

证明书

CERTIFICATE



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

01921922

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



243326B0/003481

号码 No.

兹证明：在所附声明上的浙江优亿医疗器械股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG UE MEDICAL CORP. on the annexed Declaration is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Su Jing

日期: 2024年08月23日
(Date: Aug. 23, 2024)

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

•UE

Zhejiang UE Medical Corp.
8 Youyi Rd, Baifu Economic Development Zone, Xianju, Zhejiang 317300, China
Tel: 0086-576-87788798 Fax: 0086-576-87721128
Email: export@ueworld.com Website: www.ueworld.com/en.php

August 15th, 2024

To whom it may concern,

Declaration

We, Zhejiang UE Medical Corp., the manufacturer of following devices: Video Laryngoscope series: VL300, VL310 in different versions.

hereby declare that,

the attached content < Operational documentation for a medical device:

«Video laryngoscope, series: VL300, VL310 in different versions» is used for Russian medical device registration. The file introduces the general information and the technical characters of the medical device.

The attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

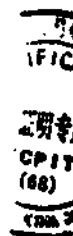
Sincerely yours,

Date of issue: August 15th, 2024

Signed by: Wang Weidong



Position: Director of Zhejiang UE Medical Corp.





Zhejiang UE Medical Corp.
8 Youyi Rd, Baika Economic Development Zone, Xiangyu, Zhejiang 317300, China
Tel: 0086-576-87788798 Fax: 0086-576-87721129
Email: export@ueworld.com Website: www.ueworld.com/en.php

Утверждаю / «Approve»

Чжэцзян EU Медикал Корп. /

Zhejiang UE Medical Corp.

Директор / Director

Ван Вэйдун / Wang Weidong

подпись/signature



**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие:
Видеоларингоскоп, серии: VL300, VL310
в вариантах исполнения**

**Operational documentation for a medical device:
Video laryngoscope, series: VL300, VL310
in different versions**

Видеоларингоскоп, серии: VL300, VL310 в вариантах исполнения

Руководство по эксплуатации

**Производитель: Zhejiang UE Medical Corp. (Чжэцзян UE
Медикал Корп.)**

**Адрес: No. 8, Youyi Road, Baita Economic Development Zone,
Xianju, 317300 Zhejiang P.R. China**

Тел.: +86 576-8778 8798

Адрес электронной почты: export@ueworld.com

**Zhejiang UE Medical Corp.
(Чжэцзян UE Медикал Корп.)**

Дата выпуска руководства: август 2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Предупреждение.....	4
Советы по безопасности.....	4
Примечание.....	5
ЧАСТЬ 1	
1.1 Наименование.....	6
1.2 Назначение.....	6
1.3 Показания и противопоказания.....	6
1.4 Основная конструкция.....	6
1.5 Модели.....	7
1.6 Классификация.....	7
ЧАСТЬ 2	
2.1 Основные показатели эффективности.....	8
2.2 Эксплуатация.....	9
2.3 Применение.....	10
2.4 Инструкция для стилета.....	11
ЧАСТЬ 3	
3.1 Факторы, влияющие на использование.....	13
3.2 Примечания по эксплуатации.....	13
3.3 Очистка и дезинфекция.....	14
3.4 Техническое обслуживание и ремонт.....	16
ЧАСТЬ 4	
4.1 Условия хранения и транспортирования.....	17
4.2 Устранение неисправностей.....	17
4.3 Утилизация изделия.....	17
4.4 Гарантия.....	17
4.5 Производитель.....	18
4.6 Уполномоченный представитель.....	18
4.7 Дата производства и срок службы.....	18
4.8 Маркировка.....	18
4.9 Условные символы.....	19
4.10 Комплектность.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ	
Индекс производительности ЭМС.....	22
Перечень применяемых национальных стандартов.....	27

- **Благодарим за приобретение нашего изделия!**



Это изделие разрешено использовать только практикующим врачам и медицинским работникам, которые прошли соответствующее обучение.



Внимательно прочитайте данное руководство перед использованием изделия и сохраните его для будущего использования.



Следует строго соблюдать процедуру эксплуатации для правильного технического обслуживания при использовании этого изделия.



Пункты, помеченные как «Примечание», следует внимательно прочитать и выполнить, чтобы избежать повреждения устройств, а также травмирования медицинского персонала и пациентов.



Если во время использования возникнут какие-либо проблемы с устройствами, обратитесь к местному дилеру или в Компанию, и мы предоставим вам квалифицированную помощь.

- **Обязательство**

Если это будет необходимо, мы обязуемся предоставить пользователям необходимую подробную техническую информацию при устранении неполадок.



Предупреждение

1. Это изделие нельзя использовать в местах, где существует опасность возгорания.
2. Это изделие нельзя использовать при наличии смеси горючего анестезирующего газа и воздуха или закиси азота.
3. Внутри этого изделия есть специальные детали, пользователи не должны разбирать или переустанавливать изделие самостоятельно.
4. Это изделие нельзя использовать во время зарядки.
5. Это изделие использует холодный свет для хирургии, следует установить резервные видеоларингоскопы.
6. Свет на переднем конце ларингоскопа не должен светить строго в глаза пациента или других людей.
7. Камера на конце эндоскопа расположена со светодиодным источником света, максимальная температура в течение длительного времени будет превышать 41°C. Следуйте инструкциям во избежание причинения вреда пациентам.
8. Медицинский персонал должен работать в защитных перчатках.



Советы по безопасности

1. Изделие следует защищать от любых внешних неблагоприятных воздействий, таких как сильное электромагнитное излучение или высокая температура.
2. Во время транспортировки и использования с изделием следует обращаться осторожно, не допуская ударов, сильной вибрации и воздействия влажности.
3. Изделие вправе ремонтировать только уполномоченные Компанией специалисты.
4. Изделие можно заряжать только с помощью предоставленного Компанией зарядного устройства.
5. При возникновении каких-либо сбоев с изделием, своевременно свяжитесь с отделом обслуживания клиентов нашей компании.
6. Перед каждым использованием или после изменения режима просмотра/настроек медицинский персонал должен убедиться, что изображение, наблюдаемое через ларингоскоп, является изображением в реальном времени (а не сохраненным) и имеет правильную ориентацию картинки.



Примечание

1. Не следует перенапрягаться при использовании.
2. Части монитора не являются водонепроницаемыми, следует соблюдать осторожность при очистке.
3. Необходимо проверить изделие перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии ржавчины, вмятин, царапин, острых краев или выступов.
4. Перед использованием необходимо продезинфицировать изделие.
5. При первом использовании необходимо зарядить устройство.
6. Если изделие не используется в течение длительного времени, его необходимо перезаряжать каждые 2–3 месяца.
7. В условиях лабораторных испытаний при температуре 41°C, если оборудование работает непрерывно в течение одного часа, температура рабочей части оборудования не должна превышать 60°C.

ЧАСТЬ 1

1.1 Наименование

Видеоларингоскоп, серии: VL300, VL310 в вариантах исполнения.

1.2 Назначение

Видеоларингоскоп (далее — ларингоскоп, изделие, устройство) предназначен для визуализации верхних дыхательных путей при интубации, а также для диагностики состояния гортани и трахеи.

1.3 Показания и противопоказания

Показания к применению

Осмотр и визуализация полости глотки и гортани пациента и/или контроль правильной фиксации эндотрахеальной трубки.

Противопоказания

Противопоказания, непосредственно связанные с изделием, отсутствуют.

Использование видеоларингоскопа противопоказано, если вмешательство (ларингоскопия) противопоказано как таковое.

Возможные побочные эффекты

К возможным побочным эффектам, связанным с использованием видеоларингоскопа относятся:

- травмы десен, языка и глотки;
- повреждение зубов;
- травма голосовых связок.

Потенциальные потребители

Использовать изделие может квалифицированный медицинский персонал, прошедший обучение по интубации трахеи.

Область применения

Лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

1.4 Основная конструкция

Ларингоскоп серии VL состоит из монитора и ручки-клинка (в которой находится камера, светодиодная лампа). См. рисунок ниже.

Серия VL310 имеет функции USB и хранения фотографий. Версия выпуска программного обеспечения — V1. Дата выпуска – 06.2021 г.



Таблица различий серий (таблица 1.1)

Серия VL300	Разборный, без записи, прямого использования.
Серия VL310	Разборный, с записью, прямого использования.

В ларингоскопах серии VL используется уникальная запатентованная конструкция внутренней консоли с двойной скобой, которая проста, безопасна, надежна в подключении и предотвращает неудовлетворительное соединение, вызванное ослаблением рукоятки. Уникальный запатентованный угол наклона и радиан ручки-клинка ларингоскопа VL максимизируют четкость фокусировки камеры и значительно облегчают интубацию трахеи. Край поля зрения камеры и кончик клинка имеют наклон, что значительно уменьшает слепую зону поля интубации.

Горизонтальная конструкция монитора ларингоскопа эффективно расширяет рабочее поле зрения, идеально отображает горизонтальное положение клинка и интубацию трахеи, уменьшает искажение изображения и сокращает высоту всего аппарата.

1.5 Модели

Таблица моделей (таблица 1.2)

Серия	Модели				
VL300	VL300L	VL300M	VL300SM	VL300S	VL300SS-1
VL310	VL310-4	VL310-3	VL310-2	VL310-1	VL310-0

Ларингоскопы серии VL являются многоразовыми и могут напрямую контактировать с телом человека.

1.6 Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 179320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 26.60.12.126.

Режим работы: непродолжительный

ЧАСТЬ 2

2.1 Основные показатели эффективности

Категория устройства: внутренний источник питания.

Тип устройства: устройство типа BF с кратковременным использованием (10 мин ВКЛ, 1 мин ВЫКЛ).

Монитор изделия представляет собой обычное негерметичное устройство (IPX0).

Изделие является портативным.

Медицинское изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Технические характеристики (таблица 1.3)

Наименование	Параметр	Значение
Параметры изделия	Масса	135 ±5 г
	Размер	112 x 82 x 23 мм ±5 мм
	Разрешение камеры	640*480 пикселей
	Технология камеры	CMOS
	Подсветка	4 светодиода, цвет белый
	Световой поток	30 – 40 лм
	Угол обзора	60° ±15%
	Время работы в режиме ожидания	3 - 4 часа
	Дисплей	2,5 дюйма TFT (65 мм)
	Степень защиты монитора от проникновения влаги и пыли	IPX0
	Степень защиты ручки-клинка от проникновения влаги и пыли	IPX7
	Рабочая часть (монитор, ручка-клинок)	Тип BF
	Максимальная потребляемая мощность	6 ВА
	Освещенность	150 - 400 люкс
	Угол наклона дисплея вперед/назад	От 0° до 130°
	Угол поворота дисплея влево	90°
	Угол поворота дисплея вправо	180°
	Объем внутреннего накопителя (применимо только к серии VL310)	32 Гб
	Формат фото (только для серии VL 310)	JPG
	Размер фото/видео (только для серии VL 310)	640*480 пикселей
	Формат видео (только для серии VL 310)	AVI
	Максимальный объем памяти для хранения фотографий (только для серии VL 310)	400 000 фотографий
	Максимальное время видео (только для серии VL 310)	16 часов
	Тип встроенной батареи	Литий-ионная

Наименование	Параметр	Значение
	Время работы от встроенной батареи	2 - 3 часа
	Рабочее напряжение	5 В пост. тока
	Выходное напряжение	3,7 В пост. тока
	Емкость встроенной батареи	2300 мАч
	Интерфейс передачи данных и взаимодействия устройств	Mini USB 2.0
Сетевое зарядное устройство (Класс II)	Вход зарядного устройства	100–240 В, 50–60 Гц, 0.3 А
	Выход зарядного устройства	5 В постоянного тока, 1.2 А, 6 Вт
	Время зарядки	2 - 3 часа
	Степень защиты	IP20
Условия эксплуатации*	Температура	+5°C - +42°C
	Влажность	10% - 90%
	Атмосферное давление	860 гПа - 1060 гПа
Условия транспортировки и хранения	Температура	- 40°C - +55°C
	Влажность	0% - 93%
	Атмосферное давление	500 гПа - 1060 гПа

* Изделие (ручка-клинок) эксплуатируется внутри органов и полостей человека.

2.2 Эксплуатация

Кнопка вкл./выкл.

Нажать кнопку вкл./выкл. на 1–3 секунды и отпустить ее для включения устройства.
Нажать кнопку вкл./выкл. на 1–3 секунды и отпустить ее для выключения устройства.

Фото

Коротко нажать кнопку записи, символ фотографии в левом верхнем углу дисплея начнет мигать, указывая на то, что снимок сделан. Формат фото JPG, размер фото 640*480 пикселей (применимо только к изделиям серии VL310).

Видео в реальном времени

Нажать и удерживать кнопку записи в течение 1–2 секунд, пока в левом верхнем углу дисплея не появится мигающая красная точка, а в правом верхнем углу дисплея не запустится таймер, указывающий на то, что идет запись видео. Дважды нажать кнопку записи еще раз на 1–2 секунды и выйти из режима видео. Формат видео — AVI, разрешение фото — 640*480 пикселей (применимо только к серии VL310).

Передача данных

Следует использовать подходящий кабель для передачи данных, один конец которого подключают к зарядному интерфейсу монитора, а другой — к USB-интерфейсу компьютера, нажать на кнопку вкл./выкл., чтобы включить устройство. После установления соединения с компьютером область дисплея ларингоскопа автоматически затемняется. При первом подключении компьютера к ларингоскопу, USB-накопитель будет установлен автоматически. После подключения открыть «съемный диск» в компьютере, чтобы получить возможность выполнять операцию доступа к данным.

Изделие имеет 32Г памяти, оно может снять не менее 400 000 фотографий или 16 часов видео. После того, как память TF-карты заполнена, ее нельзя перезаписать, в этом случае необходимо подключить к компьютеру для удаления данных вручную (применимо

только к серии VL310).

Рабочее состояние

Зеленый сигнал горит в нормальном рабочем состоянии, красный сигнал горит при низком заряде батареи. Батарею следует заряжать своевременно. Символ батареи в верхней левой части дисплея указывает количество оставшегося заряда.

Зарядка

Выключить изделие во время зарядки и использовать стандартный источник питания переменного тока 220 В 50 Гц для зарядного устройства. Зеленый индикатор дисплея будет мигать во время зарядки, а после окончания зарядки будет гореть зеленый индикатор.

2.3 Применение

1. Удерживая разъем монитора в одной руке, а ручку-клинок в другой, вставить клинок в монитор в правильном положении и повернуть его против часовой стрелки, чтобы зафиксировать. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прищемить руку между разъемом и ручкой-клинком при его установке.
2. Метод работы видеоларингоскопа аналогичен методу работы прямого ларингоскопа. После того, как пациент принимает положение лежа на спине, квалифицированный специалист указательным пальцем правой руки оттягивает верхнюю челюсть пациента, чтобы разомкнуть атлантозатылочный сустав, и средним пальцем правой руки надавливает на подбородок, чтобы открыть рот пациента. Он удерживает видеоларингоскоп таким образом, чтобы левой рукой определить среднее положение языка и ввести лезвие клинка в ротовую полость пациента. Лезвие клинка изгибается вдоль полости рта и глотки и медленно скользит вниз по поверхности тела языка, чтобы войти в глотку. В это время ларингоскоп упирается в язык. На дисплее можно последовательно увидеть небный язычок и надгортанник.



3. Поместить передний конец лезвия клинка на надгортанную ямку и осторожно поднять видеоларингоскоп, чтобы увидеть голосовую щель на дисплее. Если голосовая щель недостаточно обнажена, предлагается приподнять нижнюю челюсть для облегчения доступа.
4. После четкого выявления голосовой щели ввести эндотрахеальную трубку* со стилетом под углом 60° к переднему концу лезвия клинка в рот пациента с правой стороны клинка. Как только передний конец трубки попадет в поле зрения на переднем конце лезвия клинка, на дисплее будет четко показано соотношение между передним

концом эндотрахеальной трубки* и голосовой щелью. Совместить передний конец трубки с голосовой щелью и слегка ввести в подвязочную область, пока ассистент вытаскивает стилет, квалифицированный специалист продолжает продвигать эндотрахеальную трубку* под контролем дисплея.

5. После введения эндотрахеальной трубки* на требуемую глубину (примерно на 1 см ниже голосовой щели) медицинский специалист правой рукой фиксирует трубку, а левой рукой извлекает лезвие клинка ларингоскопа из ротовой полости. Проверить соотношение между отметкой шкалы на поверхности эндотрахеальной трубки* и резцом, чтобы дополнительно подтвердить глубину введения трубки. Затем следует надлежащим образом надуть манжету эндотрахеальной трубки* и подключить ее к аппарату ИВЛ, чтобы контролировать дыхание.

6. После использования ларингоскопа удерживать разъем монитора в одной руке, а ручку-клинок в другой, чтобы отвинтить и вытащить монитор и поместить его в коробку. Перед помещением в коробку ручку-клинок необходимо продезинфицировать.

*- эндотрахеальная трубка не входит в комплект поставки. Рекомендованы к применению только зарегистрированные на территории РФ эндотрахеальные трубки. Медицинское изделие совместимо со следующими эндотрахеальными трубками:

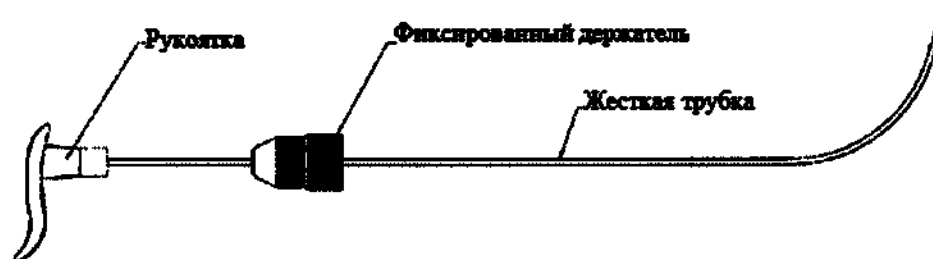
- внутреннего диаметра от 3,0 мм до 7,0 мм;
- внешнего диаметра от 4,3 мм до 9,5 мм.



Примечание

Рекомендуется использовать стилеты от производителя. Стилеты взрослый и педиатрический изготовлены из стали. Они портативные и многоразовые.

2.4 Инструкция для стилета



Стиллет

1. Вставить стилет в эндотрахеальную трубку* и остановиться в точке, где кончик стилета находится примерно в 1 см от конца трубки. Стиллет не может выходить за пределы эндотрахеальной трубки*.

2. Переместить фиксирующий держатель на стилете и вставить концевой шарнир эндотрахеальной трубки* в фиксирующий держатель. Обратите внимание, что относительное положение трубки и стилета во время этого процесса должно оставаться неизменным. Затем повернуть гайку на фиксирующем держателе и зафиксировать держатель на стилете.

3. После процесса интубации ослабить гайку фиксирующего держателя. Затем, удерживая эндотрахеальную трубку* левой рукой, а рукоятку стилета правой рукой, осторожно потянуть стилет, чтобы отделить его от трубки.

*- эндотрахеальная трубка не входит в комплект поставки. Рекомендованы к применению только зарегистрированные на территории РФ эндотрахеальные трубки.

Медицинское изделие совместимо со следующими эндотрахеальными трубками:

- внутреннего диаметра от 3,0 мм до 7,0 мм;
- внешнего диаметра от 4,3 мм до 9,5 мм.

ЧАСТЬ 3

3.1 Факторы, влияющие на использование

1. Невнимательное прочтение руководства по эксплуатации или отсутствие опыта эксплуатации.
2. Чрезмерно низкая температура окружающей среды и интенсивное воздействие солнечных лучей на открытом воздухе.
3. Искривление переднего конца эндотрахеальной трубки со стилетом.
4. Неправильная установка и положение клинка.

3.2 Примечания по эксплуатации

Техника работы видеоларингоскопов в основном не отличается от традиционных прямых ларингоскопов. Таким образом, медицинский персонал, умеющий пользоваться прямыми ларингоскопами, может использовать видеоларингоскопы без специальной подготовки после подробного изучения инструкции по эксплуатации. Однако особое внимание следует уделить следующим факторам, которые могут повлиять на использование видеоларингоскопа для интубации трахеи:

1. Если температура окружающей среды слишком низкая, не помещать видеоларингоскоп в рот пациента непосредственно после включения. Подождать 1 минуту, чтобы предварительно нагреть камеру и защитный кожух на переднем конце клинка. Это предотвратит покрытие лезвия клинка паром при интубации трахеи, делающее невозможным определение структуры глотки и гортани.
2. Яркий солнечный свет может ухудшить отображение структуры дыхательных путей и интубации трахеи на ЖК-дисплее. Не рекомендуется применять его на открытом воздухе при ярком солнечном свете.
3. Выберите подходящий стилет. Передний конец эндотрахеальной трубки* со стилетом должен иметь скос под углом примерно 60°, чтобы гарантировать, что передний конец трубки будет обращен непосредственно к голосовой щели, и интубация трахеи может быть успешно выполнена.
4. В случае образования паров на защитном кожухе на переднем конце лезвия клинка, а также из-за кашля и автономного дыхания пациента или загрязнения переднего конца клинка большим количеством крови или выделений в ротовой полости, ларингоскоп следует удалить из рта, а пары или грязь удалить мягкой марлей или тонкой тканью перед интубацией трахеи.
5. Клинок вставлен слишком глубоко. Если клинок вводится в глотку слишком глубоко, вся гортань может быть приподнята, поэтому обнажается отверстие пищевода, а не голосовой щели. В процессе интубации трахеи медленно вводить видеоларингоскоп по средней линии полости рта, чтобы можно было последовательно увидеть корень языка, небо и надгортанник. Это поможет эффективно предотвратить повторение такой проблемы.
6. Что касается женщин с эмфизематозной грудной клеткой, ожирением и большой грудью, а также пациенток, страдающих сращением подбородочно-грудного рубца, введение видеоларингоскопа в рот может быть затруднено, так как передняя грудная стенка пациента может препятствовать движению рукоятки ларингоскопа и монитора. Для видеоларингоскопа можно получить большее операционное пространство путем последующего растяжения атлантозатылочного сустава и откидывания головы пациента назад. Кроме того, поворачивая видеоларингоскоп на 90 градусов вправо, клинок можно плавно ввести в рот пациента, и избежать того, чтобы передняя стенка грудной клетки препятствовала работе видеоларингоскопа.
7. Если после извлечения стилета протолкнуть эндотрахеальную трубку* вниз трудно, усилие подъема ларингоскопа можно уменьшить и вернуть голову пациента в

нейтральное положение, после чего протолкнуть эндотрахеальную трубку* вниз.

*- эндотрахеальная трубка не входит в комплект поставки. Рекомендованы к применению только зарегистрированные на территории РФ эндотрахеальные трубки. Медицинское изделие совместимо со следующими эндотрахеальными трубками:

- внутреннего диаметра от 3,0 мм до 7,0 мм;
- внешнего диаметра от 4,3 мм до 9,5 мм.

3.3 Очистка и дезинфекция

Изделие не требует стерилизации.

Классификация риска

Детали изделия	Упаковка	Применение	Классификация Сполдинга	Уровень дезинфекции	
				Низкий	Высокий
Монитор	Нестерильная	Многократного применения	Низкий риск	○	×
Ручка-клинок	Нестерильная	Многократного применения	Промежуточный риск	×	✓
Кабель для зарядки и передачи данных	Нестерильная	Многократного применения	Низкий риск	×	×
Зарядное устройство	Нестерильная	Многократного применения	Низкий риск	×	×
Стилет	Нестерильная	Многократного применения	Промежуточный риск	×	✓

× Означает отсутствие требований к уровню дезинфекции или неприменимость этого уровня к оборудованию и материалам.

✓ Означает требование минимального уровня дезинфекции.

○ Означает допустимый уровень дезинфекции.

Процедуры очистки и дезинфекции

Очистка монитора

Процесс дезинфекции

1. После использования видеоларингоскопа отделить ручку-клинок от монитора.
2. Монитор не является водонепроницаемым, дезинфекция замачиванием строго запрещена.
3. Протереть поверхность монитора следующим раствором:

Дезинфицирующие средства

Тип дезинфицирующего средства	Уровень дезинфекции	Условия и периодичность
Этанол	Низкий	Протереть ватным диском, смоченным 75% этанолом, в течение 10 минут,

		до 3000 циклов.
--	--	-----------------

Примечание: Рекомендуемое количество циклов означает количество циклов, протестированных на детали. Превышение рекомендуемого количества циклов может повлиять на срок службы изделия.

Очистка и дезинфекция ручки-клинка и стилета

Клинок и стилет представляют собой части промежуточного риска, поэтому перед каждым использованием необходимо проводить дезинфекцию высокого уровня.

Процесс дезинфекции

Снять рукоятку после использования и установить дезинфицирующий колпачок.

Использовать медицинский ферментный очиститель для ручной очистки ручки-клинка и стилета. Убедиться, что все посторонние вещества, такие как грязь и органические вещества, полностью удалены с поверхности ручки-клинка и стилета. Чтобы не повредить камеру, следует очистить область вокруг камеры ватным тампоном. Время замачивания составляет 10 минут или иное время согласно инструкции производителя ферментного очистителя.

Промывать ручку-клинок и стилет чистой проточной водой в течение 5 минут или иное время согласно инструкции производителя ферментного очистителя. Необходимо следить за тем, чтобы все поверхности и углы были промыты. Затем ручку-клинок и стилет можно продезинфицировать.

Высушить ручку-клинок и стилет безворсовой стерильной марлей, чистым воздухом медицинского класса или низкотемпературным инкубатором.

Проверить, не имеется ли повреждений на клинке и стилете. За исключением незначительных царапин или обесцвечивания металла на поверхности в результате использования.

Ручка-клинок и стилет теперь находятся в чистом состоянии. Обращаться с изделием осторожно во избежание повторного загрязнения.

Дезинфицирующие средства

Тип дезинфицирующего средства	Уровень дезинфекции	Условия и периодичность
Ферментное моющее средство	Моющее средство	В соответствии с инструкциями производителя средств (например, CIDEZYME® XTRA, США; SEKUSEPT MULTIENTZYME P, США; Neodisher® CombiClean, Германия)
Этанол	Низкий	Протирать ватным диском, содержащим 75% этанола, в течение 10 минут, до 3000 циклов или в соответствии с указаниями производителя средства.
О-фталевый альдегид	Высокий	Замачивать в дезинфицирующем средстве с содержанием о-фталевого альдегида 0,5–0,6% (например, CIDEX OPA, США) в течение более 5 минут, до 3000 циклов или в соответствии с указаниями производителя средства.

Примечание:

1. Рекомендуемое количество циклов означает количество циклов, протестированных на детали. Превышение рекомендуемого количества циклов может повлиять на срок службы изделия.

2. Вышеуказанные дезинфицирующие средства и соответствующие условия относятся к «Техническим условиям больничной дезинфекции 2009». Если соответствующие правила неприменимы, обратиться к местным правилам или следовать инструкциям производителя средств.

3. Если концентрация или время действия дезинфицирующего средства превышают указанные в таблице выше, это может повлиять на срок эффективного использования изделия.

3.4 Техническое обслуживание и ремонт

Видеоларингоскопы не требуют специального технического обслуживания. Однако 1 раз в год рекомендуется проверять их работоспособность.

Если изделие не используется в течение длительного времени, его необходимо заряжать один раз в 2-3 месяца.

По вопросам ремонта обращайтесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя в РФ. Контактная информация указана в п. 1.1, 1.2 данного документа.

В целях борьбы с инфекциями и обеспечения безопасности персонала перед отправкой изделия должны быть полностью очищены и продезинфицированы с помощью дезинфекции высокого уровня. Если изделие использовалось на инфицированных пациентах, сообщить об этом производителю.

ЧАСТЬ 4

4.1 Условия хранения и транспортирования

В процессе транспортировки соблюдать чистоту без каких-либо загрязнений, запрещается попадание снега и дождя.

Хранить в помещении без вредного газа и посторонних бионтов, с хорошей вентиляцией.

Условия транспортировки и хранения	Температура	- 40°C - +55°C
	Влажность	0% - 93%
	Атмосферное давление	500 гПа - 1060 гПа

4.2 Устранение неисправностей

Ошибка	Причины	Устранение неисправностей
Размытое изображение	Камера загрязнена	Очистка камеры
Изделие не запускается	Аккумулятор разряжен	Зарядка
Нет изображения после запуска	Неудовлетворительный контакт ручки-клинка и монитора	Очистка места контакта ручки-клинка и монитора, затем повторный запуск
Искривление кончика стилета	Слишком большая внешняя сила	Обратиться к стилетам правильной формы и исправить искривление

4.3 Утилизация изделия

Утилизация ручки-клинка, монитора и аксессуаров в конце срока службы: относятся к неразлагаемым объектам.

Рекомендация:

По окончании срока службы необходимо сдать ручку-клинок, монитор и аксессуары для переработки в местный отдел охраны окружающей среды.

Класс медицинских отходов

Согласно действующим нормам в Российской Федерации, регламентированным СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" при утилизации медицинское изделие или его части относятся к медицинским отходам:

Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам (далее - ТКО): изделия, не загрязненные выделениями пациента.

Класс Б - эпидемиологически опасные отходы: части медицинского изделия, загрязненные выделениями и отходами пациента.

4.4 Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации на данный товар составляет 2 года с момента продажи.



Примечание

Для борьбы с инфекциями и для безопасности персонала, обслуживающего устройство, перед доставкой в «Чжэцзян UE Медикал Корп.» изделие необходимо полностью очистить и продезинфицировать с помощью дезинфекции высокого уровня. Если изделие использовалось на инфицированных пациентах, сообщить об этом производителю.

4.5 Производитель

Zhejiang UE Medical Corp. (Чжэцзян UE Медикал Корп.)

No. 8, Youyi Road, Baita Economic Development Zone, Xianju 317300 Zhejiang P.R. China/
No.8, ул. Юйлу, зона экономического развития Байта, уезд Сяньцзюй, 317300 Чжэцзян, Китай

Адрес электронной почты: export@ueworld.com

Номер телефона: +86 576-8778 8798

Интернет-сайт: <http://www.ueworld.com/>

4.6 Уполномоченный представить

ООО «ЭльМедика»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д.17, этаж 3 ком. 271

Адрес электронной почты: info@elmedica.ru

Номер телефона: +7 (495) 175-82-54

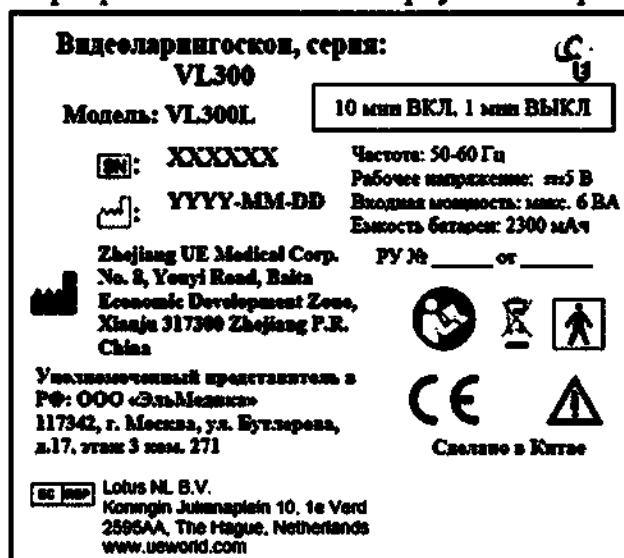
4.7 Дата производства и срок службы

Дата производства: см. этикетку изделия.

Срок службы медицинского изделия: 6 лет.

4.8 Маркировка

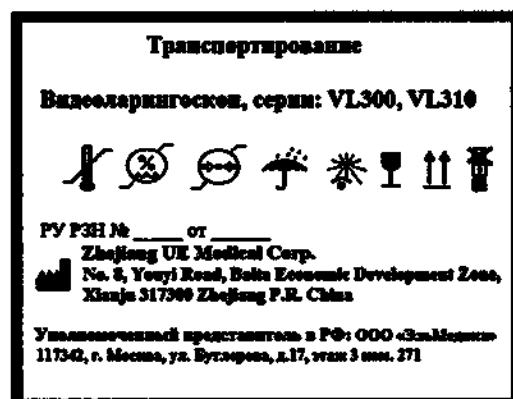
Маркировка наносится на корпус монитора.



Макет маркировки на примере видеоларингоскопа,
модель VL300L



Макет маркировки на примере
видеоларингоскопа, модель VL310-4



Макет маркировки транспортного короба

4.9 Условные символы

Символ	Описание
	Оборудование типа BF
	Кнопка вкл./выкл.
	Кнопка записи фото и видео
	Порт USB
	Осторожно
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Отдельное обращение с отработанным электрическим и электронным оборудованием (необходимо соблюдать местные требования и правила)
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Соответствие европейским стандартам
	Постоянный ток
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Ограничение по количеству ярусов в шкафу

4.10 Комплектность

В таблицах ниже приведены комплекты поставки медицинского изделия

Комплект поставки видеоларингоскопа серии VL300

№	Наименование	Вариант исполнения				
		VL300S S-1	VL300S	VL300SM	VL300M	VL300L
1.	Монитор VL300	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
2.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер L	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.
3.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер M	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.	1 шт.*
4.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SM	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.	1 шт.*	1 шт.*
5.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер S	1 шт.*	1 шт.	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
6.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер SS-1	1 шт.	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
7.	Сетевое зарядное устройство, 5 В	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
8.	Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
9.	Колпачок для дезинфекции	от 1 до 5 шт.	от 1 до 5 шт.	от 1 до 5 шт.	от 1 до 5 шт.	от 1 до 5 шт.
10.	Стилет педиатрический	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
11.	Стилет взрослый	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
12.	Кейс для хранения и транспортировки	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
13.	Руководство по эксплуатации	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечание: * - поставляется при необходимости

Комплект поставки видеоларингоскопа серии VL310

№	Наименование	Вариант исполнения				
		VL310-0	VL310-1	VL310-2	VL310-3	VL310-4
1.	Монитор VL310	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
2.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 4	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.
3.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 3	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.	1 шт.*
4.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 2	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.	1 шт.*	1 шт.*
5.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 1	1 шт.*	1 шт.	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
6.	Ручка-клинок изогнутый, многоразовый, размер 0	1 шт.	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*	1 шт.*
7.	Сетевое зарядное устройство, 5 В	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.
8.	Кабель для зарядки и	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

	передачи данных mini USB - USB/RCA					
9.	Колпачок для дезинфекции	от 1 до 5 шт.	от 1 до 5 шт.	от 1 до 5 шт.	от 1 до 5 шт.	от 1 до 5 шт.
10	Стилет педиатрический	1 шт. *	1 шт. *	1 шт. *	1 шт. *	1 шт. *
11	Стилет взрослый	1 шт. *	1 шт. *	1 шт. *	1 шт. *	1 шт. *
12	Кейс для хранения и транспортировки	1 шт. *	1 шт. *	1 шт. *	1 шт. *	1 шт. *
13	Руководство по эксплуатации	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечание: * - поставляется при необходимости

Индекс производительности ЭМС

Основные характеристики изделия

Наименование	Описание
Рабочий режим	В любых ситуациях ЖК-дисплей может передавать изображение с камеры в реальном времени, а также отображать изображения с камеры.
Режим зарядки	В ситуации, когда емкость аккумулятора неполная, индикатор мигает, а после полного заряда аккумулятора индикатор постоянно горит зеленым.
Режим передачи данных (применимо только для серии VL310)	Данные успешно прочитаны.

В отношении изделия необходимо принимать специальные меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС), установку и эксплуатацию следует проводить в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в инструкции. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу изделия.

Для удовлетворения требований по электромагнитному излучению и защите от помех следует использовать следующий кабель:

Наименование	Длина
Кабель для зарядки и передачи данных mini USB - USB/RCA	1,5 метра

Аксессуары и кабели, а также прочие детали, которые не были одобрены производителем, могут увеличивать излучение устройства или системы или снижать помехозащищенность.

Изделие или систему не следует располагать рядом с другим используемым оборудованием или класть устройства друг на друга, а если это все-таки необходимо, следует провести наблюдение и проверку, чтобы убедиться, что в используемой конфигурации можно обеспечить нормальную работу.

Электромагнитное излучение

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Видеоларингоскоп необходимо использовать в следующей предусмотренной электромагнитной среде, и покупатели или пользователи должны гарантировать его использование именно в такой электромагнитной среде.		
Тестовое излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания

Радиочастотная эмиссия GB4824	Группа 1	Видеоларингоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое, вероятность возникновения помех для близлежащего электрооборудования очень мала.
Радиочастотное излучение GB4824	Класс А	Видеоларингоскопы пригодны для использования во всех жилых и нежилых объектах, не подключенных напрямую к общественной сети электроснабжения низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих GB 17625.1	Не применимо	
Колебания напряжения/ Мерцающие Эмиссия GB 17625.2	Не применимо	

Электромагнитная устойчивость

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Видеоларингоскоп необходимо использовать в следующей предусмотренной электромагнитной среде, и покупатели или пользователи должны гарантировать его использование именно в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд GB/T 17626.2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Основание должно быть деревянным, бетонным или плиточным, а если земля покрыта синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс GB/T17626.4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания Не применимо	Сетевой источник питания должен соответствовать стандартным характеристикам электросети, используемой в классической или коммерческой или медицинской среде.

Скачок напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ между проводами ± 2 кВ на землю	± 1 кВ между проводами Не применимо	Сетевой источник питания должен соответствовать стандартным характеристикам электросети, используемой в классической коммерческой или медицинской среде.
Изменение напряжения входной линии источника питания GB/T 17626.11	$<5\%$ расчетного напряжения, непрерывно в течение 0,5 цикла (при расчетном напряжении, $>95\%$ временное снижение) 40% расчетного напряжения, непрерывно в течение 5 циклов (при расчетном напряжении, 60% временное снижение) 70% расчетного напряжения, непрерывно в течение 25 циклов (при расчетном напряжении, 30% временное снижение) 5% Расчетного напряжения, непрерывно в течение 5 с (при расчетном напряжении, $>95\%$ временное снижение)	$<5\%$ расчетного напряжения, непрерывно в течение 0,5 цикла (при расчетном напряжении, $>95\%$ временное снижение) 40% расчетного напряжения, непрерывно в течение 5 циклов (при расчетном напряжении, 60% временное снижение) 70% расчетного напряжения, непрерывно в течение 25 циклов (при расчетном напряжении, 3% временное снижение) 5% расчетного напряжения, непрерывно в течение 5 с (при расчетном напряжении, $>95\%$ временное снижение)	Сетевой источник питания должен соответствовать стандартным характеристикам электросети, используемой в классической коммерческой или медицинской среде. Если пользователю необходима непрерывная эксплуатация видеоларингоскопов в период отключения электропитания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею для видеоларингоскопов в качестве источника питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать характеристикам уровня магнитного поля промышленной частоты классических мест коммерческой или больничной среды.
Примечание: Расчетное напряжение — это уровень напряжения сети переменного тока до начала эксплуатации и проверки напряжения.			

Устойчивость к электромагнитным помехам

Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Видеоларингоскоп необходимо использовать в следующей предусмотренной электромагнитной среде, и покупатели или пользователи должны гарантировать его использование именно в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Радиочаст. проводимость GB/T 17626.6 Радиочастотное электромагнитное (излучение) GB/T 17626.3	3В (допустимое значение) 150 кГц–80 МГц 3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3В(допустимое значение) 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует приближать к какой-либо части видеоларингоскопа за пределами рекомендуемого расстояния изоляции, включая антенные кабели. Расстояние необходимо рассчитывать в соответствии с формулой, соответствующей частоте передатчика. $d = 1,2\sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} - 80 \text{ МГц}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где: P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика согласно данным производителя передатчика, ватт (Вт); d — рекомендуемая единица измерения расстояния изоляции, метр (м) Напряженность электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут возникать вокруг оборудования со следующим знаком. 
Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц, должен быть принят формат секции более высокой частоты. Примечание 2. Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. На электромагнитную передачу влияет поглощение и излучение зданий, предметов и тел.			

а Стационарные радиопередатчики, такие как: радио (сотовый/беспроводной) телефон и наземная мобильная беспроводная базовая станция, любительское радио, амплитудная модуляция, FM-радио, телевизионное вещание и т. д., напряженность их поля не может быть точно известна в теории. Практическое исследование электромагнитного поля необходимо рассматривать для оценки электромагнитного окружения стационарного радиопередатчика. Если измеренная напряженность поля в местах, где расположены видеоларингоскопы, выше, чем указанная ранее применимая радиочастота, соответствующая уровню, следует понаблюдать за видеоларингоскопами, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если отклонение от нормы наблюдается, могут потребоваться дополнительные меры и повторная регулировка направления или положения видеоларингоскопов.

б Напряженность поля должна быть ниже 3 В/м во всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц.

Рекомендуемое расстояние изоляции

Рекомендуемое расстояние изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи от видеоларингоскопом

Необходимо использовать видеоларингоскоп в электромагнитной среде, где помехи радиочастотного излучения контролируются. В соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования радиосвязи, покупатели или пользователи могут поддерживать минимальное расстояние изоляции от портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи (передатчика) до видеоларингоскопа, соблюдая следующие рекомендации для предотвращения электромагнитных помех.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние изоляции, соответствующее разным частотам передатчика, м		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние d принимает метр (м) в качестве единицы измерения и может быть подтверждено форматом в соответствующем столбце частоты передатчика, здесь P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, единицей измерения является Ватт (Вт).

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц, должен быть принят формат секции более высокой частоты.

Примечание 2. Эти рекомендации могут не подходить для всех ситуаций. На электромагнитную передачу влияет поглощение и излучение зданий, предметов и тел.

Перечень применяемых национальных стандартов

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

1.	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
2.	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
3.	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
4.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
5.	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
6.	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия
7.	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
8.	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
9.	ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
10.	ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида
11.	ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
12.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
13.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
14.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
15.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
16.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
17.	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
18.	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

19.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
20.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

01921922

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№243326B0/003481

Настоящим свидетельствую подлинность печати компании Чжэцзян УЕ Медикал Корп. на прилагаемой Декларации.

Печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ 68.

Оттиск печати: КССМТ (ССРПТ), Свидетельство.

Китайский совет по содействию международной торговле

/подпись/ Су Цзин

Подпись уполномоченного лица

Дата: 23 августа 2024

Печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ 68.

Вебсайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

15 августа 2024

Всем, кого это касается,

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, Чжэцзян UE Медикал Корп., производитель следующих приборов:
Видеоларингоскоп серии: VL300, VL310 в вариантах исполнениях

настоящим заявляем, что
прилагаемый документ <Эксплуатационная документация на медицинское изделие:
«Видеоларингоскоп серии: VL300, VL310 в вариантах исполнениях» используется для
регистрации медицинского изделия в России. В файле представлены общая информация и
технические характеристики медицинского изделия.

Прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в
России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством
Российской Федерации.

Искренне ваш,

Дата выдачи: 15 августа 2024г.

Подписано: Ван Вэйдун

/подпись/

Должность: Директор Чжэцзян UE Медикал Корп.

Печать: Чжэцзян UE Медикал Корп., 33102410050878

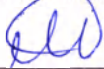
Чжэцзян UE Медикал Корп.
№8, ул. Юйлу, зона экономического развития Байта, уезд Сяньцзюй, 317300, Чжэцзян, Китай.
Тел: 0086-576-87788798 Факс: 0086-576-87721129
Эл. почта: export@ueworld.com Веб-сайт: www.ueworld.com/en.php

Утверждаю
Чжэцзян UE Медикал Корп.
Директор
Ван Вэйдун
/подпись/
Подпись

Печать: Чжэцзян UE Медикал Корп., 33102410050878

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие:
Видеоларингоскоп, серии: VL300, VL310 в вариантах исполнения**

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-52-31

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

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

Нотариус



Т.О. Якубова

