

КОПИЯ



230407561-002 2/2 ⑧
俄罗斯 EDC
2023/11/16

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. 231100B0/074577

兹证明：在所附文件上的佛山市奇汇医疗器械有限公司的印章
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



授权签字：

Authorized
Signature: Xia Jianrong

日期：2023年10月30日
(Date: Oct. 30, 2023)

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

Настоящим подтверждается, что печать компании Кивэлл
Медикал Технолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом документе является
подлинной. Прилагаемый к данному документу перевод на русский
язык соответствует английской версии.

国际
LRT
事
CC
2010

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

Operation documentation
for registration in Russia

Medical device

Device for heating blood, blood substitutes and solutions during infusion
therapy with accessories

Manufacturer

Keewell Medical Technology Co., Ltd

"APPROVED"

Keewell Medical Technology Co., Ltd

(position)

Managing Director

(name)

Peng Jiafan

(signature)

Peng Jiafan

date

10 October, 2023

Stamp

Заключительная документация

для регистрации в России

Медицинского изделия

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов

при инфузионной терапии, с принадлежностями

Производитель

Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд



«УТВЕРЖДАЮ»

Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд
(должность)

Управляющий директор
(имя)

ПЭН ЦЗЯ ФАНЬ
(подпись)

ПЭН ЦЗЯ ФАНЬ
Дата

10 октября, 2023

М.П.



Оглавление

1.Наименование медицинского изделия	4
2.Производитель и разработчик медицинского изделия	4
3.Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	4
4.Назначение медицинского изделия.....	4
5.Потенциальные потребители	5
6.Показания к применению	5
7.Противопоказания	5
8. Побочные эффекты.....	5
9.Классификация медицинского изделия	5
10.Символьные обозначения.....	6
11.«Предупреждение» и «Предостережение».....	7
12.Описание принципа работы медицинского изделия	8
13.Установка аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT1800 и FT 2800	13
14.Эксплуатация аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT1800 и FT 2800	14
15.Выключение аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT1800 и FT 2800	19
16.Технические характеристики	19
17.Программное обеспечение.....	20
18.Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ	21
19.Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	21
20.Материалы	21
21.Комплектность поставки.....	21
22.Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия.....	21
23.Упаковка	21
24.Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	22
25.Стерилизация, очистка, дезинфекция.....	23
26.Периодические проверки	23
27.Устранение неисправностей.....	27
28.Срок годности и службы	28
29.Гарантийные обязательства.....	28
30.Утилизация и требования по охране окружающей среды	29
31.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	29
32.Электромагнитные эмиссии для медицинского изделия	30
33. Рекламация	34

34. Текущая версия эксплуатационной документации.....	34
--	-----------

1.Наименование медицинского изделия

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии, с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT1800 в составе:
 - блок управления - 1 шт,
 - гибкий нагревательный контур – 1 шт,
 - кабель питания – 1 шт,
 - зажим – 1 шт,
 - эксплуатационная документация – 1 шт,
 - описание -1шт (при необходимости)
2. Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT2800 в составе:
 - блок управления - 1 шт,
 - гибкий нагревательный контур - 2шт,
 - кабель питания – 1 шт,
 - зажим – 2 шт,
 - эксплуатационная документация – 1 шт,
 - описание -1шт (при необходимости)

Принадлежности:

- сменный гибкий нагревательный контур

2.Производитель и разработчик медицинского изделия

Разработчик/ Производитель

Наименование: Keewell Medical Technology Co., Ltd / Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд (Китай)

Адрес: Xiananyi Industrial Zone, Pingzhou, Nanhai, Foshan City, Guangdong 528251, China

Тел: 0086-757-86260839/ 0086-757-86260855; Факс: 0086-757-86260100

Адрес электронной почты: www.keewell.cn

Адрес места производства:

Адрес: Xiananyi Industrial Zone, Pingzhou, Nanhai, Foshan City, Guangdong 528251, China

3.Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Нейропроджект»,

Россия, 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, этаж 1, пом. 101,

Тел. +7 495 6608173

Эл. почта: info@neurop.ru

4.Назначение медицинского изделия

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии предназначен для подогрева инфузионных трубок, содержащих растворы, кровь или кровезаменители перед введением пациенту.

Аппарат предназначен для применения в условиях поликлиник, клиник, машин скорой медицинской помощи, медицины катастроф, кардиологических центров, медицинских научно-исследовательских институтов и других лечебно-профилактических медицинских учреждений и научно-исследовательских учреждений соответствующего профиля.

Область применения: хирургия, реанимация и интенсивная терапия, машины скорой медицинской помощи.

5. Потенциальные потребители

Целевым пользователем аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии является медицинский персонал, который должен действовать в соответствии с эксплуатационной документацией на медицинское изделие.

6. Показания к применению

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии показан для использования при необходимости предотвратить переохладение пациента при переливании холодной крови и инфузионных растворов. Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии может использоваться как для взрослых, так и для педиатрических пациентов.

7. Противопоказания

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии противопоказан к применению:

- для обогрева живых организмов, предметов,
- запрещается использовать для подогрева жидких лекарственных форм, которые после подогрева могут повлиять на эффект проводимой терапии.
- запрещается применять пациентам с тяжелой сердечно-легочной дисфункцией.

8. Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований эксплуатационной документации, показаний к применению и противопоказаний.

9. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения имеет – 2а класс

Кратность применения – для многократного применения

Режим работы – медицинское изделие для продолжительного режима работы

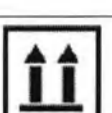
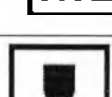
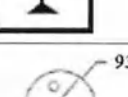
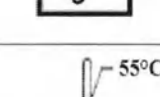
Стерильность – Не стерильно

Вид контакта - медицинское изделие, не контактирует с организмом пациента. Однако есть опосредованное воздействие на пациента через передачу тепловой энергии подогретых крови или инфузионных растворов.

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии представлен в следующих моделях: FT1800 и FT2800.

10. Символьные обозначения

Для аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии используются символы, описанные ниже. Этот список включает в себя все маркировки, которые видны пользователю, включая маркировку на медицинском изделии, упаковке, принадлежностях, а также символы, размещенные на экране дисплея прибора.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Режим работы/ожидания		Сигнал о перегреве
	Переключение Цельсий / Фаренгейт		Сигнал о низкой температуре
	Неисправность датчика		Включен режим подогрева
	Настройка температуры		Время нагрева
	Установка увеличивающейся температуры		Установка понижающей температуры
	Дата производства		Серийный номер
	Производитель		Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Не для общей утилизации (раздельный сбор электрического и электронного оборудования)		Верх изделия в упаковке
	Медицинское изделие		Проводник для выравнивания потенциалов
	Хрупкое изделие, обращаться бережно		Хранить в сухом месте
	Ограничение влажности (относительная влажность до 93%)		Температурный диапазон (-10 °C to 55°C)
	Следуйте инструкции по применению		Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительными документами

	Ограничение атмосферного давления		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
IPX2	Степень защиты IP		Соответствие продукции требованиям европейских стандартов качества
	Переменный ток		Режим тестирования

11. «Предупреждение» и «Предостережение»



Аппарат должен использоваться только в помещениях, где установка электрооборудования выполняется в соответствии с действующими правилами и предписаниями. Во избежание поражения электрическим током аппарат следует подключать только к правильно заземленному источнику питания. Использование удлинительного кабеля и 3-контактного преобразователя в 2-контактный запрещено.

Аппарат не должен использоваться при следующих обстоятельствах:

- Если аппарат или гибкий нагревательный контур повреждены или один из слоев лицевой пленки отслоился,
- Если аппарат подвергся сильному физическому удару (например, упало, ударились или встряхнулось),
- Если аппарат был погружен в воду,
- Если у аппарата сработал сигнал о перегреве, который не был вызван внешними факторами,
- Если у аппарата сработал сигнал о неисправности датчика,
- Если кабель питания или вилка повреждены,
- Если аппарат привел к поражению кого-либо электрическим током,
- Если крепежный зажим поврежден и больше не обеспечивает надежное крепление аппарата к инфузионной стойке.



ремонту.

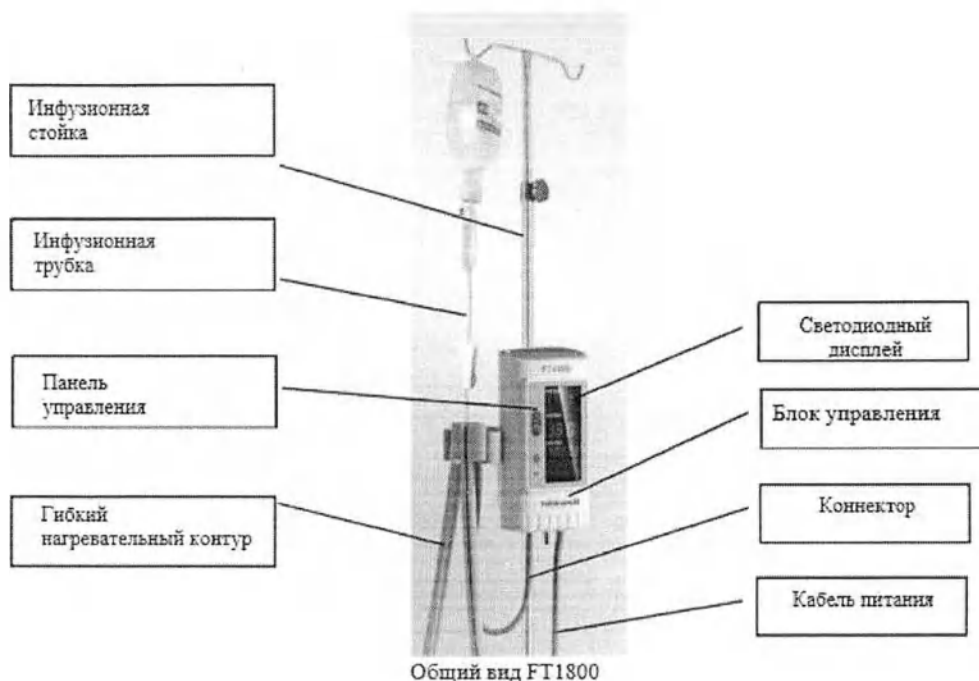
Если неисправность очевидна, на аппарате должны быть прикреплены соответствующие предупреждающие знаки, гарантирующие, что его нельзя использовать до проведения необходимых работ по техническому обслуживанию и

Предупреждения

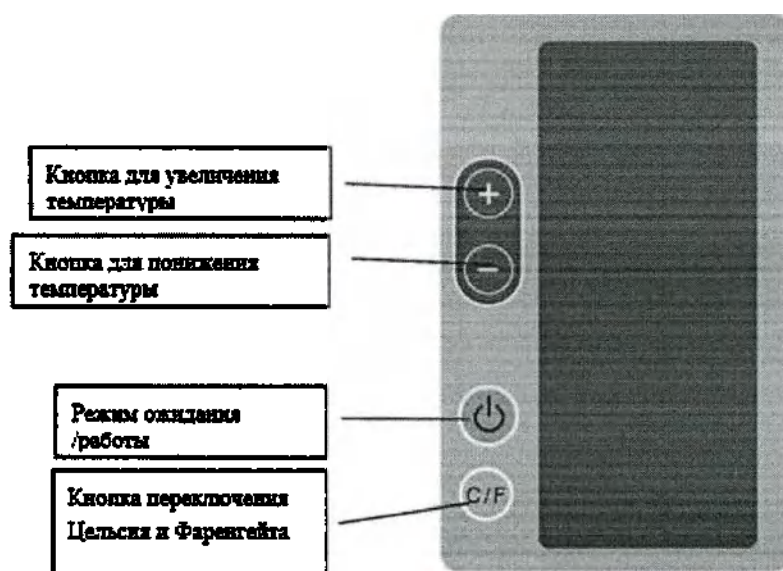
	Если срабатывает сигнал о перегреве, подачу жидкости пациенту необходимо немедленно приостановить, отсоединив инфузионную трубку от пациента. Жидкость, используемая в аппарате, больше не должна вводиться пациенту.
	В случае любого подозрения на неисправность во время работы подача жидкости пациенту должна быть немедленно прекращена путем отсоединения инфузионной трубки от пациента. Жидкость, используемая в аппарате, больше не должна вводиться пациенту. Выключите и отсоедините аппарат от розетки.

	Аппарат не должен использоваться в помещениях, где существует опасность взрыва.
	Аппарат можно крепить только к инфузионной подставке или стойке, которые подходят по своей устойчивости и грузоподъемности.
	Аппарат нельзя погружать в жидкости, стерилизовать паром или термохимическими методами.
	Все посторонние воздействия, такие как излучение, электромагнитные помех или высокая температура должны быть сведены к минимуму.
	Держите гибкий нагревательный контур на открытом воздухе. Не накрывайте его украшениями, одеждой, постельными принадлежностями или воздушными одеялами. Не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей или теплового излучения и не вводите его в инкубаторы или через них.
	Не сгибайте, не складывайте, не режьте и не втыкайте заостренные предметы в гибкий нагревательный контур.
	Не охлаждайте и не нагревайте гибкий нагревательный контур снаружи.
	Не накрывайте и не заделывайте вентиляционные отверстия на задней панели аппарата.
	Перегрев инфузионной жидкости может быть вызван остановкой подачи инфузионной жидкости при включенном режиме нагрева.
	В сочетании с FT1800 и FT2800 можно использовать только стерильные расходные материалы.
	Ремонт и внесение изменений в конструкцию аппарата могут выполняться только лицами или сервисными центрами. Авторизованными компанией Keewell
	Аппарат оснащен Проводником выравнивания потенциалов, он предназначен исключительно для подключения к другим устройствам в эквипотенциальном режиме. Клемма не должна использоваться для подключения защитного заземления.
	Перед открытием корпуса аппарат должен быть отключен от сети.

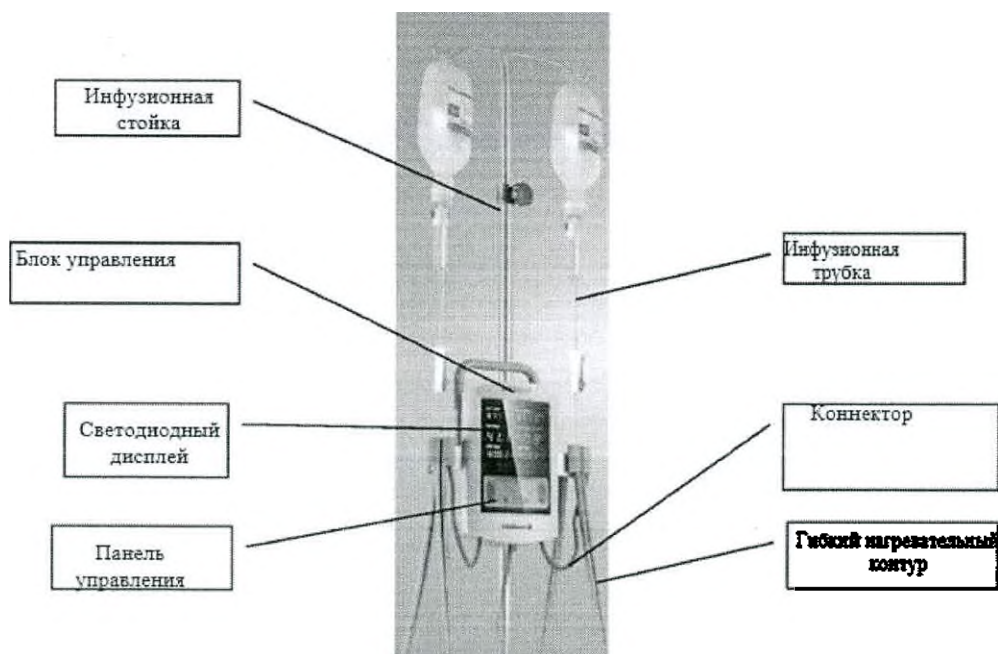
12. Описание принципа работы медицинского изделия



Изображение светодиодного экрана FT1800



Панель управления FT1800

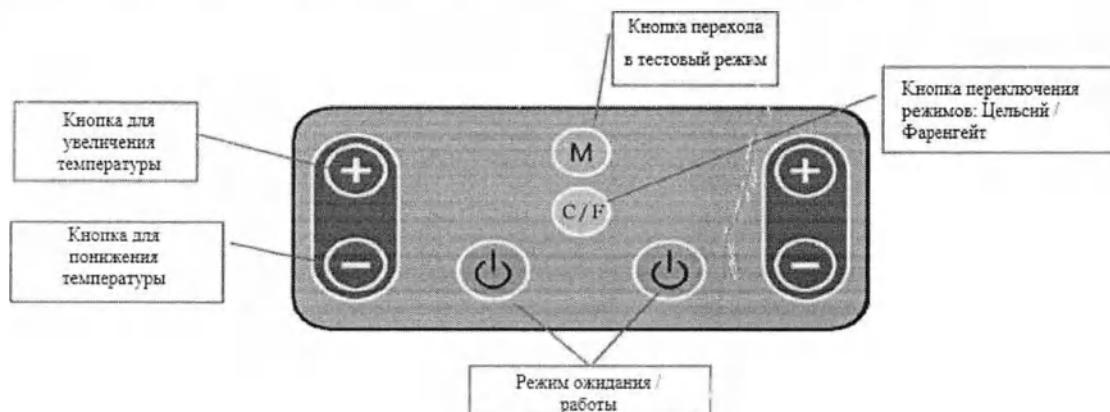


Общий вид FT2800



Изображение светодиодного экрана FT2800

Те же указания применимы к симметрично расположенному экрану слева.



Панель управления FT2800

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии является переносным медицинским изделием.

Работа аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии основана на подогреве инфузионной трубки, содержащей раствор, кровь или кровезаменитель перед введением пациенту.

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT1800 и FT 2800 можно использовать во всех случаях, когда необходимо предотвратить переохлаждение пациента при переливании холодной крови и инфузионных растворов.

Аппарат состоит из основных элементов: блока управления, гибкого нагревательного контура, крепления для гибкого нагревательного контура, коннектора, крепежного узла и кабеля питания. В ходе эксплуатации инфузионная трубка вставляется в гибкий нагревательный контур. Аппарат равномерно нагревает гибкий нагревательный контур и непрерывно регулирует состояние нагрева. В то же время тепло передается текущей жидкости по инфузионной трубке, размещенной в гибком нагревательном контуре, для повышения температуры жидкости. Он оснащен двойными независимыми системами защиты от перегрева для обеспечения безопасности использования.

Температура гибкого нагревательного контура может быть установлена в диапазоне от 33°C до 41°C с шагом 0,1°C и отображается на светодиодном экране. Аппарат может автоматически запоминать последнюю установленную температуру.

- Гибкий нагревательный контур, являющийся неотъемлемой частью аппарата, и имеет тип защиты BF. Электрические проводники в гибком нагревательном контуре изолированы от других частей аппарата до той степени, что ток, превышающий допустимый ток для пациента, не имеет утечек при подключении непреднамеренного напряжения, исходящего от внешнего источника и, таким образом, подается между соединением пациента и землей.
- Гибкий нагревательный контур защищен от дефибрилляции и снабжен системой безопасного сверхнизкого напряжения.
- Встроенные в аппарат функции сигнализации и самотестирования при перегреве и понижении температуры обеспечивают безопасную эксплуатацию.
- В сочетании с FT1800 и FT2800 используются инфузионные трубки (Ø 3,5мм и длиной от 0,5м до 2,0м).
- Температура, отображаемая на экране, соответствует температуре гибкого нагревательного контура.

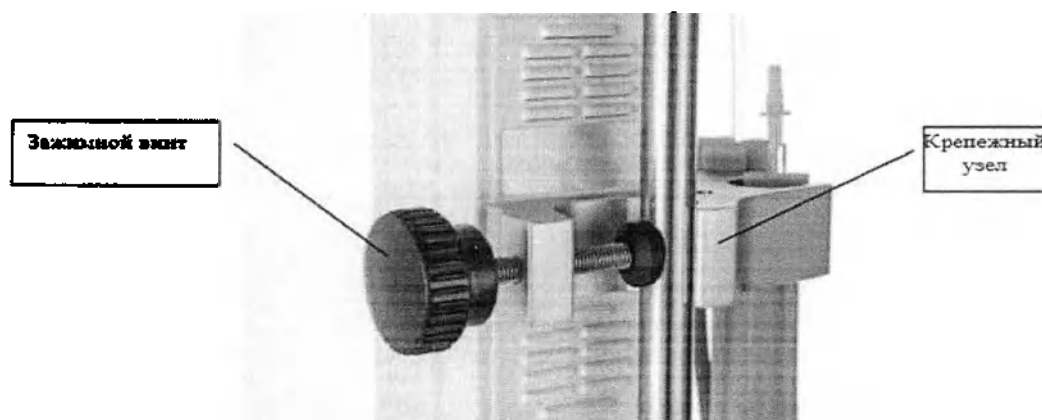
- Температура нагреваемой жидкости, достигаемая в конце секции подогрева, зависит от различных факторов, таких как температура жидкости на входе, расход, заданная температура, температура окружающей среды и т. д.
- Аппарат можно закрепить на инфузионной стойке или другой опоре с помощью крепежного узла.
- Используйте только те инфузионные стойки или опоры, которые способны выдержать нагрузки не менее 10 фунтов (4,5кг) и имеющие колесную базу диаметром не менее 60 см.
- Убедитесь, что опоры достаточно устойчивы, чтобы не опрокидываться.



Предупреждение: после того, как аппарат будет надежно закреплен, его нельзя тянуть или прикладывать силу чтобы избежать опрокидывания инфузионной стойки. Невыполнение этого требования может привести к повреждению аппарата, аппарат может упасть вместе с инфузионной стойкой и приостановить или прервать поток инфузии.

13. Установка аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT1800 и FT 2800

- Проверьте аппарат на предмет наличия повреждений. Не используйте аппарат в случае обнаружения каких-либо повреждений.
- Надежно зафиксируйте аппарат на инфузионной стойке. Расположите его на расстоянии 20–30 см от инфузионного пакета при помощи крепежного узла, после чего зафиксируйте аппарат, затянув зажимной винт. Аппарат будет находиться практически на одном уровне с капельницей.



Крепежный узел

- Используйте только устойчивые инфузионные стойки и опоры.
- Перед тем, как подключать аппарат к сети питания, проверьте величину напряжения на информационной табличке медицинского изделия.
- Подключите кабель к сети питания. На цифровом дисплее появится изображение и аппарат воспроизведет звуковой сигнал. После этого аппарат перейдет в режим ожидания (STANDBY)



Не располагайте аппарат в месте, в котором его будет тяжело отключить от сети питания.

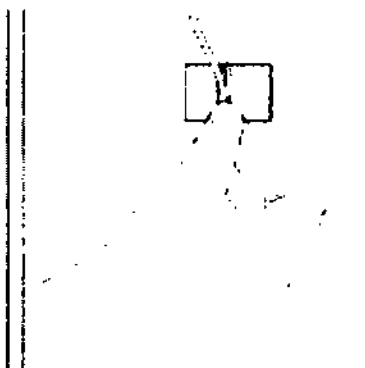
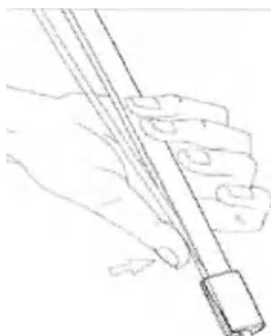
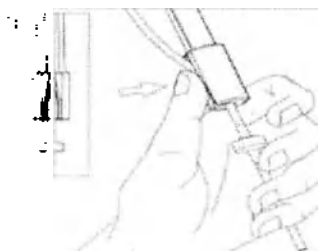
14. Эксплуатация аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT1800 и FT 2800

- Передвиньте регулятор скорости введения раствора рядом с капельницей и выпустите воздух из инфузионной трубки, чтобы подготовить ее к инфузии.



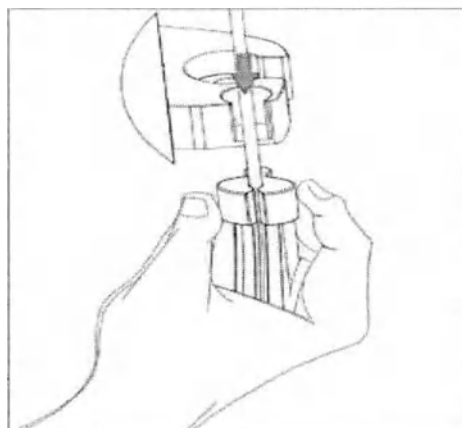
Подготовка инфузионного раствора к инфузии

- Возьмите инфузионную трубку за 2–3 см от конца со стороны пациента и вставьте ее в хвостовую часть (малый конец) гибкого нагревательного контура. Затем, с помощью большого пальца надавите на инфузионную трубку и вставьте ее в профиль по направлению к головной части (большой конец), пока инфузионная трубка целиком не войдет в гибкий нагревательный контур. Если инфузионная трубка недостаточно длинная, верхнюю часть гибкого нагревательного контура можно оставить незаполненной.

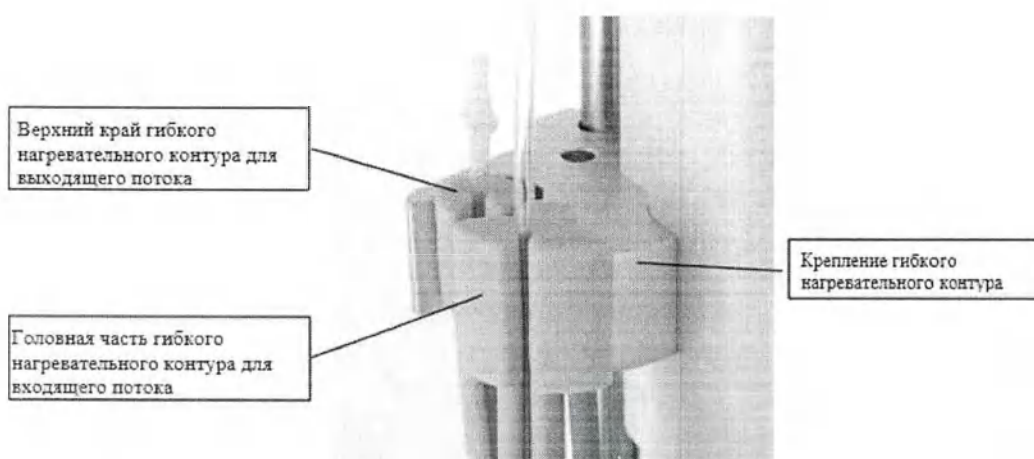


Установка инфузионной трубки в гибкий нагревательный контур

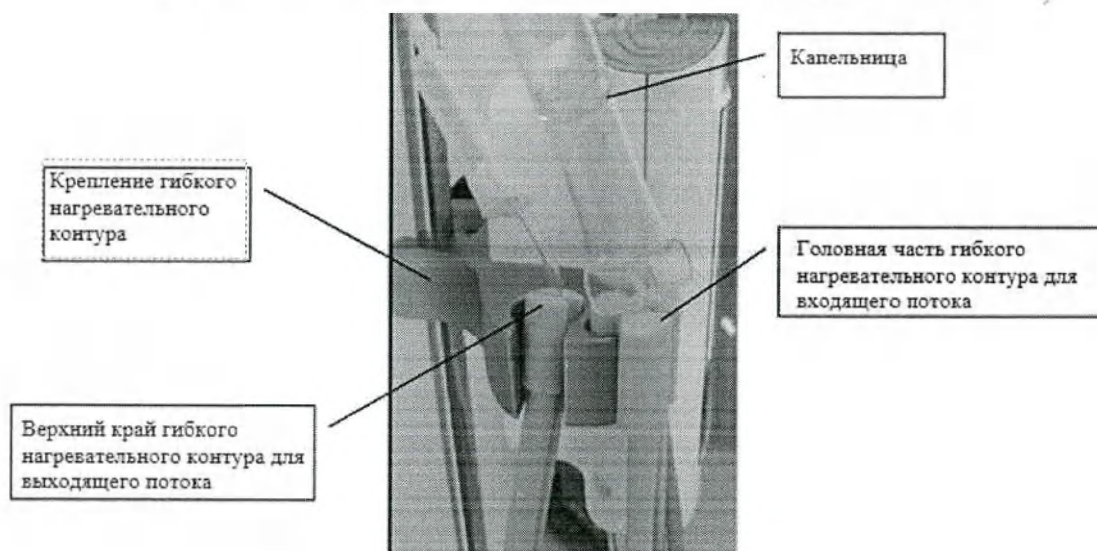
- Зафиксируйте концы гибкого нагревательного контура с помощью крепления для гибкого нагревательного контура, чтобы инфузионная трубка не касалась пола.



Закрепление гибкого нагревательного контура

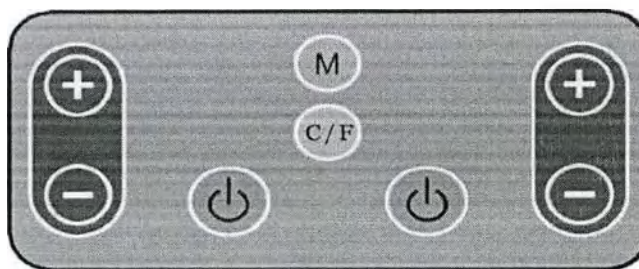
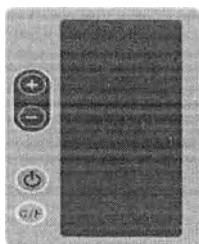


Крепление для гибкого нагревательного контура FT1800



Крепление для гибкого нагревательного контура FT2800

- Нажмите кнопки  и  для установки желаемой температуры на панели управления.



- Отрегулируйте скорость инфузии. Сразу после начала инфузии нажмите кнопку  для включения нагрева.
- Сброс температуры можно выполнить только в режиме ожидания (Standby)
- Если вам необходимо остановить процесс инфузии более чем на 3 минуты, нажмите кнопку  для приостановки нагрева. Нажмите кнопку  еще раз, чтобы возобновить нагрев.

Предупреждение: Гибкий нагревательный контур не должен контактировать с кожей пациента во избежание ожогов.

Информационный сигнал о низкой температуре

Информационный сигнал о низкой температуре активируется при достижении температуры нагрева гибкого нагревательного контура ниже 32°C. В этом случае загорается светодиодный индикатор пониженной температуры , сопровождаемый звуковым сигналом. Информационный сигнал о низкой температуре отключается в течение первых 5 минут после включения.

Сигнал о перегреве

Сигнал о превышении температуры срабатывает, когда температура гибкого нагревательного контура повышается до 42°C. В этом случае загорается светодиодный индикатор , сопровождаемый звуковым сигналом, а нагрев отключается.

Чтобы  перезагрузить аппарат или отключить сигнал, сначала необходимо отсоединить аппарат от источника питания и снизить температуру ниже 42°C.

Сигнал о неисправности датчика

В случае неисправности датчика  загорится индикатор в области, «Температуры нагрева» отобразится код «LL», сопровождаемый звуковым сигналом тревоги, и аппарат перестанет работать. Для проведения сервисного обслуживания свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Этот сигнал может срабатывать, когда температура гибкого нагревательного контура ниже - 5.0°C или выше 45.0°C.

Внимание:

Проверка системы сигнализации не требуется. Установленные пределы сигнализации не могут быть скорректированы. Аварийный сигнал о перегреве может также быть активирован, если аппарат был подвергнут воздействию солнечных лучей или другой тепловой энергии, получаемой извне; а также если в результате предварительного нагрева, до того, как жидкость стала поступать в гибкий нагревательный контур, температура жидкости составила более 42°C. Для сброса сигнала необходимо отключить кабель питания.

Все аварийные сигналы в данном аппарате являются сигналами «низкого приоритета» в соответствии со стандартом EN 60601-1-8 «Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем»

В процессе управления рисками было установлено, что отключение сигнализации не имеет смысла, поскольку желательно, чтобы ошибка (например, высокая температура) была обнаружена. Сброс сигнализации возможен только путем отключения прибора от сети. Рабочее место оператора находится в передней части прибора.



Внимание:

Рабочая температура установлена в безопасных пределах от 33°C до 41°C. Если температура превышает 42±1°C, 43±2°C в случае неисправности, независимый блок защиты от перегрева выключит нагрев. Перегрев может привести к гемолизу и к сосудистым болям. Поэтому, в случае обнаружения какой-либо неисправности при работе, оператору необходимо остановить нагрев, отсоединив инфузионную трубку от пациента. Жидкость, находящаяся в аппарате, более не будет поступать к пациенту.

Обзор аварийных сигналов

	программная сигнализация о высокой температуре	аппаратная сигнализация о высокой температуре	сигнал неисправности датчика
Условия	Сигнал тревоги о высокой температуре срабатывает, когда температура гибкого нагревательного контура превышает 42°C (108°F). Когда температура гибкого нагревательного контура превышает	Сигнал тревоги о высокой температуре срабатывает, когда температура гибкого нагревательного контура превышает 43°C (110°F).	самопроверка обнаруживает неисправность датчика

	43°C, поочередно будут отображаться код "НН" и заданная температура. Когда значение достигнет 45°C, отобразится код "НН".		
Последствия	Обогрев выключен	Обогрев выключен	Обогрев выключен
Сброс настроек	сигнал тревоги можно сбросить, только выдернув вилку из розетки	сигнал тревоги можно сбросить, только выдернув вилку из розетки	сигнал тревоги можно сбросить, только выдернув вилку из розетки
Визуальный сигнал	загорается светодиодная индикация перегрева 	загорается светодиодная индикация перегрева 	Индикатор загорится, в области "ТЕМПЕРАТУРА нагрева" отобразится код "LL". 
Звуковой сигнал	непрерывный звуковой сигнал будет подаваться раз в 15 секунд и каждый раз звучать дважды	непрерывный звуковой сигнал будет подаваться раз в 15 секунд и каждый раз звучать дважды	непрерывный звуковой сигнал будет подаваться раз в 15 секунд и каждый раз звучать дважды
	частота: 325 Гц, уровень звукового давления: минимум 60 дБА		
Приоритет в соответствии с EN 60601-1-8	Низкий приоритет	Низкий приоритет	Низкий приоритет

Информационные сигналы

	Информационный сигнал о низкой температуре
Условия	если температура гибкого нагревательного контура опускается ниже 32°C, звуковой сигнал низкой температуры отключается в течение первых 300 секунд после включения.
Последствия	Никаких последствий для функционирования медицинского изделия. (только информация).
Сброс настроек	Автоматически, когда температура поднимется больше, чем 32°C
Визуальный сигнал	Загорается светодиодная индикация  низкой температуры
Звуковой сигнал	1 звуковой сигнал длительностью 1 секунда, каждые 30 секунд частота: 325 Гц, уровень звукового давления: минимум 60 дБА

15.Выключение аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT1800 и FT 2800

- Нажмите кнопку  для перехода в режим ожидания (STANDBY).
- Сбросьте давление в инфузионной системе, выключив манжеты и инфузионные насосы.
- Извлеките инфузионную трубку из гибкого нагревательного контура и утилизируйте согласно регламенту.
- Отключите аппарат от сети питания. Очистите и продезинфицируйте аппарат в соответствии с инструкцией.



Предупреждение

В случае активации аварийного сигнала или в случае подозрения не исправность, оператор должен отключить подачу жидкости пациенту.

Зафиксируйте соединительную трубку на пациенте, сбросьте давление в системе, отключив манжеты или инфузионные насосы. Отключите аппарат или отключите кабель питания. Жидкость, находящаяся в трубке, не должна поступать пациенту.

Подождите примерно 5 минут до полного остывания гибкого нагревательного контура. Затем снова включите аппарат. Если неисправность не исчезла, для проведения проверки или ремонта, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

16.Технические характеристики

Допуски: + 5%. Если не указано другое		
Блок управления		
Модель	FT1800	FT2800
Источник питания	переменный ток 100–240 В/50-60 Гц	переменный ток 100–240 В/50-60 Гц
Потребляемая мощность	1,5А/ переменный ток 115 В 1,0А/ переменный ток 230 В	2,1А/ переменный ток 115 В 1,2А/ переменный ток 230 В
Предохранители	2×T2.5A/250 В	2×T4A/250 В
Тип защиты от поражения электричеством	1 класс	1 класс
Степень защиты	BF; Защита от дефибрилляции	BF; Защита от дефибрилляции
Степень защиты от попадания воды	IPX2	IPX2

Настройка температуры	33°C ~ 41°C (с шагом 0,1°C)	33°C ~ 41°C (с шагом 0,1°C)
Точность	±1.0°C	±1.0°C
Отключение от перегрева	42±1°C / 43±2°C	42±1°C / 43±2°C
Сигнал оповещения о низкой температуре	32±1°C	32±1°C
Время нагрева	прибл. 2 минуты (20°C ~36°C)	прибл. 2 минуты (20°C ~36°C)
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Размер блока управления (Ш x Г x В), мм	85 x 65 x 175	200 x 130 x 250
Габаритные размеры блока управления в сборе, мм	160 x 111 x 185	215 x 136 x 250
Количество гибких нагревательных контуров	1	2
Мощность нагрева	60 Вт	120 Вт
Потребляемая мощность	Макс. 120ВА	Макс. 180ВА
Вес Нетто	1,2 кг	2,3 кг
Гибкий нагревательный контур		
Диаметр, Ø (мм)	Длина. (мм)	
Ø 3,5	1400	
Кабель питания		
Длина, см	300	
Масса, г	300	
Входной сигнал	100-240 В ~1А-0.5А 50/60 Гц	
Выходной сигнал	12V2.5A	

17. Программное обеспечение

Прибор работает на встроенном программном обеспечении (ПО), установленном на заводе-изготовителе.

Версия программного обеспечения: V1.0 от 11.2014

Предварительная установка/настройка ПО пользователем не требуется. Перед использованием разместите инфузионную трубку в гибком нагревательном контуре.

ПО лицензировано для использования, имеет сертификат качества, соответствует требованиям международного стандарта IEC 62304.

Класс безопасности по IEC 62304: класс В.

18.Сведения о лекарственных средствах входящих в состав МИ

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии не содержит лекарственных средства и фармацевтические субстанции.

19.Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии не содержит материалов животного / человеческого происхождения.

20.Материалы

Аппараты для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT1800 и FT2800 не имеют контакта с пациентом. Происходит опосредованное воздействие на пациента через передачу тепловой энергии подогретых крови или инфузионных растворов. Материалы, используемые для изготовления аппаратов: акрилонитрил-бутадиен-стирол, Полиэтилентерефталат, ПК (поликарбонат)+АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол), Силикон, нержавеющая сталь.

21.Комплектность поставки

В комплект поставки аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT 1800 входит: блок управления – 1шт, гибкий нагревательный контур – 1шт, 1шт, кабель питания – 1шт, зажим – 1шт, эксплуатационная документация – 1шт, опись -1шт (при необходимости).

В комплект поставки аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT 2800 входит: блок управления – 1шт, гибкий нагревательный контур – 2шт, кабель питания – 1шт, зажим – 2шт, эксплуатационная документация – 1шт. опись -1шт (при необходимости).

22.Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинского изделия

Условия эксплуатации:

Температура: +5~+30°C

Относительная влажность: <80 %, без конденсации

Давление: от 525 мм рт. ст. (70кПа) до 795 мм. рт. ст. (106кПа)

Условия транспортировки и хранения:

Температура: -10°C - +55°C

Относительная влажность: ≤ 93%, без конденсации

Давление: от 375 мм рт. ст. (50кПа) до 795 мм. рт. ст. (106кПа)

23.Упаковка

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT 1800:

Полный комплект аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT 1800 и FT2800 упаковывается в первичную упаковку – картонную коробку. Далее

аппарат упаковывается в транспортную упаковку, размер которой зависит от количества транспортируемых аппаратов.

24.Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия

	Дата производства
	Серийный номер
	Производитель
	Медицинское изделие
	Верх изделия в упаковке
	Хрупкое изделие, обращаться бережно
	Хранить в сухом месте
IPX2	Степень защиты IP
	Рабочая часть типа ВFc защитой от разряда дефибриллятора
	Относительная влажность
	Температура

	Ограничение атмосферного давления
	Не для общей утилизации (раздельный сбор электрического и электронного оборудования)
	Соответствие продукции требованиям европейских стандартов качества
	Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

25.Стерилизация, очистка, дезинфекция

Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии поставляется не стерильным и не стерилизуется при дальнейшем использовании.

- Необходимо следить за чистотой поверхности аппарата.
- Аппарат допускается очищать только при помощи сухой тряпки, мягким водорастворимым моющим средством или с помощью специальных средств для очистки пластика.
- Дезинфицировать аппарат допускается только дезинфицирующим средством на спиртовой основе.

Дезинфицирующее средство: имеющиеся в продаже дезинфицирующие средства на спиртовой основе без выделяющих кислород компонентов (с гипохлоритом натрия с 1,4% раствором отбеливателя или содержанием альдегида <0,2%)



Перед началом процесса чистки и дезинфекции аппарат необходимо отключить от сети питания.

26.Периодические проверки

Необходимо проводить периодическую проверку аппарата для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии не менее 1 раза в 12 месяцев:

- Аппарат необходимо тщательно проверить перед использованием, в случае если он не использовался в течение долгого времени.

- Проверки должны проводиться после каждого значительного перемещения аппарата.



Все проверки должны проводиться при комнатной температуре ($23 \pm 2^\circ\text{C}$) и при полном отсутствии воздушных потоков в помещении.

Проверка времени предварительного нагрева

Подключите аппарат к источнику питания, установите температуру на 36°C и нажмите кнопку  и начните нагрев. Гибкий нагревательный контур должен нагреться до 36°C за 2 минуты. Если продолжительность нагрева превышает 2 минуты, возможно произошла неисправность, и аппарат больше нельзя использовать до проведения необходимого ремонта. Техническое обслуживание аппарата должно выполняться в соответствии с разделом «Устранение неисправностей». Проведите тест времени нагрева для каждого устройства отдельно.

Проверка аварийной сигнализации о низкой температуре

Подключите аппарат к источнику питания. Установите значение температуры 41.0°C и нажмите кнопку  и начните нагрев. Когда температура достигнет 41.0°C , нажмите кнопку  и вернитесь в режим ожидания. Нажмите и удерживайте 2 кнопки  и  (для FT1800) или кнопки  и  (для FT2800) до тех пор, пока на экране не начнет мигать знак . Теперь аппарат переходит в режим тестирования аварийной сигнализации о низкой температуре. В режиме тестирования аппарата перестает нагревать, и температура падает. Когда температура упадет до 31.9°C , должен сработать аварийный сигнал о низкой температуре. На экране загорится значок , сопровождаемый звуковым сигналом. В противном случае может возникнуть неисправность и аппарат больше нельзя использовать до проведения необходимого ремонта. Проведите тестирование времени нагрева для каждого устройства отдельно. Техническое обслуживание аппарата должно выполняться в соответствии с разделом «Устранение неисправностей». Проведите тестирование аварийной сигнализации о низкой температуре для каждого устройства отдельно.

Проверка аварийной сигнализации о перегреве

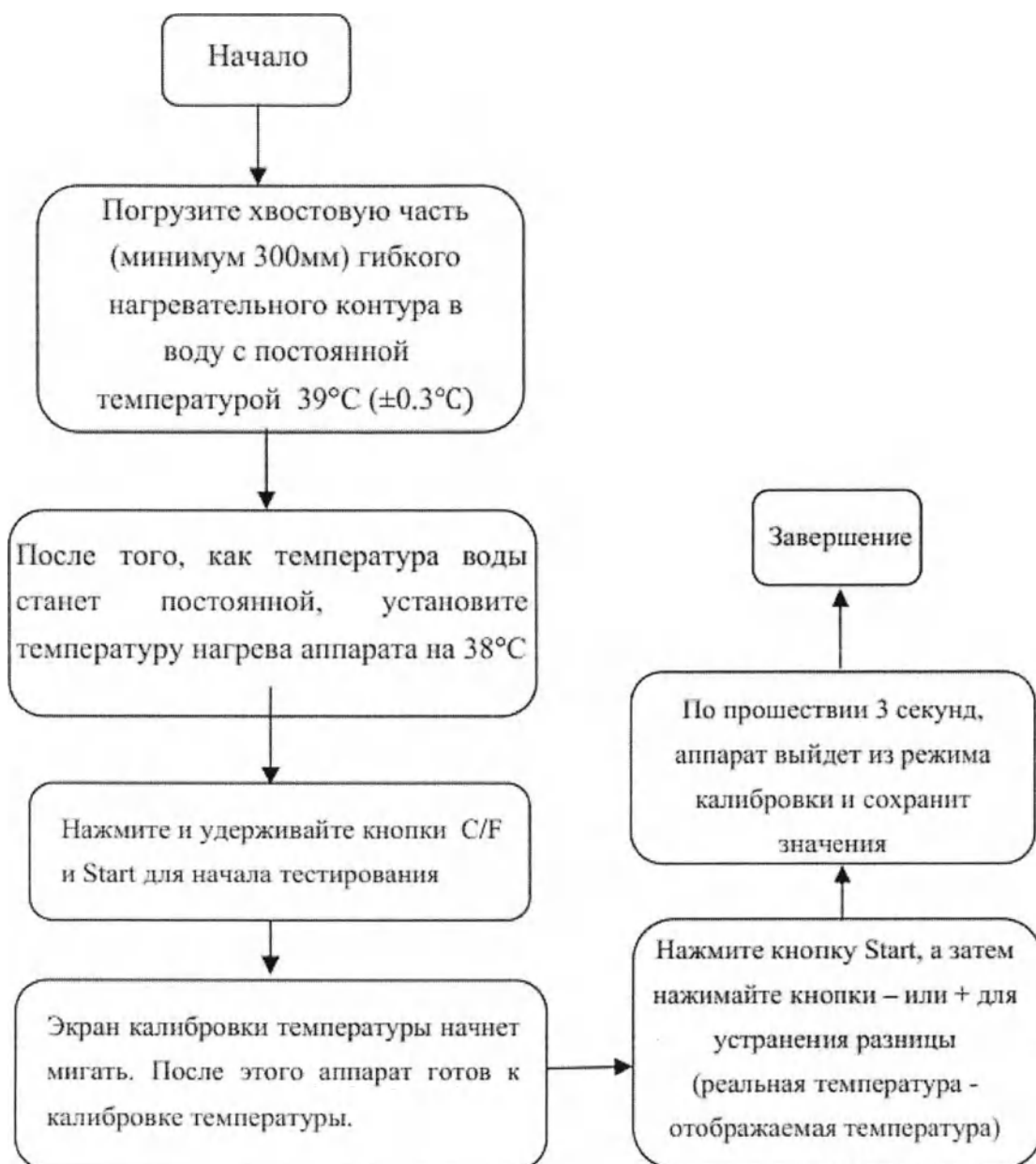
В режиме ожидания установите температуру 41.0°C . Одновременно зажмите кнопки  и  (для FT1800) или кнопки  и  (для FT2800) пока на экране не начнет мигать знак . Теперь аппарат переходит в режим тестирования аварийной сигнализации о перегреве. В тестовом режиме аппарат произведет нагрев до 42°C . Аварийный сигнал о перегреве включится при температуре 42.1°C . В этом случае загорится значок , сопровождаемый звуковым сигналом. Нагрев будет отключен автоматически. В случае обнаружения неисправности аппарат нельзя использовать, пока не будут произведены надлежащие технические работы. Проведите тестирование времени нагрева для каждого устройства отдельно. Техническое обслуживание аппарата должно выполняться в соответствии с разделом «Устранение неисправностей». Проведите тестирование аварийной сигнализации о перегреве для каждого устройства отдельно.

Проверка точности измерения температуры

Датчик контактного термометра (погрешность $\pm 0.15^{\circ}\text{C}$) зафиксирован в пазах гибкого нагревательного контура на расстоянии около 15 см от хвостовой части гибкого нагревательного контура, начните проверку. Активируйте защиту от перегрева, выполнив действия, описанные в разделе «проверка аварийной сигнализации о перегреве». Нагрев будет отключен автоматически. Оператор будет наблюдать на экране постепенное понижение температуры. В температурном диапазоне от 32°C до 42°C , сравните измеренное и отображаемое на экране значения. Разница между ними не должна составлять более $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$. В противном случае проведите калибровку. Не используйте аппарат до тех пор, пока не будет проведена калибровка.

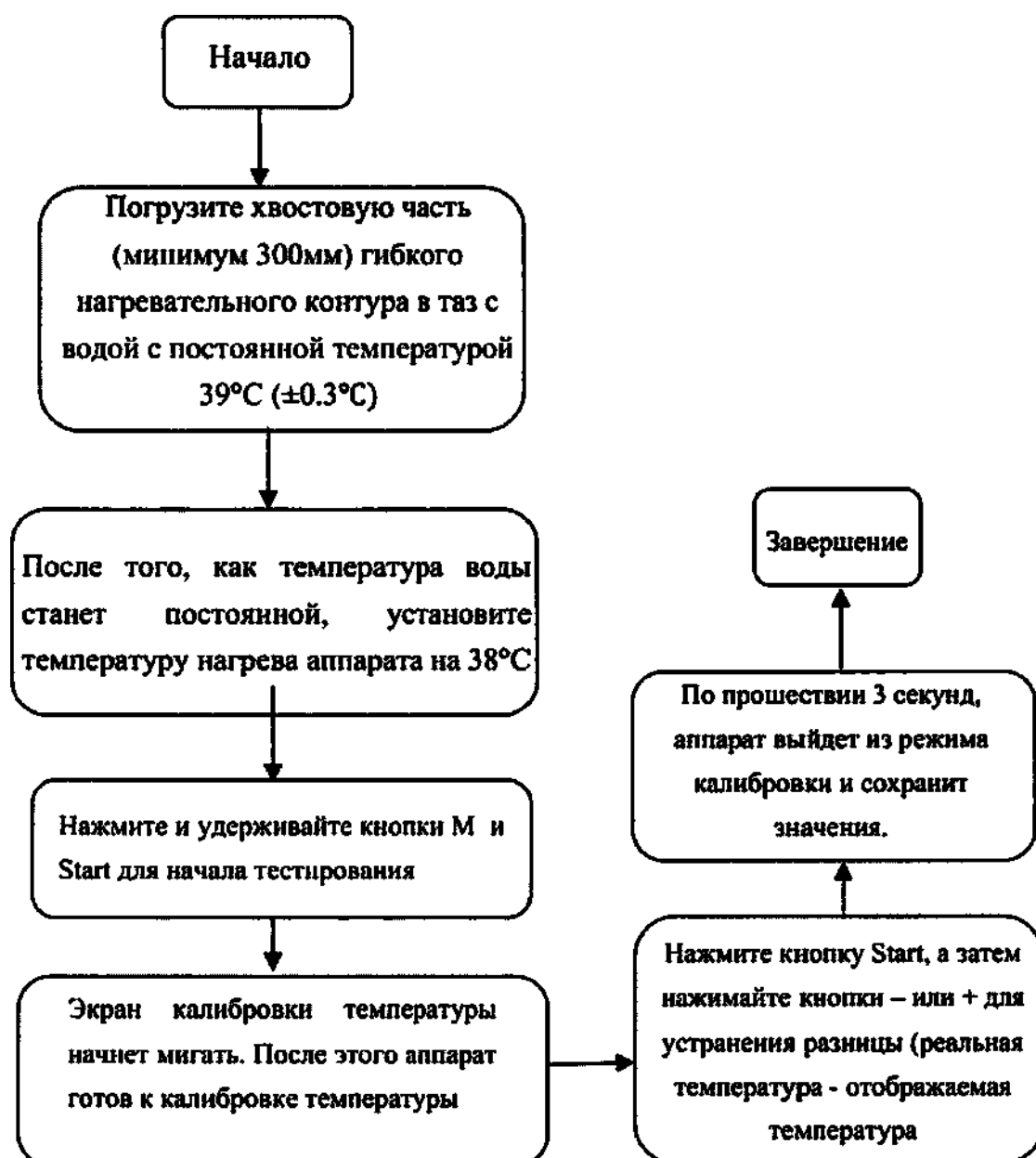
Калибровка температуры для FT1800

Для проведения калибровки необходима емкость для воды (таз)



Калибровка температуры для FT2800

Для проведения калибровки необходима емкость для воды (таз)



27. Устранение неисправностей

Сбой/неисправность	Возможные причины	Решение
На экране нет никакой индикации	- Неправильное подключение/ нехватка напряжения в сети питания, - Дефект в кабеле или вилке питания - Неисправность в модуле питания - Дефект в блоке управления	- Проверьте разъем /предохранитель, сравните значения напряжения с указанными на информационной табличке значениями. - Свяжитесь с техническим персоналом
	Аварийный сигнал о перегреве:	- Прекратите инфузию. Не нагревайте жидкости перед

Мигание на экране , сопровождаемое звуковым сигналом	- жидкости были предварительно нагреты до температуры выше 42°C прежде чем попали в аппарат. Отключите питание. Включите аппарат после того, как температура опустится. Если неисправность остается, то, следовательно присутствует дефект блока управления. - Солнечные лучи, отопление или работа кондиционерных систем могут приводить к перегреву гибкого нагревательного контура выше 42°C	тем, как пропускать их через аппарат. - Свяжитесь с техническим персоналом - Выберите другое расположение аппарата
Мигание на экране , сопровождаемое звуковым сигналом.	- Дефект датчика, - Температура в помещении или в гибком нагревательном контуре ниже -5.0°C или выше 45.0°C.	- Свяжитесь с техническим персоналом - Найдите подходящее помещение для применения аппарата
Мигание на экране , сопровождаемое звуковым сигналом.	Аварийный сигнал о низкой температуре: - Введенное значение температуры нагреваемой жидкости слишком низкое или скорость потока слишком высокая. - Значение комнатной температуры или температуры гибкого нагревательного контура ниже допустимых значений. - Поломка кабеля питания или гибкого нагревательного контура - Дефект печатной платы	- Снизьте скорость потока или предварительно нагрейте жидкость другим способом. - Обеспечьте подходящие условия работы - Свяжитесь с техническим персоналом

28.Срок годности и службы

Срок годности на аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии не лимитирован.

При нормальных условиях эксплуатации срок службы составляет не менее 5 лет

29.Гарантийные обязательства

Компания Keewell Medical Technology Co., Ltd. гарантирует качество всей продукции, произведенной нашей компанией при использовании нашей продукции по прямому назначению. Гарантия не распространяется на продукцию, которая не была изготовлена или авторизована компанией Keewell Medical Technology Co., Ltd.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- Изделие не было установлено и использовано в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.
- Изделие было повреждено в результате человеческой деятельности или в связи с неправильным хранением или обслуживанием.
- В качестве запасных частей были использованы запасные части, не предоставленные компанией Keewell Medical Technology Co., Ltd.
- Изделие было отремонтировано сотрудниками, которые не были авторизованы производителем.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации – 1 год

Производитель не гарантирует товарное качество, пригодность для определённых целей, гарантии продавца и косвенные гарантии, а также любые другие гарантии, которые не ограничены здесь, за исключением стандартных гарантий, одобренных производителем.

Производитель не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникающие непосредственно или косвенно при использовании своей продукции.

30. Утилизация и требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие состоит из электронных компонентов, которые могут быть опасны для окружающей среды. Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными государственными и больничными рекомендациями по утилизации медицинских изделий.

Аппараты для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии, которые не были использованы по назначению из-за истечения срока годности или по другим причинам, являются эпидемиологически безопасными, и утилизируются как бытовые отходы. (Класс отходов А)

Упаковка медицинского изделия, утилизируется как бытовые отходы. (Класс отходов А)

Требования к охране окружающей среды при использовании медицинского изделия.

Компания производитель придерживается принципов защиты окружающей среды и обеспечению непрерывного безопасного и эффективного использования своей продукции, обеспечивая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукция компании производителя спроектирована и изготовлена в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильной эксплуатации и утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

31. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Используемые символы с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования

EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем
EN60601-1:2006+A2:2021	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1–2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания
EN 60601-1-8:2007+A11:2017+A2:2021	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1–8. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрическом оборудовании и медицинских электрических системах.
EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские устройства. Часть 1. Применение техники удобства использования к медицинским устройствам
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий на людях. Надлежащая клиническая практика
EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение для медицинских устройств — процессы жизненного цикла программного обеспечения
ASTM F 2172-02 (2011)	стандартная спецификация для крови/жидкости для внутривенного введения/жидкости для орошения. Обзор MEDDEV Guides.

32. Электромагнитные эмиссии для медицинского изделия

Электромагнитное излучение		
Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT 1800, FT 2800 может быть использован в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь или заказчик данного медицинского изделия должен обеспечить его использование в таких условиях.		
Испытания на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда - пояснения
РЧ излучения EN55011	Группа 1	Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT 1800, FT 2800 использует радиочастотную энергию только для обеспечения работы своих внутренних функций. Поэтому уровень данного излучения весьма низкий, и маловероятно, что оно вызовет помехи у находящегося рядом оборудования.
РЧ излучения EN55011	Класс Б	
Эмиссия гармонических	Класс А	

составляющих тока EN 61000-3-2			
Колебания напряжения и фликер EN 61000-3-3	Соответствует		
Электромагнитная устойчивость			
Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT 1800, FT 2800 может быть использован в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь или заказчик данного медицинского изделия должен обеспечить его использование в таких условиях.			
Испытания на устойчивость	Уровень испытаний 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
Электростатические разряды (ESD) EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть сделан из дерева, камня или покрыт плиткой. Если полы сделаны из синтетических материалов, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы EN 61000-4- 4	± 2 кВ для питания ± 1 кВ для входная/выходная линии	± 2 кВ для питания ± 1 кВ для входной/выходной линии	Качество электросети должно соответствовать уровню коммерческого или медицинского учреждения.
Выброс напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	Качество электросети должно соответствовать уровню коммерческого или медицинского учреждения.
Провалы напряжения, прерывания напряжения и изменения напряжения входных линий питания EN 61000-4-11	<5 % мкТл (>95 % провал в мкТл) для цикла 0.5 <40 % мкТл (60 % провал в мкТл) для 5 циклов <70 % мкТл (30 % провал в мкТл) для 25 циклов <5 % мкТл (>95 %	<5 % мкТл (>95 % провал в мкТл) для цикла 0.5 <40 % мкТл (60 % провал в мкТл) для 5 циклов <70 % мкТл (30 % провал в мкТл) для 25 циклов <5 % мкТл (>95 %	Качество электросети должно соответствовать уровню коммерческого или медицинского учреждения. Если пользователю оборудования требуется, чтобы медицинское

	провал в мкТл) 5 секунд	провал в мкТл) 5 секунд	изделие продолжало работать в случае прерывания питания, рекомендуется подключить FT 1800, FT2800 к бесперебойному источнику питания или к батарее
Магнитные поля промышленной частоты EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, соответствующих использованию в коммерческих или медицинских учреждениях.
Примечание: мкТл - напряжение сети переменного тока перед испытанием			

Электромагнитная устойчивость			
Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT 1800, FT 2800 может быть использован в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь или заказчик данного медицинского изделия должен обеспечить его использование в таких условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - пояснения
Наведенные РЧ помехи EN 61000-4-6	3 Vrms ¹ 150 кГц до 80 МГц	3В	Переносные и мобильные устройства, использующие радиочастоты не должны использоваться вблизи данного оборудования или его частей, включая кабели. Допустимое расстояние рассчитывается из равенства, примененного к частоте передатчика. Уравнение рекомендуемого расстояния разделения. $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{E_1}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P — это максимальная
Излучаемые РЧ помехи EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Значения напряженности полей стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка^a, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона^b. Помехи могут случаться вблизи от оборудования, обозначенного таким символом: (((•)))
Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2: вышеописанное может относиться не ко всем возможным ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от объектов.			
a) Мощность силовых полей стационарных датчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, и станций, вещающих на частоте AM, FM и телевидения, невозможно теоретически определить с высокой точностью. При оценке электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует учесть необходимость проведения электромагнитного исследования участка. Если уровень измеряемых силовых полей места, где применяется FT2800, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, ее работу следует контролировать с целью обеспечения нормального функционирования. В случае сбоев работы изделия следует принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить его.			
b) При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна составлять не менее 3 В/м.			

Рекомендованное расстояние разделения между переносным и мобильным оборудованием РЧ связи и МЕ оборудованием или МЕ системами, которые не предназначены для жизнеобеспечения

Рекомендуемые расстояния разделения между мобильным и переносным оборудованием РЧ связи и прибором для конвекционного обогрева			
Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии FT 1800, FT 2800 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и приборов для конвекционного обогрева, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12	23
-----	----	----	----

33. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя:

ООО «Нейропроджект»,

127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт.1, помещ.101

тел. +7(495) 660 81 73

www.neuor.ru

34. Текущая версия эксплуатационной документации

Версия 01 от 07.2023

证字第230000006536号

兹证明兹盖文书上中国国
家发展和改革委员会商事证明专
用章和授权签字人(夏建蓉)
的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二三年十一月一日

夏建蓉

04287941

Консульский отдел Посольства
Российской Федерации в КНР удостоверяет
подлинность предстоящей подписи и печати

Регистрационный номер 7649

«3» ноября 2023г.

Сергеев М.Ю.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Наклейка:/

/штрихкод/

230407561-002 2/2 ®

Россия EDC

16.11.2023

СЕРТИФИКАТ

/Логотип:/ ККСМТ

Китайский комитет содействия международной торговле

Китайский комитет содействия международной торговле

Китайская палата международной торговли

/Голограмма:/ ККСМТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 231100B0/074577

Настоящим подтверждается, что печать компании Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом документе является подлинной. Прилагаемый к данному документу перевод на русский язык соответствует английской версии.

Удостоверение на русском языке – на следующей странице.

/Печать:/
Сертификация
Китайский комитет содействия международной торговле
Специальная печать для коммерческих сертификатов

/Тисненая печать:/
Сертификация
Китайский комитет содействия международной торговле
Специальная печать для коммерческих сертификатов

Китайский комитет содействия международной торговле

Подпись уполномоченного сотрудника: /подписано/
Ся Цзяньжун

Дата: 30 октября 2023 г.

/Печать:/
Сертификация
Китайский комитет содействия международной торговле
Специальная печать для коммерческих сертификатов

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

Настоящим подтверждается, что печать компании Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд. на прилагаемом документе является подлинной. Прилагаемый к данному документу перевод на русский язык соответствует английской версии.

/Печать:/

Сертификация

Китайский комитет содействия международной торговле

Специальная печать для коммерческих сертификатов

/Штамп:/ Бюро переводов «СиСиТиБи Транслейшн Сервис Ко., Лтд.»

Город Пекин, район Сичэн, Сидань, улица Сицзе, № 36

Телефон: 010 – 55626988

**Эксплуатационная документация
для регистрации в России
Медицинского изделия**

**Аппарат для подогрева крови, кровезаменителей и растворов
при инфузионной терапии, с принадлежностями**
Производитель
Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд

«УТВЕРЖДАЮ»

Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд

(должность)

Управляющий директор

(имя)

Пэн Цзяфань

(подпись)

Пэн Цзяфань /подписано/

Дата

10 октября, 2023

М.П.

/Печать: /

**Кивэлл Медикал Технолоджи Ко., Лтд
4406051007672**

/Печать: /

**ФОШАНЬ КО-ВИН ТРАНСЛЕЙШН СЕРВИС КО., ЛТД
ГУАНДУН, КИТАЙ**

Сертификационный № 230000006536

Настоящим подтверждаем подлинность Специальной печати для коммерческих сертификатов Китайского комитета содействия международной торговле и подписи уполномоченного лица (Ся Цзяньжун) на приложенных выше документах.

/QR-код/

Министерство иностранных дел КНР
Первый секретарь консульского отдела
01.11.2023 /подписано/

/штрихкод/
04287941

/Печать:/ Консульский отдел Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики

/Штамп:/

Консульский отдел Посольства
Российской Федерации в КНР удостоверяет
Подлинность предстоящей подписи и печати

Регистрационный номер 7649
«3» ноября 2023 г.
/подписано/ Сергеев М.Ю.

/Печать:/ ПОСОЛЬСТВО РОССИИ В КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКЕ,
КОНСУЛЬСКИЙ ОТДЕЛ № 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Варавва Марией Васильевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Варавва Марии Васильевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- *83-1135*

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



ПОДПИСЬ

Е.Д. Ребрина

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

25.12.2023



Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023- *83-1136*
Уплачено за совершение нотариального действия: 4500 руб. 00 коп.

Е. Д. Ребрина