

# 证明书

## CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevabert.ru

Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

# 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. 184406B0/005341

兹证明：在所附文件上的广东凯洋医疗科技集团有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade  
商事证明专用章

授权签字:

Authorized Signature: Chen Xing

日期: 2018年05月30日

(Date: May. 30, 2018)



# Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.

Tel: +86-757-85502505 Fax: +86-757-85502630 Post code: 528231

Add: (Ercun Industrial Area) Fushenggang, Yanfeng Shishan Town, Nanhai District,  
Foshan City, Guangdong, China

To Roszdravnadzor

From Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.

We send you the following document for the medical device registration in the Russian Federation:

Instruction for use for the medical device: "MEDCARE" Technical products for disabled rehabilitation": "MEDCARE" crutches with accessories" in the Russian language.



Date of issue: May 21, 2018

Place of issue: Foshan, China

Signature:

Typed name: Liao Youfeng

Position/Title: General Manager

Stamp/Seal



## Инструкция

по применению медицинского изделия

Средства технические для реабилитации инвалидов «MEDCARE»,  
вариант исполнения костыли «MEDCARE», с принадлежностями  
производства компании

«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»  
(Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

## 1. Назначение медицинского изделия.

Назначение: Изделия предназначены для реабилитации инвалидов в качестве опорных средств при передвижении.

### 1.1 Показания к применению

- заболевания, последствия травм, деформация тазобедренного, коленного, голеностопного суставов обеих нижних конечностей;
- заболевания, последствия травм, деформация костей обеих нижних конечностей;
- порочное положение стопы с трофическими расстройствами и невозможностью пользоваться ортопедической обувью;
- свищевая форма остеомиелита одной нижней конечности с нарушением ее опороспособности;
- эндопротезирование суставов нижних конечностей;
- заболевания, следствие травм центральной, периферической нервной системы (выраженный гемипарез, выраженный парез обеих нижних конечностей, выраженный парез одной нижней конечности в сочетании с умеренным парезом одной верхней конечности (перекрестно));
- болезни системы кровообращения (хроническая артериальная недостаточность II - III, III степеней, хроническая венозная недостаточность II - III, III степеней, слоновость в стадии лимфодемы обеих нижних конечностей).

### 1.2 Ограничения и противопоказания:

- выраженные нарушения статодинамических функций верхних конечностей;
- выраженные или значительно выраженные нарушения статики и координации движений (гиперкинетические, атактические).
- Не превышать максимальную допустимую нагрузку на костыль.
- Остальные противопоказания определяются лечащим врачом.

## 2. Побочные действия

Нет.

## 3. Описание изделия

Костыли — приспособления для поддержания веса тела пациента при стоянии и ходьбе. Применяются при нарушении функций опорно-двигательного аппарата вследствие болезни или травмы, в период реабилитации, а также при наличии стойких нарушений функций опорно-двигательного аппарата и координации. Позволяют таким пациентам самостоятельно передвигаться посредством ходьбы.

Существуют две основные модификации костылей: костыли подмышечные и костыли с опорой под локоть. Подмышечные костыли дают возможность полностью разгрузить больную или поврежденную конечность, перенося весь вес человеческого тела (нагрузку) на верхние конечности и плечевой пояс. Пользоваться подмышечными костылями достаточно просто, хотя пациент должен обладать хорошей координацией движения и достаточной мышечной силой. Так как при применении подмышечных костылей повышена нагрузка на плечевой пояс, обычно не рекомендуется их использование более 1-1,5 месяца.

Костыли с опорой на предплечье меньше по размеру и более маневренные, их можно использовать длительное время.

По виду исполнения костыли подразделяются на: костыли с подмышечной опорой и костыли с опорой под локоть.

### 3.1 Костыли с подмышечной опорой:



Костыли с подмышечной опорой могут изготавливаться из дерева, стали или алюминиевого сплава. Костыли оснащаются резиновыми насадками, которые улучшают сцепление с опорной поверхностью и предотвращают проскальзывание. Костыли с подмышечной опорой могут быть оснащены дополнительно устройством против скольжения. Костыли данного типа имеют регулировку по высоте. В комплект поставки входят костыли в упаковке и руководство по эксплуатации.

### 3.2 Костыли с опорой под локоть.



Костыли с опорой под локоть изготавливаются из легкого алюминиевого сплава. Костыли оснащаются резиновыми насадками, которые улучшают сцепление с опорной поверхностью и предотвращают проскальзывание. Данные костыли могут быть оснащены дополнительно устройством против скольжения. Костыли данного типа могут иметь регулировку по высоте и регулировку высоты опоры под локоть. В комплект поставки входит костыль в упаковке и руководство по эксплуатации.

## 4. Основные технические характеристики изделия.

Основные технические характеристики костылей представлены в Таблице 1, характеристики принадлежностей – в таблице 2.

**Таблица 1 - Технические характеристики костылей.**

Шифр изделия	Высота, см, ±5%	Длина и ширина рукоятки, см, ±5%	Длина и ширина подмышечной опоры см, ±5%	Длина и диаметр телескопической части, см, ±5%	Допустимая нагрузка не более, кг	Масса нетто, кг, ±5%.	Возможность установки противогололедной насадки
BM 925L	95-156	10x3,5	19x3,5	34x2,2	Не более 120	1,1	Да
BM 935	74-109	10x3,5	19x3	34x2,2	Не более 120	1,1	Да
BM 935L	127-150	10x3,5	19x3,5	34x2,2	Не более 120	1,1	Да
BM 9351M	135-156	13x4	19x3	Верхняя – 30x3,2 Нижняя – 41x3,5	Не более 120	1,1	Да
BM 923L	86-117	12x3,5	-	Верхняя – 18x1,9 Нижняя – 47x1,9	Не более 110	0,7	Да
BM 933L	86-119	12x4	-	Верхняя – 18x1,9 Нижняя – 47x1,9	Не более 110	0,8	Да

BM 9331L	101-130	12x3,5	-	Верхняя – 18x2,2 Нижняя – 52x2,2	Не более 110	0,8	Нет
BM 9332L	100-123	12x3,5	-	59x2,2	Не более 110	0,8	Да
BM 9351L	130-160	12x3,5	-	59x2,2	Не более 110	0,8	Нет
BM 9352L	96-119	13x3,5	-	59x2,2	Не более 120	1,1	Да
BM 937L	96-119	12,5x3,5	-	59x2,2	Не более 110	0,8	Да

Материал – алюминий 6061, для варианта исполнения BM 935 – дерево

Шаг регулировки высоты ручки - 2,5 см ± 5%

Шаг регулировки общей высоты - 2,5 см ± 5%

Сила растяжения соединений – не менее 50 Н

Другие технические характеристики указаны на схематических изображениях изделий в Приложении 1.

Таблица 2. Принадлежности для костылей.

Наименование изделия	Фотографическое изображение	Материал	Размеры, мм±5%	Масса изделия, кг, ±5%	Соответствие к моделям
BM 721S Насадка резиновая		Резина, марка 7 – 6620	∅22	0,035	BM9331L
BM 722S Насадка резиновая		Резина, марка 7 – 6620	∅19	0,035	BM9351M; BM923L; BM933L; BM9332L; BM9352L; BM937L
BM 723S Насадка резиновая		Резина, марка 7 – 6620	∅19	0,04	BM9351M; BM923L; BM933L; BM9332L; BM9352L; BM937L
BM 724S Насадка резиновая		Резина, марка 7 – 6620	∅19	0,04	BM9351M; BM923L; BM933L; BM9332L; BM9352L; BM937L
BM 725S Насадка резиновая		Резина, марка 7 – 6620	∅22	0,035	BM9331L
BM 726S Насадка резиновая		Резина, марка 7 – 6620	∅19	0,04	BM9351M; BM923L; BM933L; BM9332L; BM9352L; BM937L
BM 727S Насадка резиновая		Резина, марка 7 – 6620	∅22	0,035	BM9331L
BM728S Устройство против скольжения		Резина, марка 7 – 6620, сталь, марка 12X18H9T.	∅19	0,05	BM9351M; BM923L; BM933L; BM9332L; BM9352L; BM937L; BM925L; BM935; BM935L

BM760 Держатель		Сталь А3	120x60	0,3	BM9351M; BM923L; BM933L; BM9331L; BM9332L; BM9352L; BM937L; BM925L; BM935; BM935L
BM761 Держатель		Сталь А3	120x60	0,3	BM9351M; BM923L; BM933L; BM9331L; BM9332L; BM9352L; BM937L; BM925L; BM935; BM935L
BM762 Держатель		Сталь А3	120x60	0,3	BM9351M; BM923L; BM933L; BM9331L; BM9332L; BM9352L; BM937L; BM925L; BM935; BM935L
BM763 Держатель		Сталь А3	120x60	0,3	BM9351M; BM923L; BM933L; BM9331L; BM9332L; BM9352L; BM937L; BM925L; BM935; BM935L
BM960 – Опора для костылей		Полиуретан Адипрен L- 300	200	0,16	BM925L; BM935; BM935L
BM961 – Опора для костылей		ПВХ 210D	200	0,16	BM925L; BM935; BM935L
BM962 – Опора для костылей		Полиуретан Адипрен L- 300	100	0,16	BM925L; BM935; BM935L

Материалы, применяемые для изготовления костылей соответствуют требованиям ISO 10993-5:2009 по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий.

В производстве данных изделий используются следующие материалы:

- Алюминиевый сплав 6061
- Резина, марка 7 – 6620
- Сталь А3
- Сталь 12X18Н9Т.
- ПВХ 210D
- Полиэтилен LF0200
- Полиуретан Адипрен L-300

Рукоятки и опоры для костылей изготавливают из материала ПВХ 210D или полиуретана Адипрен L-300. Направляющие втулки для телескопического устройства изготавливаются из полиэтилена марки LF0200. Резиновые насадки изготавливаются из резины марки 7 – 6620. Основу костылей, как правило, изготавливают из алюминиевого сплава или дерева. Устройство против скольжения (если предусмотрено конструкцией) изготовлено из высокопрочной стали марки 12X18Н9Т.

Также используют такие виды покрытий как хромирование (марка хрома PE04690 MGK44) и порошковая окраска, для черных костылей - RAL 9005, а для серых - RAL 9006 (марка красителя 1D203S9002).

## 5. Подготовка к работе изделия.

### 5.1 Костыли с подмышечной опорой:

С помощью кнопочной конструкции длину костыля фиксируют таким образом, чтобы подмышечная опора находилась на 4-5 см ниже подмышечной впадины. Предплечье должно плотно прижимать костыль к телу человека. Рукоятка должна находиться на уровне запястья руки. Рекомендуется пробное тестирование перед покупкой.

### 5.2 Костыли с опорой под локоть.

#### 1 СПОСОБ:

Подбирая костыли с опорой под локоть, нужно правильно отрегулировать положение рукоятки и удерживающей манжеты.

- Просуньте руку в манжету
- Поставьте костыль на расстоянии 15 см от стопы.
- При этом локоть должен быть согнут под углом 15-20 градусов, именно такой наклон руки обеспечит оптимальное распределение нагрузки на кисть.
- Правильное положение манжеты при росте 170 см на расстоянии 5-7 см от самой острой точки локтя.

При росте от 182 см и выше на расстоянии 10 см от края локтя. При росте 150 см и ниже данная величина сокращается до 4,5-5 см.

#### 2 СПОСОБ:

- Встаньте прямо и свободно опустите руки.
- Отрегулируйте высоту костыля таким образом, чтобы линия изгиба запястья совпала с верхним уровнем рукоятки.

### **Способ регулировки и фиксирования высоты костылей:**

Костыли моделей VM 923L; VM 933L; VM 9331L; VM 9332L; VM 9351L; VM 9352L; VM 937L; VM 925L; VM 935L; VM 9351M имеют кнопочный фиксатор регулировки высоты.

Для регулирования высоты необходимо нажать кнопочный фиксатор, переставить ножку на требуемую высоту, убедиться, что кнопка вышла из отверстия и надежно зафиксировать в соединении.

Костыль VM 935 регулируется по высоте с помощью винта. Для регулирования высоты, открутите винт и извлеките болт. Переставьте ножку костыля на требуемую высоту, для фиксации проделайте все действия в обратном порядке. Для регулировки расстояние между подмышечной опорой и рукояткой костылей моделей: VM 935; VM 925L; VM 935L открутите винт и извлеките болт. Переставьте рукоятку костыля на требуемую высоту, для фиксации проделайте все действия в обратном порядке.

## 6. Порядок работы изделия

### Способ применения

При ходьбе наконечники костылей перемещают на расстояние примерно 30 см от носка обуви и на расстоянии 15 см от внешнего края подошвы. Если у пациента широкие бедра, костыли лучше отводить подальше в сторону, чтобы обеспечить более устойчивое положение. Существует 4 основных варианта поступи на костылях.

1. Поступь с опорой на 4 точки рекомендована при слабости обеих ног либо при нарушениях координации. Последовательность передвижения в данном случае следующая: левый костыль, левая нога, правый костыль, правая нога. Преимуществом данной поступи является высокая степень устойчивости, которая достигается за счет того, что сразу 3 опорные точки постоянно соприкасаются с поверхностью. Недостатком же является низкая скорость передвижения.

2. Поступь с опорой на 3 точки рекомендована при неспособности пациента переносить вес тела на одну ногу (боль, перелом, ампутация). Последовательность передвижения в данном случае следующая: оба костыля перемещаются вперед вместе с травмированной конечностью, затем весь вес переносится на костыли и переставляется здоровая нога. Преимуществом данной поступи является возможность полностью снять нагрузку с травмированной ноги. Недостаток заключается в необходимости постоянно поддерживать равновесие.

3. Поступь с опорой на 2 точки имеет те же рекомендации, что и с опорой на 4 точки. Последовательность передвижения в данном случае следующая: перемещается левый костыль и правая нога одновременно, затем правый костыль и левая нога также одновременно. Данная поступь позволяет передвигаться достаточно быстро, однако требует более продолжительного обучения.

4. Поступь по принципу «качели» рекомендована пациентам, которые не могут переносить вес тела на обе конечности. Данная поступь предусматривает два варианта. В первом варианте последовательность передвижения следующая: оба костыля переносятся вперед, затем вес тела полностью переносится на руки, человек отрывает от земли обе ноги (как бы повисая) и перемещает их вперед до уровня костылей. Во втором варианте ноги перемещаются за костыли. Второй вариант является самым быстрым способом перемещения на костылях, однако подходит только пациентам с хорошо развитой мускулатурой. Первый вариант также требует хорошей физической подготовки, однако ему гораздо проще обучиться.

### Уход

Костыли достаточно протереть влажной тряпкой и затем вытереть насухо. Все части из искусственных материалов очищайте при помощи специальных чистящих средств.

Готовые изделия, нельзя обрабатывать химическими средствами, содержащими различные растворители (Это может вызвать повреждения не металлических частях костылей). Так же нельзя обрабатывать костыли маслянистыми средствами, т.к. это может привести к проскальзыванию костыля на опорной поверхности.

### Обслуживание

При каждом использовании проверяйте костыли на предмет повреждений. В случае неисправности или деформации срочно обратитесь для проверки в специализированный сервисный центр. Небрежный или ненадлежащий уход и обслуживание ведут к сокращению срока службы.

#### Ремонт

Для проведения ремонтных работ обратитесь в специализированный сервисный центр. В целях безопасности для ремонта в качестве замены должны использоваться только оригинальные запчасти.

Для ухода за костылями следует использовать чистящие средства и средства для ухода на водной основе, не содержащие силикон. Нельзя применять агрессивные чистящие средства, например, растворители, а также твёрдые щётки и т.д., это может поцарапать костыли.

Пластмассовые части состоят из высококачественных пластмасс, их следует чистить только с помощью тёплой воды и нейтрального чистящего средства или жидкого мыла. Пластмассовые части разъедаются неионогенными поверхностно-активными веществами, а также растворителями.

При использовании чистящих средств стандартного торгового качества для пластмасс следует соблюдать инструкции по их применению, установленные изготовителем.

Для дезинфекции следует применять средства на водной основе.


При этом следует соблюдать инструкции по их применению, установленные изготовителем.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### 7. Транспортная и потребительская маркировка и упаковка

Маркировка, наносимая на упаковку, контролируется в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

#### Пример маркировки

 REF	 LOT			шт.
XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	
	«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.» (Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.), (Ercun Industrial Area) Fushenggang, Yanfeng Shishan Town, Nanhai District, Foshan City, 528231 Guangdong, China (Китай)			
Наименование МИ XXXXXXXXXX				
Вариант исполнения XXXXXXXXXX				
 	Регистрационное удостоверение: РЗН ____ / ____ от ____			
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО "МедКэр" РФ, 153002, г. Иваново, ул. Калинина, д. 52, пом.11				

На маркировку наносится следующая информация:

• Наименование изделия, тип и количество

• Знак 

- Каталожный номер 
- Номер партии 
- Дата производства 
- срок годности 
- Знак  “Внимание, см. инструкцию по эксплуатации”
- Наименование производителя 
- Адрес производителя
- Наименование и адрес представителя
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

#### Упаковка.

Каждое изделие упаковано в полиэтиленовый пакет и уложено упаковку из картона в количестве не более 50 шт. Упаковка обеспечивает защиту изделий от внешних механических повреждений.

#### 7. Условия транспортировки, условия хранения.

Изделия должны храниться и транспортироваться при температуре от  $-10^{\circ}\text{C}$  до  $35^{\circ}\text{C}$  и при относительной влажности воздуха до 85 %. Транспортировать разрешается всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, в соответствии с ГОСТ 15150, по условиям хранения 5.

#### 8. Условия применения и эксплуатации.

Изделия можно эксплуатировать от  $-45$  до  $+40^{\circ}\text{C}$  при относительной влажности воздуха до 98%. Допускается эксплуатировать в неблагоприятных условиях, таких как дождь, снег.

#### 9. Сведения об утилизации или уничтожении

По истечению срока службы или списанию по причине выхода из строя изделие подлежит утилизации. Средства технические для реабилитации инвалидов относятся к классу риска отходов А и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10. Утилизация допускается совместно с бытовыми отходами.

#### 10. Срок службы/годности

При соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев. Возможный (не гарантийный) срок эксплуатации составляет 3 года.

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

ISO 11334-1-94 Костыли локтевые. Технические требования и методы испытаний.

ISO 9001:2008

ISO 13485:2012

ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

**12. Риски применения медицинского изделия, связанные с применением МИ по назначению.**

Применение изделия без ознакомления с инструкцией, нарушение и/или отклонение от инструкции по применению может привести к угрозам безопасности и травмам пользователя. Несоблюдение требований правильного технического обслуживания может привести к небезопасности использования.

**13. Гарантийные обязательства.**

Гарантия распространяется на производственные дефекты при предоставлении товарных документов и письменной рекламации. Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

**14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей РФ  
ООО "МедКэр"**

Адрес: РФ, 153002, г. Иваново, ул. Калинина, д. 52, пом.11

Конт.тел. 8-4932-77-31-79

Гарантийный талон

№ \_\_\_\_\_ Дата продажи \_\_\_\_\_

Подпись продавца \_\_\_\_\_ место печати, штампа (с расшифровкой подписи)

Настоящим подтверждаю, что данное изделие проверено в моем присутствии и находится в рабочем состоянии. Претензий к внешнему виду/комплектности не имею. Так же подтверждаю приемлемость условий Гарантии.

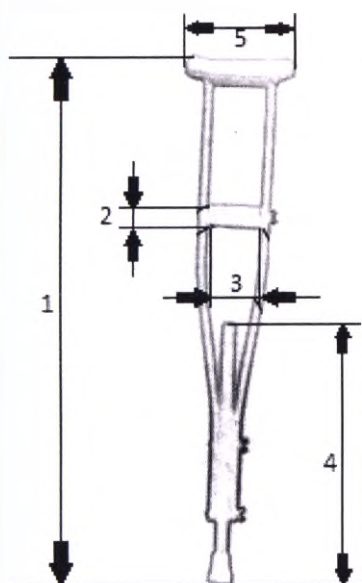
\_\_\_\_\_

Приложение №1  
(схематические изображения)

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

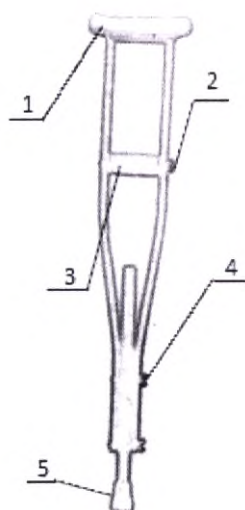
Средства технические для реабилитации инвалидов «MEDCARE»,  
вариант исполнения костыли «MEDCARE», с принадлежностями

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdraznadzor.gov.ru](http://www.gosdraznadzor.gov.ru)



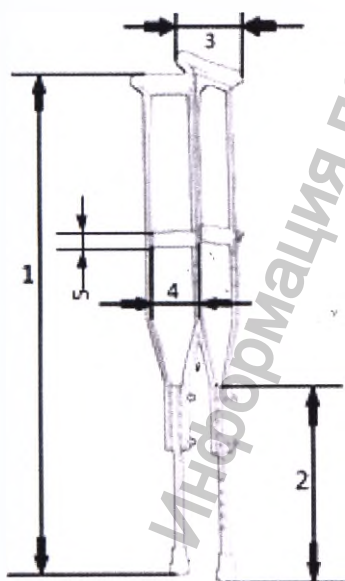
### BM935

- 1 – высота: 74-109 см;
- 2 – ширина рукоятки: 3,5 см;
- 3 – длина рукоятки: 10 см;
- 4 – длина телескопической части: 34 см;
- 5 – длина подмышечной опоры: 19 см.



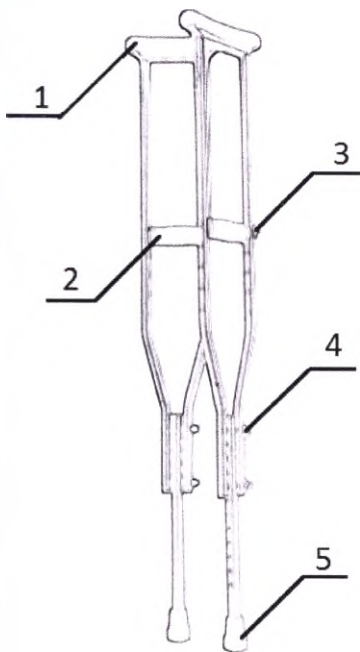
### BM935

- 1 – опора подмышечная;
- 2 – механизм регулировки ручки по высоте;
- 3 – рукоятка;
- 4 – механизм регулировки общей высоты;
- 5 – резиновый наконечник.



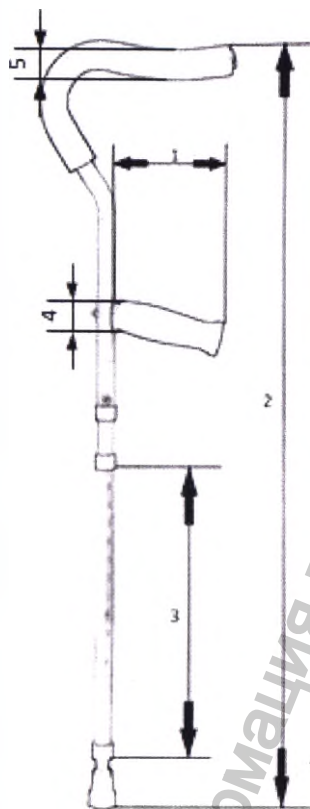
### BM935L

- 1 – высота: 127-150 см;
- 2 – длина телескопической части: 34 см;
- 3 – длина подмышечной опоры: 19 см;
- 4 – длина рукоятки: 10 см;
- 5 – ширина рукоятки: 3,5 см.



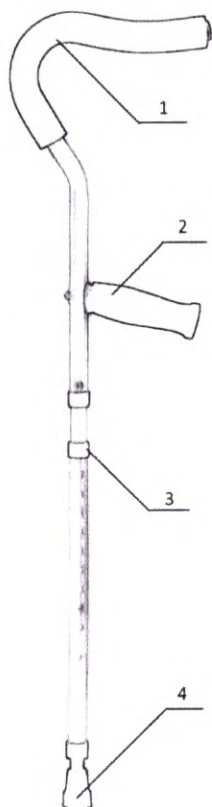
### BM935L

- 1 – опора подмышечная;
- 2 – рукоятка;
- 3 – механизм регулировки ручки по высоте;
- 4 – механизм регулировки общей высоты;
- 5 – резиновый наконечник.



### BM9351L

- 1 – длина рукоятки: 12 см;
- 2 – высота: 130-160 см;
- 3 – длина телескопической части: 59 см;
- 4,5 – ширина рукоятки: 3,5 см.



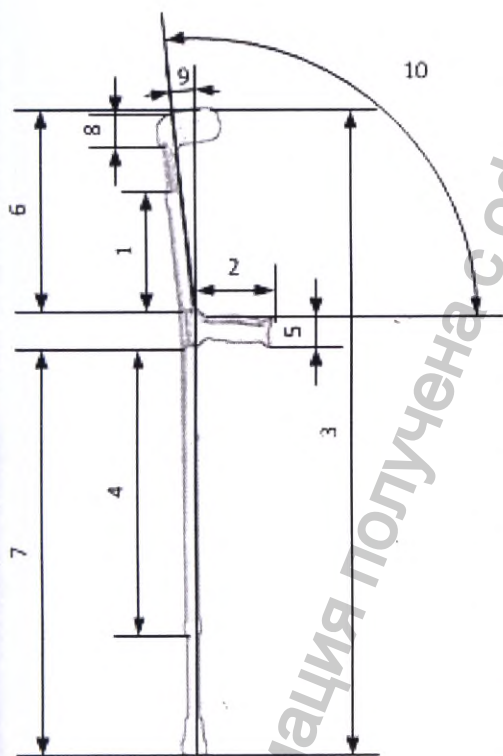
BM9351L

1 – опора под локоть;

2 – рукоятка;

3 – механизм регулировки общей высоты;

4 – резиновый наконечник.



BM923L

1 – длина верхней телескопической части: 18 см;

2 – длина рукоятки: 12 см;

3 – высота: 86-117 см;

4 – длина нижней телескопической части: 47 см;

5 – ширина рукоятки: 3,5 см;

6 – длина верхней секции: 20 см;

7 – длина нижней секции: 65 см;

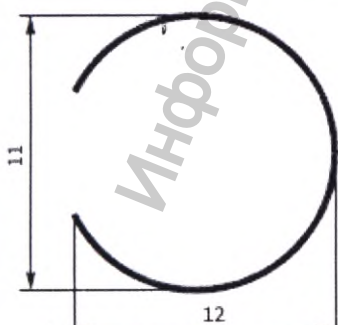
8 – внутренняя высота манжеты: 6 см;

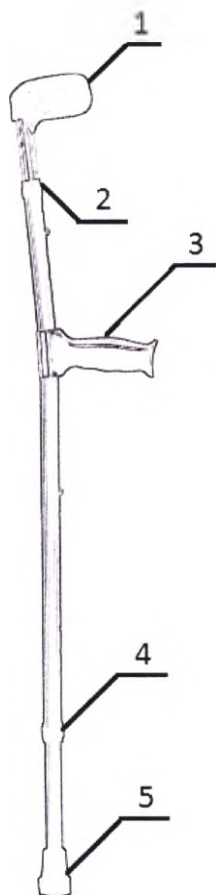
9 – угол соединения опор: 9°;

10 – функциональный угол: 96°;

11 – внутренняя ширина манжеты: 9,3 см;

12 – внутренняя глубина манжеты: 7 см.





#### BM923L

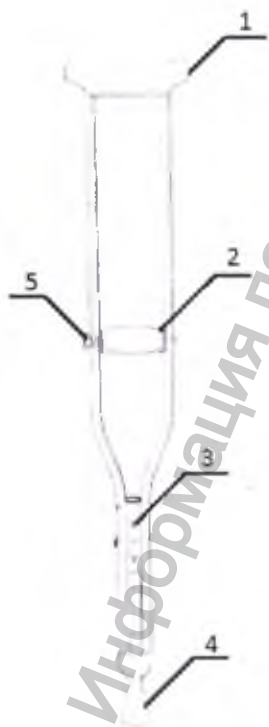
1 – опора под локоть;

2 – механизм регулировки высоты от ручки до опоры под локоть;

3 – рукоятка;

4 – механизм регулировки общей высоты;

5 – резиновый наконечник.



#### BM925L

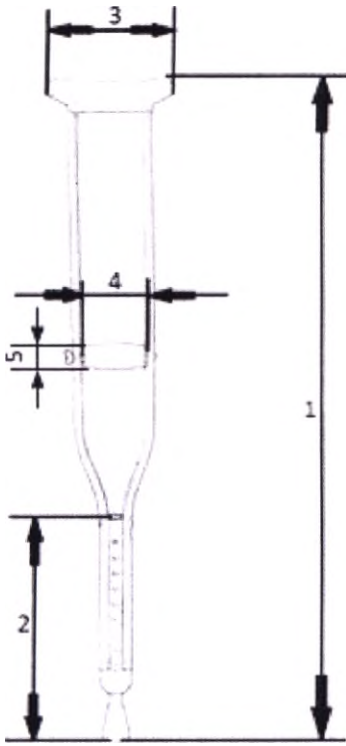
1 – высота: 95-156 см;

2 – длина телескопической части: 34 см;

3 – длина подмышечной опоры: 19 см;

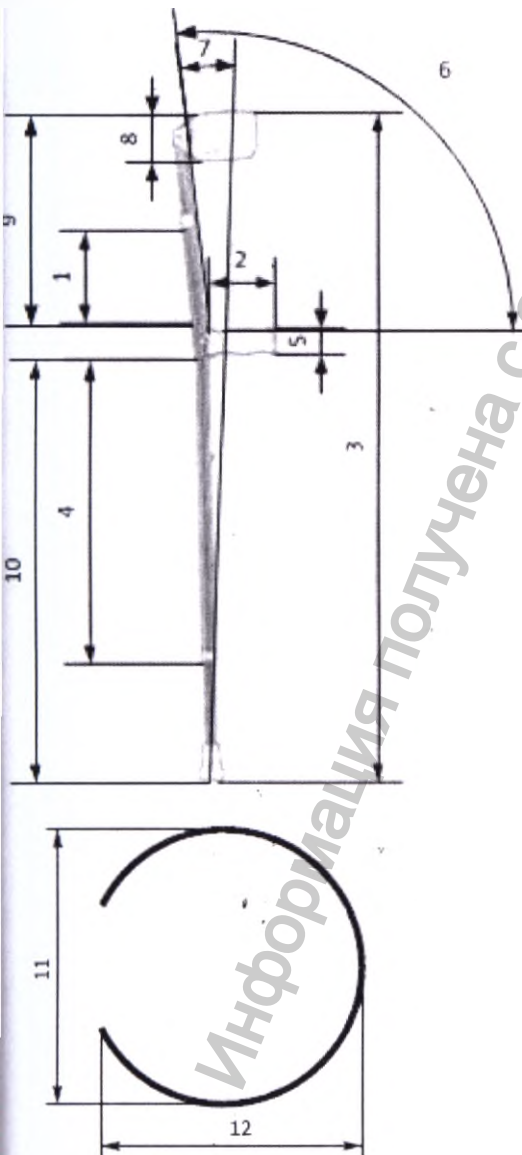
4 – длина рукоятки: 10 см;

5 – ширина рукоятки: 3,5 см.



BM925L

- 1 – опора подмышечная;
- 2 – рукоятка;
- 3 – механизм регулировки общей высоты;
- 4 – резиновый наконечник;
- 5 – механизм регулировки ручки по высоте.



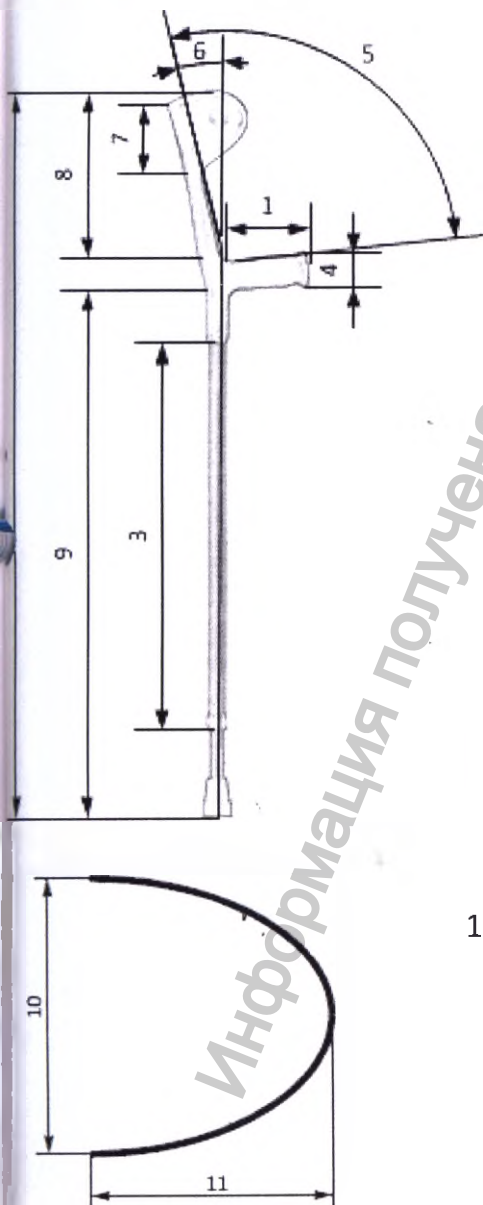
BM933L

- 1 – длина верхней телескопической части: 18 см;
- 2 – длина рукоятки: 12 см;
- 3 – высота: 86-119 см;
- 4 – длина нижней телескопической части: 47 см;
- 5 – ширина рукоятки: 4 см;
- 6 – функциональный угол: 95°;
- 7- угол соединения опор: 11°;
- 8 – внутренняя высота манжеты: 4,5 см.
- 9 – длина верхней секции: 20 см;
- 10 – длина нижней секции: 65 см
- 11 – внутренняя ширина манжеты: 10,5 см;
- 12 – внутренняя глубина манжеты: 10 см.



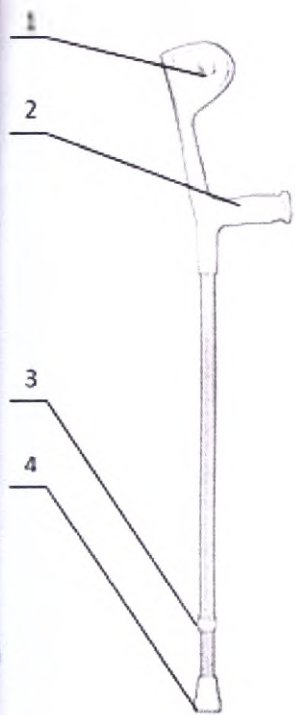
### VM933L

- 1 – опора под локоть;
- 2 – механизм регулировки высоты от ручки до опоры под локоть;
- 3 – рукоятка;
- 4 – механизм регулировки общей высоты;
- 5 – резиновый наконечник.



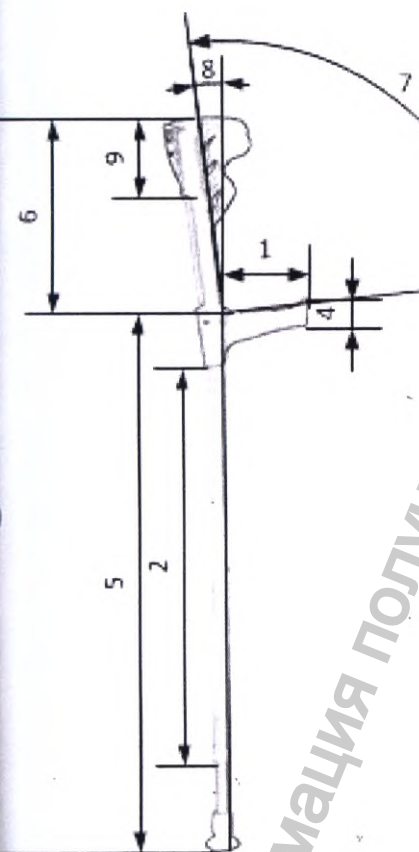
### VM937L

- 1 – длина рукоятки: 12,5 см;
- 2 – высота: 96-119 см;
- 3 – длина телескопической части: 59 см;
- 4 – ширина рукоятки: 3,5 см.
- 5 – функциональный угол: 98°;
- 6 – угол соединения опор: 13°;
- 7 – внутренняя высота манжеты: 4,5 см;
- 8 – длина верхней секции: 21,5 см;
- 9 – длина нижней секции: 70 см;
- 10 – внутренняя ширина манжеты: 6 см;
- 11 – внутренняя глубина манжеты: 9 см.



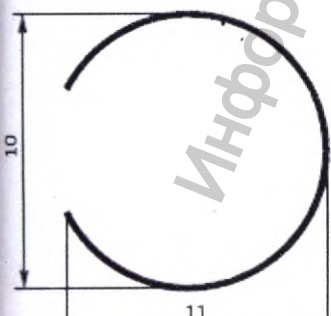
### BM937L

- 1 – опора под локоть;
- 2 – рукоятка;
- 3 – механизм регулировки общей высоты;
- 4 – резиновый наконечник.



### BM9352L

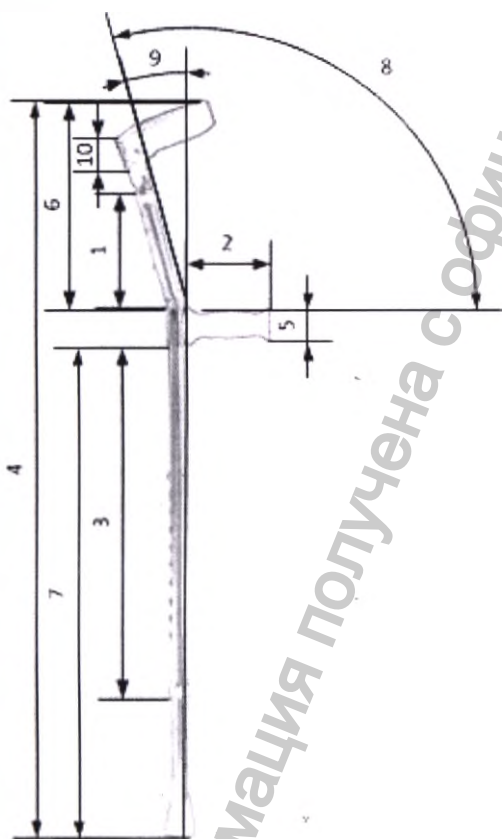
- 1 – длина рукоятки: 13 см;
- 2 – длина телескопической части: 59 см;
- 3 – высота: 96-119 см;
- 4 – ширина рукоятки: 3,5 см.
- 5 – длина нижней секции: 80 см;
- 6 – длина верхней секции: 28 см;
- 7 – функциональный угол: 91°;
- 8 – угол соединения опор: 7°;
- 9 – внутренняя высота манжеты: 15,5 см;
- 10 – внутренняя ширина манжеты: 9 см;
- 11 – внутренняя глубина манжеты: 8 см.





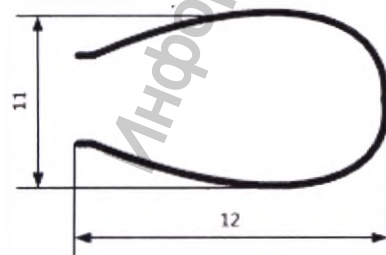
### BM9352L

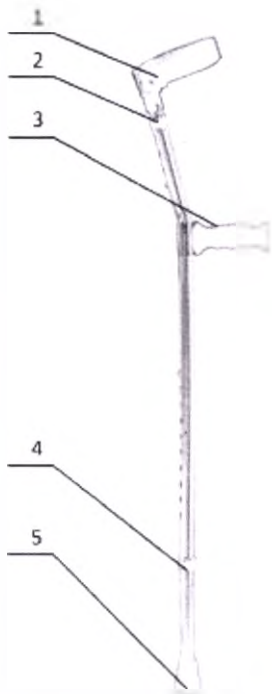
- 1 – опора под локоть;
- 2 – рукоятка;
- 3 – механизм складывания ручки;
- 4 – пружина амортизатора;
- 5 – механизм регулировки общей высоты;
- 6 – резиновый наконечник.



### BM9331L

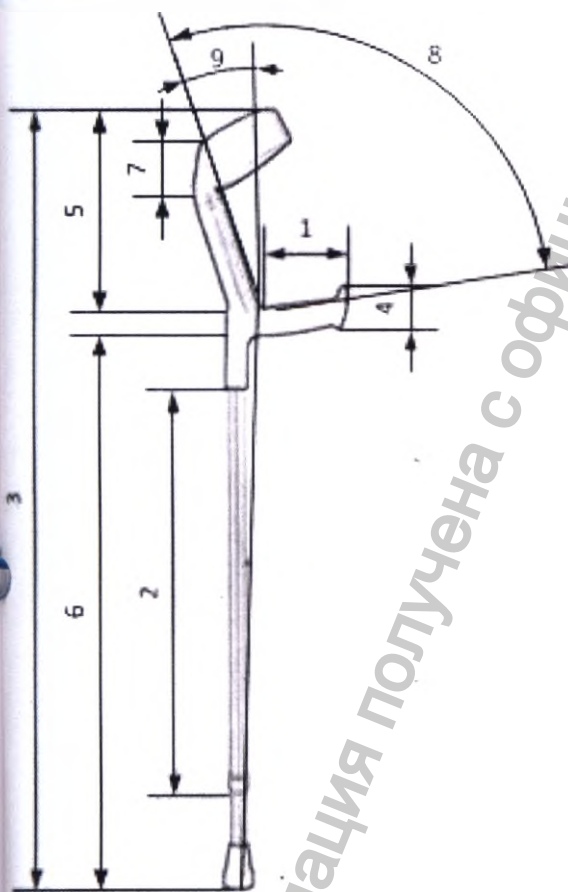
- 1 – длина верхней телескопической части: 18 см;
- 2 – длина рукоятки: 12 см;
- 3 – длина нижней телескопической части: 52 см;
- 4 – высота: 101-130 см;
- 5 – ширина рукоятки: 3,5 см;
- 6 – длина верхней секции: 23,5 см;
- 7 – длина нижней секции: 70 см;
- 8 – функциональный угол: 106°;
- 9 – угол соединения опор: 15°;
- 10 – внутренняя высота манжеты: 4,5 см;
- 11 – внутренняя ширина манжеты: 8,5 см;
- 12 – внутренняя глубина манжеты: 11 см.





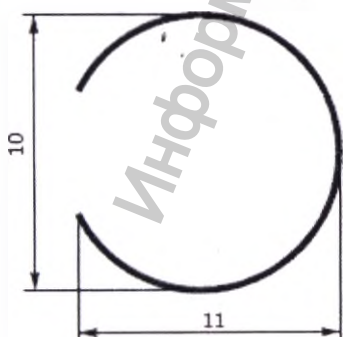
### BM9331L

- 1 – опора под локоть;
- 2 – механизм регулировки высоты от ручки до опоры под локоть;
- 3 – рукоятка;
- 4 – механизм регулировки общей высоты;
- 5 – резиновый наконечник.



### BM9332L

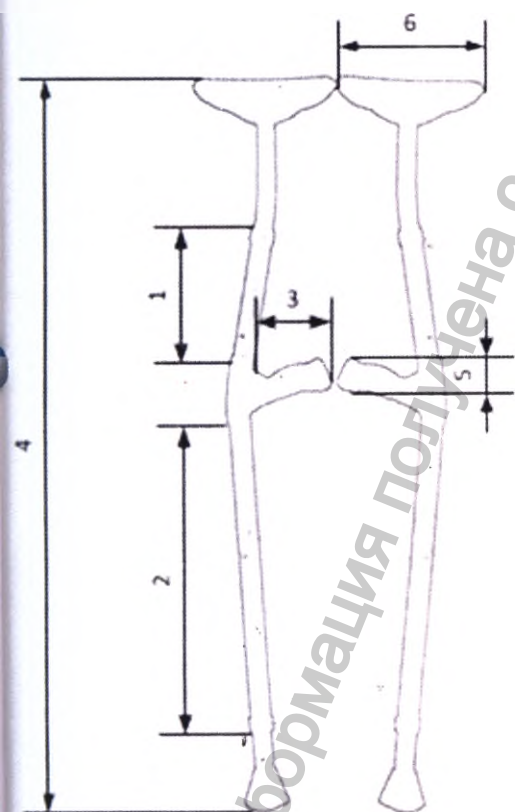
- 1 – длина рукоятки: 12 см;
- 2 – длина телескопической части: 59 см;
- 3 – высота: 100-123 см;
- 4 – ширина рукоятки: 3,5 см;
- 5 – длина верхней секции: 22,5 см;
- 6 – длина нижней секции: 73 см;
- 7 – внутренняя высота манжеты: 5,8 см;
- 8 – функциональный угол: 100°;
- 9 – угол соединения опор: 18°;
- 10 – внутренняя ширина манжеты: 9,6 см;
- 11 – внутренняя глубина манжеты: 9,8 см.





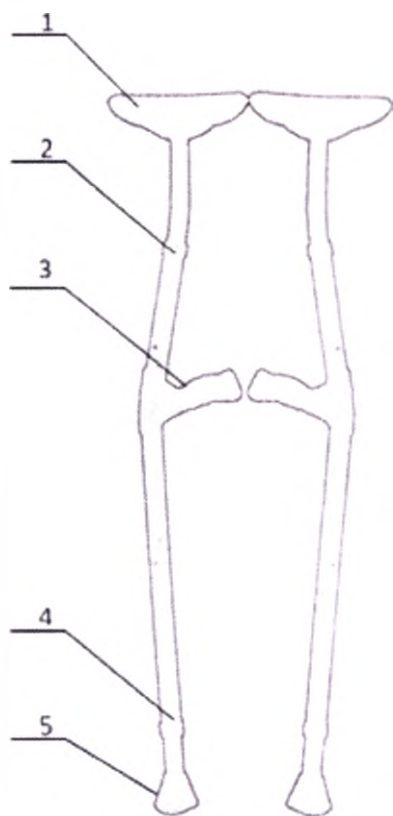
BM9332L

- 1 – опора под локоть;
- 2 – рукоятка;
- 3 – механизм регулировки общей высоты;
- 4 – резиновый наконечник.



BM9351M

- 1 – высота верхней телескопической части: 30 см;
- 2 – высота нижней телескопической части: 41 см;
- 3 – длина рукоятки: 13 см;
- 4 – высота: 135-156 см;
- 5 – ширина рукоятки: 4 см;
- 6 – длина подмышечной опоры: 19 см.



BM9351M

1 – опора подмышечная;

2 – механизм регулировки  
подмышечной опоры по высоте;

3 – рукоятка;

4 – механизм регулировки общей  
высоты;

5 – резиновый наконечник.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Numbered, sewed and sealed 23 sheets in all.

Guangdong Kaiyang Medical Technology Group Co., Ltd.

*Handwritten signature*

广东凯洋医疗科技集团有限公司  
GUANGDONG KAIYANG MEDICAL  
TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

*/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (CCPIT)/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

*/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/*

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

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

№ 184406B0/005341

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ГУАНДУН КАЙЯН МЕДИКАЛ  
ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД.» (GUANGDONG KAIYANG MEDICAL TECHNOLOGY  
GROUP CO., LTD.) на прилагаемом документе является подлинной.

*/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: Сертификация \* Китайский комитет содействия  
развитию международной торговли/*

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли \* Сертификация/*

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли \* Сертификация/*

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли

Подпись должностного лица:  
Чэнь Син (Chen Xing) /Подпись/  
Дата: 30 мая 2018 г.

*/Логотип: «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»/*

Тел.: +86-757-85502505 Факс: +86-757-85502630 Почтовый индекс: 528231

Адрес: (Промышленный район Эрцунь), Фушэнган, город Яньфэн Шишань, район Наньхай, город  
Фошань, Гуандун, Китай ((Ercun Industrial Area) Fushenggang, Yanfeng Shishan Town, Nanhai District,  
Foshan City, Guangdong, China)

Кому: Росздравнадзор

От кого: «Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»

Направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по применению медицинского изделия: «Средства технические для реабилитации инвалидов «MEDCARE», вариант исполнения: костыли «MEDCARE» с принадлежностями», на русском языке.

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли \* Сертификация/*

Дата выдачи: 21 мая 2018 г.

Место выдачи: Фошань, Китай

Подпись: */Подпись/*

Имя: Ляо Юфэн (Liao Youfeng)

Должность: Генеральный директор

Штамп/ Печать

*/Штамп: «ГУАНДУН КАЙЯН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД.»/*

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 23 страниц.

«Гуандун Кайян Медикал Технолоджи Груп Ко., Лтд.»

/Подпись/

/Штамп: «ГУАНДУН КАЙЯН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ ГРУП КО., ЛТД.»/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчик  
Медведева Дарья Александровна *DM*

Российская Федерация  
Город Москва  
Девятнадцатое июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Разгоняева Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кубасова Игоря Евгеньевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Медведевой Дарьи Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2018-5-*2384*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



*(подпись ВРИО нотариуса)*

Е.В. Разгоняева

(инициалы, фамилия ВРИО нотариуса)

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

*31 (тридцать один)* лист(а)ов  
ВРИО Нотариуса

