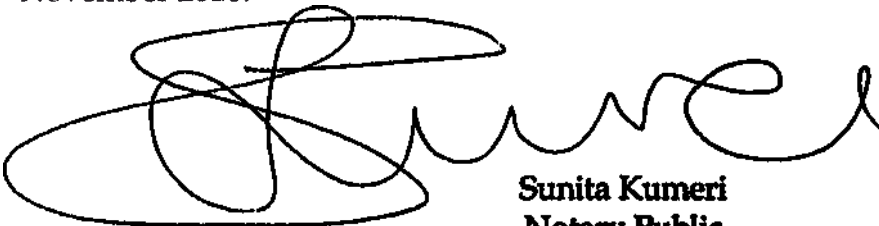




BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who is duly authorised by Hampshire Chamber of Commerce ("the Company") to represent it in this matter has today caused the annexed Approval Letter to be produced to me and that he has represented to me on behalf of the Company that the said document is an original document signed by Alessandro Agosti, Senior Manager Quality and Regulatory, Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd.

SIGNED and sealed at 18-24 Stoke Road, Slough, Berkshire aforesaid on 28th November 2016.



Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 3/16

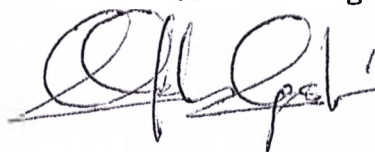


«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere,
Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom

Senior Manager Quality and Regulatory

(должность/position)



Alessandro Agosti

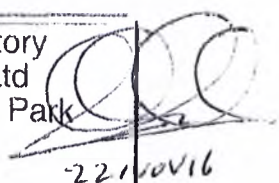
(имя/name)

«_22_»_11_ 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Respironics Respiratory
Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park
City Fields Way
Tangmere
Chichester PO20 2FT
Tel: 0800 1300 840
www.respironics.com

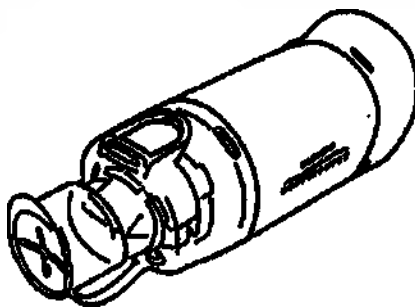


22/10/16

Инструкция по эксплуатации

медицинского изделия

Спейсер OptiChamber Diamond с принадлежностями



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere,
Chichester, West Sussex PO20 2FT, United Kingdom

Senior Manager Quality and Regulatory
(должность/position)

Alessandro Agosti
(имя/name)

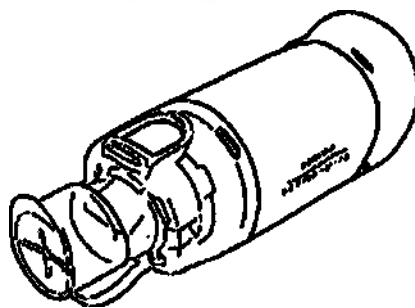
«__22__»_11_ 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

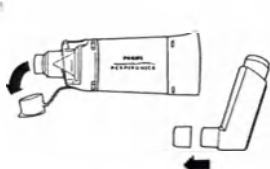
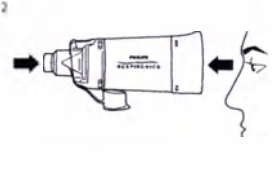
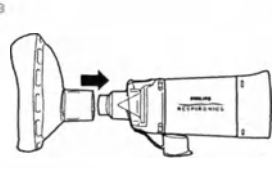
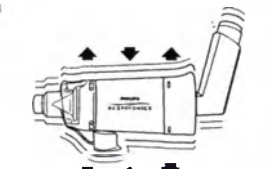
М.П. / Stamp

Addendum to the Instructions for use for Medical Device

Spacer OptiChamber Diamond with accessories



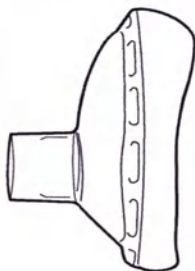
Спейсер
OptiChamber Diamond
Для пользования только одним пациентом

						
Спейсер OptiChamber Diamond Инструкции по применению Этим устройством можно пользоваться сразу после его распаковки. До начала пользования прочтите для вас инструкции, а также инструкции, прилагаемые к дозирующему ингалятору под давлением (рMDI). Всегда следуйте указаниям вашего врача.	Снимите крышки как с рMDI, так и с мушкетера.	До начала пользования осмотрите устройство и убедитесь, что оно не повреждено и все его составные части — на месте. Устраните из устройства и необычайной маской выходящий мусор и/или посторонние предметы. Не пользуйтесь устройством, если его составные части повреждены или отсутствуют. Свяжитесь с отделом обслуживания Philips Respironics, если у вас есть какие-либо вопросы или если вам необходимо заменить камеру OptiChamber Diamond.	При пользовании устройством OptiChamber Diamond в сочетании с маской LiteTouch наденьте маску на мушкетерный кончик и легко поверните для того, чтобы ее закрепить.	Плотно вставьте рMDI в любое отверстие крышки-наконечника (переходника), после чего встряхните согласно инструкции по применению рMDI.	Сожмите губы вокруг мушкетера для плотной герметичности. Сделайте выдох. Немедленно и однократно приведите в действие рMDI и медленно начните вдыхать. Если вы услышите сигнальное оповещение о высоком ингаляционном потоке, понизьте скорость ингаляции. Задержите дыхание вплоть до 8 секунд или согласно указаниям вашего медицинского персонала.	При пользовании маской наденьте на нее и прикрепите ее к лицу для создания герметичности. Приведите в действие рMDI и поддерживайте герметичность на протяжении 5-6 вдохов-выдохов. Если ваш врач прописал дополнительные дозы, по необходимости повторите изложенные выше инструкции. (6A) Во время пользования не нажимайте на пусковую клавишу. (6B) Во время пользования не блокируйте сигнальное оповещение о высоком ингаляционном потоке. (6C)

PHILIPS
RESPIRONICS

LiteTouch Маска для спейсера OptiChamber Diamond

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Маской для лица LiteTouch следует пользоваться исключительно в сочетании со спейсером OptiChamber Diamond

Для пользования только одним пациентом.

Маска малого размера для пациентов в возрасте 0-18 месяцев

Маска среднего размера для пациентов в возрасте 1-5 лет

Маска большого размера для пациентов в возрасте старше 5 лет

Внимание: Не содержит натурального латекса.

Условия хранения: 0° F - 140° F (-18° C - 60° C);

относительная влажность: 0 - 100%

Условия эксплуатации: Следуйте условиям эксплуатации вашего дозирующего ингалятора (MDI)

Как заявлено нашими поставщиками, изделие изготовлено без применения Бисфенола А (БФА).

Предусмотренное применение

Маской LiteTouch следует пользоваться в сочетании со спейсером OptiChamber Diamond. Маска предназначена для облегчения приема аэрозольных лекарств из большинства дозирующих ингаляторов под давлением, применяемых с клапанными камерами, по указанию врача или медика-профессионала. Предусмотренные условия применения включают прием лекарств на дому, в больницах и клиниках.

Внимание

Каждый раз до начала использования убедитесь, что внутри маски нет никакого мусора. Использование маски детьми или поблизости от детей требует присмотра. Поскольку маска – не игрушка, ей следует пользоваться только для проведения лечения и потом убрать и хранить ее в чистом, недоступном для детей месте.

Импортёр на территорию России и Таможенного Союза принимает претензии потребителей в случаях, предусмотренных Законом РФ «О защите прав потребителей» 07.02.1992 N 2300-1», в отношении товара, приобретенного на территории Российской Федерации. По вопросам гарантийного обслуживания обратитесь по месту приобретения товара. Срок службы изделия 1 год, с даты продажи. Всю дополнительную информацию Вы можете получить в Информационном центре по телефонам: Россия: +7 495 961-1111 или 8 800 200-0880 (бесплатный звонок на территории РФ, в т.ч. с мобильных телефонов), Беларусь: 8 10 800 2000 0880 (бесплатный звонок на территории РБ, в т.ч. с мобильных телефонов), Казахстан: 8 800 080 0123 (бесплатный звонок на территории РК, в т.ч. с мобильных телефонов).



Производитель:
"Респироникс Респиратори
Драг Деливери (ЮК) Лтд",
Соединенное Королевство
Великобритании и
Северной Ирландии,
PO20 2FT, Чичестер,
Тангмир, Сити Филдз Вэй,
Чичестер Бизнес-парк



Сделано в США
РЗН 2013/769 от 16.12.2013г
www.philips.ru/asthma

PN 1109086 R05

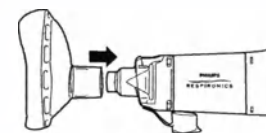


1109086 R05

«Респироникс» (Respironics), «ЛайтТач»
(LiteTouch) и «ОптиЧембер»
(OptiChamber) – торговые марки
Koninklijke Philips N.V. и ее филиалов.
Все права сохранены.

© 2016 Koninklijke Philips N.V.
Все права сохранены.

Импортер на территорию России и
Таможенного Союза: ООО
„ФИЛИПС“, Российская Федерация,
123022 г. Москва, ул. Сергея
Макеева, д.13



- 1 Насадите маску на мундштук и легко поверните для того, чтобы ее закрепить.
- 2 Поместите маску над носом и ртом пациента.
- 3 Следуйте инструкциям по применению спейсера OptiChamber Diamond..

Чистка

Еженедельно прополаскивайте в теплой мыльной воде 2 минуты или замочите на 10 минут, промойте и высушите на воздухе.

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Государственный нотариус * Сунита Кумери

Да будет известно, что Я, Сунита Кумари, 18-24 Сток Роуд, Слау, Беркшир, Соединенное королевство, должным образом назначенный Государственный нотариус

ПОДТВЕРЖДАЮ ТОЛЬКО, что Брайан Майкл Хоус, личность которого мне известна, должным образом уполномочен Торговой палатой Гэмпшира («Компания») представлять ее в сегодняшнем вопросе о прилагаемом Письме, адресованном По месту требования, предоставленном мне, а также что он заявил от имени Компании, что указанный документ является подлинным, подписанным Алессандро Агости от имени Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу 18-24 Сток Роуд, Слау, Беркшир, 28 ноября 2016 г.

/подпись/
Сунита Кумари
Государственный нотариус
Англия и Уэльс

Протокол № 3/16

Печать: Государственный нотариус * Сунита Кумери

Респироникс Респиратори Драг Деливери (ЮК) Лтд
Чичестер Бизнес Парк, Сити Филдз Вей, Танмир,
Чичестер, Западный Суссекс PO20 2FT, Объединенное королевство
Ст. менеджер отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования (QA/RA)
/подпись/ Алессандро Агости

Штамп: Респироникс Респиратори

/подпись/

[illegible]

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Шестнадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-45503
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

16.12.2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 11-45504

Взыскано по тарифу _____

ВРИО нотариуса _____

