

71e9-5421

002202312270145
俄罗斯 双 E
WYF2309999
231226 199 00016 2/2

230487053-002 2/2 ⑧
俄罗斯 E S C 002
2023/12/29

证明书

CERTIFICATE



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



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 231100B0/H06286

兹证明：在所附文件上的广东百生医疗器械股份有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade



签证员：

Authorized
Official: Sun Jia

日期：2023年12月26日
(Date: Dec. 26, 2023)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что печать Байшэн Медикал Ко.,
Лтд (Baisheng Medical Co., Ltd) в прилагаемом документе является
подлинной. Приложенный перевод на русский язык к данному
документу соответствует английской версии.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西大街36号
电话: 010-55626988

OBS®



Zhuo Min Fu
Oversea Sales Manager

Defibrillation Electrodes OBS-DE

Instruction for Use

Revision of 03.11.2023

Contacts

Manufacturer:

Baisheng Medical Co., Ltd

No. 11 Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen City, Guandong, China

Phone: +86-750-6628113

Fax: +86-7506616122

www.obs-medical.com

Authorized deputy in Russia:

Limited Liability Company

Emergency Medical Systems (EMS LLC)

Office 1, 1 Sormovskoe shosse str., 603074 Nizhny Novgorod, Nizhny Novgorod Oblast, Russia

Phone: +7 (831) 217-00-03

E-mail: info@emrmedsys.com



CAUTION!

Please, inform the manufacturer and/or its authorized deputy about all adverse incidents involving the product.

This Instruction for Use is applicable to Defibrillation Electrodes OBS-DE (hereinafter referred to as the product) of the following models: Defibrillation Electrode OBS-DE/P (electrodes for adults) and Defibrillation Electrode OBS-DE/W (electrodes for children).



CAUTION!

Please, pay special attention to such warnings in the text hereof, in order to avoid potential dangerous situations or operating errors.

Content

1 Symbols	5
2 Description	6
2.1 Intended Use	6
2.2 Intended Users	6
2.3 Intended Patients	6
3 Intended Use	7
3.1 Indications for Use	7
3.2 Contraindications for Use	7
3.3 Potential Side Effects	7
3.4 Precautions for Handling	7
3.5 Operating Procedure	8
4 Characteristics	10
4.1 Specification	10
4.2 Materials	11
4.3 Compatibility with Defibrillator Models	11
4.4 Product parts	13
4.5 Packaging Details	13
4.6 Product disposal	13

1 Symbols

The following symbols are used in the product labelling:



— see Instruction for Use



— Lot No.



— Reference No.



— Manufacturer



— Date of manufacture



— Best before



— Do not reuse



— Do not use when the package is damaged



— Non-sterile



— Avoid exposure to sunlight



— Temperature range



— Latex-free



— Warning

2 Description

2.1 Intended Use

Defibrillation Electrodes are also called Multifunction Electrode Pads, which are accessories for defibrillator devices. It is applied on the patient's chest and will be used for administering cardiac defibrillation shock (defibrillation and cardioversion), monitoring and for pacing when medically indicated.

2.2 Intended Users

The product is designed to be used by health care professionals and specially trained people.

2.3 Intended Patients

Depending on the model, the product is designed for various types of patients in accordance with the labelling on the primary package (Figure 2.1):

- Defibrillation Electrode OBS-DE/P is designed for patients of over 8 years old and weight of over 25 kg.
- Defibrillation Electrode OBS-DE/W is designed for patients of less than 8 years old and weight of less than 25 kg.

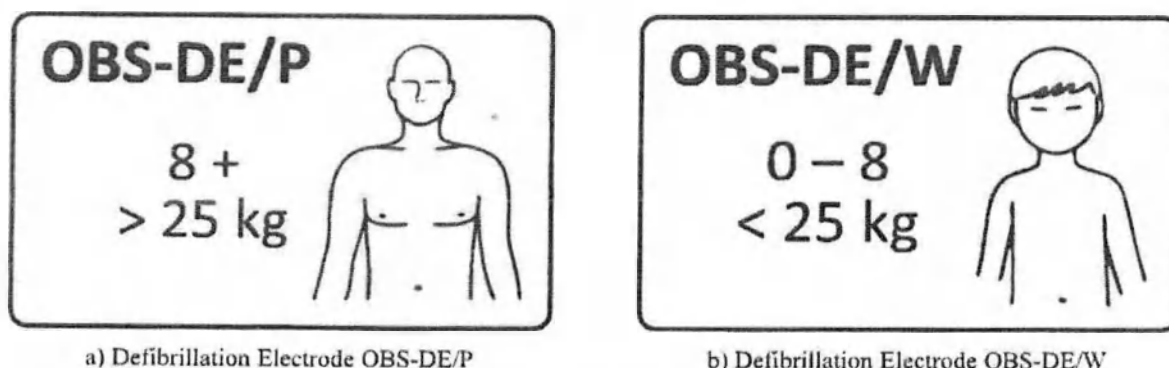


Figure 2.1 — Patient-type labelling

3 Intended Use

3.1 Indications for Use

The product shall be used as a part of a defibrillator, for urgent and emergency medical aid in case of acute cardiovascular diseases (events), as medically indicated.

3.2 Contraindications for Use

There are no contraindications to the product application.

3.3 Potential Side Effects

Potential side effects include skin reddening (which is normal) or burns (as a result of improper use).

3.4 Precautions for Handling

When handling the product, observe the following precautions:

- Do not use after expiration date.
- Do not crush, bend or fold the electrodes. Do not store them under heavy objects.
- Ensure that the patient's chest is clean and dry.
- Do not open the primary package until immediately prior to use.
- Before use, inspect the package, the electrodes, the cable, connectors and check that the product storage conditions are met. Do not use the product in case of any non-compliances.
- Use the product within 24 h after the package is opened.
- Do not use the product if gel is dry.
- Do not use additional gel on the electrodes.
- Do not re-use the product. If re-used, the electrical properties might be insufficient, which could lead to the patient's injury/hazard. Re-use also poses cross-infection risk for the patients.
- If long-term monitoring is required, use separate ECG electrodes and cable.
- Always keep a second pack of defibrillation electrodes with the defibrillator.
- Do not use the product for magnetic-resonance imaging (MRI).
- The operators shall avoid contact between parts of the patient's body, such as exposed skin of head or limbs, with conductive fluids, such as gel, blood or saline, and metal objects, such as a bed frame or stretchers, which may provide undesirable defibrillating-current conduction pathways.
- The electrodes used shall be replaced if any of the following conditions are met:
 - a) 50 defibrillation shocks are given;
 - b) pacing for 8 hours: 100 mA/80 bpm/40 ms;
 - c) the electrode is attached to the patient's skin for 24 hours.

CAUTION!

When handling the product, remember that:

Failure to comply with the instructions might result in the patient's burns or ineffective treatment.

- *Strangulation hazard: route the electrode cable away from the patient's throat.*
 - *The product shall be kept well clear of other electrodes or metal parts in contact with the patient.*
 - *Extensive pacing may lead to air bubbles. To ensure optimum contact with the patient's skin, smooth out any bubbles by hand.*
 - *Other medical devices that have no defibrillation-proof applied parts (without a relevant labelling) shall be disconnected from the patient during defibrillation.*
 - *Do not reposition the electrodes and do not touch the patient during defibrillation.*
 - *Keep the product clear of any other electrodes or metal parts in contact with the patient. Do not overlap the electrodes.*
-

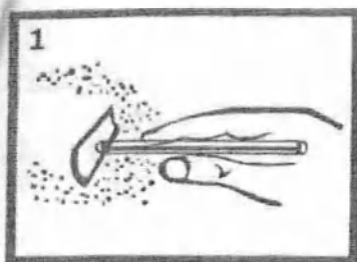
3.5 Operating Procedure

- 1** **Select the electrode application area**
Select the method for electrode application on the patient's body according to the Instruction for Use for the defibrillator.
- 2** **Prepare the patient's skin (if required)**
Check the skin in the electrode application area: it shall be clean, dry, without hair. Shave any hair and wipe the skin, if required (Figure 3.1 a, b).
- 3** **Unpack the electrodes**
Remove the electrodes from the primary package (Figure 3.1 c) and remove protective film from the electrodes (Figure 3.1 d).
- 4** **Apply the electrodes**
Apply the electrodes on the patient's body and press them down firmly to ensure proper contact of the entire adhesive surface with the skin (Figure 3.1 e).
- 5** **Connect the electrodes**
Connect the electrodes' connector to the defibrillator used (Figure 3.1 f).
- 6** **Use according to the instruction**
Proceed in accordance with instructions of the Instruction for Use for the defibrillator used.
Note — Do not leave the product on the patient's skin for more than 24 h (Figure 3.1 g).

7

Remove the electrodes

Remove the electrodes by slowly peeling them from the patient's skin. Dispose of the electrodes in accordance with the applicable national regulations for disposal of medical waste.



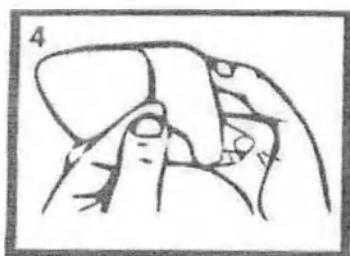
a) Shave hair



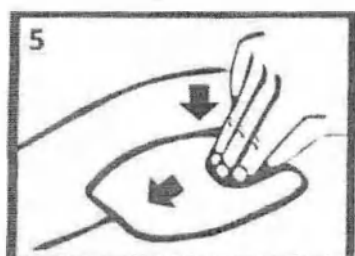
b) Wipe the skin



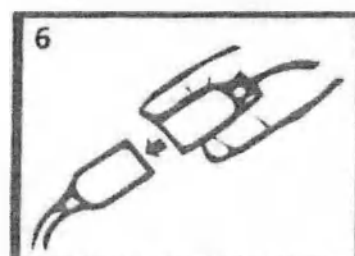
c) Remove the electrodes



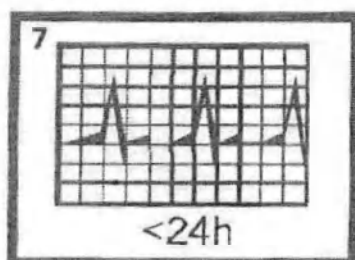
d) Remove protective film



e) Press the electrodes down



f) Connect the electrodes



g) Apply for no more than 24 h

Figure 3.1 — Operating procedure

4 Characteristics

4.1 Specification

The product specification is provided in the Table 4.1.

Table 4.1 — Product specification

Parameter	Value
1 Models	Defibrillation Electrode OBS-DE/P; Defibrillation Electrode OBS-DE/W.
2 Type	Non-reusable.
3 Reference Nos.	Determine the connector type and compatibility (refer to Table 4.3).
4 Composition	The product consists of five layers: - a protective film; - conductive gel; - a conductive metal foil; - a polyethylene foam backing (with acrylic adhesive); - a PET foil (with acrylic adhesive). The product materials coming into contact with the human body are not toxic (refer to Table 4.2).
5 Biocompatibility	The product is biocompatible and successfully passed cytotoxicity, skin irritation and sensitization evaluation according to GOST R IEC 60601-2-4-2013.
6 Weight	no more than 0.145 kg.
7 Dimensions	(165 × 112) mm — Defibrillation Electrode OBS-DE/P; (130 × 100) mm — Defibrillation Electrode OBS-DE/W. Cable length: (1.8±0.2) m; Cable outer diameter: (3±0.1) mm. Active (gel) area of the electrodes complies with requirements of GOST R IEC 60601-2-4-2013.
8 Potential risk of use class	Class I According to the order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 6, 2012 N 4n.
9 Operating conditions	Range of ambient temperatures: 0 °C to 35 °C; Relative air humidity: no more than 80 %; Atmospheric pressure: 50 kPa to 106 kPa.
10 Transportation and storage conditions	Range of ambient temperatures: 0 °C to 35 °C.
11 Electrical parameters	The products comply with requirements of GOST R IEC 60601-2-4-2013 and were tested in terms of - AC small signal impedance; - AC large signal impedance; - Offset instability and internal noise; - Defibrillation overload recovery; - DC offset voltage; - Insulation strength; - ECG signal recovery.
12 Mechanical parameters	The products comply with requirements of GOST R IEC 60601-2-4-2013 and were tested in terms of the electrode adhesion and contact with the patient.
13 Shelf life	2 years from the date of manufacture (refer to the package).

4.2 Materials

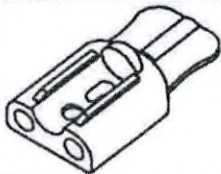
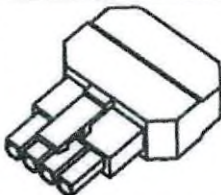
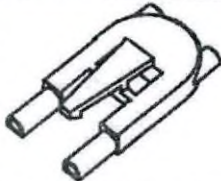
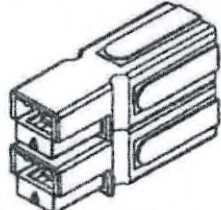
The materials coming into short-term contact with the human's intact skin are not toxic.

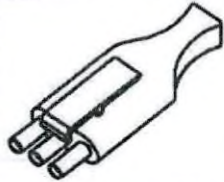
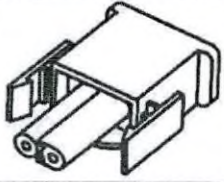
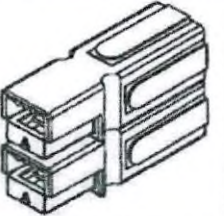
4.3 Compatibility with Defibrillator Models

The product is designed for use with the following defibrillator models (Table 4.3):

Note — The combination of OBS-DE defibrillation electrodes and a defibrillator forms a medical system.

Table 4.2 — Compatibility with defibrillator models

Reference	Connector design	Defibrillator model or brand
303A5030		PHILIPS HeartStart MRx (with cable M3508A), HeartStart XL+, HeartStart FRx, Efflicia DFM100
303A5035		MINDRAY BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic, BeneHeart C1, BeneHeart C1A, BeneHeart C2, BeneHeart C2A, BeneHeart D3, BeneHeart D6, uMED 20, uMED 20A PHYSIO-CONTROL LifePak 12, LifePak 20 Monitor, LifePak CR Plus, LifePak 15, LIFEPAK 20e, LifePak 1000, LifePak 500 COMEN S3, S5, S6, S8
303A4530		NIHON KOHDEN TEC-5521K (with adapter JC-755V), TEC-5531K (with adapter JC-755V), TEC-5621 (with adapter JC-755V), TEC-5631 (with adapter JC-755V)
303A2545		ZOLL M Series, M Series CCT, E Series, R Series, X Series
303A6030		ZOLL AED Plus, AED Pro
303A1525		CARDIAC SCIENCE PowerHeart AED G3, PowerHeart AED G3 Pro, PowerHeart AED G3 Automatic, FirstSave AED G3

Reference	Connector design	Defibrillator model or brand
303A2060		METRAX PRIMEDIC HeartSave PAD (SN up to 73944xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave AED (SN up to 73945xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave AED-M (SN up to 73946xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave 6 (SN up to 73947xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave AS (SN up to 73943xxxxxx), PRIMEDIC DefiMonitor
303A4531		NIHON KOHDEN TEC-5521K (with adapter JC-765V), TEC-5531K (with adapter JC-765V), TEC-5621 (with adapter JC-765V), TEC-5631 (with adapter JC-765V), TEC-7621K (with adapter JC-765V), TEC-7631 (with adapter JC-765V)
303A7035		ALTOMEDICA ALTDEF BIOSS AVD-1
303A4525		SCHILLER DEFIGARD 4000, DEFIGARD 5000, DEFIGARD 6002, FRED easy
303B1525		PROGETTI RESCUE SAM AXION DA-N-01, DA-N-02, DA-N-05, DKI-N-11



CAUTION!

Use the product only with the specified defibrillator models provided herein. Use of the product with any devices other than listed may result in potentially dangerous connection.

4.4 Product parts

The product parts (delivery set) are given in the tables 4.3 and 4.4.

Table 4.3 — Product parts for the Defibrillation Electrode OBS-DE/P

Part name	Manufacturer	Country
Defibrillation Electrode OBS-DE/P	Baisheng Medical Co., Ltd	China
Instruction for use *	Baisheng Medical Co., Ltd	China
* By agreement with the customer, the Instruction for use can be provided in a single copy for a group of products.		

Table 4.4 — Product parts for the Defibrillation Electrode OBS-DE/W

Part name	Manufacturer	Country
Defibrillation Electrode OBS-DE/W	Baisheng Medical Co., Ltd	China
Instruction for use *	Baisheng Medical Co., Ltd	China
* By agreement with the customer, the Instruction for use can be provided in a single copy for a group of products.		

4.5 Packaging Details

A pouch is used as a primary package of the product.

A box is used as the secondary package of the product.

A carton is used as a tertiary package of the product.

The product is packed as follows: 1 pc/pouch, 25 pouches/box, 4 boxes/carton (100 pouches/carton).

4.6 Product disposal

Dispose of the product in accordance with the national regulations for the disposal of medical waste in force at the time of disposal.

OBS

Электроды дефибрилляции OBS-DE

Руководство по эксплуатации

Редакция от 03.11.2023

BEIJN
SEAL
This

Контактная информация

Производитель:

Baisheng Medical Co., Ltd

No. 11 Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen City, Guandong, China

Тел.: +86-750-6628113

Факс: +86-7506616122

www.obs-medical.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью

«Экстренные Медицинские Системы» (ООО «ЭМС»)

Сормовское шоссе, д.1, кв. 1, г. Нижний Новгород, Нижегородская область, 603074, Россия

Тел.: +7 (831) 217-00-03

E-mail: info@emrmedsys.com



ВНИМАНИЕ!

Сообщайте производителю и/или его уполномоченному представителю обо всех неблагоприятных инцидентах, произошедших с участием изделия.

BUY
FOR
is a tri
of the

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Электроды дефибрилляции OBS-DE (далее — изделие), варианты исполнения (модели) Электрод дефибрилляции OBS-DE/P (электроды для взрослых) и Электрод дефибрилляции OBS-DE/W (электроды для детей).



ВНИМАНИЕ!

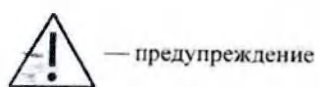
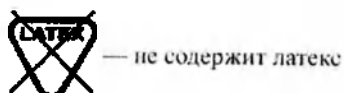
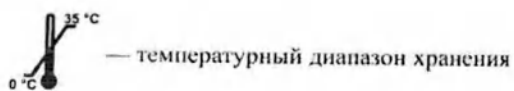
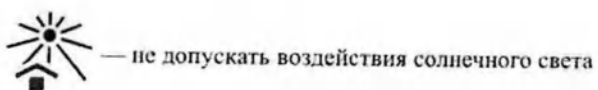
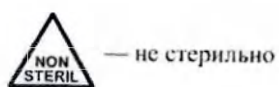
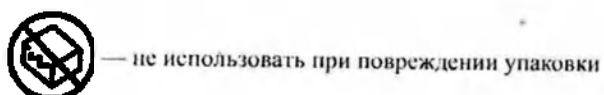
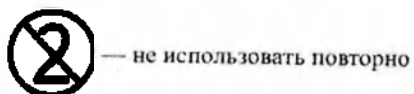
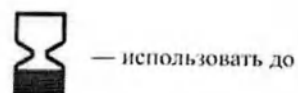
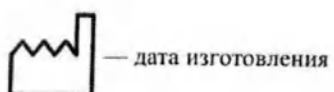
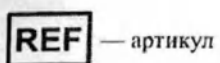
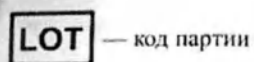
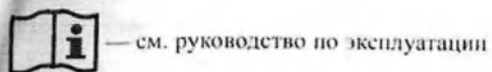
Обращайте особое внимание на такие предупреждающие надписи в тексте настоящего руководства во избежание потенциальных опасных ситуаций и ошибок при эксплуатации.

Содержание

1 Обозначения	5
2 Описание изделия.....	6
2.1 Назначение изделия	6
2.2 Предполагаемые пользователи	6
2.3 Предусмотренные пациенты	6
3 Использование по назначению	7
3.1 Показания к применению	7
3.2 Противопоказания к применению	7
3.3 Возможные побочные действия	7
3.4 Меры предосторожности при работе с изделием	7
3.5 Порядок работы с изделием	8
4 Характеристики изделия	10
4.1 Технические характеристики	10
4.2 Материалы	11
4.3 Совместимость с моделями дефибрилляторов	11
4.4 Состав изделия	13
4.5 Сведения об упаковке изделия	13
4.6 Утилизация изделия	13

1 Обозначения

В маркировке изделия применяются следующие символы:



2 Описание изделия

2.1 Назначение изделия

Электроды дефибрилляции, также называются многофункциональными электродными накладками, которые представляют собой принадлежности для дефибрилляторов. Их накладывают на грудную клетку пациента и используют для электрошоковой дефибрилляции сердца (дефибрилляции и кардиоверсии), мониторинга и электрокардиостимуляции по медицинским показаниям.

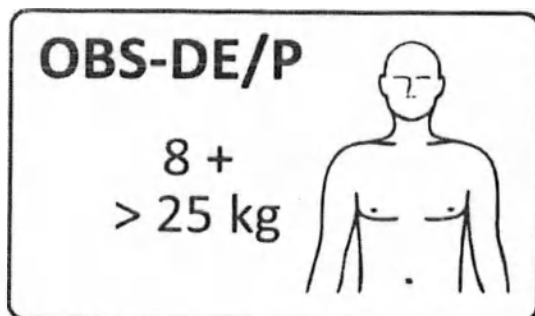
2.2 Предполагаемые пользователи

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками и людьми, прошедшими специальную подготовку.

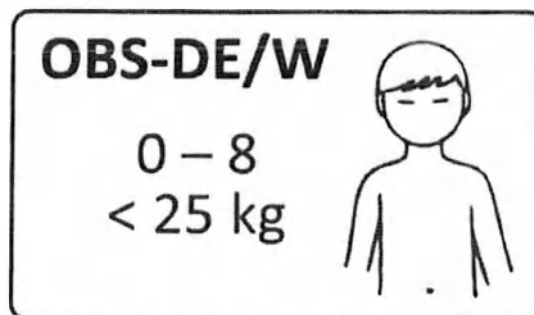
2.3 Предусмотренные пациенты

В зависимости от модели изделие предназначено для различных типов пациента в соответствии с маркировкой, нанесенной на первичную упаковку (рисунок 2.1):

- Электрод дефибрилляции OBS-DE/P предназначен для пациентов старше 8 лет и весом более 25 кг.
- Электрод дефибрилляции OBS-DE/W предназначен для пациентов младше 8 лет и весом менее 25 кг.



а) Электрод дефибрилляции OBS-DE/P



б) Электрод дефибрилляции OBS-DE/W

Рисунок 2.1 — Маркировка типа пациента

3 Использование по назначению

3.1 Показания к применению

Применение изделия в составе дефибриллятора для экстренной и неотложной медицинской помощи при внезапных острых сердечно-сосудистых заболеваниях (состояниях) по соответствующим медицинским показаниям.

3.2 Противопоказания к применению

Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

3.3 Возможные побочные действия

Возможно покраснение кожи (нормально) или ожог (в результате неправильного использования).

3.4 Меры предосторожности при работе с изделием

При работе с изделием соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не используйте по истечении срока годности.
- Не допускайте ударов, изгибов, складывания электродов. Не храните под тяжелыми предметами.
- Грудь пациента должна быть чистой и сухой.
- Открывайте первичную упаковку непосредственно перед использованием.
- Перед использованием осмотрите упаковку, электроды, кабель, разъем и проверьте соблюдение условий хранения изделия. Не используйте изделие при наличии каких-либо несоответствий.
- Используйте изделие в течение 24 ч после вскрытия упаковки.
- Не используйте изделие, если гель высох.
- Не используйте дополнительно гель для электродов.
- Не используйте изделие повторно. При повторном использовании электрические свойства могут быть недостаточными, что может привести к травме пациента (опасности для пациента). Также повторное использование представляет риск перекрестного инфицирования пациентов.
- Если требуется длительный мониторинг, используйте отдельные электрокардиографические электроды и кабель.
- Второй комплект электродов дефибрилляции всегда должен храниться рядом с дефибриллятором.
- Запрещается использовать изделие для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Операторы не должны допускать контакт частей тела пациента, например открытой кожи головы или конечностей, с проводящими жидкостями, такими как гель, кровь или физиологический раствор, и металлическими предметами, например каркас кровати или носилки, которые могут стать нежелательными путями проведения дефибрилляционного тока.

– Требуется замена используемых электродов, если выполняется одно из следующих условий:

- а) выполнено 50 дефибрилляционных разрядов;
- б) электрокардиостимуляция в течение 8 часов: 100 мА/ 80 ударов в минуту / 40 мс;
- в) 24 часа крепления на коже пациента.



ВНИМАНИЕ!

При работе с изделием помните:

- *Несоблюдение инструкций может привести к ожогам пациента или неэффективной терапии.*
- *Опасность удушья: располагайте кабель электродов вдали от горла пациента.*
- *Изделие должно находиться на достаточном расстоянии от других электродов или металлических деталей, касающихся пациента.*
- *Длительная кардиостимуляция может привести к образованию воздушных пузырьков. Для обеспечения оптимального контакта с кожей пациента следует разгладить пузырьки рукой.*
- *Другие медицинские изделия, рабочие части которых не имеют защиты от разряда дефибриллятора (нет соответствующей маркировки), должны быть отсоединены от пациента во время дефибрилляции.*
- *Запрещается изменять место установки электродов и касаться пациента во время дефибрилляции.*
- *Не допускайте контакт изделия с другим электродом или металлическими частями, контактирующими с пациентом. Не допускайте наложения электродов друг на друга.*

3.5 Порядок работы с изделием

1

Выберите место наложения электродов

Выбрать место (способ) наложения электродов на теле пациента согласно руководству по эксплуатации используемого дефибриллятора.

2

Подготовьте кожу пациента (при необходимости)

Проверьте кожу в месте наложения электродов: она должна быть чистой, сухой, без волос. В случае необходимости сбрейте волосы и протрите кожу (рисунок 3.1 а, б).

3

Распечатайте электроды

Достаньте электроды из первичной упаковки (рисунок 3.1 в), затем снимите с электродов защитную пленку (рисунок 3.1 г).

4

Наложите электроды

Наложите электроды на тело пациента, плотно прижмите их для обеспечения должного контакта всей клейкой поверхностью с кожей (рисунок 3.1 д).

5

Подключите электроды

Подключите разъем электродов к используемому дефибриллятору (рисунок 3.1 е).

6

Используйте согласно инструкции

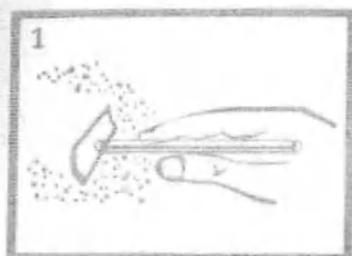
Дальнейшие действия выполняйте в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации используемого дефибриллятора.

Примечание — Не оставляйте изделие на коже пациента дольше 24 ч (рисунок 3.1 ж).

7

Снимите электроды

Снимите электроды, медленно отрывая их от кожи пациента. Утилизируйте электроды в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.



а) Сбрейте волосы



б) Протрите кожу



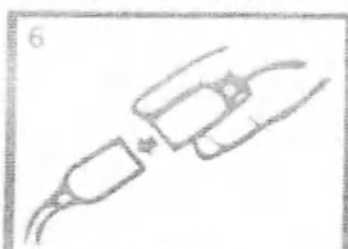
в) Достаньте электроды



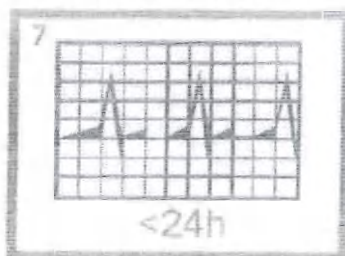
г) Снимите защитную пленку



д) Прижмите электроды



е) Подключите электроды



ж) Наложение не дольше 24 ч

Рисунок 3.1 — Иллюстрации порядка действий

4 Характеристики изделия

4.1 Технические характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 — Технические характеристики изделия

Параметр	Значение параметра
1 Модели	Электрод дефибрилляции OBS-DE/P; Электрод дефибрилляции OBS-DE/W.
2 Тип	Одноразовое.
3 Артикулы	Определяют тип разъема и совместимость (см. таблицу 4.3).
4 Состав	Изделие состоит из пяти слоев: - Защитная пленка; - Токопроводящий гель; - Токопроводящая металлическая фольга; - Подложка из вспененного полиэтилена (с акриловым клеем); - ПЭТ-фольга (с акриловым клеем). Материалы изделия, вступающие в контакт с человеком, не обладают токсичностью (см. таблицу 4.2).
5 Биосовместимость	Изделие биосовместимо и прошло оценку цитотоксичности, раздражения кожи и сенсибилизации кожи согласно ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013.
6 Масса	не более 0,145 кг.
7 Размеры	(165 × 112) мм — Электрод дефибрилляции OBS-DE/P; (130 × 100) мм — Электрод дефибрилляции OBS-DE/W. Длина кабеля (1,8 ± 0,2) м; Внешний диаметр кабеля (3 ± 0,1) мм. Активная (покрытая гелем) площадь электродов соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013.
8 Класс потенциального риска применения	класс I согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н.
9 Условия эксплуатации	Диапазон температур окружающей среды от 0 °С до 35 °С; Относительная влажность окружающего воздуха не более 80%; Атмосферное давление от 50 кПа до 106 кПа.
10 Условия транспортирования и хранения	Диапазон температур окружающей среды от 0 °С до 35 °С.
11 Электрические параметры	Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 и прошло испытания в части: - Сопротивление по переменному току для малых сигналов; - Сопротивление по переменному току для больших сигналов; - Нестабильность напряжения смещения и внутренний шум; - Восстановление после дефибрилляции; - Постоянное напряжение смещения; - Электрическая прочность изоляции; - Восстановление электрокардиографического сигнала.
12 Механические параметры	Соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-4-2013 и прошло испытания в части адгезии электродов и контакта с пациентом.
13 Срок годности (срок хранения)	2 года с момента производства (см. на упаковке).

4.2 Материалы

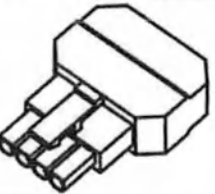
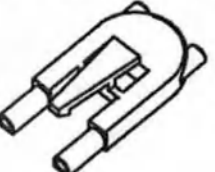
Материалы, вступающие в кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека, не обладают токсичностью.

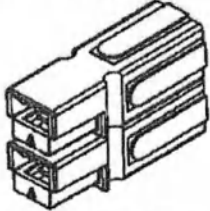
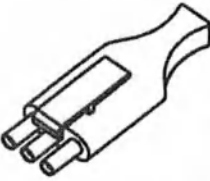
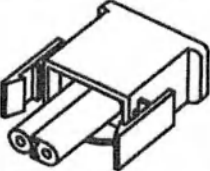
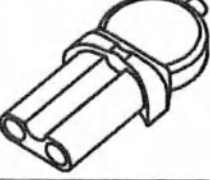
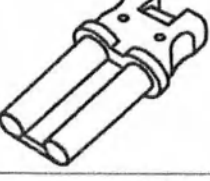
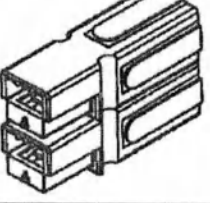
4.3 Совместимость с моделями дефибрилляторов

Изделие предназначено для следующих моделей дефибрилляторов (таблица 4.3):

Примечание — Сочетание электродов дефибрилляции OBS-DE и дефибриллятора образует медицинскую систему.

Таблица 4.2 — Совместимость с моделями дефибрилляторов

Артикул	Конструкция коннектора	Модели или марка дефибрилляторов
303A5030		PHILIPS HeartStart MRx (с кабелем M3508A), HeartStart XL+, HeartStart FRx, Efficia DFM100
303A5035		MINDRAY BeneHeart C1 Fully Automatic, BeneHeart C1A Fully Automatic, BeneHeart C2 Fully Automatic, BeneHeart C2A Fully Automatic, BeneHeart C1, BeneHeart C1A, BeneHeart C2, BeneHeart C2A, BeneHeart D3, BeneHeart D6, uMED 20, uMED 20A PHYSIO-CONTROL LifePak 12, LifePak 20 Monitor, LifePak CR Plus, LifePak 15, LIFEPAK 20e, LifePak 1000, LifePak 500 COMEN S3, S5, S6, S8
303A4530		NIHON KOHDEN TEC-5521K (с адаптером JC-755V), TEC-5531K (с адаптером JC-755V), TEC-5621 (с адаптером JC-755V), TEC-5631 (с адаптером JC-755V)
303A2545		ZOLL M Series, M Series CCT, E Series, R Series, X Series
303A6030		ZOLL AED Plus, AED Pro

Артикул	Конструкция кошечектора	Модели или марка дефибрилляторов
303A1525		CARDIAC SCIENCE PowerHeart AED G3, PowerHeart AED G3 Pro, PowerHeart AED G3 Automatic, FirstSave AED G3
303A2060		METRAX PRIMEDIC HeartSave PAD (SN до 73944xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave AED (SN до 73945xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave AED-M (SN до 73946xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave 6 (SN до 73947xxxxxx), PRIMEDIC HeartSave AS (SN до 73943xxxxxx), PRIMEDIC DefiMonitor
303A4531		NIHON KOHDEN TEC-5521K (с адаптером JC-765V), TEC-5531K (с адаптером JC-765V), TEC-5621 (с адаптером JC-765V), TEC-5631 (с адаптером JC-765V), TEC-7621K (с адаптером JC-765V), TEC-7631 (с адаптером JC-765V)
303A7035		АЛЬТОМЕДИКА АЛЬТДЕФ БИОСС АВД-1
303A4525		SCHILLER DEFIGARD 4000, DEFIGARD 5000, DEFIGARD 6002, FRED easy
303B1525		PROGETTI RESCUE SAM АКСИОН ДА-Н-01, ДА-Н-02, ДА-Н-05, ДКИ-Н-11



ВНИМАНИЕ!

Используйте изделие только с предусмотренными моделями дефибрилляторов, указанными в настоящем руководстве. Использование с любым другим устройством, не указанным в списке, может привести к потенциально опасному соединению.

4.4 Состав изделия

Состав изделия (комплектность изделия) приведен в таблицах 4.3 и 4.4.

Таблица 4.3 — Состав изделия в исполнении Электрод дефибрилляции OBS-DE/P

Наименование составной части	Производитель	Страна
Электрод дефибрилляции OBS-DE/P	Baisheng Medical Co., Ltd	Китай
Руководство по эксплуатации *	Baisheng Medical Co., Ltd	Китай
* По согласованию с заказчиком Руководство по эксплуатации может быть предоставлено в единичном экземпляре на группу изделий.		

Таблица 4.4 — Состав изделия в исполнении Электрод дефибрилляции OBS-DE/W

Наименование составной части	Производитель	Страна
Электрод дефибрилляции OBS-DE/W	Baisheng Medical Co., Ltd	Китай
Руководство по эксплуатации *	Baisheng Medical Co., Ltd	Китай
* По согласованию с заказчиком Руководство по эксплуатации может быть предоставлено в единичном экземпляре на группу изделий.		

4.5 Сведения об упаковке изделия

В качестве первичной упаковки изделия применяется пакет.

В качестве вторичной упаковки изделия применяется коробка.

В качестве третичной упаковки изделия применяется картонная коробка.

Изделие упаковывается: 1 шт. в пакете, 25 пакетов в коробке, 4 коробки в картонной коробке (100 пакетов в картонной коробке).

4.6 Утилизация изделия

Утилизация изделия производится в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

FLINGU-YOU TRADING CO., LTD.
翻 译 公 司
FOR TRANSLATION ONLY
This is a true and correct translation
of the original document



本附加证明书证明文书上的署名、签署人职务的真实性。请核对文书上的印章属实。附加证明书不对文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFI> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10151566

附加证明书 APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 孙嘉
Sun Jia

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印章名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地
at 北京
Beijing

6. 签发日期
the 2023年12月28日
December 28, 2023

7. 签发人
by 李勇, 参赞/Li Yong, Counsellor
外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs



8. 附加证明书编号
No 认字第230000077736号

9. 签发机关印章:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

李勇

/Штрих-код/
002202312270145
Двойной Е
WYF2309999
231226 199 00016 2\2

/Штрих-код/
230487053-002 2\2 8
Россия Е S C 002
2023\12\29

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип: КССМТ Китайский совет по содействию международной торговле/

Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая

02017828

**Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая**

№ 231100B0/H06286

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается подлинность печати «Гуандун Байшэн Медикал Ко., Лтд» (Guangdong Baisheng Medical Co., Ltd.) в прилагаемом документе. Прилагаемый перевод документа на русский язык соответствует англоязычной версии документа.

Смотрите свидетельство на русском языке на следующей странице.

/Рельефная печать: Китайский
совет по содействию
международной торговле *
ПЕЧАТЬ ДЛЯ СВИДЕТЕЛЬСТВ
КССМТ/

Печать: Китайский совет по содействию
международной торговле * ПЕЧАТЬ ДЛЯ
СВИДЕТЕЛЬСТВ КССМТ/
Китайский совет по содействию международной
торговле

Уполномоченное лицо: Сунь Цзя /подпись/

Дата: 26 декабря 2023 г.

/Межстраничная печать: Китайский совет по
содействию международной торговле
* ПЕЧАТЬ ДЛЯ СВИДЕТЕЛЬСТВ КССМТ/

Сайт для проверки действительности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 3

/Печать: «СиСиТиБи Транслейшен Сервис», 010-55326988/

Стр. 4

/Печать: «Байшэн Медикал Ко., Лтд» (Baisheng Medical Co., Ltd.)/

/подпись/

Чжуминь Фу

Коммерческий директор по торговле с зарубежными странами

Стр. 29

/Печать: «Бейджин-Ю Трейдинг Ко., Лтд», Печать только для переводов, Данный документ является верным и корректным переводом приложенного документа/

Штрих-код: 10151566

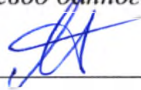
/QR код/

Данный апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и при необходимости подлинность печати или штампа, которым скреплен этот документ. Апостиль не заверяет достоверность самого документа, для которого он был оформлен.

Информацию по проверке апостиля можно найти, отсканировав QR-код, либо перейдя по ссылке: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/>

АПОСТИЛЬ			
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:	Китайская Народная Республика		
Настоящий официальный документ			
2. был подписан	Сунь Цзя		
3. выступающим в качестве	Уполномоченного лица		
4. скреплен печатью/штампом	Китайского совета по содействию международной торговле		
УДОСТОВЕРЕНО			
5. в городе	Пекин	6. дата	28.12.2023
7. кем выдан	Ли Юн, советник Консульский отдел Министерства иностранных дел		
8. за №	230000077736		
9. печать/штамп:	[Гербовая печать: Печать для заверения документов Министерства и иностранных дел Китайской Народной Республики]	10. Подпись:	/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

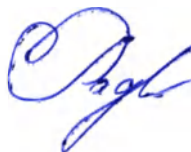
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-6-402

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



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

ВРИО нотариуса



У.А. Родина