КОПИЯ

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00895324

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 223100B0/003395

兹证明：在所附文件上的上海申风医疗保健用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：
Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期：2022年06月13日
(Date: Jun. 13, 2022)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co.,Ltd.

上海申风医疗保健用品有限公司

No.159 Pengfeng Road,Malu,Jiading,Shanghai,P.R.China

上海市嘉定区马陆鹏利路 159 号

We, Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd., confirm the accuracy of the provided information.

07. 06 , 2022

Position General Manager

Name Zhou Jiafan

Signature _____

Seal _____

Инструкция по применению на медицинское изделие
Instructions for Use of a Medical Device
«Электрод для электрокардиографии, одноразовый», в вариантах исполнения
Disposable ECG Electrode

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Content/Оглавление

1. Name of the medical device....3
2. Details on MD manufacturer, MD designer, addresses of MD manufacturing facilities....7
3. Intended purpose and principle of operation of the medical device....8
4. Intended use of the medical device....8
5. Contraindications for use of the medical device....8
6. Side effects of the medical device....8
7. Precautions, warnings....8
8. Method of application of the medical device....8
9. Classification of the medical device....8
10. Specifications of the medical device....9
11. Application conditions....10
12. Shelf life....11
13. Disinfection methods and means....11
14. Labeling and package details....11
15. Contact the manufacturer's Authorized Representative regarding all issues related to the circulation of the medical device on the territory of Russia....12
1. Наименование медицинского изделия....13
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ....17
3. Назначение медицинского изделия и принцип действия....18
4. Показания для применения медицинского изделия....18
5. Противопоказания медицинского изделия....18
6. Побочные действия медицинского изделия....18
7. Меры предосторожности, предупреждения....18
8. Способ применения медицинского изделия....18
9. Классификация медицинского изделия....19
10. Техническое характеристики медицинского изделия....19
12. Условия применения....21
13. Срок годности....22
13. Методы и средства дезинфекции....22
14. Сведения о маркировке и упаковке....22
15. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:....24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co.,Ltd.
上海申风医疗保健用品有限公司
No.159 Pengfeng Road,Malu,Jiading,Shanghai,P.R.China
上海市嘉定区马陆彭风路 159 号

1. Name of the medical device

"Disposable ECG electrode"

Design versions:
1. Disposable ECG electrode, round at least 25 pcs. in the package, size options:

1.1. ECG electrode, foam
1.1.1. Adult ECG electrode, size:
55 mm (catalogue number: 915F55),
52 mm (catalogue number: 915F52),
50 mm (catalogue number: 915F50),
45 mm (catalogue number: 915F45),
40 mm (catalogue number: 915F40)

1.1.2. Pediatric ECG electrode, size:
30 mm (catalogue number: 915F30),
26 mm (catalogue number: 915F26)

1.2. ECG electrode, nonwoven
1.2.1. Adult ECG electrode, size: 55 mm (catalogue number: 915W55),
52 mm (catalogue number: 915W52),
50 mm (catalogue number: 915W50),
45 mm (catalogue number: 915W45),
40 mm (catalogue number: 915W40)

1.3. ECG electrode, ventilated paper
1.3.1. Adult ECG electrode, size:
55 mm (catalogue number: 915P55),
52 mm (catalogue number: 915P52),
50 mm (catalogue number: 915P50),
45 mm (catalogue number: 915P45),
40 mm (catalogue number: 915P40)

1.4. ECG electrode, Spunlace
1.4.1. Adult ECG electrode, size:
55 mm (catalogue number: 915S55),
52 mm (catalogue number: 915S52),
50 mm (catalogue number: 915S50),
45 mm (catalogue number: 915S45),
40 mm (catalogue number: 915S40)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5. Instructions for use - 1 copy. for packaging.

2. Disposable ECG electrode, teardrop-shaped

2.1. ECG electrode, **foam**

2.1.1. Adult ECG electrode, size:

57 × 34 mm (catalogue number: 932F5734),
55 × 50 mm (catalogue number: 932F5550),
50 × 45 mm (catalogue number: 932F5045),
48 × 34 mm (catalogue number: 932F4834),
45 × 40 mm (catalogue number: 932F4540),
43 × 51 mm (catalogue number: 932F4351),
43 × 47 mm (catalogue number: 932F4347),
43 × 45 mm (catalogue number: 932F4345),
42 × 45 mm (catalogue number: 932F4245),
41 × 35 mm (catalogue number: 932F4135),
40 × 35 mm (catalogue number: 932F4035),
36 × 50 mm (catalogue number: 932F3650),
36 × 45 mm (catalogue number: 932F3645),
35 × 30 mm (catalogue number: 932F3530),
36 × 32 mm (catalogue number: 932F3632)

2.1.2. Pediatric ECG electrode, size:

22 × 34 mm (catalogue number: 932F2234),
25 × 30 mm (catalogue number: 932F2530)

2.2. ECG electrode, **nonwoven**

2.2.1. Adult ECG electrode, size:

57 × 34 mm (catalogue number: 932W5734),
55 × 50 mm (catalogue number: 932W5550),
50 × 45 mm (catalogue number: 932W5045),
48 × 34 mm (catalogue number: 932W4834),
45 × 40 mm (catalogue number: 932W4540),
43 × 51 mm (catalogue number: 932W4351),
43 × 47 mm (catalogue number: 932W4347),
43 × 45 mm (catalogue number: 932W4345),
42 × 45 mm (catalogue number: 932W4245),
41 × 35 mm (catalogue number: 932W4135),
40 × 35 mm (catalogue number: 932W4035),
36 × 50 mm (catalogue number: 932W3650),
36 × 45 mm (catalogue number: 932W3645),
35 × 30 mm (catalogue number: 932W3530),
36 × 32 mm (catalogue number: 932W3632)

2.3. ECG electrode, **ventilated paper**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3.1. Adult ECG electrode, size:
57 × 34 mm (catalogue number: 932P5734),
55 × 50 mm (catalogue number: 932P5550),
50 × 45 mm (catalogue number: 932P5045),
48 × 34 mm (catalogue number: 932P4834),
45 × 40 mm (catalogue number: 932P4540),
43 × 51 mm (catalogue number: 932P4351),
43 × 47 mm (catalogue number: 932P4347),
43 × 45 mm (catalogue number: 932P4345),
42 × 45 mm (catalogue number: 932P4245),
41 × 35 mm (catalogue number: 932P4135),
40 × 35 mm (catalogue number: 932P4035),
36 × 50 mm (catalogue number: 932P3650),
36 × 45 mm (catalogue number: 932P3645),
35 × 30 mm (catalogue number: 932P3530),
36 × 32 mm (catalogue number: 932P3632)

2.4. ECG electrode, **Spunlace**
2.4.1. Adult ECG electrode, size:
57 × 34 mm (catalogue number: 932S5734),
55 × 50 mm (catalogue number: 932S5550),
50 × 45 mm (catalogue number: 932S5045),
48 × 34 mm (catalogue number: 932S4834),
45 × 40 mm (catalogue number: 932S4540),
43 × 51 mm (catalogue number: 932S4351),
43 × 47 mm (catalogue number: 932S4347),
43 × 45 mm (catalogue number: 932S4345),
42 × 45 mm (catalogue number: 932S4245),
41 × 35 mm (catalogue number: 932S4135),
40 × 35 mm (catalogue number: 932S4035),
36 × 50 mm (catalogue number: 932S3650),
36 × 45 mm (catalogue number: 932S3645),
35 × 30 mm (catalogue number: 932S3530),
36 × 32 mm (catalogue number: 932S3632)

2.5. Instructions for use - 1 copy. for packaging.

3. Disposable ECG electrode, rectangular

3.1. ECG electrode, **foam**
3.1.1. Adult ECG electrode, size:
57 × 34 mm (catalogue number: 988F5734),
56 × 42 mm (catalogue number: 988F5642),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

52 × 52 mm (catalogue number: 988F5252),
50 × 45 mm (catalogue number: 988F5045),
45 × 40 mm (catalogue number: 988F4540),
44 × 28 mm (catalogue number: 988F4428),
41 × 32 mm (catalogue number: 988F4132),
40 × 40 mm (catalogue number: 988F4040)

3.1.2. Pediatric ECG electrode, size:
30 × 25 mm (catalogue number: 988F3025),
32 × 32 mm (catalogue number: 988F3232)

3.2. ECG electrode, nonwoven
3.2.1. Adult ECG electrode, size:
57 × 34 mm (catalogue number: 988W5734),
56 × 42 mm (catalogue number: 988W5642),
52 × 52 mm (catalogue number: 988W5252),
50 × 45 mm (catalogue number: 988W5045),
45 × 40 mm (catalogue number: 988W4540),
44 × 28 mm (catalogue number: 988W4428),
41 × 32 mm (catalogue number: 988W4132),
40 × 40 mm (catalogue number: 988W4040)

3.3. ECG electrode, ventilated paper
3.3.1. Adult ECG electrode, size:
57 × 34 mm (catalogue number: 988P5734),
56 × 42 mm (catalogue number: 988P5642),
52 × 52 mm (catalogue number: 988P5252),
50 × 45 mm (catalogue number: 988P5045),
45 × 40 mm (catalogue number: 988P4540),
44 × 28 mm (catalogue number: 988P4428),
41 × 32 mm (catalogue number: 988P4132),
40 × 40 mm (catalogue number: 988P4040)

3.4. ECG electrode, Spunlace
3.4.1. Adult ECG electrode, size:
57 × 34 mm (catalogue number: 988S5734),
56 × 42 mm (catalogue number: 988S5642),
52 × 52 mm (catalogue number: 988S5252),
50 × 45 mm (catalogue number: 988S5045),
45 × 40 mm (catalogue number: 988S4540),
44 × 28 mm (catalogue number: 988S4428),
41 × 32 mm (catalogue number: 988S4132),
40 × 40 mm (catalogue number: 988S4040)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5. Instructions for use - 1 copy. for packaging.

4. Disposable ECG electrode, oval, foam
4.1. Adult ECG electrode, size:
57 × 34 mm (catalogue number: EF5734),
51 × 33 mm (catalogue number: EF5133),
50 × 36 mm (catalogue number: EF5036),
48 × 34 mm (catalogue number: EF4834)
4.5. Instructions for use - 1 copy. for packaging.

5. Disposable ECG electrode, banana-shaped, foam
5.1. Adult ECG electrode, size:
40 × 60 mm (catalogue number: RF4060),
25 × 50 mm (catalogue number: RF2550),
25 × 45 mm (catalogue number: RF2545),
24 × 40 mm (catalogue number: RF2440)
5.5. Instructions for use - 1 copy. for packaging.

The following shortened name of the medical device can be used: electrode.

2. Details on MD manufacturer, MD designer, addresses of MD manufacturing facilities

2.1 Details of medical device manufacturer and designer
Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd., China
No. 159, Pengfeng Road(Except Building2-1), Malu Jiading 201801 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2.2 Details of manufacturing facility addresses
2.2.1. Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd., China
No. 159, Pengfeng Road(Except Building2-1), Malu Jiading 201801 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2.2.2. Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd., China
Building 2, No. 555 Longpan Road, Malu Town, Jiading, 201801 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Intended purpose and principle of operation of the medical device

The medical device is intended for transmission of the heart's bioelectric signals to devices for collection of the body's electrocardiographic signal, e.g., adaptive electrocardiograph or electrocardiographic monitor.

The principle of operation of the medical device is based on registration of the electrical potential from the skin surface formed as a result of cardiovascular system activity.

4. Intended use of the medical device

Registration of electrical potential from the skin surface in various medical examinations.

5. Contraindications for use of the medical device

Contraindicated for patients with damaged skin or scarring.

6. Side effects of the medical device

Not identified.

7. Precautions, warnings

1. During examination, do not pull the wire with force, avoiding dropping off and influence on signals.
2. Used with caution in patients with severe sensitive skin.
3. After opening the package, close it tightly for avoidance of electrodes drying; opened package shall be used in the first instance.

8. Method of application of the medical device

1. If required, wipe the skin prior to examination in order to ensure appropriate signal conductivity.
2. Connect electrode's metal head with the wire socket.
3. Remove protective film from the electrode's applied part.
4. Attach the electrode connected with the wire to the examined area of the patient's skin.
5. The used medical device is to be disposed in accordance with the local law and regulations.

9. Classification of the medical device

Potential risk class: 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Specifications of the medical device

Specifications of the medical device are shown in Table 1.

Table 1. Specifications

Electrical current characteristics	
Alternating current impedance	≤ 3 kOhm (10 Hz)
Direct current offset voltage	≤ 100 mV
Internal noise	≤ 30 μV
Simulative defibrillation & recovery performance	
5s electrode pair's voltage after discharge	≤ 100 mV
Average change per 10	≤ ± 1 mV/s
Alternating current impedance after simulative defibrillation	≤ 3 kOhm
Bias current tolerance	≤ 100 mV

Biological parameters:

- Cytotoxicity – ≤ 1 grade
- Primary skin irritation: None or slight – No
- Allergenic - < 1 grade

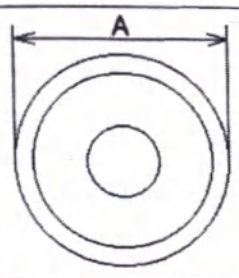
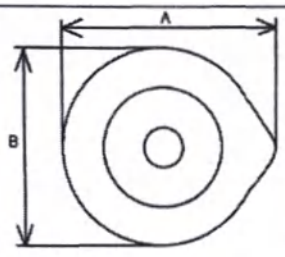
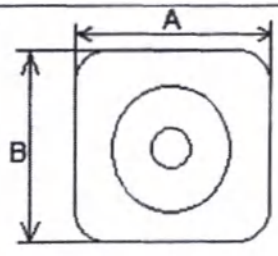
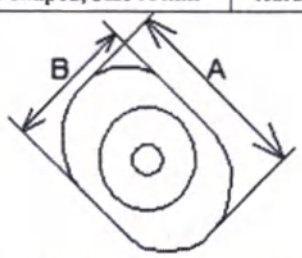
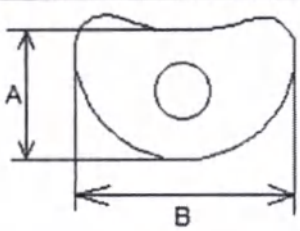
Conductive gel characteristics:

- pH – 5.5-6.5

Depending on the design version, electrodes can differ in shape, materials of the backing and size. The acceptable error is ± 1 mm. Specifications of the electrodes do not depend on sizes, shapes and materials from which the backing is manufactured. Details of electrode dimensions are provided in Table 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 2. Details of electrode dimensions

		
Disposable ECG electrode, round-shaped, size A mm	Disposable ECG electrode, teardrop-shaped, size A×B	Disposable ECG electrode, rectangular, size A×B
		
Disposable ECG electrode, oval, size A × B	Disposable ECG electrode, banana-shaped, size A × B	

11. Application conditions

11.1 Intended users

The medical device is intended for use in prevention and treatment facilities by specially trained medical personnel. The device can be used by patients of any age, including pediatric patients.

11.2. Storage conditions

Keep in a dry, ventilated place at the temperature from -5 °C to 40 °C and relative humidity from 20 % to 80 %.

11.3. Shipping conditions

The device is shipped in the manufacturer's packaging by all modes of transport in accordance with the shipping rules effective for each specific mode of transport. The shipping must be performed at the temperature from -5 °C to 40 °C and humidity from 20 % to 80 %.

11.4. Requirements to MD disposal

The used medical device shall be disposed of in accordance with the local laws and regulations.

Upon expiration of the shelf life, the devices are subject to disposal in accordance with the local laws and regulations.

11.5. Operating conditions

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The medical device is used in multidisciplinary or specialized medical institutions with functional diagnostics departments, including in private medical organizations; diagnostic centers, cardiology clinics in standard conditions for such institutions:

Characteristic	Value
Temperature	From +18°C to +25°C
Relative humidity	From 40% to 60%

11.6. Possible duration of use of the medical device

The medical product is in contact with intact human skin for no more than 24 hours.

12. Shelf life

The shelf life is 2 years if the storage and shipping conditions are met; the device is intended for single use only.

Use of the medical device upon shelf life expiry is unacceptable. Using the medical device after the package has been damaged is unacceptable.

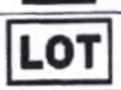
13. Disinfection methods and means

The medical device is intended for single use only, therefore there are no cleaning and disinfection requirements.

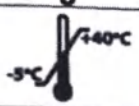
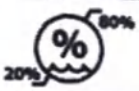
14. Labeling and package details

Symbols used in the labeling of the medical device are shown in Table 3.

Table 3. Symbols used in the medical device labeling

CE	The product complies with the essential requirements of the CE directive
	Manufacturer
	Lot number
	Catalogue number
	Best before
	Date of manufacture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Do not reuse
	Keep in a dry place
	Temperature range
	Humidity range
	Refer to the instruction for use
	Latex-free

The following symbol is also shown on the cardboard package:

	Limit of layers in a stack (acceptable number of the stacking levels) 10 – limit quantity of the layers

15. Contact the manufacturer's Authorized Representative regarding all issues related to the circulation of the medical device on the territory of Russia

INTMED Ltd.
111524, Russia, Moscow, Perovskaia st., 1, building 12, accommodation I, Room 27
Tel.: +7 (495) 780-74-88
E-mail: intmed@int-med.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co.,Ltd.
上海申风医疗保健用品有限公司
No.159 Pengfeng Road,Malu,Jiading,Shanghai,P.R.China
上海市嘉定区马陆彭浜路 159 号

1. Наименование медицинского изделия

«Электрод для электрокардиографии, одноразовый», в вариантах исполнения:

1. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, круглый – не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

1.1. Электрод для электрокардиографии **из вспененного материала**
1.1.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
55 мм (каталожный номер 915F55);
52 мм (каталожный номер 915F52);
50 мм (каталожный номер 915F50);
45 мм (каталожный номер 915F45);
40 мм (каталожный номер 915F40).
1.1.2. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер:
30 мм (каталожный номер 915F30);
26 мм (каталожный номер 915F26).

1.2. Электрод для электрокардиографии **из нетканого материала**
1.2.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
55 мм (каталожный номер 915W55);
52 мм (каталожный номер 915W52);
50 мм (каталожный номер 915W50);
45 мм (каталожный номер 915W45);
40 мм (каталожный номер 915W40).

1.3. Электрод для электрокардиографии **из вентилируемой бумаги**
1.3.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
55 мм (каталожный номер 915P55);
52 мм (каталожный номер 915P52);
50 мм (каталожный номер 915P50);
45 мм (каталожный номер 915P45);
40 мм (каталожный номер 915P40).

1.4. Электрод для электрокардиографии **из спанлейса**
1.4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
55 мм (каталожный номер 915S55);
52 мм (каталожный номер 915S52);
50 мм (каталожный номер 915S50);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45 мм (каталожный номер 915S45);
40 мм (каталожный номер 915S40).

1.5. Инструкция по применению – 1 экз. на упаковку.

2. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «слеза» - не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

2.1.Электрод для электрокардиографии **из вспененного материала**
2.1.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 932F5734);
55×50 мм (каталожный номер 932F5550);
50×45 мм (каталожный номер 932F5045);
48×34 мм (каталожный номер 932F4834);
45×40 мм (каталожный номер 932F4540);
43×51 мм (каталожный номер 932F4351);
43×47 мм (каталожный номер 932F4347);
43×45 мм (каталожный номер 932F4345);
42×45 мм (каталожный номер 932F4245);
41×35 мм (каталожный номер 932F4135);
40×35 мм (каталожный номер 932F4035);
36×50 мм (каталожный номер 932F3650);
36×45 мм (каталожный номер 932F3645);
35×30 мм (каталожный номер 932F3530);
36×32 мм (каталожный номер 932F3632).
2.1.2. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер:
22×34 мм (каталожный номер 932F2234);
25×30 мм (каталожный номер 932F2530);

2.2.Электрод для электрокардиографии **из нетканого материала**
2.2.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 932W5734);
55×50 мм (каталожный номер 932W5550);
50×45 мм (каталожный номер 932W5045);
48×34 мм (каталожный номер 932W4834);
45×40 мм (каталожный номер 932W4540);
43×51 мм (каталожный номер 932W4351);
43×47 мм (каталожный номер 932W4347);
43×45 мм (каталожный номер 932W4345);
42×45 мм (каталожный номер 932W4245);
41×35 мм (каталожный номер 932W4135);
40×35 мм (каталожный номер 932W4035);
36×50 мм (каталожный номер 932W3650);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

36×45 мм (каталожный номер 932W3645);
35×30 мм (каталожный номер 932W3530);
36×32 мм (каталожный номер 932W3632).

2.3.Электрод для электрокардиографии **из вентилируемой бумаги**
2.3.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 932P5734);
55×50 мм (каталожный номер 932P5550);
50×45 мм (каталожный номер 932P5045);
48×34 мм (каталожный номер 932P4834);
45×40 мм (каталожный номер 932P4540);
43×51 мм (каталожный номер 932P4351);
43×47 мм (каталожный номер 932P4347);
43×45 мм (каталожный номер 932P4345);
42×45 мм (каталожный номер 932P4245);
41×35 мм (каталожный номер 932P4135);
40×35 мм (каталожный номер 932P4035);
36×50 мм (каталожный номер 932P3650);
36×45 мм (каталожный номер 932P3645);
35×30 мм (каталожный номер 932P3530);
36×32 мм (каталожный номер 932P3632).

2.4.Электрод для электрокардиографии **из спанлейса**
2.4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 932S5734);
55×50 мм (каталожный номер 932S5550);
50×45 мм (каталожный номер 932S5045);
48×34 мм (каталожный номер 932S4834);
45×40 мм (каталожный номер 932S4540);
43×51 мм (каталожный номер 932S4351);
43×47 мм (каталожный номер 932S4347);
43×45 мм (каталожный номер 932S4345);
42×45 мм (каталожный номер 932S4245);
41×35 мм (каталожный номер 932S4135);
40×35 мм (каталожный номер 932S4035);
36×50 мм (каталожный номер 932S3650);
36×45 мм (каталожный номер 932S3645);
35×30 мм (каталожный номер 932S3530);
36×32 мм (каталожный номер 932S3632).
2.5. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.

3. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, прямоугольный - не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1. Электрод для электрокардиографии **из вспененного материала**
3.1.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 988F5734);
56×42 мм (каталожный номер 988F5642);
52×52 мм (каталожный номер 988F5252);
50×45 мм (каталожный номер 988F5045);
45×40 мм (каталожный номер 988F4540);
44×28 мм (каталожный номер 988F4428);
41×32 мм (каталожный номер 988F4132);
40×40 мм (каталожный номер 988F4040).
3.1.2. Электрод для электрокардиографии педиатрический, размер:
30×25 мм (каталожный номер 988F3025);
32×32 мм (каталожный номер 988F3232);

3.2. Электрод для электрокардиографии **из нетканого материала**
3.2.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 988W5734);
56×42 мм (каталожный номер 988W5642);
52×52 мм (каталожный номер 988W5252);
50×45 мм (каталожный номер 988W5045);
45×40 мм (каталожный номер 988W4540);
44×28 мм (каталожный номер 988W4428);
41×32 мм (каталожный номер 988W4132);
40×40 мм (каталожный номер 988W4040)

3.3. Электрод для электрокардиографии **из вентилируемой бумаги**
3.3.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 988P5734);
56×42 мм (каталожный номер 988P5642);
52×52 мм (каталожный номер 988P5252);
50×45 мм (каталожный номер 988P5045);
45×40 мм (каталожный номер 988P4540);
44×28 мм (каталожный номер 988P4428);
41×32 мм (каталожный номер 988P4132);
40×40 мм (каталожный номер 988P4040).

3.4. Электрод для электрокардиографии **из спанлейса**
3.4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер 988S5734);
56×42 мм (каталожный номер 988S5642);
52×52 мм (каталожный номер 988S5252);
50×45 мм (каталожный номер 988S5045);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

45×40 мм (каталожный номер 988S4540);
44×28 мм (каталожный номер 988S4428);
41×32 мм (каталожный номер 988S4132);
40×40 мм (каталожный номер 988S4040).
3.5. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.

4. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, овальный, из вспененного материала - не менее 25 шт. в упаковке, варианты типоразмера:

4.1. Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
57×34 мм (каталожный номер EF5734);
51×33 мм (каталожный номер EF5133);
50×36 мм (каталожный номер EF5036);
48×34 мм (каталожный номер EF4834).
4.2. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку.
5. Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «банан», из вспененного материала
5.1.Электрод для электрокардиографии взрослый, размер:
40×60 мм (каталожный номер RF4060);
25×50 мм (каталожный номер RF2550);
25×45 мм (каталожный номер RF2545);
24×40 мм (каталожный номер RF2440).

5.2. Инструкция по применению - 1 экз. на упаковку

Далее может использоваться следующее сокращение наименования медицинского изделия: электрод.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd. (ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай), Китай

No. 159, Pengfeng Road(Except Building2-1), Malu Jiading 201801 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2.2 Сведения об адресах производства

2.2.1. Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd. (ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай), Китай

No. 159, Pengfeng Road(Except Building2-1), Malu Jiading 201801 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2.2. Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd. (ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай), Китай

Building 2, No. 555 Longpan Road, Malu Town, Jiading, 201801 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

3. Назначение медицинского изделия и принцип действия

Медицинское изделие предназначено для передачи биоэлектрических сигналов сердца на устройства для сбора электрокардиосигнала организма, например, самонастраивающийся электрокардиограф или электрокардиографический монитор.

Принцип действия медицинского изделия основан на регистрации электрического потенциала с поверхности кожи, образованного в результате деятельности сердечно-сосудистой системы.

4. Показания для применения медицинского изделия

Регистрация электрического потенциала с поверхности кожи при различных обследованиях.

5. Противопоказания медицинского изделия

Противопоказано пациентам с поврежденной кожей или шрамами.

6. Побочные действия медицинского изделия

Не выявлено.

7. Меры предосторожности, предупреждения

1. При обследовании не следует тянуть за провод во избежание отсоединения провода или помехи сигналам.
2. Использовать с осторожностью у пациентов с чувствительной кожей.
3. После вскрытия тщательно закрыть упаковку во избежание высыхания электродов, открытую упаковку необходимо израсходовать в первую очередь

8. Способ применения медицинского изделия

1. При необходимости протрите кожу перед обследованием для обеспечения оптимальной проводимости сигнала
2. Соединить металлическую кнопку электрода с гнездом провода.
3. Отделите защитную пленку с рабочей части электрода
4. Прикрепить электрод, соединенный с проводом, к обследуемому участку кожи пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Использованное медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и регламентами

9. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска: 1

10. Техническое характеристики медицинского изделия

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1. Технические параметры

Характеристики электрического тока	
Сопротивление перем. току	≤3 кОм
Компенсирующее напряжение смещения постоянного тока	≤100 мВ
Собственный шум	≤ 30 мкВ
Характеристики имитации дефибрилляции и восстановления	
Напряжение на паре электродов через 5 с после разряда	≤100 мВ
Средний разряд через 10 с	≤±1 мВ/с
Сопротивление перем. тока после имитации дефибрилляции	≤3 кОм
Допуск тока смещения	≤100 мВ

Биологические показатели:

- **Цитотоксичность – ≤ 1 степень**
- **Раздражение кожи: Отсутствует или небольшое – Отсутствует**
- **Сенсибилизирующий эффект – < 1 степень**

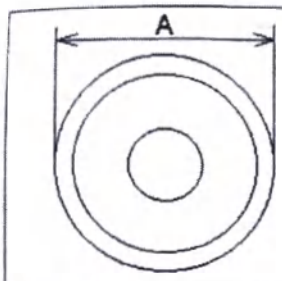
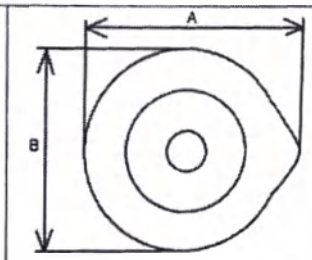
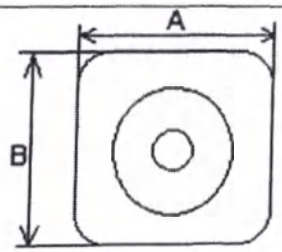
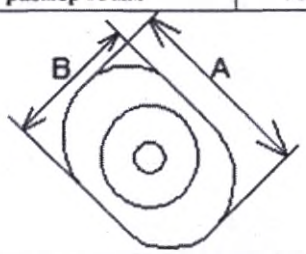
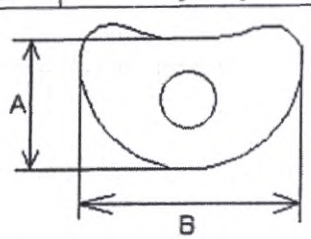
Характеристики электропроводящего геля:

- **pH – 5.5-6.5**

В зависимости от варианта исполнения электроды могут различаться по форме, по материалам, из которого изготовлена основы, а также размеру. Погрешность составляет +/- 1мм. Технические характеристики электродов не зависят размеров, форм и от материалов, из которых изготовлены основы. В таблице 2 приведена расшифровка размеров электродов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Расшифровка размеров электродов

		
Электрод для электрокардиографии, одноразовый, круглый, размер А мм	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «слеза», размер А×В	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, прямоугольный, размер А×В
		
Электрод для электрокардиографии, одноразовый, овальный, размер А×В	Электрод для электрокардиографии, одноразовый, форма «банан», размер А×В	

11. Условия применения

11.1 Потенциальные пользователи

Медицинское изделие предназначен для применения в условиях лечебно-профилактических учреждениях медицинскими работниками, прошедших специальное обучение. Изделие может применяться для пациентов любой возрастной категории, в т.ч. в педиатрии.

11.2. Условия хранения

Хранить в сухом, проветриваемом помещении при температуре от -5 °С до 40 °С, при влажности от 20 до 80 %.

11.3. Условия транспортировки

Изделие транспортируются в упаковке производителя всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре от -5 °С до 40 °С, при влажности от 20 до 80 %.

11.4. Требования к утилизации МИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использованное медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и регламентами.

По истечении срока годности изделия подлежат утилизации в соответствии с местным законодательством и регламентами.

11.5 Условия эксплуатации

Медицинское изделие применяется в условиях многопрофильных или специализированных лечебно-профилактические учреждениях с отделениями функциональной диагностики, в том числе в частных медицинских организации; диагностических центрах, клиниках по кардиологии в стандартных для таких учреждениях условиях:

Характеристика	Значение
Температура	От +18°C до +25 °C
Относительная влажность воздуха	От 40% до 60%

11.6. Возможная длительность применения медицинского изделия

Медицинское изделие контактирует с неповрежденной кожей человека не более 24 часов.

12. Срок годности

Срок годности составляет 2 года при соблюдении условий хранений и транспортировки; изделие предназначено для одноразового применения.

Использование медицинского изделия после истечения срока годности недопустимо. Использование медицинского изделия в случае повреждения упаковки недопустимо.

13. Методы и средства дезинфекции

Медицинское изделие однократного применения, поэтому не имеет требований к очистке и дезинфекции.

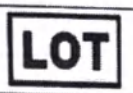
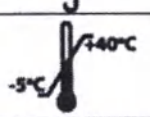
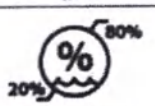
14. Сведения о маркировке и упаковке

Символы, использующиеся при маркировке медицинского изделия приведены в Таблица 1.

Таблица 1. Символы, использующиеся на маркировке медицинского изделия

CE	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС
	Изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Повторно не использовать
	Хранить в сухом месте
	Диапазон температур
	Диапазон влажности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс

На картонной упаковке также присутствуют следующий символ:

	Предел по количеству ярусов в штабеле (допустимое количество уровней штабелирования) 10 – предельное количество ярусов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»)
111524, Россия, г. Москва, ул. Перовская, д. 1, стр. 12, помещение I, комната 27
Тел. +7 (495) 780-74-88
Почта: intmed@int-med.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

[*Текст документа на китайском и английском языках идентичен*]

СЕРТИФИКАТ

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

00895324

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 223100B0/003395

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (05) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай, проставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (05) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan)
Подпись: */подпись/*
Дата: 13 июня 2022 г.

[*Тисненая печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (5) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Проверить подлинность сертификата можно на вебсайте: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай*]

ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай
(Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd.)
д. 159, ул. Пэнфэн, городской округ Малу, район Цзядин,
г. Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(No. 159, Pengfeng Road, Malu, Jiading, Shanghai 201801, P.R. China)

Мы, компания ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай, подтверждаем точность предоставленной информации.

07.06.2022 г.

Должность: генеральный директор

Имя: Чжоу Цзяфан (Zhou Jiafan)

Подпись: /*подпись*/

Печать: [*Печать:* ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай]

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Электрод для электрокардиографии, одноразовый», в вариантах исполнения

2022 г.

[*Текст на английском и русском языке идентичен*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и китайского языков на русский язык*]

[*На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли*]

[*Текст документа на китайском и английском языках идентичен*]

СЕРТИФИКАТ

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип*: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (CCPIT)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

00895324

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[*QR-код*]
№ 223100B0/003395

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (05) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай, проставленная на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[*Печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (05) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan)
Подпись: */подпись/*
Дата: 13 июня 2022 г.

[*Тисненая печать*: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (5) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Проверить подлинность сертификата можно на вебсайте: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Логотип компании ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай*]

ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай
(Shanghai Shenfeng Medical & Health Articles Co., Ltd.)
д. 159, ул. Пэнфэн, городской округ Малу, район Цзядин,
г. Шанхай, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
(No. 159, Pengfeng Road, Malu, Jiading, Shanghai 201801, P.R. China)

Мы, компания ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай, подтверждаем точность предоставленной информации.

07.06.2022 г.

Должность: генеральный директор

Имя: Чжоу Цзяфан (Zhou Jiafan)

Подпись: /*подпись*/

Печать: [*Печать:* ООО Шенфэн медико-здравоохранительная, г. Шанхай]

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Электрод для электрокардиографии, одноразовый», в вариантах исполнения

2022 г.

[*Текст на английском и русском языке идентичен*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать девятого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 54-1945

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

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист (-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 листов.
Нотариус

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого июня две тысячи двадцать второго года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 54-1946
Уплачено за совершение нотариального действия: 1580
Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU