

Сопроводительное письмо

Cover letter

Мы, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN, производитель медицинского изделия: **Ингалятор компрессорный OMRON NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)**, направляем макет маркировки и упаковки.

А так же настоящим просим вас принять информацию о том, что упаковка медицинского изделия может содержать различную маркетинговую и рекламную информацию, и мы гарантируем, что эта информация не содержит данных о медицинском изделии, его назначении, условиях хранения, порядке использования (включая показания и противопоказания), параметрах, характеристиках и т.д. Макет маркетинговой и рекламной информации с описанием и пояснением к нему, прилагается. Место, где маркетинговая и рекламная информация нанесена на упаковку, указано на прилагаемом макете.

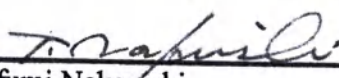
Мы подтверждаем, что изменения не вводят потребителя в заблуждение и не повлияют на качество, эффективность и безопасность медицинских изделий

We, OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN manufacturer of medical devices **Compressor Nebulizer OMRON NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)**, sends the layout of the labeling and packaging

Also, hereby ask you to accept the information that the packaging of a medical device may contain various marketing and advertising information, and we guarantee that this information does not contain data about the medical device, its purpose, storage conditions, use procedure (including indications and contraindications), parameters, characteristics, etc. The layout of marketing and advertising information with the description and explanation to it are attached. The place where marketing and advertising information is applied to the packaging is indicated on the attached layout.

We confirm that the changes do not mislead the consumer and will not affect the quality, effectiveness, and safety of medical devices.

November 10, 2022



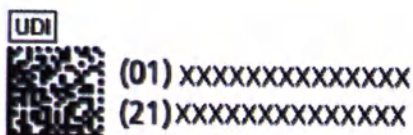
Takefumi Nakamishi
General Manager
Regulatory Affairs Department
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

オムロンヘルスケア株式会社

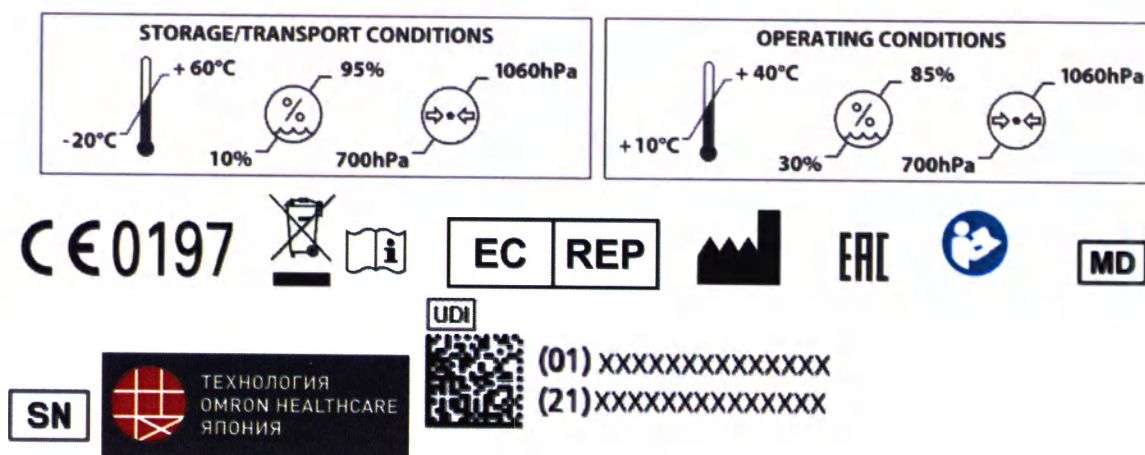
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地

1. Макет маркировки медицинского изделия. Medical device marking layout.

1.1. Маркировка изделия. Labeling of a medical device.



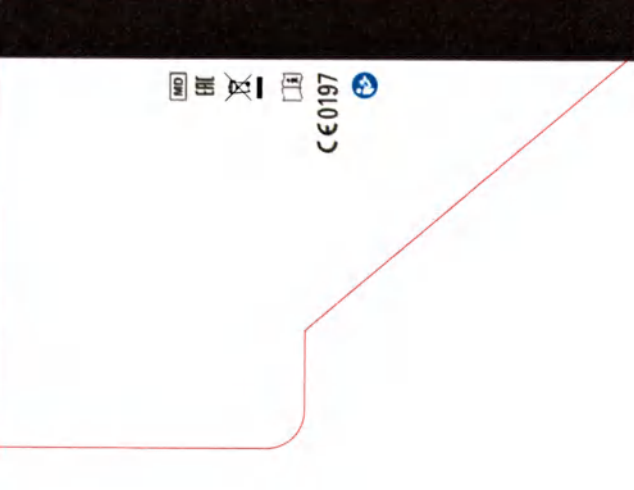
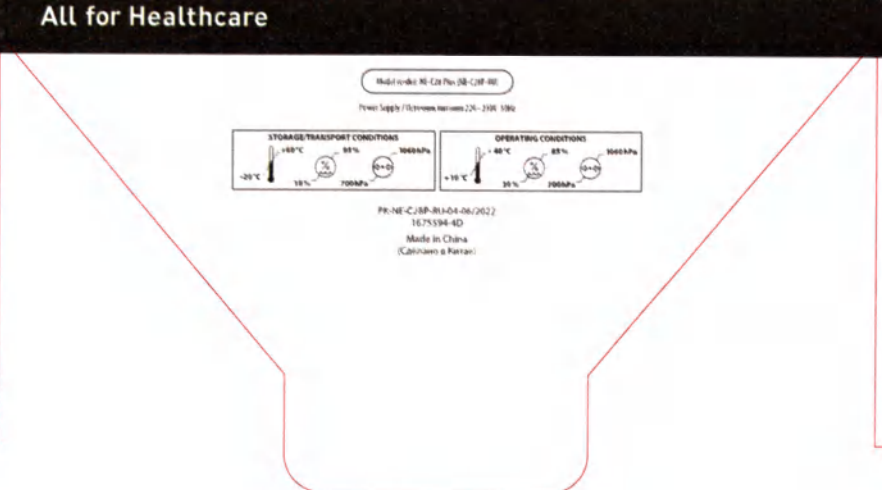
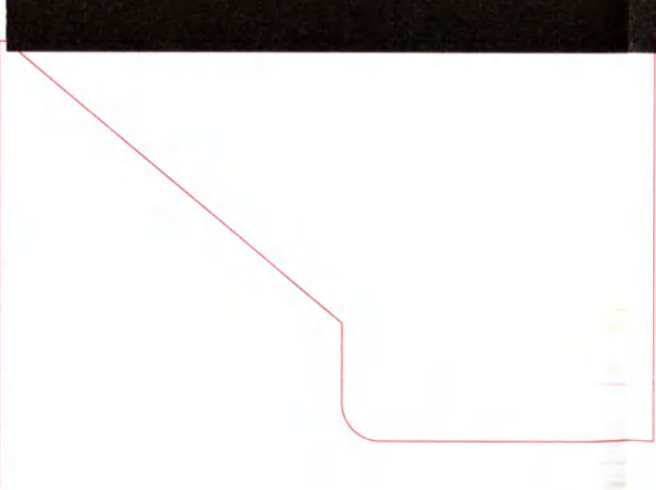
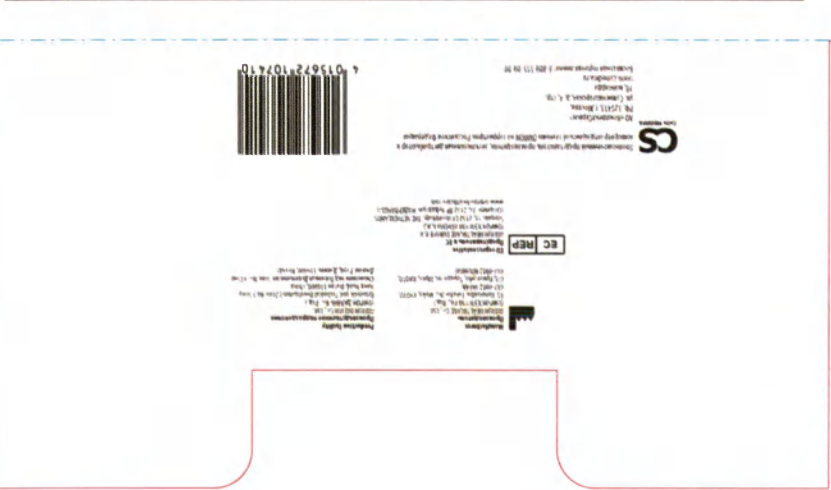
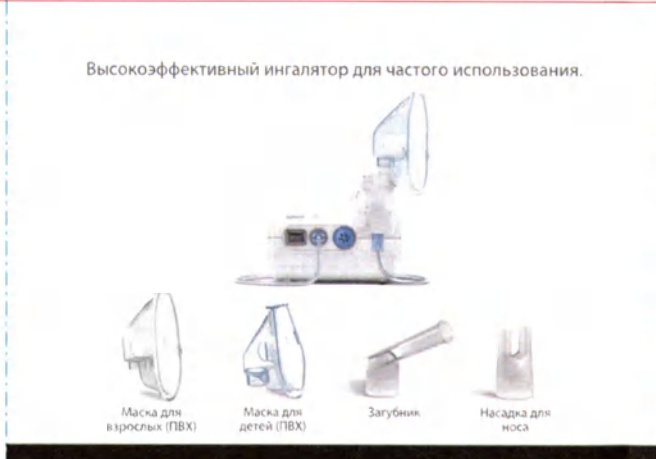
1.2. Маркировка на упаковке. Marking on the packaging.



2. Макет упаковки медицинского изделия. Medical device packaging layout.



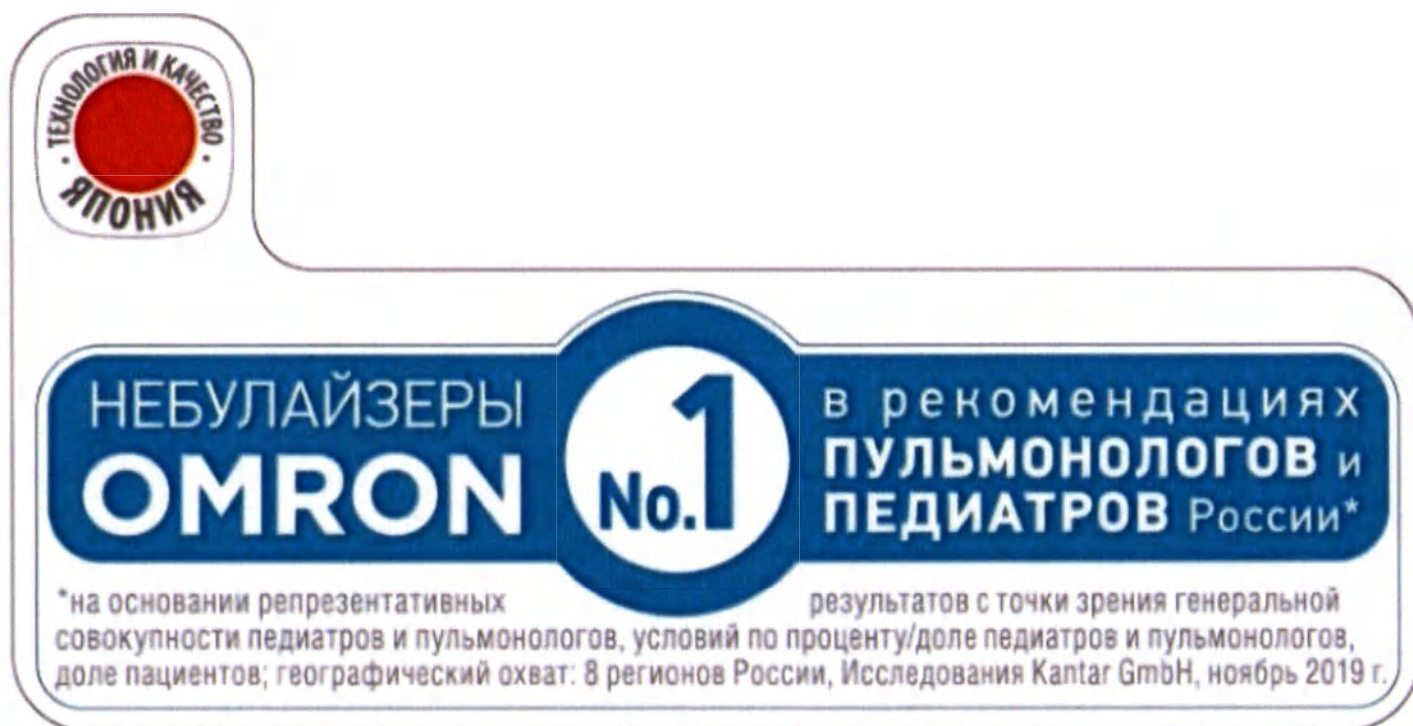
EN	RU
NE-C28 Plus Compressor Nebulizer	Небулайзер компрессорный NE-C28 Plus (NE-C28P-00)
i Slightly effective treatment for frequent use	Небулайзер эффективен при частом использовании
The high efficiency Virtual Valve Technology reduces drug wastage while breathing out and maintains drug availability when breathing in	Высокоэффективная технология виртуальных клапанов снижает потери препарата при выдохе и поддерживает доступность препарата при вдохе
Provides efficient medication delivery to the lungs by high nebulization with 3.0 micron droplet size	Обеспечивает эффективную доставку препарата в легкие за счет высокой небулизации с размером капель 3,0 мкм
Short treatment time	Короткое время лечения
Long life compressor	Долговечный компрессор
40000 spin Anti-Static Run 5.1 million Power Consumption 152 W	40000 вращений Противостатический эффект 5,1 миллиона Потребляемая мощность 152 Вт
Contents: Compressor, Nebulizer Kit, Air Tube, Breathing Tube, Mouth Guard, Foam Mask, 1 m Spun Re Filter, Carrying Bag, Respirator Manual, Warranty Card	Комплектация: Компрессор, небулайзерный набор, трубка для дыхания, респираторная маска, губная защита, губная маска, 1 м spun Re Filter, сумка для переноски, инструкция по эксплуатации, гарантийный талон



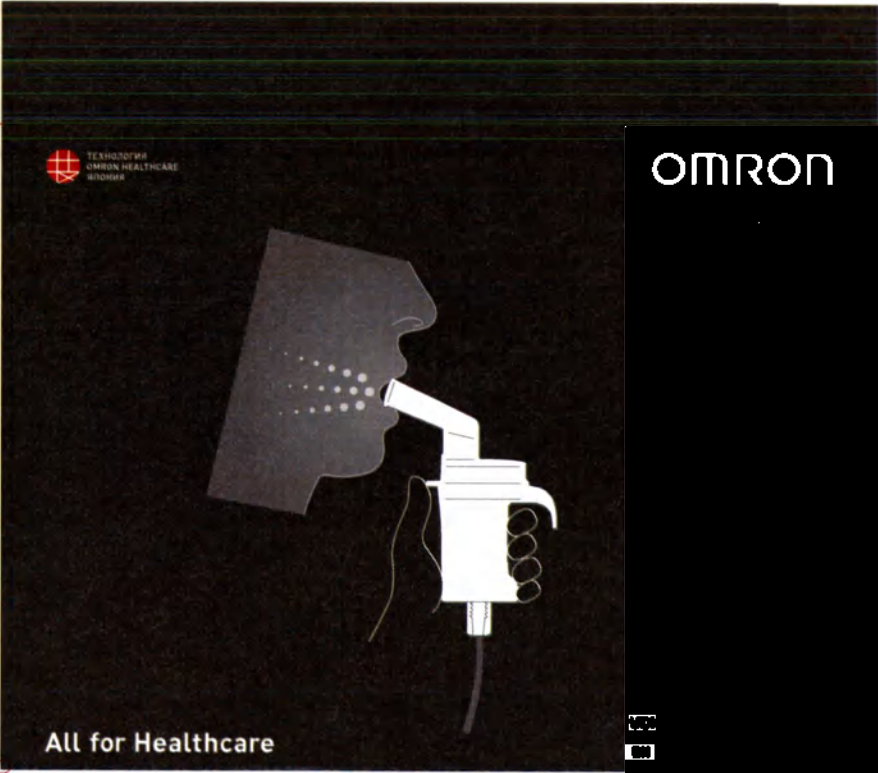
3. Макет маркетинговой и рекламной информации с описанием и пояснением.

Layout of marketing and advertising information with description and explanation.

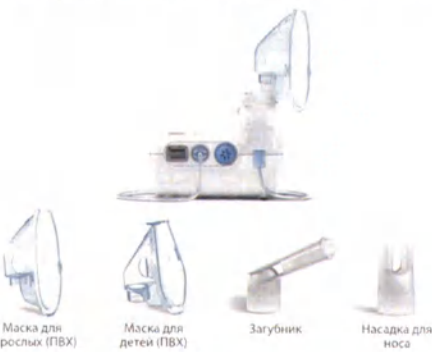
Sticker "OMRON nebulizers No. 1, in the recommendations of pulmonologists and pediatricians of Russia*. *based on representative results from the point of view of the general population of pediatricians and pulmonologists, the proportion of patients; geographical coverage: 8 regions of Russia, Research by Kantar GmbH, November 2019". "Technology and Quality. JAPAN". Explanation: The sign "OMRON nebulizers No. 1, in the recommendations of pulmonologists and pediatricians of Russia" is applied to the packaging in order to inform consumers about the results of independent studies conducted by Kantar GmbH in Russia and Europe.	Наклейка «Небулайзеры OMRON № 1, в рекомендациях пульмонологов и педиатров России*. *на основании репрезентативных результатов с точки зрения генеральной совокупности педиатров и пульмонологов, доле пациентов; географический охват: 8 регионов России, Исследования Kantar GmbH, ноябрь 2019». «Технология и Качество. ЯПОНИЯ». Пояснение: Знак «Небулайзеры OMRON № 1, в рекомендациях пульмонологов и педиатров России» наносится на упаковку с целью информирования потребителей о результатах независимых исследований, проводимых компанией Kantar GmbH в России и Европе.
--	---



4. Место расположения рекламной информации на упаковке медицинского изделия. Location of advertising information on the packaging of a medical product.



Высокоэффективный ингалятор для частого использования.



Маска для взрослых (ПВХ) Маска для детей (ПВХ) Загубник Насадка для носа



OMRON
NE-C28 Plus
Компрессорный ингалятор (небулайзер)

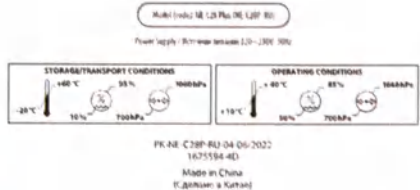
НЕБУЛАЙЗЕРЫ №1 В РЕКОМЕНДАЦИЯХ ПУЛЬМОНОЛОГОВ И ПЕДИАТРОВ России*

ТЕХНОЛОГИЯ ВИРТУАЛЬНЫХ КЛАПАНОВ
ЭФФЕКТИВНАЯ ДОСТАВКА В ЛЕГКИЕ
КОРОТКОЕ ВРЕМЯ ИНГАЛЯЦИИ

Высокоэффективный ингалятор для частого использования.



All for Healthcare



CE0197

EN	RU
NE-C28 Plus Compressor Nebulizer	Небулайзер компрессорный NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)
Read the instruction booklet for important use.	Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации.
The high efficiency Virtual Valve Technology reduces drug wastage while ensuring fast and uniform drug availability when breathing in.	Высокая эффективность технологии виртуальных клапанов обеспечивает быструю и равномерную доставку препарата в легкие, что способствует эффективному лечению.
Provides efficient medication deposition in the lungs in four conditions: such as bronchitis, bronchospasm or asthma.	Обеспечивает эффективную доставку лекарственных препаратов в легкие.
Quiet operation mode.	Спокойный режим работы.
Long life nebulizer.	Долговечный аппарат.
NE-C28 Plus Nebulizer has 1.5m safety filter (standard).	1.5м фильтр. Препятствует попаданию загрязнений в систему. Подходит для использования в домашних условиях.
Compliance: Compressor Nebulizer NE-C28 Plus (Nebulizer) Approved: Adult Mask, Child Mask, 1 year (per NE-C28P-RU).	Соответствие: Компрессорный небулайзер NE-C28 Plus (небулайзер). Одобрено: Маска для взрослых, маска для детей, 1 год (на NE-C28P-RU).

Barcode and regulatory information including CE mark and Russian text.



Takefumi Nakanishi
General Manager
Regulatory Affairs Department
OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

T. Nakanishi

オムロンヘルスケア株式会社

〒617-0002 京都市向日市寺戸町九ノ坪59番地

生印

生印

令和4年	第	586	号	1
認 証 証 書				2
嘱託人中西剛文の代理人有田絃子は、本日、本公証				3
人の面前において、別紙私署証書における嘱託人の署				4
名を同人に代わり自認した。				5
よって、これを認証する。				6
令和4年11月10日、本公証人役場において。				7
京都市中京区東洞院通御池下る笹屋町436番地の2				8
シカタ デイス ビル5階				9
京都地方法務局所属				10
公証人 天野 和生				12
				13
				14
				15
				16
				17
				18
				19
				20

公証人役場

Registered No.586



NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hiroko Arita, an agent of Takefumi Nakanishi, has stated in my very presence that said Takefumi Nakanishi, has acknowledged himself that signature on the attached document is his own.

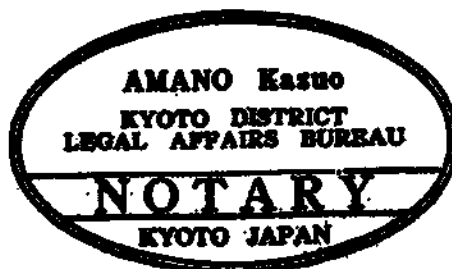
Dated this 10th day of Nov. 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Amano Kazuo', written over a horizontal line.

A M A N O K a z u o

N o t a r y

**436-2 Sasayamachi, Oike-sagaru,
Higashinotoin dori, Nakagyo-ku Kyoto
Kyoto District Legal Affairs Bureau**





第 7 9 3 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 1 1 月 1 0 日

京都地方法務局長 新 宮 高 明



Registration No. 793

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kyoto , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 2022.11.10

SHINGUU Takaaki

Director of the Kyoto District Legal Affairs Bureau

Перевод с английского языка на русский язык

ОМРОН (OMRON)
№: OHQ(CS)-RAF-220806

10 ноября 2022 года

[подпись]

Такефуми Наканиси

Генеральный управляющий

Подразделение нормативно-правового регулирования

ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)

ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)
53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ

[подпись]

Такефуми Наканиси

Генеральный управляющий

Подразделение нормативно-правового регулирования

ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)

ОМРОН ХЕЛСКЭА Ко., Лтд. (OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.)

53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002 ЯПОНИЯ

Регистрационный номер: 586

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что Хироко Арита, агент Такефуми Наканиси, подтвердил в моем присутствии, что указанный Такефуми Наканиси подтвердил подлинность своей подписи, проставленной в прилагаемом документе.

Дата: сегодня, 10 ноября 2022 года

[подпись]

Кацуо Аmano

Нотариус

436-2 Сасаямачи, Ойке-сагару,

Хигашинотоин дори, Накагио-ку Киото

Региональное бюро по юридическим вопросам, Киото

[Печать:

Кацуо Аmano

Региональное бюро по юридическим вопросам, Киото

НОТАРИУС

КИОТО, ЯПОНИЯ]

Регистрационный номер: 793

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что прилагаемое Нотариальное свидетельство было оформлено Нотариусом, надлежащим образом уполномоченным и осуществляющим свою деятельность в Киото, Япония, а также, что Официальная печать, проставленная на данном документе, является подлинной.

Дата: 10.11.2022 г.

СИНГУУ Такааки

Директор Регионального бюро по юридическим вопросам, Киото

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 55-1544

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

ПОДПИСЬ

М.А. Корсик

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Корсик М. А.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022- 55-1548

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

М.А. Корсик

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

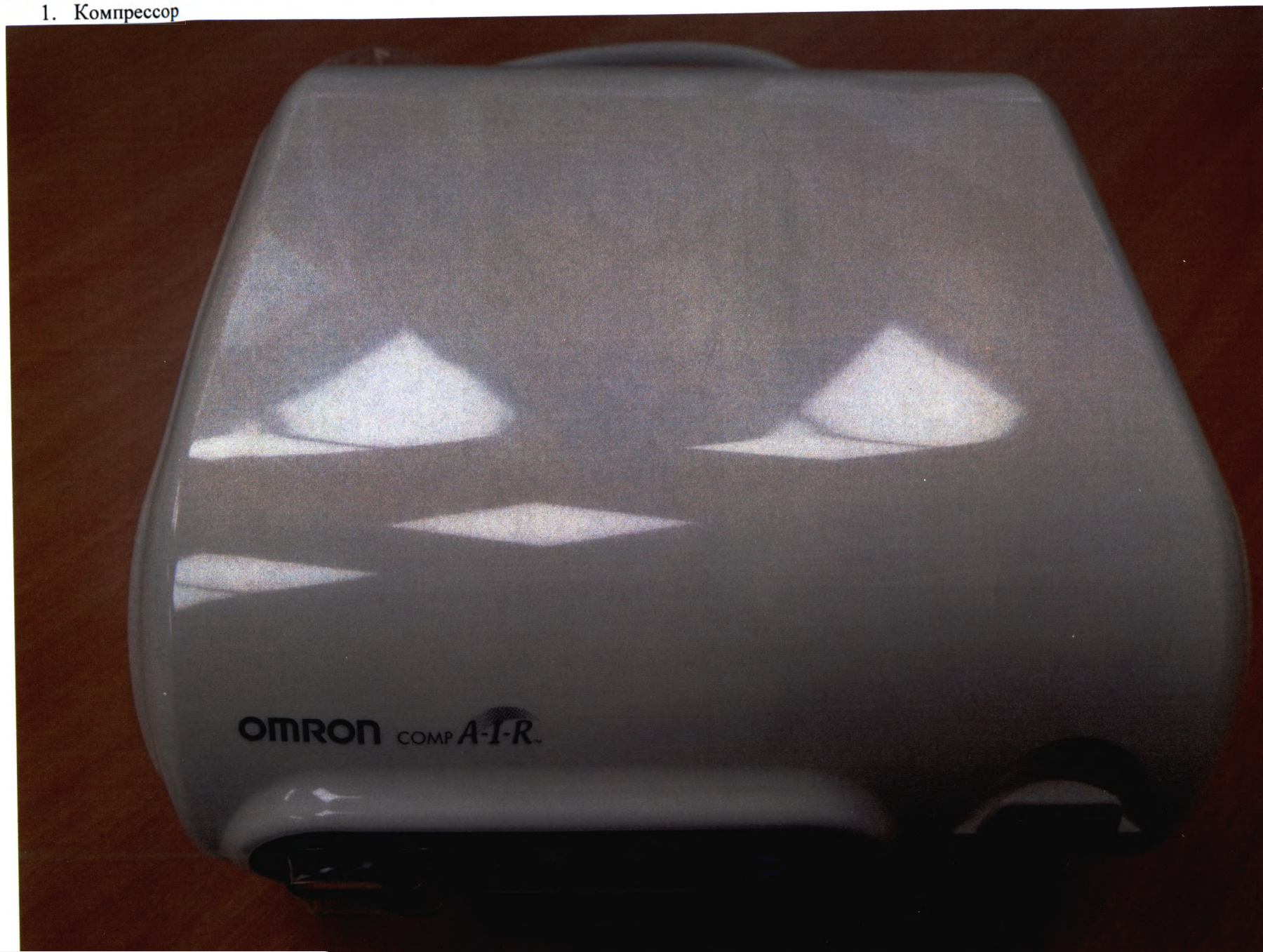
Нотариус

М.А. Корсик

Ингалятор компрессорный OMRON NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)

Ингалятор компрессорный OMRON NE-C28 Plus (NE-C28P-RU) в комплектации:

1. Компрессор





3. Воздуховодная трубка (ПВХ, 200 см)





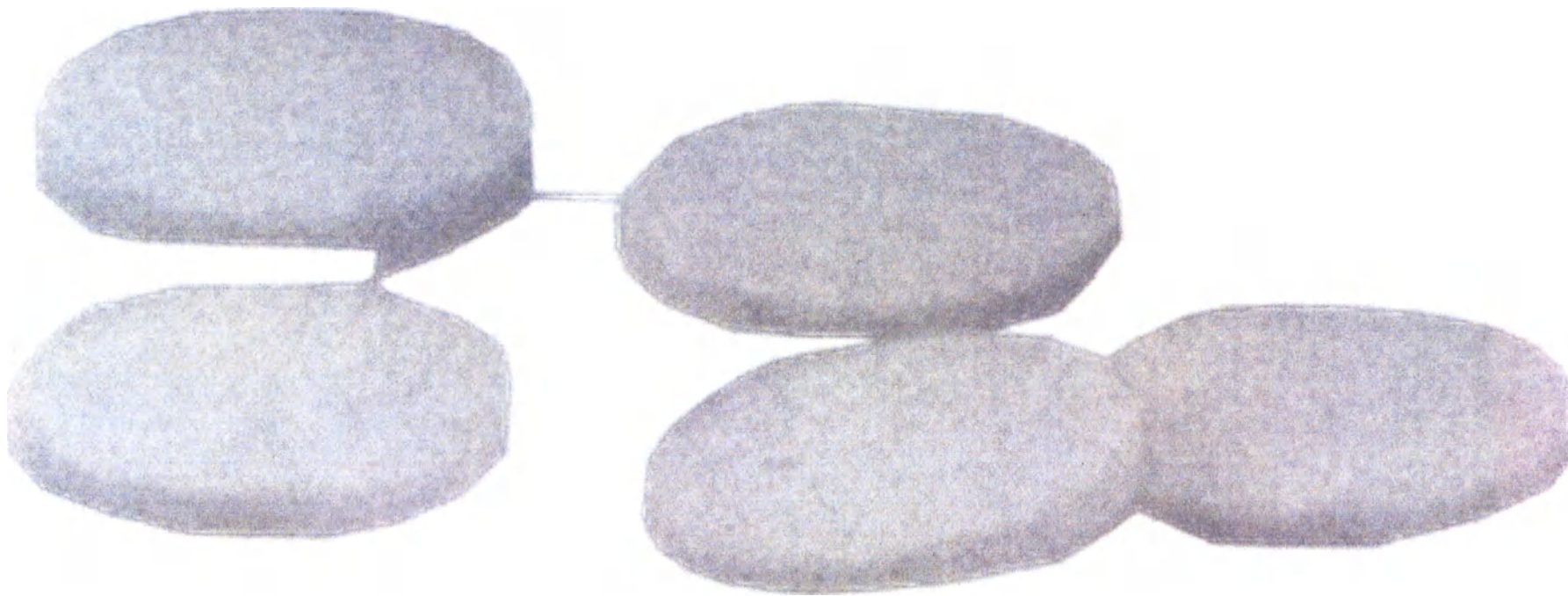
5. Насадка для носа







8. Запасные воздушные фильтры (5 шт.)



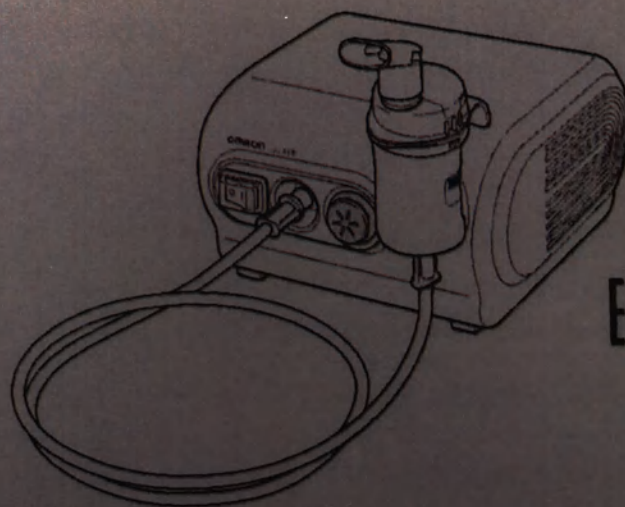
9. Сумка для хранения



OMRON 2RU

OMRON

COMP A-I-R



EAC

Ингалятор компрессорный NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)

Руководство по эксплуатации

All for Healthcare

IM-NE-C28P-RU-04-05/2022
1675596-0E
Дата выпуска: 2022-07-12

OMRON

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

**Ингалятор
торговой марки OMRON**

EAC

**АО «КомплектСервис»,
уполномоченный представитель производителя,
эксклюзивный дистрибьютор
и импортер медицинской техники OMRON
на территории Российской Федерации,
благодарит Вас за покупку ингалятора OMRON.**

Высокое качество приборов OMRON и комфорт при использовании — это результат высоких технологий и внимательного отношения к отзывам и пожеланиям пользователей.

Если у Вас возникли вопросы по эксплуатации прибора, пожалуйста, обращайтесь в службу поддержки клиентов OMRON по телефону

**бесплатной горячей линии по России
8-800-555-00-80**

или посетите наш интернет-сайт по адресу:
<http://www.csmedica.ru>

В случае неисправности прибора Вы можете получить информацию о ближайшем центре технического обслуживания, осуществляющем гарантийный ремонт и послегарантийное обслуживание продукции торговой марки OMRON, по телефону горячей линии.

All for Healthcare

GC-NEB-Gen-RU-05-12/2018
5337501-9F

Исполнительный директор АО «КомплектСервис»



(Подпись)

М. Б. Крикунчик

