упаковки электродов должна содержать следующую информацию:

	Изготовитель		Предел температуры
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Код партии
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Количество в упаковке
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно

Макет маркировки электродов на русском языке:

Электрод ЭКГ одноразовый My Heart, твердотелевый, на вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный, вариант исполнения _____				
 _____	 _____			
 _____	 _____			
	Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд № 1 Тянькан Роад, Сячжуан, район Чэньян, Циндао 266107, Китай			
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Гала-Оптика» (ООО «Гала-Оптика») Адрес: 117049, г. Москва, ул. Донская, д.11, стр.2, эт. 2, пом. I, ком. 2 Тел.: 7-499-707-17-19 E-mail: info@gala-opt.ru				
				
РУ: XXXXX			Сделано в Китае	

11.2 Упаковка

Упаковка электродов:

Изделие упаковано в алюминиевый пластиковый герметичный пакет, который может эффективно предотвратить попадание пыли, влаги и загрязнения. В испытании на ускоренное состаривание, перед испытанием на ускоренное состаривание, а также в течение 3-летнего срока годности и после истечения 3-летнего срока годности были проверены герметичность и бактериостатические свойства упаковки, включая испытание на утечку в среде вакуума, испытание на утечку упаковочного материала, испытание на взрыв, испытание на перистальтику и бактериостатическое испытание. Было подтверждено, что упаковка эффективна в течение 3-летнего срока годности. Количество в упаковке: 50 штук.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо. Изделие является одноразовым расходным материалом. Техническое обслуживание не требуется.

13 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует качество изделий и соответствие заявленным характеристикам в течение указанного срока годности при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

14 СРОК ГОДНОСТИ

Срок службы/годности устройства при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации составляет 2 года.

Срок сохраняемости электродов составляет 2 года.

15 СПИСОК СТАНДАРТОВ

ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-1-2021	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска</i>
ГОСТ ISO 10993-5-2011	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro</i>
ГОСТ Р 55227-2012	<i>Вода. Методы определения содержания формальдегида</i>
ГОСТ Р 57162-2016	<i>Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией</i>
МУК 4.1.3166-14	<i>Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксиолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава</i>
ПНДФ 14.1:2:4.139-98	<i>Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии</i>

Версия V02_2023

公 证 书

(2023) 鲁青岛琴岛证外字第 3912 号

申请人：青岛光电医疗科技有限公司，统一社会信用代码：913702146867569952，住所：青岛市城阳区夏庄街道天康路 1 号。

法定代表人：赵德政，男，一九六七年十二月十四日出生，公民身份号码：370203196712143212。

公证事项：签名、印鉴

兹证明青岛光电医疗科技有限公司的法定代表人赵德政于 2023 年 12 月 28 日来到我处，在本公证员面前，在前面的俄英文对照的文件上签名并加盖青岛光电医疗科技有限公司的公章。

中华人民共和国山东省青岛市琴岛公证处

公证员

李雪



LI14683651

Нотариальный акт

(2023) Лу Цин Дао Цинь Дао Чжэн Вай Цзы № 3912

Заявитель: Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд., единый код общественной кредитоспособности: 913702146867569952, адрес: дорога Тянькан №1, улица Сячжуан, район Чэньян, город Циндао.

Законный представитель: Чжао Дэчжэн, мужчина, родился 14 декабря 1967г., номер удостоверения личности гражданина: 370203196712143212.

Предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяется, что законный представитель Чжао Дэчжэн Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд. 28 декабря 2023 года прибыл в нашу контору и в моем присутствии подписал и поставил печать Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд. на русском и английском языках вышеупомянутых документов.

Нотариальная контора Циньдао г. Циндао пров. Шаньдун КНР

Нотариус Нин Сюэ

28 декабря 2023 г.

Нотариальная контора Циньдао г. Циндао пров. Шаньдун (печать)

L I 14683652

公 证 书

(2023) 鲁青岛琴岛证外字第 3913 号

申请人：青岛光电医疗科技有限公司，统一社会信用代码：
913702146867569952，住所：青岛市城阳区夏庄街道天康路 1 号。

法定代表人：赵德政，男，一九六七年十二月十四日出生，
公民身份号码：370203196712143212。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2023) 鲁青岛琴岛证外字第 3912 号《公证书》
的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国山东省青岛市琴岛公证处

公证员

李雪



L I 14683653

Нотариальный акт

(2023) Лу Цин Дао Цинь Дао Чжэн Вай Цзы № 3913

Заявитель: Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд., единый код общественной кредитоспособности: 913702146867569952, адрес: дорога Тянькан №1, улица Сячжуан, район Чэньян, город Циндао.

Законный представитель: Чжао Дэчжэн, мужчина, родился 14 декабря 1967г., номер удостоверения личности гражданина: 370203196712143212.

Предмет: Перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что содержание перевода на русском языке «Нотариальный акт» (2023) Лу Цин Дао Цинь Дао Чжэн Вай Цзы № 3912 соответствует оригиналу на китайском языке настоящего нотариального акта.

Нотариальная контора Циньдао г. Циндао пров. Шаньдун КНР

Нотариус Нин Сюэ

28 декабря 2023 г.

Нотариальная контора Циньдао г. Циндао пров. Шаньдун (печать)

L I 14683654

Перевод с китайского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЦИНДАО ГОРОД ЦИНДАО ПРОВИНЦИЯ ШАНЬДУН КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Эксплуатационная документация

**«Электрод ЭКГ одноразовый My Heart, твердотелевый, на
вспененной основе, взрослый, клеящийся, вынесенный»**

**Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.
(China Qingdao Bright Medical Manufacturing Co., Ltd.)**

China Qingdao Bright
Medical Manufacturing Co., Ltd.
(Чайна Циндао Брайт
Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.)

/подпись/

**Чжао Дэчжэн / Генеральный
управляющий**

Печать: Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд., 3702140707966.

/текст на китайском и русском языках идентичен/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 9-889

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус



Т.О. Якубова

