

公 证 书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处



登冠医疗  
DENG GUAN Medical

JIANGSU DENG GUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD

ADDRESS: No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China

TEL: 0519-82422994 / 82421008 P/C: 213200 FAX: 0519-82423000

«I certify»

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.

General Director

Shan Ye Ming

«Утверждаю»

«Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»

Генеральный Директор

Шань Йе Мин



« 29 » ноября 2019 г.

Редакция 2

## РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рециркулятор «Armed» в следующих вариантах исполнения: 1-

115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-

130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-

130 МТ, 2-130 ПТ

## Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению.....	4
5. Противопоказания.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Классификация медицинского изделия.....	4
8. Описание медицинского изделия.....	4
9. Принцип работы.....	6
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	7
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
11.1. Технические характеристики.....	7
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	13
12. Подготовка к эксплуатации.....	16
13. Эксплуатация.....	17
14. Меры безопасности.....	18
15. Риски применения.....	19
16. Национальные стандарты.....	19
17. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	20
18. Условия хранения и транспортирования.....	20
19. Упаковка.....	20
20. Маркировка.....	20
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	22
21.1. Гарантийные обязательства.....	22
21.2. Срок службы.....	22
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	23
22.1. Ремонт.....	23
22.2. Техническое обслуживание.....	23
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	24



### 1. Наименование медицинского изделия

«Рециркулятор «Armed» в следующих вариантах исполнения: 1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ», где:

- 1 – одноламповый рециркулятор;
- 2 – двухламповый рециркулятор;
- 115 – УФ-лампа мощностью 15 Вт;
- 130 – УФ-лампа мощностью 30 Вт;
- Т – таймер;
- М – металлический;
- П – пластмассовый корпус.

### 2. Сведения о производителе медицинского изделия

#### **РАЗРАБОТЧИК:**

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»),  
No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай»).

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»),  
No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай»).

#### **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. («Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.»),  
No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China («№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай»).

#### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:**

ООО «МЕДИМПОРТ», 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, офис 211.

Тел.: 8 (495) 989-12-88

### 3. Назначение и сфера применения

Предназначен для применения в помещениях для обеззараживания воздуха с целью снижения уровня бактериальной обсемененности и создания условий для предотвращения распространения возбудителей инфекционных болезней, а также при проведении операций, парентеральных манипуляций с целью снижения риска послеоперационных осложнений из-за попадания микроорганизмов в открытую рану.

Используются в помещениях с повышенным риском распространения возбудителей инфекций: в лечебно-профилактических, дошкольных, школьных, производственных и общественных организациях и других помещениях с большим скоплением людей, а также в бытовых и жилых помещениях в присутствии и отсутствии людей с помощью

обеззараживания воздушного потока в процессе его принудительной циркуляции через корпус, внутри которого размещена ультрафиолетовая лампа низкого давления 15 или 30 Вт. Рециркулятор размещают в помещениях I, II, III, IV и V категорий опасности. Помещения, воздух которых может обрабатываться с помощью рециркулятора, выбирают в соответствии с перечнем, который приведен в таблице 1.

Таблица 1. Тип помещения

Категория	Тип помещения
Жилые помещения	Квартиры, частные дома, коттеджи, дачи и прочие типы жилых помещений
V	Курильные комнаты, общественные туалеты и лестничные площадки помещений ЛПУ
IV	Детские игровые комнаты, школьные классы, детские сады, бытовые помещения промышленных и общественных зданий с большим скоплением людей при длительном пребывании
III	Палаты, кабинеты и другие помещения ЛПУ (не включенные в I и II категории)
II	Перевязочные, комнаты стерилизации и пастеризации грудного молока, палаты и отделения иммуно ослабленных больных, палаты реанимационных отделений, помещения нестерильных зон ЦСО, бактериологические и вирусологические лаборатории, станции переливания крови, фармацевтические цеха.
I	Операционные, предоперационные, родильные, стерильные зоны ЦСО, детские палаты роддомов, палаты для недоношенных и травмированных детей

Потенциальный потребитель: пользователь, внимательно изучивший руководство по эксплуатации.

#### **4. Показания к применению**

- Грипп и другие острые респираторные вирусные инфекции.
- Стафилококковые, грибковые и другие представители патогенной и условно-патогенной микрофлоры атмосферного воздуха.
- Необходимость проведения операций, парентеральных манипуляций.

#### **5. Противопоказания**

Отсутствуют.

#### **6. Побочные действия**

Отсутствуют.

#### **7. Классификация медицинского изделия**

Медицинское изделие относится к классу I потенциального риска применения.

#### **8. Описание медицинского изделия**

Наружные поверхности рециркулятора выполнены из химически стойких материалов, пассивных к УФ-излучению.



Корпус рециркулятора в вариантах исполнения 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ, 2-115 П, 2-115 ПТ, 2-130 П, 2-130 ПТ, выполнен из ударопрочного ABS-пластика (торцевые крышки, защитный экран). Основание изготовлено из металла с порошковым напылением.

Корпус рециркулятора в вариантах исполнения 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ, 2-115 М, 2-115 МТ, 2-130 М, 2-130 МТ выполнен из металла с порошковым напылением (основание, защитный экран). Торцевые крышки изготовлены из ударопрочного ABS-пластика.

Источник УФ-излучения – ультрафиолетовая лампа низкого давления. Для изготовления ламп, используемых в рециркуляторе, применяется специальное стекло, обладающее высоким коэффициентом пропускания бактерицидных ультрафиолетовых лучей, и одновременно поглощающее излучение ниже 200 нм, образующее из воздуха озон.

Благодаря этому фиксируется предельно малое озонообразование (в пределах ПДК), которое исчезает полностью приблизительно через 100 часов работы лампы. Срок службы ламп при правильной эксплуатации и уходе – не менее 8000 часов.

В рециркуляторе в вариантах исполнения 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 МТ, 2-130 ПТ встроен индикатор времени наработки ультрафиолетовой лампы. Диапазон отображения четырехразрядного индикатора времени наработки ультрафиолетовой лампы - 8000-0 часов.

Одноламповый рециркулятор может быть выполнен в различных цветовых решениях:

1. голубой, оранжевый, зеленый, белый (варианты исполнения: 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ);
2. белый, бронзовый, серебряный (варианты исполнения: 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ)».

Основные элементы рециркуляторов представлены на рис. 1-3.



Рис. 1 – Основные элементы рециркулятора 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ (вид спереди)



Рис. 2 – Основные элементы рециркулятора 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ (вид спереди)



Рис. 3 – Основные элементы и устройства питания рециркулятора 1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ, 2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ

## 9. Принцип работы

Рециркулятор является облучателем закрытого типа, в котором бактерицидный поток от ультрафиолетовой лампы распределяется в небольшом замкнутом пространстве. В зоне облучения применены материалы, обладающие высокими отражающими свойствами, обеспечивающие эффективную бактерицидную обработку воздушного потока (отражающая способность УФ-излучения 75%).

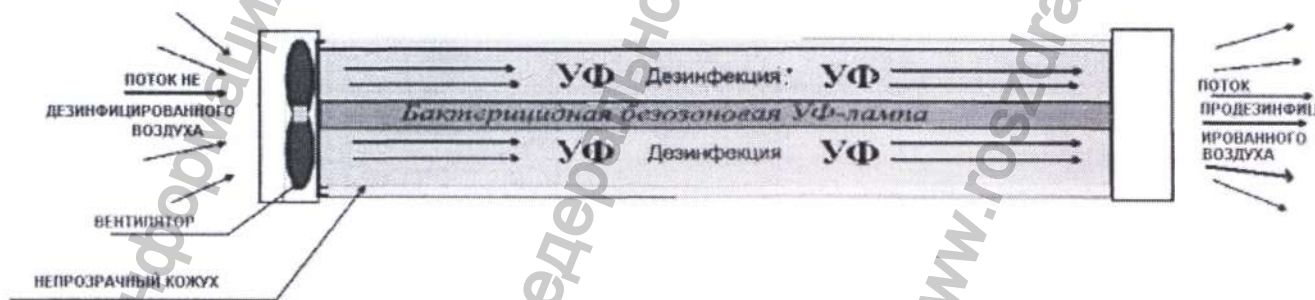


Рис. 4 – Устройство рециркулятора

Принцип действия рециркулятора основан на обеззараживании прокачиваемого с помощью



вентиляторов воздуха вдоль ультрафиолетовой лампы низкого давления, дающем излучение с длиной волны 253,7 нм.

Рециркулятор подключается к электросети с помощью встроенного сетевого шнура.

### 10. Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия включает:

- 1) Рециркулятор – 1 шт.
- 2) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

#### 11.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Характеристика / Вариант исполнения	1-115 М	1-115 П	1-115 МТ	1-115 ПТ
Габаритные размеры рециркулятора, мм, ±5%	410x110x105	Ø110x610	410x110x105	Ø110x610
Габаритные размеры с упаковкой, мм, ±5%	470x130x130	650x120x120	470x130x130	650x120x120
Производительность, м³/ч, не менее	30	30	30	30
Спектральное распределение плотности потока излучения в области λ = 205-315 нм	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5	3,5	3,5
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,20	0,20
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, ±5%	200	206	200	206
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	40
<sup>1</sup> Ультрафиолетовая лампа:				
- тип лампы	ZW15S19W	F15T8	ZW15S19W	F15T8
- количество, шт.	1	1	1	1
- номинальное напряжение, В	55	55	55	55
- мощность, Вт	15	15	15	15



	(при действующем значении силы тока 0,25 А)	(при действующем значении силы тока 0,25 А)	(при действующем значении силы тока 0,25 А)	(при действующем значении силы тока 0,25 А)
- тип цоколя	2G11	G13	2G11	G13
- средний срок службы, ч	8000	8000	8000	8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	18	18	20	20
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	220	220	220
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, $\pm 10\%$	1,4 / 1,6	1,0 / 1,3	1,4 / 1,6	1,0 / 1,3

Продолжение таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	1-130 М	1-130 П	1-130 МТ	1-130 ПТ
Габаритные размеры рециркулятора, мм, $\pm 5\%$	505x110x105	Ø110x1070	505x110x105	Ø110x1070
Габаритные размеры с упаковкой, мм, $\pm 5\%$	570x130x130	1100x120x120	570x130x130	1100x120x120
Производительность, м <sup>3</sup> /ч, не менее	30	30	30	30
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5
Бактерицидный поток, Вт	9	9	9	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,30	0,30	0,30	0,30
Коэффициент	0,35	0,35	0,35	0,35

использования бактерицидного потока ламп				
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, $\pm 5\%$	206	206	206	206
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	40
<sup>1</sup> Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт  - тип цоколя - средний срок службы, ч	ZW30S19W 1  90  30 (при действующем значении силы тока 0,31 А) 2G11 8000	F30T8 1  96  30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000	ZW30S19W 1  90  30 (при действующем значении силы тока 0,31 А) 2G11 8000	F30T8 1  96  30 (при действующем значении силы тока 0,3 А) G13 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	27	31	30	31
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	220	220	220
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, $\pm 10\%$	1,5 / 1,9	1,4 / 1,7	1,5 / 1,9	1,4 / 1,7

Продолжение таблицы 2

Характеристика /	2-115 М	2-115 П	2-115 МТ	2-115 ПТ
------------------	---------	---------	----------	----------

Вариант исполнения				
Габаритные размеры рециркулятора, мм, $\pm 5\%$	710x110x175	720x110x175	710x110x175	720x110x175
Габаритные размеры с упаковкой, мм, $\pm 5\%$	810x190x140	810x190x140	810x190x140	810x190x140
Производительность, $\text{м}^3/\text{ч}$ , не менее	60	60	60	60
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315 \text{ нм}$	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5
Бактерицидный поток, Вт	3,5	3,5	3,5	3,5
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,20	0,20	0,20	0,20
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, $\pm 5\%$	178	178	178	178
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	40
<sup>1</sup> Ультрафиолетовая лампа: - тип лампы - количество, шт. - номинальное напряжение, В - мощность, Вт  - тип цоколя - средний срок службы, ч	F15T8 2 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А)  G13 8000	F15T8 2 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А)  G13 8000	F15T8 2 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А)  G13 8000	F15T8 2 55 15 (при действующем значении силы тока 0,25 А)  G13 8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	38	38	41	41
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	220	220	220



Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, $\pm 10\%$	3,3 / 3,8	2,6 / 3,1	3,3 / 3,8	2,6 / 3,1

Продолжение таблицы 2

Характеристика / Вариант исполнения	2-130 М	2-130 П	2-130 МТ	2-130 ПТ
Габаритные размеры рециркулятора, мм, $\pm 5\%$	1170x110x175	1170x110x175	1170x110x175	1170x110x175
Габаритные размеры с упаковкой, мм, $\pm 5\%$	1265x200x140	1240x190x135	1265x200x140	1240x190x135
Производительность, м <sup>3</sup> /ч, не менее	60	60	60	60
Спектральное распределение плотности потока излучения в области $\lambda = 205-315$ нм	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5	См. рис. 5
Бактерицидный поток, Вт	9	9	9	9
Бактерицидная отдача, Вт, не менее	0,30	0,30	0,30	0,30
Коэффициент использования бактерицидного потока ламп	0,35	0,35	0,35	0,35
Коэффициент мощности, не менее	0,93	0,93	0,93	0,93
Длина встроенного шнура питания, мм, $\pm 5\%$	176	176	176	176
Уровень шума, дБ, не более	40	40	40	40

Ультрафиолетовая лампа:				
- тип лампы	F30T8	F30T8	F30T8	F30T8
- количество, шт.	2	2	2	2
- номинальное напряжение, В	96	96	96	96
- мощность, Вт	30 (при действующем значении силы тока 0,3 А)	30 (при действующем значении силы тока 0,3 А)	30 (при действующем значении силы тока 0,3 А)	30 (при действующем значении силы тока 0,3 А)
- тип цоколя	G13	G13	G13	G13
- средний срок службы, ч	8000	8000	8000	8000
Потребляемая мощность, Вт, не более	61	57	61	57
Напряжение сети, В, $\pm 10\%$	220	220	220	220
Частота тока, Гц, $\pm 2\%$	50/60	50/60	50/60	50/60
Класс защиты от поражения электрическим током	I	I	I	I
Рабочая часть	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части	Без рабочей части
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20	IP20	IP20	IP20
Время выхода рециркулятора на рабочий режим, мин, не более	1	1	1	1
Масса (нетто, брутто), кг, $\pm 10\%$	4,6 / 5,5	3,6 / 3,8	4,6 / 5,5	3,6 / 3,8

Примечание:

1 – Допускается использование иных УФ-ламп, имеющих схожие характеристики.

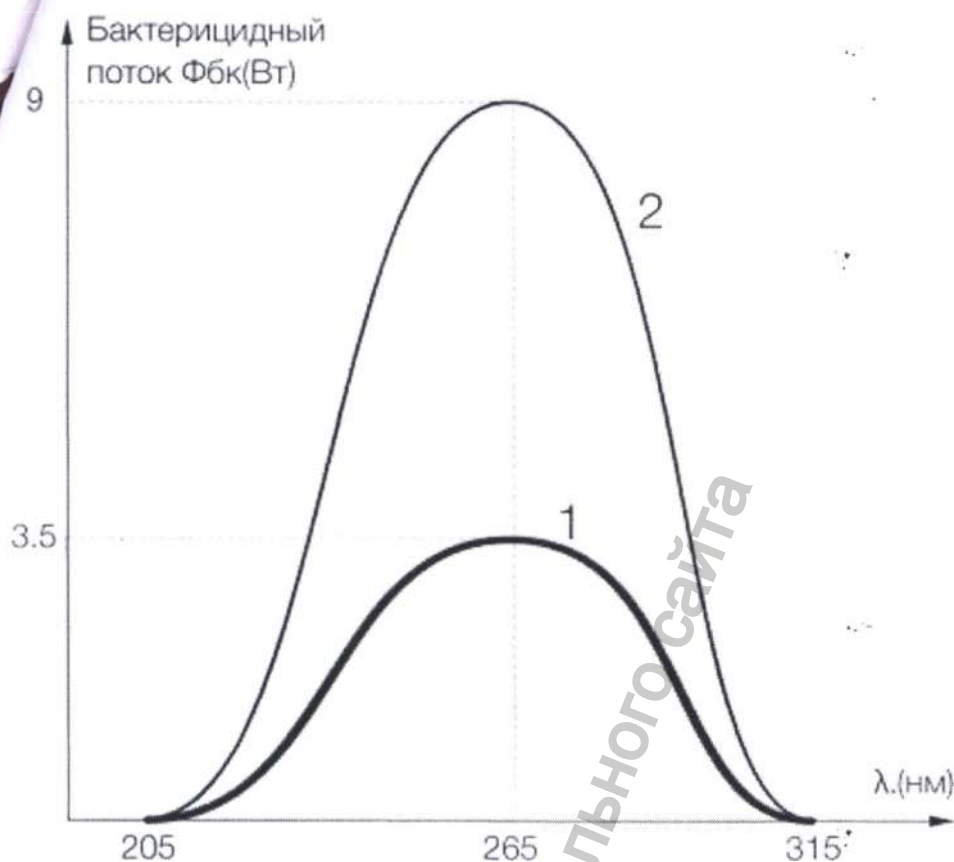


Рис. 5 – Спектальное распределение плотности потока излучения:  
 1 – для ламп F15T8, ZW15S19W (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики);  
 2 – для ламп F30T8, ZW30S19W (и иные УФ-лампы, имеющие схожие характеристики).

## 11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Рециркулятор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссий радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR IT1	Класс В	Рециркулятор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 4. Устойчивость к электромагнитным полям



Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Проверка на устойчивость	Контрольный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U <sub>T</sub> (провал напряжения > 95 % U <sub>T</sub> ) в течение 0,5 периода 40 % U <sub>T</sub> (провал напряжения 60 % U <sub>T</sub> ) в течение пяти периодов 70 % U <sub>T</sub> (провал напряжения 30 % U <sub>T</sub> ) в течение 25 периодов < 5 % U <sub>T</sub> (провал напряжения > 95 % U <sub>T</sub> ) в течение 5 с	< 5 % U <sub>T</sub> (провал напряжения > 95 % U <sub>T</sub> ) в течение 0,5 периода 40 % U <sub>T</sub> (провал напряжения 60 % U <sub>T</sub> ) в течение пяти периодов 70 % U <sub>T</sub> (провал напряжения 30 % U <sub>T</sub> ) в течение 25 периодов < 5 % U <sub>T</sub> (провал напряжения	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу рециркулятора от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

		> 95 % $U_T$ в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде

ПРИМЕЧАНИЕ:  $U_T$  – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом рециркулятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)  Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а)</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. <sup>б)</sup>  Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	10 В/м	
Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон. Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций,			



любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения рециркулятора выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой рециркулятора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение рециркулятора.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и рециркулятором

Рециркулятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь рециркулятора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и рециркулятором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

#### ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

#### Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем рециркулятора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

## 12. Подготовка к эксплуатации

Извлеките рециркулятор из упаковки.

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлением основных воздушных потоков.

Подключите рециркулятор к сети. Включите тумблер «Сеть».

У вариантов исполнений, оснащенных индикатором времени, индикатор высветит начальное



значение «8000» (одноламповые рециркуляторы), «0» (двухламповые рециркуляторы) - время в часах наработки ультрафиолетовой лампы, установленное производителем.

Убедитесь, что лампа светится, вентилятор работает.

Рециркулятор готов к работе.

После транспортировки рециркулятора в условиях отрицательных температур, перед включением в сеть его выдерживают в помещении при комнатной температуре в течение 2 часов.

### 13. Эксплуатация

Рециркулятор должен размещаться в помещении таким образом, чтобы забор и выброс воздуха происходили беспрепятственно и совпадали с направлениями основных воздушных потоков.

Рециркулятор может работать как в присутствии, так и в отсутствии людей.

В присутствии людей применение рециркулятора рассчитано на его непрерывную работу в течении всего времени пребывания людей в помещении.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 7.

Таблица 7. Время обработки помещений

Вариант исполнения	Рекомендуемый объем помещения, м <sup>3</sup>	Время обработки (мин) при эффективности (*)					
		Жилые помещения	99,9 % (I кат.)	99,0 % (II кат.)	95,0 % (III кат.)	90,0 % (IV кат.)	85,0 % (V кат.)
1-115 М, 1-115 П, 1-115 МТ, 1-115 ПТ	До 30	30	65	45	30	25	20
	От 31 до 50	45	110	70	45	35	30
	От 51 до 75	70	-	110	70	55	45
	От 76 до 100	95	-	-	95	70	60
1-130 М, 1-130 П, 1-130 МТ, 1-130 ПТ	До 30	20	50	30	20	15	15
	От 31 до 50	35	80	55	35	30	20
	От 51 до 75	50	120	80	50	40	35
	От 76 до 100	70	-	110	70	55	45
	От 101 до 150	105	-	-	105	80	65
2-115 М, 2-115 П, 2-115 МТ, 2-115 ПТ	До 30	25	60	40	25	20	15
	От 31 до 50	45	100	70	45	35	30
	От 51 до 75	65	-	100	65	50	40
	От 76 до 100	90	-	-	90	70	55
	От 101 до 150	120	-	-	-	100	80
2-130 М, 2-130 П, 2-130 МТ, 2-130 ПТ	До 30	10	25	15	10	10	10
	От 31 до 50	20	40	30	20	15	10
	От 51 до 75	25	60	40	25	20	15
	От 76 до 100	35	80	55	35	30	20
	От 101 до 150	50	120	80	50	40	35

\* Бактерицидная эффективность рассчитана по S. aureus.

Классификация помещений, подлежащих оборудованию рециркуляторами для

обеззараживания воздуха, в зависимости от категории и необходимого уровня бактерицидной эффективности приведена в Таблице 1.

В процессе работы индикатор наработки вариантов исполнения: 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ ведет обратный отсчет заданного времени, у вариантов исполнения 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 МТ, 2-130 ПТ – прямой отсчет.

При достижении показаний 0 часов «0 0 0 0» (варианты исполнения: 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ) или 8 000 часов «8 0 0 0» (варианты исполнения: 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 МТ, 2-130 ПТ) лампа погаснет. При повторных попытках включения лампа будет отключаться спустя 10 секунд.

Электронная схема также обеспечивает автоматическое отключение рециркулятора при выходе из строя вентилятора (показания счетчика «- - - -»).

Для вариантов исполнения 1-115 М, 1-115 П, 1-130 М, 1-130 П, 2-115 М, 2-115 П, 2-130 М, 2-130 П, ресурс лампы оценивается пользователем самостоятельно из расчета  $n \times 365$  (где  $n$  – средняя ежедневная наработка), для примера, если рециркулятор используется каждый день в среднем 6 ч, то годовая наработка составит 2190 ч.

Для восстановления нормальной работы рециркулятора следует заменить отработавшую ультрафиолетовую лампу на новую, установить показания индикатора в начальное значение «8000» (варианты исполнения: 1-115 МТ, 1-115 ПТ, 1-130 МТ, 1-130 ПТ) или «0» (варианты исполнения: 2-115 МТ, 2-115 ПТ, 2-130 МТ, 2-130 ПТ). Установка показаний индикатора выполняется квалифицированным специалистом в сервисном центре.

Используйте рециркулятор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +10 до +35°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%;
- атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

#### **14. Меры безопасности**

К эксплуатации рециркулятора допускаются лица, внимательно изучившие настоящее Руководство.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** проводить ремонт рециркуляторов, включенных в сеть.

Прямое УФ-излучение вредно воздействует на кожу и слизистые, поэтому при возникновении любой неисправности, при которой прямое УФ-излучение попадает на человека, рециркулятор подлежит контролю и ремонту.

При смене лампы следует соблюдать осторожность, не допускать нарушение целостности колбы лампы. В случае ее повреждения, необходимо собрать все осколки лампы и промыть место, где она разбилась 1% раствором марганцовокислого калия или 20% раствором хлорного железа для нейтрализации остатков ртути.

**ВНИМАНИЕ!** При смене лампы рециркулятор должен быть отключен от сети!

Эксплуатация рециркулятора должна осуществляться строго в соответствии с требованиями, указанными в Руководстве Р 3.5.1904-04 МЗ РФ от 04.03.2004 г. «Использование ультрафиолетового излучения для обеззараживания воздуха в помещениях».

Во избежание воспаления, которое может быть вызвано ультрафиолетовыми лучами при попадании в глаза, запрещается включать рециркулятор при снятом кожухе без очков.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** эксплуатировать рециркулятор без защитного заземления и экрана!



### **5. Риски применения**

Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе рециркулятора (см. разделы «Меры безопасности», «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»).

Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания, могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора (см. раздел «Меры безопасности»).

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

Несвоевременная и неэффективная дезинфекция прибора может привести к заболеванию пользователя. Своевременно проводите очистку и дезинфекцию прибора в соответствии с требованиями раздела «Методы и средства очистки и дезинфекции».

### **16. Национальные стандарты**

Рециркулятор соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- 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»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3.



## **7. Методы и средства очистки и дезинфекции**

Влажная обработка мыльными растворами без применения абразивных чистящих средств.

Периодически не реже 1 раза в неделю необходимо проводить дезинфекцию.

Наружные поверхности обрабатывают способом протирания дезинфицирующими средствами (например, 96% спиртом этиловым или 3% раствором перекиси водорода).

Лампу и отражатели протирают тампоном из мягкой неворсистой ткани, смоченным 96% спиртом этиловым (тампон должен быть отжат).

Пыль с поверхности рециркулятора следует протирать сухой или слегка влажной мягкой тканью, смоченной в воде по мере необходимости.

По мере запыления защитного кожуха, необходимо его снять и промыть внутреннюю поверхность струей воды или налить в подходящую емкость небольшое количество воды, добавить немного моющего средства, прополоскать кожух в этом растворе, затем тщательно промыть проточной водой, положить на горизонтальную поверхность и оставить до полного высыхания (примерно 2 часа).

### **ВНИМАНИЕ**

Чтобы не нарушить внутренний поверхностный слой защитного кожуха запрещается:

- трогать кожух руками или другими предметами, используйте медицинские перчатки, мягкий тампон;
- для промывки применять тряпки, губки или другие средства, содержащие абразивные включения.

Рециркулятор не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

## **18. Условия хранения и транспортирования**

Рециркулятор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности до 80%. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Рециркулятор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки: температура окружающего воздуха от -40°С до +40 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре + 25°С, атмосферное давление от 84 до 106.7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.)

Транспортировка и хранение рециркулятора без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения рециркулятора, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

## **19. Упаковка**

Рециркулятор упаковывается в воздушно-пузырьковую пленку. Упакованный рециркулятор укладывается в потребительскую упаковку из картона, обеспечивающую его сохранность и исключаящую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

## **20. Маркировка**

На рециркуляторе указывается следующая информация:





- наименование и вариант исполнения рециркулятора;

- заводской номер;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-дистрибьютера медицинского изделия;
- электротехнические характеристики (номинальное напряжение сети, частота переменного тока сети, потребляемая мощность, номинальная мощность ламп);
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- знак соответствия.




На **потребительской упаковке** (картонная коробка) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения рециркулятора;
- дата изготовления (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-дистрибьютера медицинского изделия;
- условия хранения и транспортирования (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- знак соответствия.

Таблица 8. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Надлежащая утилизация продукта
	Знак соответствия
	Осторожно. Хрупкое



	Верх
	Беречь от влаги
	Вторичная переработка упаковки
IP20	Степень защиты корпуса от проникновения твердых предметов и воды: Защита от доступа к опасным частям пальцем

## **21. Гарантийные обязательства и срок службы**

### **21.1. Гарантийные обязательства**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие рециркулятора требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона:

проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

На расходные материалы (ультрафиолетовая лампа) гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

### **Адреса сервисных центров:**

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

### **21.2. Срок службы**

Срок службы рециркулятора: не менее 3 лет.



## 22. Ремонт и техническое обслуживание

### 22.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в настоящем Руководстве. Обнаружение неисправностей производится в соответствии с таблицей 9. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

Таблица 9. Характерные неисправности и методы их устранения

Наименование неисправностей, внешнее проявления и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способы устранения
Рециркулятор не светится при включенном электропитании, вентилятор не работает.	1. Дефект сетевого электропитания. 2. Дефект вилки шнура питания.	1. Устранить дефекты. 2. Заменить сетевой кабель. 3. Заменить вилку.
Лампа загорается и гаснет, вентилятор не работает.	1. Затруднен свободный ход крыльчатки вентилятора. 2. Отсутствует питание вентилятора.	Освободить крыльчатку, например, удалить посторонний предмет.
Лампа не светится, вентилятор работает.	Неисправна лампа	Заменить лампы

Замена лампы осуществляется в порядке, описанном в разделе «Техническое обслуживание».

### 22.2. Техническое обслуживание

Рециркулятор не требует технического обслуживания, за исключением очистки рециркулятора и замены лампы.

В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия рециркулятора или его отдельных узлов техническим характеристикам дальнейшая эксплуатация рециркулятора не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

Замена лампы должна производиться через 8 000 часов работы или при потере эмиссии.

Для замены лампы:

варианты исполнения 1-115 П, 1-115 ПТ, 1-130 П, 1-130 ПТ – открутите 4 самореза торцевых крышек (три со стороны вентилятора и один верхний - с противоположной), откиньте подвижную торцевую крышку, затем снимите защитный экран с основания и неподвижной крышки.

Варианты исполнения 1-115 М, 1-115 МТ, 1-130 М, 1-130 МТ – отверните фасонные винты на торцах рециркулятора, снимите торцевые крышки, немного сдвиньте защитный экран, демонтируйте кронштейн, отключите от платы управления разъем питания индикатор (для вариантов исполнения 1-115 МТ, 1-130 МТ), затем полностью выдвиньте защитный экран.

Вариант исполнения 2-115 П, 2-115 ПТ, 2-130 П, 2-130 ПТ – открутите на боковых стенках саморезы, затем снимите защитный экран с основания и неподвижной крышки.

Вариант исполнения 2-115 М, 2-115 МТ, 2-130 М, 2-130 МТ – открутите на задней стенке 4 самореза. Сдвиньте блок с индикацией на 10-15 мм, затем снимите защитный экран с основания и неподвижной крышки.

Снимите отработавшую лампу.

Установите новую лампу в держатели.

Сборку произведите в обратной последовательности.

Подключите рециркулятор к сети и убедитесь в его работоспособности.

### **23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Ультрафиолетовая лампа содержит пары ртути. Запрещается выбрасывать вышедшие из строя лампы в мусорный контейнер, они подлежат сдаче в пункты их утилизации.

Утилизация рециркулятора, за исключением ультрафиолетовой лампы, осуществляется отдельно по группам материалов, согласно соответствующим нормативной документации.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10: для ламп - класс Г, для рециркуляторов без ламп - класс А.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения



[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)



# 公 证 书

(2019)镇丹证经外字第10592号

申请人：江苏登冠医疗器械有限公司

住所地：江苏省金坛区丹凤西路17号

法定代表人：山业明，男，一九七三年二月六日出生，公民身  
号码：321121197302060092。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，  
民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明江苏登冠医疗器械有限公司的委托代理人朱楠  
二〇一九年十二月六日来到我处，在本公证员的面前，在前  
的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员



# NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2019)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 10592

Applicant: Jiangsu Dengguan Medical Treatment  
Instrument Co., Ltd

Address: No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu  
Province, China

Legal representative: Shan Ye Ming, male, born on  
February 6, 1973, ID card No.: 321121197302060092.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID  
card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu  
Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd came to our  
notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the  
presence of me, the notary public, on December 6, 2019.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

December 10, 2019

131121231

Перевод с китайского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Нотариальная контора Даньян провинции Жиангсу, Китайской Народной Республики



Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке JIANGSU DENG GUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD. / ДЖИАНГСУ ДЭНГУАН МЕДИКАЛ ТРИТМЕНТ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.  
№ 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China (№ 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай)  
Тел.: 0519-82422994 / 82421008 Индекс: 213200 Факс: 0519-82423000

Подпись: /Подпись/

Должность: Генеральный директор

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. /  
Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.

Страница 25:

[Печать компании: Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd. /  
Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.]  
/Подпись/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)



**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
(Перевод)

(2019) Чжэнь Дань Чжэн Цзин Вай Цзы № 10592

Заявитель: Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.

Местонахождение: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай

Представитель юридического лица: Шань Йе Мин, муж., дата рождения: 6 февраля 1973 г., номер удостоверения личности: 321121197302060092.

Доверенный: Чжу Нань, муж., дата рождения: 15.12.1991 г., номер удостоверения личности: 321181199112150418

Нотариальный предмет: печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.» Чжу Нань прибыл в нашу нотариальную контору, поставил печать компании на предстоящее Заявление в присутствии меня, публичного нотариуса, 6 декабря 2019 года.

Нотариус: Чжан Линянь (подпись)

Нотариальная контора г. Даньян

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

10 декабря 2019 г.

VI31121235

Перевод с английского языка на русский язык

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
(Перевод)

(2019) Чжэнь Дань Чжэн Цзин Вай Цзы № 10592

Заявитель: Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.

Местонахождение: № 17, Данфенг Вест Роуд, Джинтан Сити, Джиангсу Провинс, Китай

Представитель юридического лица: Шань Йе Мин, муж., дата рождения: 6 февраля 1973 г., номер удостоверения личности: 321121197302060092.

Доверенный: Чжу Нань, муж., дата рождения: 15.12.1991 г., номер удостоверения личности: 321181199112150418

Нотариальный предмет: печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «Джиангсу Дэnguан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд.» Чжу Нань прибыл в нашу нотариальную контору, поставил печать компании на предстоящее Заявление в присутствии меня, публичного нотариуса, 6 декабря 2019 года.

Нотариус: Чжан Линянь (подпись)

Нотариальная контора г. Даньян

Провинция Цзянсу (печать)

Китайская Народная Республика

10 декабря 2019 г.

VI31121231



Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого 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/77-2019-

30-д285

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а, -ов).

Гербовая печать  
нотариуса

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 33

листов.

Нотариус

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцатого пятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города  
Москвы, свидетельствую верность копии с представленн  
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77- 2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова