

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Council for the 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.183100B0/008099

兹证明：在所附用户手册上的上海麦迪芬医疗保健器材有限
公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT:the seal of MDF
Instruments Medifriend Inc. on the annexed USER'S
MANUAL is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

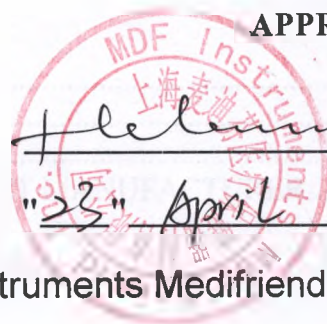
授权签字：

Authorized Cai Yiming
Signature:

日期：2018年04月25日

(Date:Apr. 25, 2018)

APPROVED


Heleum GM
"23" April 2018

MDF Instruments Medifriend Inc.

**USER'S MANUAL
on medical device**

**Sphygmomanometers MDF with accessories,
manufactured by MDF Instruments Medifriend Inc.**

Manufacturing address:

(1898 Lai Yin Road, building 6, floor 3 (including the 2nd floor, Building 6 and the
1st floor, Building 2),

Jiu Ting Town, Song Jiang District, Shanghai 201615, China)

Tel.: + 86.21.3763.3530, fax+ 86.21.3763.3532

<https://www.mdfinstruments.com>

Table of contents

REFERENCES.....	3
NAME OF MEDICAL DEVICE	3
MEDICAL DEVICE MANUFACTURER.....	3
AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MEDICAL PRODUCT MANUFACTURER.....	3
DESIGNATION OF MEDICAL DEVICE.....	3
SUPPLY PACKAGE	4
PRODUCT DESCRIPTION AND DESIGN.....	6
DESCRIPTION OF ACCESSORIES:.....	11
INDICATIONS FOR USE.....	11
CONTRAINDICATIONS	11
POSSIBLE ADVERSE REACTIONS	11
CONDITIONS AND OPERATING RULES	12
BLOOD PRESSURE MEASUREMENT.....	12
MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION	14
PRECAUTIONS	14
VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (PROPERTIES) GUARANTEED BY MANUFACTURER.....	14
MINOR REPAIRS	16
TECHNICAL MAINTENANCE.....	16
PACKAGING	18
LABELLING	19
STORAGE AND TRANSPORTATION.....	23
DISPOSAL CONSIDERATIONS AND REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION.....	23
OPERATING CONDITIONS.....	24
WARRANTY LIABILITIES.....	24

ences

standards that were the basis for medical product and documentation developed and performing tests:

- GOST P 50444-92;
- GOST 31515.1-2012;
- GOST 31515.1-2012.

Name of medical device

MDF sphygmomanometers with accessories.

Medical device manufacturer

Organizational and legal form and the full name of the legal entity	MDF Instruments Medifriend Inc., China
Address (location) of the legal entity	1898 Lai Yin Road, building 6, floor 3 (including the 2nd floor, Building 6 and the 1st floor, Building 2), Jiu Ting Town, Song Jiang District, Shanghai 201615, China
Phone numbers	+ 86.21.3763.3530
E-mail address of the legal entity	https://www.mdfinstruments.com

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MEDICAL PRODUCT MANUFACTURER

Organizational and legal form and the full name of the legal entity	Limited liability company "Medexpert Consulting"
The abbreviated name of the legal entity (if available)	LLC "Medexpert Consulting"
Address (location) of the legal entity	101000, Moscow, 10, Myasnitskaya str., building 1
Phone numbers	tel.: (495) 679-84-25
E-mail address of the legal entity	plotnikov@medexpert.ru

Designation of medical device

Device for non-invasive blood pressure measurement

...sphygmomanometer operation principle: when the pressure inside the cuff begins to exceed the blood pressure, the cuff itself begins to clamp the artery and the blood flow stops somewhat. When the pressure in the cuff begins to decrease, the artery opens and the blood flow through the arteries restores. If the artery lumen is small, the blood swirls begin to create Korotkoff's sounds, the pulsation of which is clearly heard in the stethoscope. When the artery is completely opened, sounds disappear.

Application conditions - the product can be used in all premises, including hospital and home premises.

A potential consumer, both a medical worker and an individual for self-sustained use, independently from medical personnel.

Scope of use - For using as a personal means of monitoring systolic and diastolic blood pressure, as well as for dynamic monitoring these parameters in medical centres and during home observation.

Supply package

MDF sphygmomanometers with accessories.

MDF sphygmomanometers, design versions:

1. MDF sphygmomanometer 808M consisting of:

- pressure gauge;
- compressed air pump;
- cuff MDF 2100-450

Accessories:

- wallet

2. Sphygmomanometer MDF 808B consisting of:

- pressure gauge;
- compressed air pump;
- cuff MDF 2100-450

Accessories:

- wallet

3. Sphygmomanometer MDF 848XPD consisting of:

- pressure gauge;
- compressed air pump;
- cuff MDF 2030-421

Accessories:

- wallet

Sphygmomanometer MDF 848XPD consisting of:
- pressure gauge;
- compressed air pump;
- cuff MDF 2100-451
Accessories:
- wallet

5. Sphygmomanometer MDF848XPD consisting of:
- pressure gauge;
- compressed air pump;
- cuff MDF 2100-451
Accessories:
- wallet

6. Sphygmomanometer MDF848IC consisting of:
- pressure gauge;
- compressed air pump;
- cuff MDF 2030-421
Accessories:
- wallet

7. Sphygmomanometer MDF848IC consisting of:
- pressure gauge;
- compressed air pump;
- cuff MDF 2100-451
Accessories:
- wallet

PRODUCT DESCRIPTION AND DESIGN

Product design

The sphygmomanometer consists of a pressure gauge, which measures the air pressure; a cuff fastened around the patient's arm; and an air pump with an adjustable release valve.

The devices are identical by circuit design and the components used.

The devices have the same designation.

The products are manufactured at the same manufacturer-enterprise, have the same metrological characteristics, differ in design features, furnishing and weight as discussed below:

MDF 808M, MDF 808B - pocket aneroid sphygmomanometer, with a cuff having two hoses, a pressure gauge and a pneumatic pressure injector (bulb) are connected to the cuff separately;

MDF 848XPD, MDF 848AR, MDF 848IC - manual aneroid sphygmomanometer, combined with a pneumatic pressure injector (bulb).

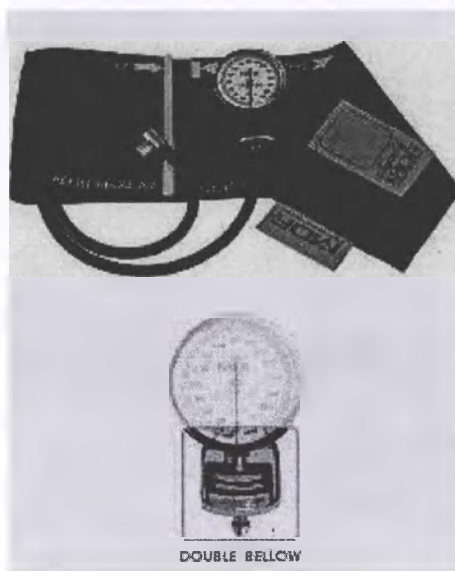
Sealing MDF sphygmomanometers with accessories is not provided.

No software.

Products are supplied non-sterile, sterilization is not required.



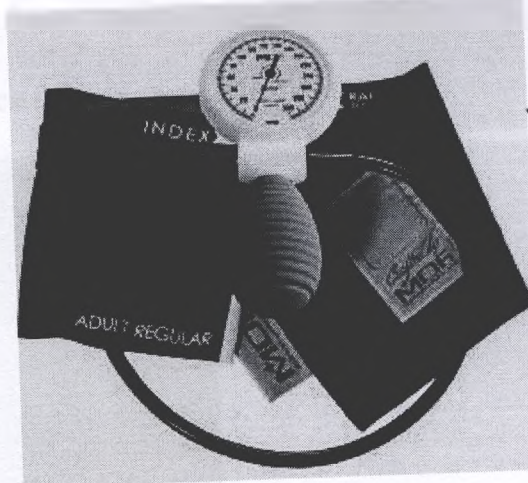
MDF 808M



MDF 808B



MDF 848XPD



MDF 848AR



MDF 848IC

1. A cuff for blood pressure measurement



Photo 1

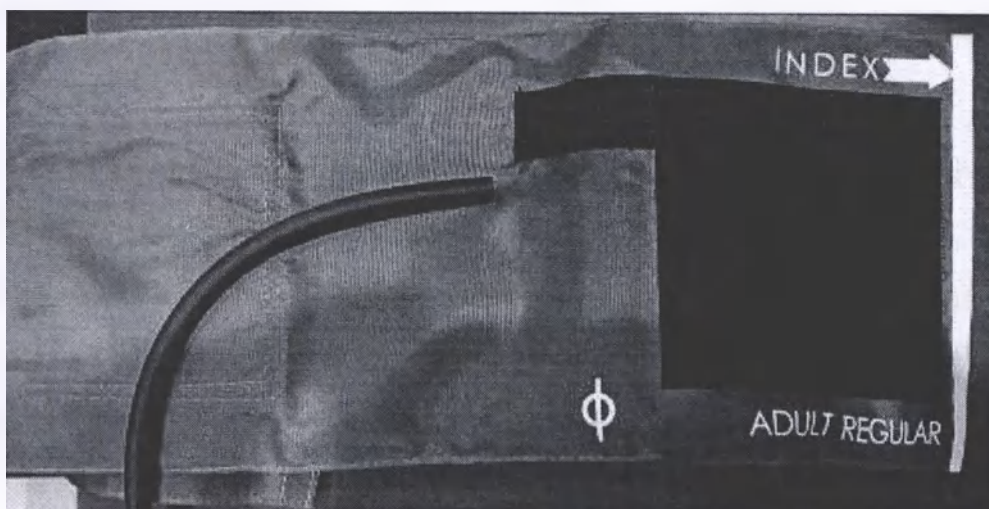


Photo 2

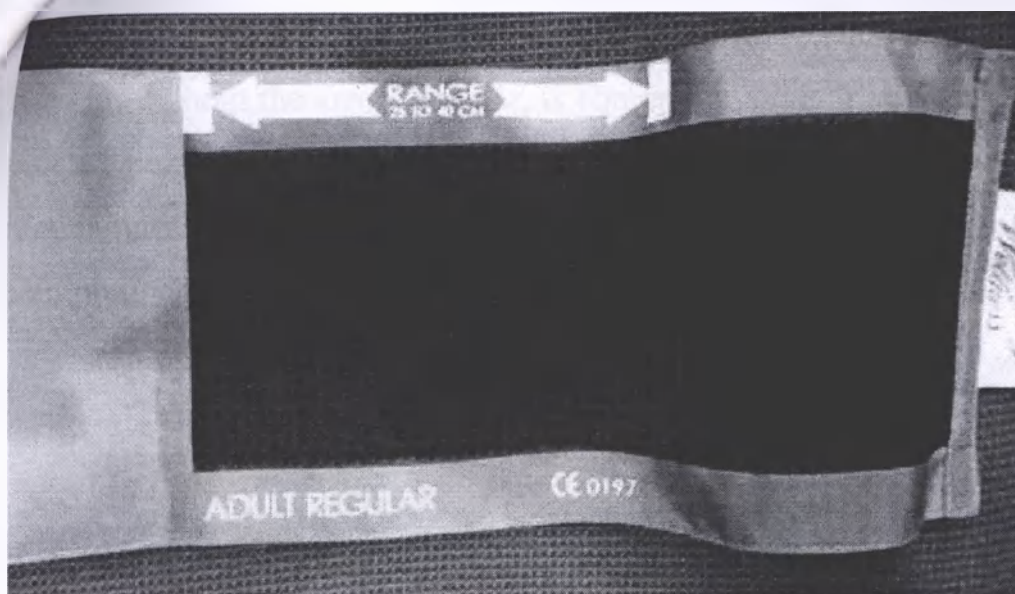


Photo 3

MDF cuff for blood pressure measurement consists of a cuff and a non-latex chamber. The cuff is resistant to abrasion, chemical exposure (chlorine and peroxide) and moisture. It is made of high-molecular nylon polymer. Cuff dimensions correspond to the American Heart Association recommendations, cuff labelling with

an indication of the artery position  (photo 2) and patient's limb size



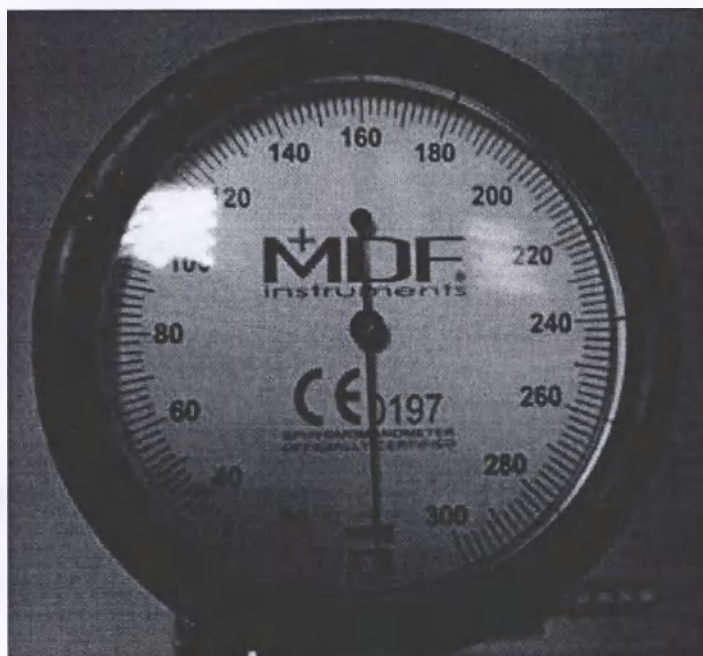
(photo 3), allows fixing the cuff properly, ensuring correct compression of the artery. A seamless inflation chamber with one or two tubes is made of a crack resistant, non-sticky, high density, non-latex PVC material not causing allergic reactions. The universal tube of the camera ensures the compatibility of the cuff with all MDF models and the products of the key blood pressure measuring system manufacturers.

MDF non-latex cuff for blood pressure measurement provides greater comfort for patient and high performance. It is a hand-made device. MDF non-latex cuff for blood pressure measurement is designed to measure blood pressure by non-invasive method on healthy shoulder skin or thigh area.

2. Manometer

precise, certified pressure gauge with a range of up to 300 mm Hg with an error ± 3 mm Hg, without the arrow stopper, is equipped with an easily readable high-contrast clock-type dial. The cast zinc body of the pressure gauge has textured baked enamel coating and is equipped with a heavy-duty clamp, which is easily attached to the cuff clamping.

Manometer

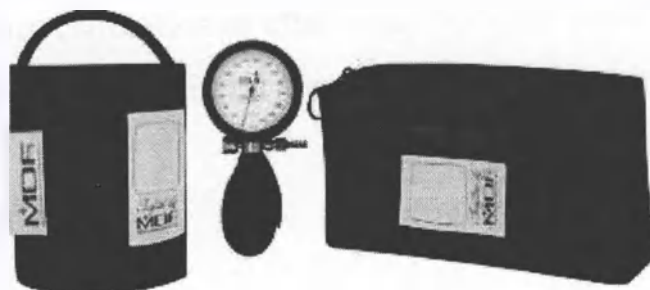


3. Air pump with an adjustable release valve

Chrome-plated copper screw valve provides the necessary air release rate. Air inflating bulb is made of a crack resistant, non-sticky, high density, non-latex PVC material not causing allergic reactions.

DESCRIPTION OF ACCESSORIES:

Wallet



It is a cloth bag with a zipper for protection in storing and transposition of sphygmomanometers.

Indications for Use

Preventive measures and treatment of arterial hypertension.

Prevention and treatment of cardiovascular system diseases.

Therapeutic examinations.

Control of human medical status.

Contradictions

No.

Possible adverse reactions

Skin allergy in users.

Incorrect measurement can affect the result precision.

patient will feel uncomfortable if the sphygmomanometer is under pressure exceeding 270 mm Hg. If the pressure exceeds 300 mm Hg, the device will be damaged.

Conditions and operating rules

For the commissioning of sphygmomanometers, no special installation, assembling, adjustment, calibration or other operations are needed.

There are no special requirements for rooms where the sphygmomanometer will be used.

Selection of cuff size

Nylon cuffs with stickers.

On one side of the nylon cuffs a soft side of the touch fastener is located, and on the other there is a stiff side with hooks. This helps fasten and unfasten the cuffs quickly. All cuff models are equipped with level lines. To make sure that you have correctly selected the cuff size, verify that the white line on the worn cuff is between the arrows. If the white line does not reach the interval between the arrows, then the cuff is small. If the line is beyond this interval, then the cuff is too large.

Precise readings of pressure measurements can only be reached if the cuff size is correctly matched.

Blood pressure measurement

It is necessary to measure the blood pressure in quiet and comfortable environment for the patient, at an average room temperature, after the patient has adapted to the climatic conditions of the doctor's office, after staying there for at least 5-10 minutes. 1 hour before starting to measure the blood pressure, it is necessary to exclude any food intake, 1.5-2 hours before the measuring no smoking and taking tonic drinks, tea, coffee or alcohol.

- Put the cuff on the bare left forearm 2-3 cm above the elbow fold, then fasten the touch fastener.
- After you put on the cuff, pump it up by squeezing the bulb until the

... in the cuff exceeds 20 mm Hg (expected systolic blood pressure). The pressure reading is easy to read by means of a pressure gauge with a pressure scale and an arrow.

- Make sure that the patient whose blood pressure is measured is relaxed and seats in a comfortable position. It is necessary to bend the arm at the elbow, the wrist should be at the level of the heart with the inner side facing up.
- Attach the stethoscope olive to the artery under the cuff (in models for self-sustained use, the stethoscope olive is built into the cuff).
- In order to measure the blood pressure, loosen the trigger on the bulb by turning it counter-clockwise. Ideally, one air release run should correspond to 2-3 mm Hg per second. To achieve this, it is necessary to slowly turn the valve. Watch for the air release, monitoring the scale: the arrow speed should be 1-1.5 divisions per second.
- When the upper blood pressure value (systolic pressure) is reached, you will hear repetitive beats.
- When the lower pressure value (diastolic pressure) is reached, the beats are no longer audible.
- Then open the valve completely to release air from the cuff.
- The procedure for measuring the pressure is finished.

It should be pointed out that only a doctor can accurately evaluate measurements results that you have obtained.

Medical device classification

Depending on the potential risk of usage, the device is classified as Class 1.

Precautions

- It is forbidden to pump over 300 mm Hg pressure.
- Do not allow the cuff contact with sharp objects.
- Sphygmomanometer disassembling is forbidden.
- Avoid exposure or bumping to sphygmomanometer.
- Always empty the air completely after measurement and before storage.
- Avoid prolonged exposure to excessive heat, cold, solvents, moisture and

oils.

- It is forbidden to leave the inflated cuff on the shoulder or the thigh.
- Do not use more than 2 minutes.
- It is not allowed to use by children without adult supervision.
- Before each use, make sure that all parts are securely and correctly fastened.

For the accuracy and complete blood pressure picture, always use a stethoscope.

- Always consult a therapist.
- Only for medical purposes.

VALUES OF MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (PROPERTIES) GUARANTEED BY MANUFACTURER

13.1 Sphygmomanometer technical specifications:

	MDF 808M	MDF 808B	MDF 848XPD	MDF 848AR	MDF 848IC
Assembled device weigh, g, (not more)	510	525	420	300	460
Shipping weigh, g, (not more)	620	635	625	610	790
Pressure gauge overall dimensions, mm (± 2 mm)	$\varnothing 50$	$\varnothing 50$	$\varnothing 73$	$\varnothing 70$	$\varnothing 73.5$
Pressure gauge faceplate size, mm (± 2 mm)	$\varnothing 47.5$	$\varnothing 47.5$	$\varnothing 59.5$	$\varnothing 60$	$\varnothing 60$
Pressure gauge body thickness (± 2), mm	41	41	45	33	40
Length of connecting tubes,	600 - 2 pcs.		600 - 2 pcs.		

	MDF 808M	MDF 808B	MDF 848XPD	MDF 848AR	MDF 848IC
Outer diameter, mm (± 10 mm)					
Outer connecting tube diameter, mm	9		9		
Connecting tubes wall thickness, mm	2		2		
Cuff length, cm (± 0.5 cm)	560				
Cuff width, cm (± 0.5 cm)	145				
Pressure units millimeters of mercury	mm Hg				
Manometer scale graduation value, mm Hg	2				
Pressure measuring range, mm Hg	From 0 to 300				
Basic error of pressure measurement, mm Hg (not more)	+/- 3				
Additional error of pressure measurement, mm Hg (not more)	+/- 3				
Inflated air maximum pressure, mm Hg	300				
Maximum error in pressure measurement in the cuff at any point of the scale range, mm Hg.	± 3 (± 0.4 kPa)				
Decrease in readings (pressure drop) when the valve is closed, mm Hg per minute, not more	4 (0.5 kPa)				
Depressurization rate: regulation of depressurization rate in the cuff with the air bleed valve, mm Hg/s, not more	3 (0.4 kPa/s)				
Fast relief: pressure reduction time from 260 to 15 mm Hg (from 35 to 2 kPa) during rapid relief in the pneumatic system with the pressure relief valve fully open, s, not more	8				

13.2 Cuff characteristics:

Cuff Model	Circumference, cm (±1 cm)	Pneumatic chamber size LxW, mm	Weight, g (±5 g)
MDF 2030-421	19 - 25	190±10 x100±5	50
MDF 2100-450	25 - 40	220±20 x130±10	76
MDF 2100-451	25 - 40	220±20 x130±10	76

13.3 Specifications of the wallet for carrying the models MDF 808M, MDF 808B, MDF 848XPD, MDF 848AR, MDF 848IC:

Overall dimensions, mm (± 5 mm) - 230x60x135.

Weight, g, not more than 95.

13.4 Materials contacting (short-term contact) with intact human skin:

- nylon, manufactured by MDF: cuff sleeve;
- PVC (polyvinyl chloride), produced by MDF: air pump, flexible tubes.

Minor repairs

Device may only be repaired by a service centre authorized by the manufacturer.
Do not make repair yourself.

TECHNICAL MAINTENANCE

It is necessary to regularly check and remove dust from the screen filter of the inlet valve at the end of the pumping bulb.

General rules for cleaning and care:

Manometer

Prior to each use, carry out thorough cleaning of sphygmomanometer.

To clean the foreign matters on sphygmomanometer and stethoscope, use only clean cotton cloth soaked in the isopropyl alcohol solution or the water and mild detergent mixture. Water should not get inside the sphygmomanometer.

Cuff sleeve

The cuff sleeve may be hand washed in warm water with mild detergent. Dry in air. Mechanical drying is prohibited.

Disinfection with 3% hydrogen peroxide is allowed.

If necessary, the user can easily replace the sphygmomanometer, the chamber or the inflating bulb by simply unhooking them from the connector and replacing with another part.

Attention!

Do not handle the nylon surface of the cuff and the sticker with the iron!

Never expose cuffs to direct sunlight!

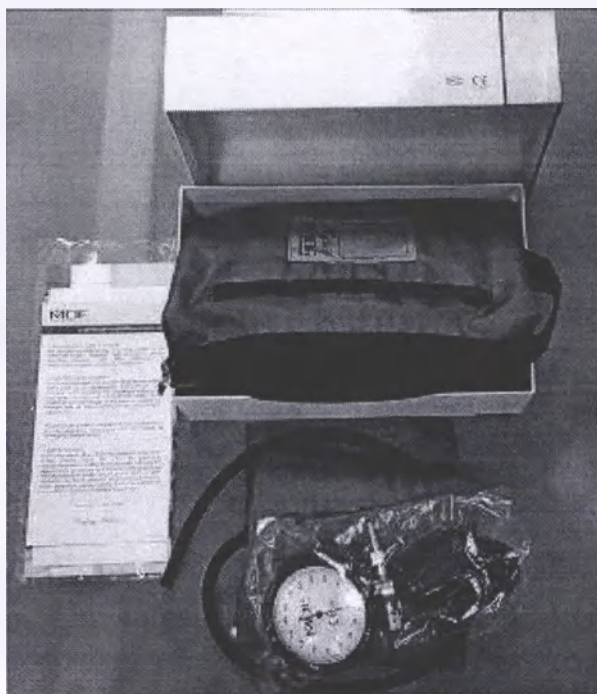
Never touch cuffs and latex parts with sharp tools, as they can damage the surface!

Packaging

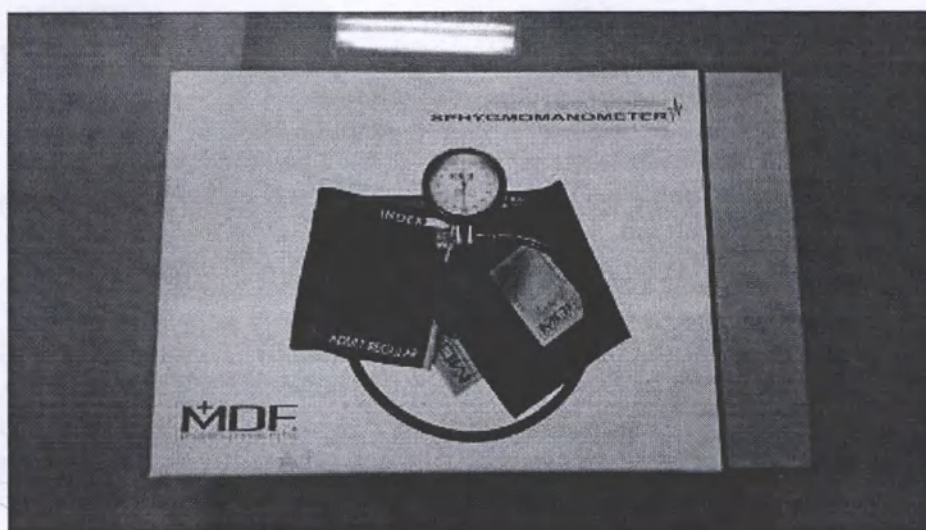
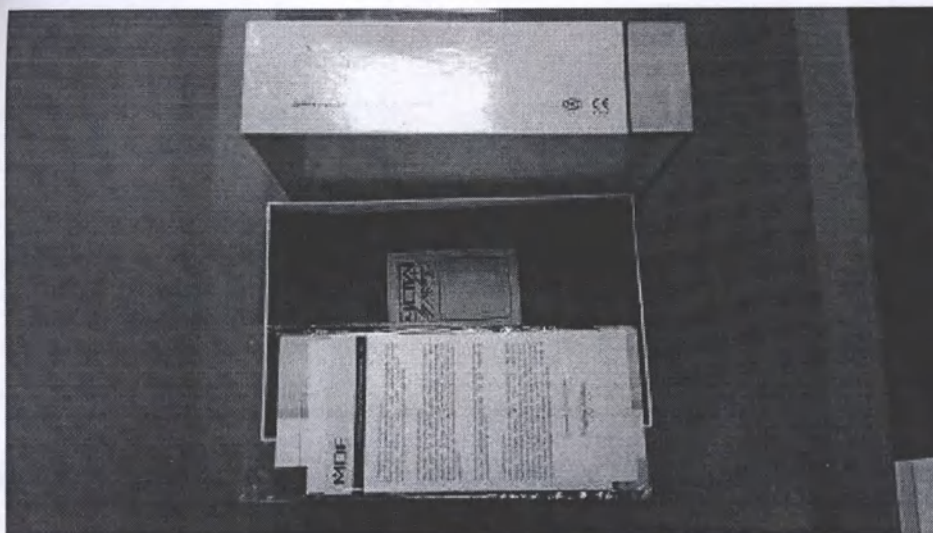
Packing characteristics:

Model	Number/individual package	Number/paperboard container for inner packaging	The size of the individual package (LxWxH), mm, ± 2 mm
MDF 808M	1	12	235x150x64
MDF 808B	1	12	235x150x64
MDF 848XPD	1	14	235x150x64
MDF 848AR	1	14	235x150x64
MDF 848IC	1	14	235x150x64

Sphygmomanometer components are packed in a cloth bag, which is in turn inserted in a cardboard box not more than 2 mm thick.

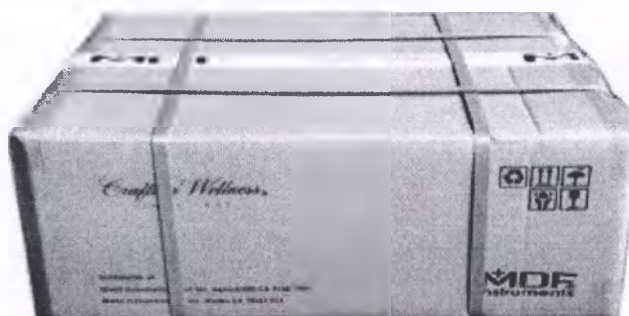


The instruction is also enclosed in the bag.



Transport packaging:

The device is packed in a cardboard box and placed in it on a plastic pallet to prevent movement during transportation



Labelling

Nameplate on the package:



ITEM #: MDF848XP16 (serial number)	LOT	
MODEL: MDF 848XP (model name)	(batch code)	
SIZE: Adult (for adults)		
QTY: 1 (number of products in the package)		Barcode
Color: Real Teal Colour: Teal (emerald) MDF16		
Mdfinstruments.com (manufacturer's website)	(manufacturing date)	

assembled
in China
designed
in Los Angeles, the USA

the project of individual package labelling in Russian:

MDF Instruments Medifriend Inc,
1898 Lai Yin Road, building 6, floor 3 (including the
2nd floor, Building 6 and the 1st floor, Building 2), Jiu
Ting Town, Song Jiang District, Shanghai 201615,
China

MDF
instruments®

MDF 848XP Sphygmomanometer

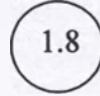
Serial number MDF848XP16

LOT

V1116179

Model: MDF 848XP

Size: For adults



Number of products in the
package:

1

Barcode

Colour: Emerald



Manufacturer's website MDFinstruments.com

2016-11

Manufacturer's authorized representative in the territory of the
Russian Federation: Limited liability company "MedExpert", 101000, Moscow, 10,
Myasnitskaya str., building 1, tel. (495) 679-84-25, e-mail: plotnikov@medexpert.ru

The used devices and packaging materials must be utilised as Class A
waste according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

User's manual is attached

Manufactured in accordance with EN ISO 81060-1:2012, EN 980:2008, EN 1041:2008,
ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 13485:2012+AC:2012,
EN ISO 14971:2012, EN 62366:2008.

The project of transportation package labelling in Russian:



MDF Instruments Medifriend Inc,
1898 Lai Yin Road, building 6, floor 3 (including the
2nd floor, Building 6 and the 1st floor, Building 2), Jiu
Ting Town, Song Jiang District, Shanghai 201615,
China

MDF
instruments®

MDF sphygmomanometers

Number of products in the
package:

10

V1116179

LOT



20 °C



+70 °C



Brutto 10.1 kg

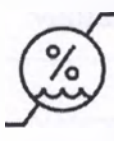
Netto

9.6 kg

Barcode



0%



85%



59x26X33 cm

0.05 m3

Manufacturer's website MDFinstruments.com

Manufacturer's authorized representative in the territory of the
Russian Federation: Limited liability company "MedExpert", 101000, Moscow, 10,

bol legends in the manual text and in the individual package:

SYMBOL DEFINITION:

 Batch Code

 Arterial Indicator

 Date of Manufacture

MDF Registered Trademark of Medfriend and MDF Instruments USA

 Temperature Limitation

 Conforms to European Standard

 Caution, Consult Accompanying Documents

 Authorized Representative in the European Community

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN EUROPEAN COMMUNITY
 Medical Technology Promedif Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80, 64386 St. Ingbert, Germany
 e: info@mt-procons.com

CE
0197

MDF
Instruments

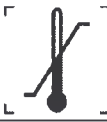
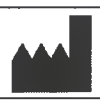
Distributed by:

MDFinstruments.com

 MDF Instruments USA, Inc. 24665 Seagull Way Suite 117 Malibu CA 90263 USA

 MDF Instruments GmbH, 5016 Chestnut Road, Suite 100 Agoura Hills, CA 91301 USA

MDF100 (11/12)

Symbol	Determination
	Batch code
	Arterial indicator
	Manufacturing date
	Temperature range
	Humidity range
	The product complies with the requirements of European Directive EC 0197
	Caution! Refer to the user's manual
	Authorized representative in the European Community
	Manufacturer's data
	National register symbol by PR 50.2.009

Symbol	Determination
1.8	Accuracy class for measuring instruments

Additionally on transport packaging:

Symbol	Determination
	Top of the product
	Fragile, handle with care
	Protect from moisture
	Use with caution
	Recycling symbol

Storage and transportation

The device should be stored at a temperature from -20°C to $+40^{\circ}\text{C}$ and at a relative humidity of not more than 85%.

It is allowed to be transported by all types of transport in covered vehicles under temperature from -20°C to $+70^{\circ}\text{C}$ and relative humidity up to 85%.

DISPOSAL CONSIDERATIONS AND REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION

The class of danger of medical waste based on morphological composition characteristics is A class.

If it is necessary to dispose of the product and accessories, all SanPiN 2.1.7.2790-10 requirements and current regulations should be observed.

Disposal of packaging materials should be carried out according to the type of materials pursuant to the state and local requirements and regulations.

Operating conditions

At the ambient temperature from 10 ° C to 40 ° C and relative humidity from 20% to 85% (without condensation).

WARRANTY LIABILITIES

MDF Instruments Medifriend Inc. guarantees the quality of its products and compliance with the declared characteristics in case of compliance with this instruction.

The warranty period is 3 years from the date of manufacture specified on the package.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Совет Китая по продвижению международной торговли
(CCPIT)

Совет Китая по продвижению международной торговли
Международная торгово-промышленная палата Китая

**Совет Китая по продвижению международной торговли
Международная торгово-промышленная палата Китая**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 183100B0/008099

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать и подпись
представителя компании Эм-Ди-Эф Инструментс Медифренд Инк.
(MDF Instruments Medifriend Inc.) на приложенной ИНСТРУКЦИИ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ является подлинной.

(Печать: Удостоверение
Совет Китая по продвижению международной торговли)

Совет Китая по продвижению международной торговли

Уполномоченное на подписание лицо: Чай Йиминг
25.04.2018 г.
(Дата: 25 апреля 2018 года)

(Большая печать)

УТВЕРЖДАЮ

__круглая печать__ (MDF Instruments Medifriend Inc.)

__ПОДПИСЬ__

«23»_апреля_2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Сфигмоманометры MDF с принадлежностями»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

MDF Instruments Medifriend Inc., Китай

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА:

Лай Инь-Роуд 1898 года, строение 6, кор. 3 (включая 2-й этаж, строение 6, 1-й этаж, строение 2), Цзю Тин Таун, район Сун Цзяна, Шанхай 201615, Китай
(1898 Lai Yin Road, building 6, floor 3 (including the 2nd floor, Building 6 and the 1st floor, Building 2), Jiu Ting Town, Song Jiang District, Shanghai 201615, China)

Тел. + 86.21.3763.3530, факс + 86.21.3763.3532

<https://www.mdfinstruments.com>

СОДЕРЖАНИЕ

ССЫЛКИ	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	4
ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	4
ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ:	11
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	11
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	11
УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ	12
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	14
ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	14
ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	16
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
УПАКОВКА.....	18
МАРКИРОВКА.....	20
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	23
УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	23
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	24
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	24

ССЫЛКИ

Стандарты, на основании которых разработано медицинское изделие, документация и проведены его испытания:

- ГОСТ Р 50444-92;
- ГОСТ 31515.1-2012;
- ГОСТ 31515.2-2012.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сфигмоманометры MDF с принадлежностями.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	MDF Instruments Medifriend Inc., Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	1898 Lai Yin Road, building 6, floor 3 (including the 2nd floor, Building 6 and the 1st floor, Building 2), Jiu Ting Town, Song Jiang District, Shanghai 201615, China
Номера телефонов	+ 86.21.3763.3530
Адрес электронной почты юридического лица	https://www.mdfinstruments.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Медэксперт Консалтинг»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Медэксперт Консалтинг»
Адрес (место нахождения) юридического лица	101000, Москва, ул. Мясницкая, дом 10, строение 1
Номера телефонов	тел. (495) 679-84-25
Адрес электронной почты юридического лица	plotnikov@medexpert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор для не инвазивного измерения артериального давления.

Принцип работы сфигмоманометра: когда давление внутри манжеты начинает превышать давление крови, сама манжета начинает пережимать артерию и приток крови несколько останавливается. Когда давление в манжете начинает снижаться, артерия открывается и течение крови по артериям возобновляется. Если просвет артерии малый, то завихрения крови начинают создавать тоны Короткова, биение которых хорошо слышно в стетоскопе. Когда артерия открывается полностью, шумы исчезают.

Условия применения - изделие можно использовать во всех помещениях, включая больничные и домашние.

Потенциальный потребитель – как медицинский работник, так и частное лицо для использования самостоятельно, без участия медицинского персонала.

Область применения – Для применения в качестве индивидуального средства контроля систолического и диастолического артериального давления, а также для динамических наблюдений за этими параметрами в медицинских учреждениях, а также на дому.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Сфигмоманометры MDF с принадлежностями.

Сфигмоманометры MDF, варианты исполнения:

1. Сфигмоманометр MDF 808М в составе:

- манометр;
- нагнетатель воздуха;
- манжета MDF 2100-450

Принадлежности:

- сумка для переноски

2. Сфигмоманометр MDF 808В в составе:

- манометр;
- нагнетатель воздуха;
- манжета MDF 2100-450

Принадлежности:

- сумка для переноски

3. Сфигмоманометр MDF848XPD в составе:

- манометр;
- нагнетатель воздуха;
- манжета MDF 2030-421

Принадлежности:

- сумка для переноски

4. Сфигмоманометр MDF848XPD в составе:

- манометр;
- нагнетатель воздуха;
- манжета MDF 2100-451

Принадлежности:

- сумка для переноски

5. Сфигмоманометр MDF848AR в составе:

- манометр;
- нагнетатель воздуха;
- манжета MDF 2100-451

Принадлежности:

- сумка для переноски

6. Сфигмоманометр MDF848IC в составе:

- манометр;
- нагнетатель воздуха;
- манжета MDF 2030-421

Принадлежности:

- сумка для переноски

7. Сфигмоманометр MDF848IC в составе:

- манометр;
- нагнетатель воздуха;
- манжета MDF 2100-451

Принадлежности:

- сумка для переноски

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Конструкция изделия

Сфигмоманометр состоит из манометра, измеряющего давление воздуха; манжеты, надеваемой на руку пациента; и нагнетателя воздуха с регулируемым клапаном спуска.

Изделия идентичны по схемному решению и применяемым компонентам.

Изделия имеют одинаковое назначение.

Изделия изготовлены на одном предприятии – изготовителе, имеют одни и те же метрологические характеристики, отличаются конструктивными особенностями, комплектацией и массой как рассмотрено ниже:

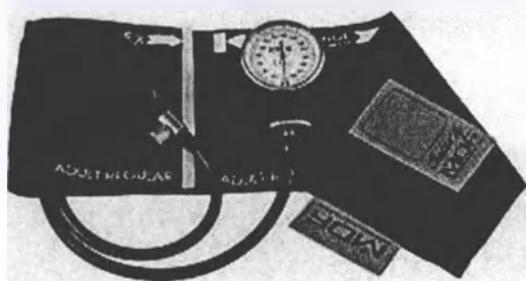
MDF 808M, MDF 808B - карманный anerоид-сфигмоманометр, имеют манжету с двумя шлангами, манометр и пневматический нагнетатель давления (груша) к манжете подсоединяются отдельно;

MDF 848XPD, MDF 848AR, MDF 848IC - ручной anerоид-сфигмоманометр, совмещены с пневматическим нагнетателем давления (грушей).

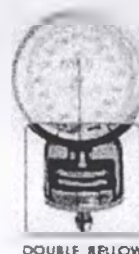
Пломбирование сфигмоманометров MDF с принадлежностями не предусмотрено.

Программное обеспечение отсутствует.

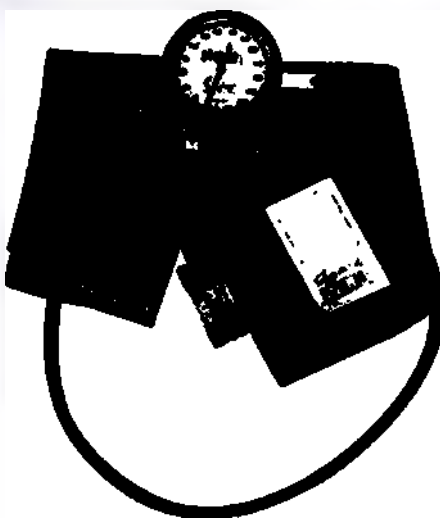
Изделия поставляются нестерильными, стерилизация не требуется.



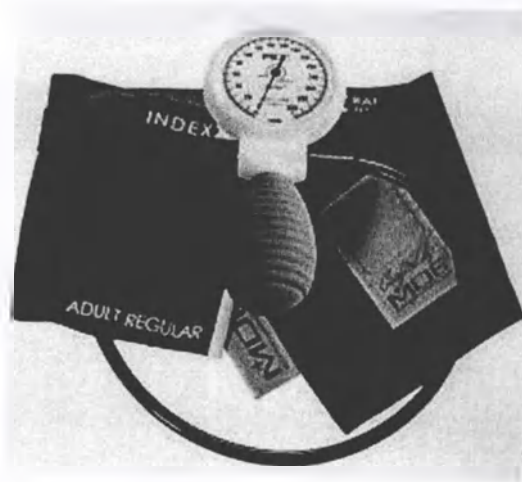
MDF 808M



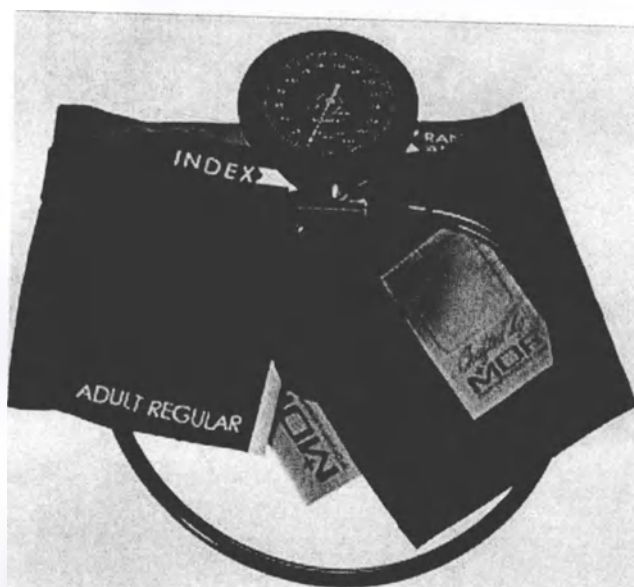
MDF 808B



MDF 848XPD



MDF 848AR

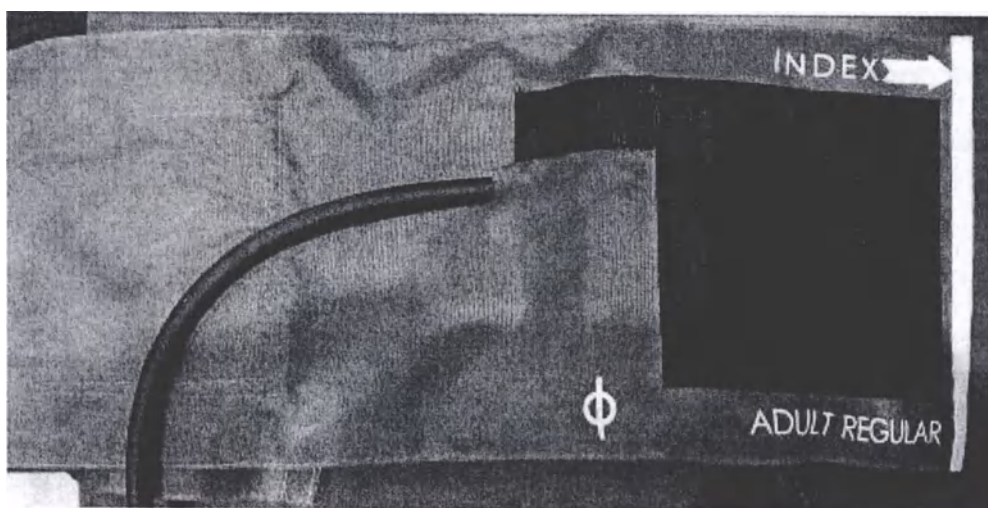


MDF 848IC

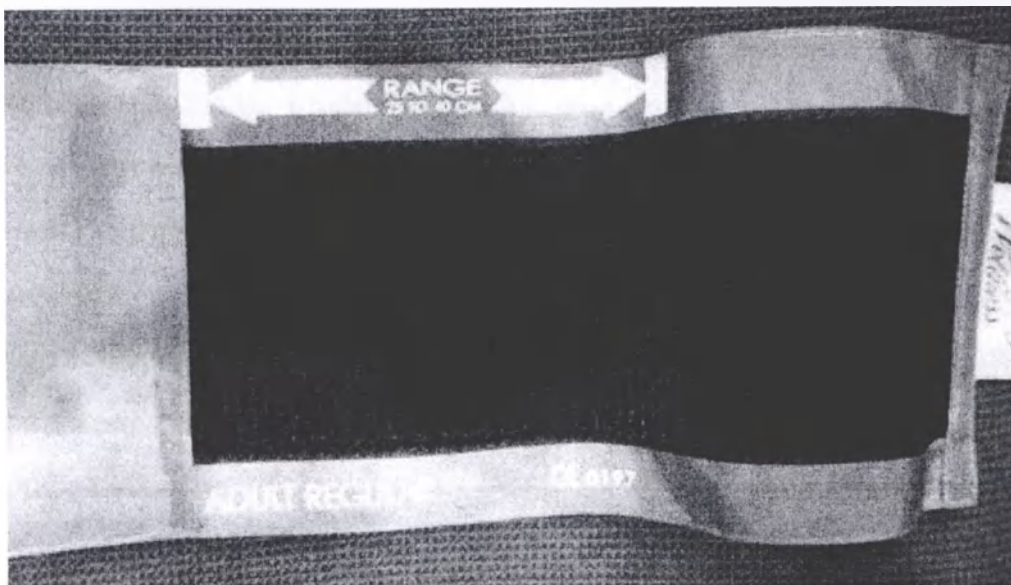
1. Манжета для измерения кровяного давления



Фотография 1



Фотография 2



Фотография 3

Манжета для измерения кровяного давления MDF представляет собой манжету и безлатексную камеру. Манжета устойчива к истиранию, воздействию химических веществ (хлора и перекиси) и влаги. Она изготовлена из высокомолекулярного полимера нейлона. Размеры манжеты соответствуют рекомендациям Американской кардиологической ассоциации, маркировка на манжете с указанием положения артерии



(фотография 2) и размера конечности

пациента



(фотография 3), позволяет фиксировать манжету надлежащим образом, обеспечивая правильное сжатие артерии.

Бесшовная камера для наполнения воздухом с одной/двумя трубками изготовлена из устойчивого к образованию трещин, не липкого материала ПВХ, обладающего высокой плотностью, не содержащего латекс и не вызывающего аллергических реакций. Универсальная трубка камеры обеспечивает совместимость манжеты со всеми моделями MDF и изделиями основных производителей систем измерения кровяного давления.

Безлатексная манжета для измерения кровяного давления MDF обеспечивает больший комфорт пациента и высокую производительность. Она изготовлена вручную. Безлатексная манжета для измерения кровяного давления MDF

предназначена для измерения артериального давления при помощи неинвазивного метода на здоровой коже плеча или в области бедра.

2. Манометр

Точный, сертифицированный манометр с диапазоном до 300мм.рт.ст., с погрешностью ± 3 мм.рт.ст., без ограничителя стрелки, оснащен легко считываемой высококонтрастной круговой шкалой. Литой цинковый корпус манометра имеет текстурированное покрытие эмалью горячей сушки и оснащен сверхпрочным зажимом, который с легкостью присоединяется к креплению на манжете.

Манометр



3. Нагнетатель воздуха с регулируемым клапаном спуска

Хромированный медный винтовой клапан обеспечивает необходимую скорость спуска воздуха. Груша для нагнетания воздуха изготовлена из устойчивого к образованию трещин, не липкого материала ПВХ, обладающего высокой плотностью, не содержащего латекс и не вызывающего аллергических реакций.

ПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ:

Сумка для переноски



Представляет собой матерчатую сумку на молнии для защиты при хранении и перемещения сфигмоманометров.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика и лечение артериальной гипертензии.

Профилактика и лечение заболеваний сердечно – сосудистой системы.

Терапевтические обследования.

Контроль состояния здоровья человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Кожная аллергия у пользователя.

Неправильное измерение может повлиять на точность результата.

Пациент будет чувствовать себя некомфортно, если сфигмоманометр находится под давлением, превышающим 270 мм рт. ст., устройство будет повреждено, при превышении давления 300 мм рт. ст.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для ввода сфигмоманометров в эксплуатацию какой-либо специальной установки, монтажа, настройки, калибровки или иных действий не требуется.

Специальных требований к помещениям, где будет использоваться сфигмоманометры нет.

Подбор размера манжет

Нейлоновые манжеты с липучками.

На нейлоновых манжетах с одной стороны расположена мягкая сторона застёжки липучки, а с другой - жесткая сторона с крючочками. Это помогает быстро застегивать и расстегивать манжеты. Все модели манжет снабжены линиями уровня. Чтобы убедиться, что Вы правильно выбрали размер манжеты, проверьте, чтобы на надетой манжете белая линия находилась между стрелками. Если белая линия не достигает интервала между стрелками, значит манжета мала. Если линия находится дальше этого интервала, значит манжета велика.

Точные показания измерения давления могут быть достигнуты, только если размер манжеты правильно подобран.

ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Измерять артериальное давление необходимо в спокойной и комфортной для пациента обстановке, при средней комнатной температуре, после того, как пациент адаптируется к климатическим условиям врачебного кабинета, пробыв в нём не менее 5-10 минут. За 1 час до того, как начать измерять артериальное давление, следует исключить приём любой пищи, за 1,5-2 часа – курение и прием тонизирующих напитков, чая, кофе или алкоголя.

- Наложите манжету на 2-3 см выше локтевого сгиба на оголенное левое

предплечье, застегните липучку.

- После того, как вы наложите манжету, накачайте её, сжимая грушу, пока давление в манжете не превысит 20 мм рт. ст. (ожидаемое систолическое кровяное давление). Показатель давления легко считывать с помощью манометра снабженным шкалой давления и стрелкой.

- Убедитесь, что пациент, которому измеряют давление, расслаблен и сидит в удобной позе. Необходимо согнуть руку в локте, запястье должно находиться на уровне сердца и смотреть внутренней стороной вверх.

- Приложите оливу стетоскопа к артерии под манжетой (в моделях для самостоятельного использования олива стетоскопа встроена в манжету).

- Чтобы измерить кровяное давление ослабьте спусковой винт на груше, крутя его против часовой стрелки. В идеале один прием спуска воздуха должен соответствовать 2-3 мм рт. ст. в секунду. Что бы достигнуть этого, необходимо медленно поворачивать клапан. Следите за спуском воздуха, сверяясь со шкалой: скорость движения стрелки должна быть 1-1,5 делений в секунду.

- Когда верхнее значение кровяного давления (систолическое давление) будет достигнуто, то Вы услышите повторяющиеся удары.

- Когда достигается нижнее значение давления (диастолическое давление), то удары больше не слышны.

- После этого откройте клапан полностью, чтобы спустить воздух из манжеты.

- Процедура измерения давления окончена.

Обращаем ваше внимание на то, что только врач может точно оценить результаты измерений, которые Вы получили.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения аппарат относится к классу 1.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещено накачивать свыше давления 300 мм рт. ст.
- Не допускать контакта манжеты с острыми предметами.
- Запрещено разбирать сфигмоманометр.
- Не допускать воздействия или ударов сфигмоманометра.
- Всегда полностью спускать воздух после измерений и перед хранением.
- Не допускать длительного воздействия чрезмерного тепла, холода, растворителей, влаги и масел.
- Запрещено оставлять накаченную манжету на плече или бедре.
- Использовать не чаще чем через 2 минуты.
- Запрещено использование детьми без присмотра.
- Перед каждым применением убедитесь, что все детали надежно и правильно закреплены. Для точности и полной картины кровяного давления всегда используйте стетоскоп.
- Всегда консультируйтесь с терапевтом.
- Только для медицинских целей.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

13.1 Технические характеристики сфигмоманометров:

	MDF 808M	MDF 808B	MDF 848XPD	MDF 848AR	MDF 848IC
Масса изделия в сборе, г., (не более)	510	525	420	300	460
Масса в упаковке, г., (не более)	620	635	625	610	790
Габаритные размеры манометра, мм (± 2 мм)	Ø 50	Ø 50	Ø 73	Ø 70	Ø 73,5

	MDF 808M	MDF 808B	MDF 848XPD	MDF 848AR	MDF 848IC
Размер лицевой панели манометра, мм (± 2 мм)	Ø 47,5	Ø 47,5	Ø 59.5	Ø 60	Ø 60
Толщина корпуса манометра (± 2), мм	41	41	45	33	40
Длина соединительных трубок, мм (± 10 мм)	600 - 2 шт.		600 – 2 шт.		
Диаметр внешний соединительных трубок, мм	9		9		
Толщина стенки соединительных трубок, мм	2		2		
Длина манжеты, см (±0,5 см)	560				
Ширина манжеты, см (±0,5 см)	145				
Единицы измерения давления: миллиметры ртутного столба	мм рт. ст.				
Цена деления шкалы манометра, мм рт. ст.	2				
Диапазон измерения давления, мм рт. ст.	От 0 до 300				
Основная погрешность измерения давления, мм рт. ст. (не более)	+/- 3				
Дополнительная погрешность измерения давления, мм рт. ст. (не более)	+/- 3				
Максимальное давление накачиваемого воздуха, мм. рт. ст.	300				
Максимальная погрешность измерения давления в манжете в любой точке диапазона шкалы, мм рт. ст.	±3 (±0,4 кПа)				
Снижение показаний (падение давления) при закрытом клапане, мм рт. ст. в минуту, не более	4 (0,5 кПа)				
Скорость снижения давления: регулирование скорости снижения давления в манжете клапаном стравливания воздуха, мм рт. ст./с, не более	3 (0,4 кПа/с)				

	MDF 808M	MDF 808B	MDF 848XPD	MDF 848AR	MDF 848IC
Быстрое стравливание: время снижения давления от 260 до 15 мм рт. ст. (от 35 до 2 кПа) во время быстрого стравливания в пневматической системе при полностью открытом клапане стравливания давления, с, не более	8				

13.2 Характеристики манжет:

Модель манжеты	Окружность, см (±1 см)	Размер пневмокамеры ДхШ, мм	Масса, г. (±5 г.)
MDF 2030-421	19 - 25	190±10 x100±5	50
MDF 2100-450	25 - 40	220±20 x130±10	76
MDF 2100-451	25 - 40	220±20 x130±10	76

13.3 Характеристики сумки для переноски для моделей MDF 808M, MDF 808B, MDF 848XPD, MDF 848AR, MDF 848IC:

Габаритные размеры, мм (±5 мм) – 230x60x135.

Масса, г, не более – 95.

13.4 Материалы, контактирующие (контакт – кратковременный) с неповрежденной кожей человека:

- нейлон, производства MDF: *чехол манжеты*;
- ПВХ (поливинилхлорид), производства MDF: нагнетатель воздуха, гибкие трубки.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Ремонт изделия может осуществлять только авторизированный производителем сервисный центр. Не производите ремонт самостоятельно.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Необходимо регулярно проверять и удалять пыль с сетчатого фильтра входного клапана на конце груши накачивания.

Общие правила по очистке и уходу:

Манометр

Проводите тщательную очистку сфигмоманометра перед каждым применением.

Для очистки загрязнений сфигмоманометра и стетоскопа используйте только чистую хлопчатобумажную ткань, смоченную в растворе изопропилового спирта или смеси воды и мягкодействующего моющего средства. Вода не должна попадать внутрь сфигмоманометра.

Чехол манжеты

Чехол манжеты можно стирать вручную в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. Сушить на воздухе. Механическая сушка запрещена.

Допускается дезинфекция 3%-ной перекисью водорода.

При необходимости пользователь может с легкостью произвести замену сфигмоманометра, камеры или груши для нагнетания воздуха, просто отцепив их от соединителя и заменив их на другую деталь.

Внимание!

Не обрабатывайте нейлоновую поверхность манжеты и липучки утюгом!

Никогда не подвергайте манжеты действию прямых солнечных лучей!

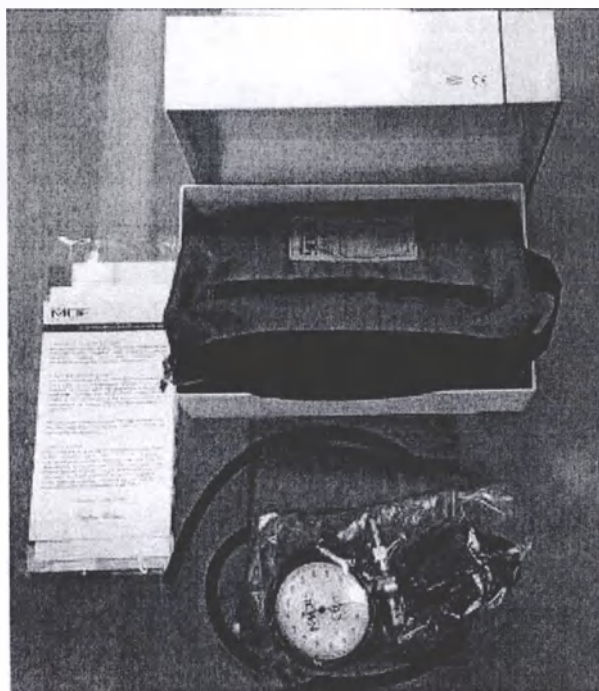
Никогда не касайтесь манжет и частей из латекса острыми инструментами, т.к. они могут повредить поверхность!

УПАКОВКА

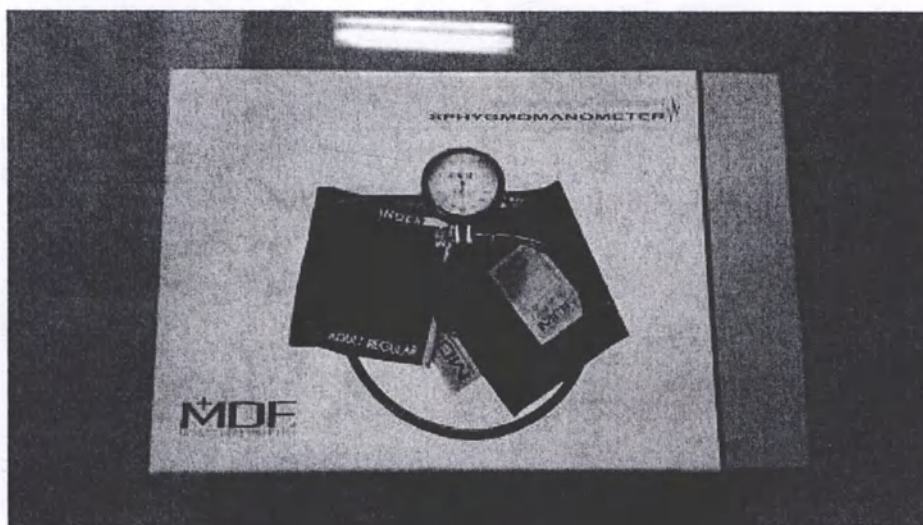
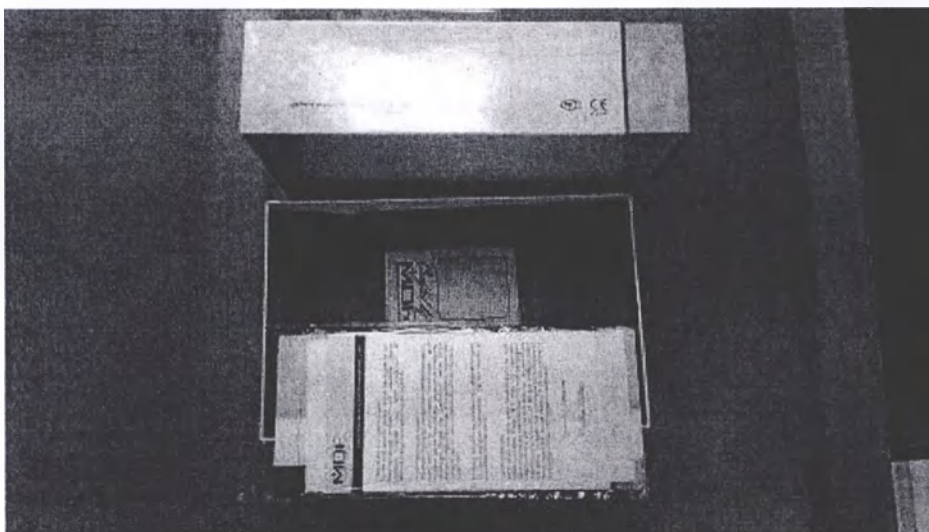
Характеристики упаковки:

МОДЕЛЬ	Кол./отдельная упаковка	Кол./картонная тара для внутренней упаковки	Размер индивидуальной упаковки(ДхШхВ), мм, ± 2мм
MDF 808M	1	12	235x150x64
MDF 808B	1	12	235x150x64
MDF 848XPD	1	14	235x150x64
MDF 848AR	1	14	235x150x64
MDF 848IC	1	14	235x150x64

Составные части сфигмоманометра упакованы в матерчатую сумку, которая в свою очередь вложена в картонную коробку, толщиной не более 2 мм.

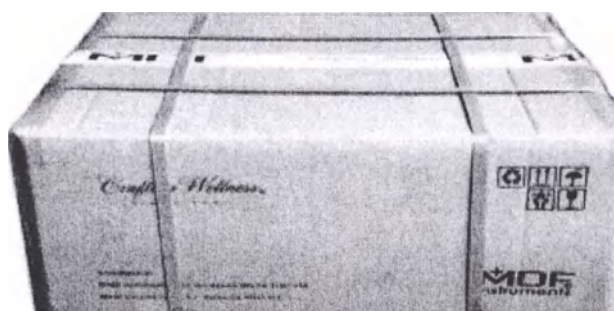


В сумке также находится инструкция.



Транспортная упаковка:

Изделие упаковано в картонную коробку и размещается в ней на пластиковом поддоне для исключения перемещения во время транспортирования



МАРКИРОВКА

Паспортная табличка на упаковке:



ITEM #: MDF848XP16 (серийный номер)	LOT	
MODEL: MDF 848XP (наименование модели)	(код партии)	
SIZE: Adult (для взрослых)		
QTY: 1 (кол-во изделий в упаковке)		Штрих-код
Color: Real Teal (цвет) Teal (изумрудный) MDF16		
MDFinstruments.com (сайт компании – изготовителя)	(дата изготовления)	assembled in china (собиран в Китае) designed in los angeles (разработан в Лос – Анджелесе, США)

Условные обозначения в тексте инструкции и индивидуальной упаковке:



Символ	Определение
	Код партии
	Артериальный индикатор
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Изделие соответствует требованиям Европейской директивы ЕС 0197
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Данные о производителе
	Знак Государственного реестра по ГПР 50.2.009
	Класс точности для средств измерений

Дополнительно на транспортной упаковке:

Символ	Определение
	Верх товара
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Обращаться с осторожностью
	Знак вторичной переработки

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие должно храниться при температурах от - 20 °С до + 40 °С и при относительной влажности не более 85%.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температурном режиме от - 20°С до + 70°С и относительной влажности воздуха до 85%.

УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава - А.

В случае необходимости утилизации изделия и принадлежностей необходимо соблюдать все требования СанПиН 2.1.7.2790-10 и действующих нормативных актов.

Утилизация упаковочных материалов должна проводиться по типам материалов, в соответствии с государственными и местными требованиями и правилами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды в диапазоне от 10°C до 40°C и относительной влажности от 20% до 85% (без конденсации).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

MDF Instruments Medifriend Inc. - гарантирует качество своей продукции и соответствие заявленным характеристикам в случае соблюдения данной инструкции.

Гарантийный срок 3 года с момента производства указанного на упаковке.

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-14-109

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

Зрио нотариуса