

КОПИЯ

SPENCER

Номер документа: №0064/DFU
Дата документа: 05.05.2014

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
STRADA CAVI, 7
43044 COLLECCHIO (PR)
P. IVA 01633870348

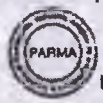
Утверждаю
Президент компании «Спенсер Италия с.р.л.»
Луиджи Чезаре Пицци Спадони

Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

C.C.I.A.A. Parma
diritti di segreteria
Euro 3,00

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura
di PARMA
Prot. N. 10096
VISTO per la conformità della firma del Sig.
LUIGI CESARE PIZZICSPADONI
Depositata in atti presso questa Camera di Commercio



per il Segretario Generale
(Il Funzionario Delegato)
L'ASSISTENTE AMMINISTRATIVO
(Giampaolo Coppellotti)

CE

Это изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Система качества в области производства и проверки готовой продукции сертифицирована уполномоченным органом «ТЮФ Продакт Сервис ГМБХ» (TUV Product Service GMBH).

Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi 7 - 43044 Collecchio (PR) ITALY
Tel. +39 0521 541111 - Fax +39 0521 541222 - E-mail: info@spencer.it

WWW.SPENCER.it

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

СОДЕРЖАНИЕ:

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
3. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
4. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
6. МАТЕРИАЛЫ	8
7. УПАКОВКА	8
8. ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ	9
9. ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
10. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
11. МАРКИРОВКА	13
12. ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	15
13. ГАРАНТИИ	15
14. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	15
15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	16
16. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	16
17. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	16

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ЦЕЛЬ И СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство содержит всю необходимую информацию для обеспечения правильного использования изделия заказчиком, а также для гарантии максимально автономного и безопасного использования. Руководство включает информацию по техническим и функциональным характеристикам, техническому обслуживанию, принадлежностям и безопасности изделия.

1.2 ХРАНЕНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по применению и техническому обслуживанию должно храниться вместе с изделием, внутри специального контейнера. Особое внимание следует уделить защите от попадания любых веществ или жидкостей, которые могли бы ухудшить читаемость текста.

Используемые символы

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	См. руководство по эксплуатации

2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

«Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями»

I. Устройство противошоковое медицинское JACOB, варианты исполнения:

1. Устройство противошоковое медицинское JACOB, детское с руководством по эксплуатации;
2. Устройство противошоковое медицинское JACOB, взрослое с руководством по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Сумка
2. Насос QMX 125

2.2. ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Устройство противошоковое медицинское включает в себя:

- 1) 1 нейлоновые штаны
- 2) 3 воздушные камеры (2 в ножных секциях штанов и одна в абдоминальной части)
- 3) 3 манометра
- 4) 3 клапана избыточного давления
- 5) 3 выпускных крана
- 6) Липучки Velcro

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

Пример комплекта поставки:

1. Устройство противошоковое медицинское JACOB, взрослое с руководством по эксплуатации
2. Сумка
3. Насос QMX 125

3. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

3.1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями (далее по тексту – «устройство JACOB») предназначено для экстренной помощи пациентам с гиповолемическим шоком. Функция устройства – равномерное сдавливание периферических частей тела посредством контролируемого по манометрам нагнетания воздуха в воздушные камеры устройства, закрепленные на теле пациента, для централизации крови в месте жизненно важных органов. Устройство JACOB может применяться в скорой помощи, кардиореанимации, медицине катастроф для реанимационных процедур в случае резко сниженного давления пациента из-за объемной кровопотери и гиповолемического шока.

3.2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Наполнение воздушных камер ведёт к обездвиживанию повреждённых участков при переломах (пневматическое шинирование), тампонированию кровоточащих сосудов, вытеснению из области таза/нижних конечностей до литра крови, перераспределения её в центральный кровоток. Этот эффект применяется в кардиореанимации при инфарктах, сердечных катастрофах с проявлениями гиповолемического шока.

Устройство JACOB выполняет тройную функцию:

1. Гемостаз, за счет увеличения сдавливания в манжете вокруг кровоточащего сосуда, уменьшая вытекание крови наружу.
2. Аутогемотрансфузия (эквивалент 2 пакетов) за счет перераспределения крови от периферии к центру и выдавливания крови из мелких периферических сосудов нижних конечностей и таза; применение штанов обеспечивает надувание внутренних камер с воздухом, иммобилизируя кровь от области живота к сердцу, путем сжатия внешних сосудов и дренажем с области ног и таза
3. Пневматическая иммобилизация переломов нижних конечностей и таза, особенно раздробленных и подвижных.

Сумка предназначена для хранения устройства JACOB и принадлежностей любого варианта исполнения.

Насос предназначен для накачивания воздуха в воздушные камеры

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

4. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температура эксплуатации: от 0 до + 40 °С

Температура хранения и транспортировки: от -10 до +50 °С

Относительная влажность: от 20% до 80%

Дождь:

Нет никаких противопоказаний для использования устройства при дожде. Материал не пропускает воду, не намокает и не изменяет своих свойств. Лишнюю влагу, скопившуюся на поверхности изделия, при размещении на длительное хранение рекомендуется протереть сухой тряпкой.

Температура:

Функциональность устройства гарантируется при температурных условиях, описанных выше. При других условиях может изменяться производительность и функциональность устройства.

4.2. СРОКИ ГОДНОСТИ

Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями – нестерильное изделие и не имеют срока годности, установленного производителем. Срок службы изделия см.п.4.3.

4.3. СРОК СЛУЖБЫ

Устройство JACOB, если оно используется так, как описано в руководстве по эксплуатации, имеет средний срок службы 5 лет. Этот срок вычисляется с момента продажи пользователю.

Срок службы устройства может быть увеличен только после проверки производителем или сервисным центром производителя.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Устройство противошоковое медицинское JACOB, детское

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	78,5см ± 10 %
Ширина (разобранный вид)	38 см ± 10 %
Длина каждой штанины	57 см ± 10 %
Ширина каждой штанины	26 см ± 10 %
Масса штанов	1,8 кг ± 30 %
Общий вес (штаны, насос, сумка)	3 кг ± 30 %
Вес пациента	18 – 45 кг
Рост пациента	120 – 150 см
Возраст пациента	6-12 лет

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

Грузоподъемность	Всего 60 кг/ 15 кг на каждую ручку
Максимальное рабочее давление	Клинически рекомендуется максимум 105 мм.рт.ст.
	Клапан безопасности установлен на 140 мм.рт.ст. $\pm$ 10 мм.рт.ст.
Рабочая утечка давления	Максимальное значение 30 мм.рт.ст. за 5 минут
Прочность верхней обшивки	Максимально выдерживаемое давление До 0,5 бар
Предохранительные клапаны по давлению	140 мм.рт.ст $\pm$ 10 мм.рт.ст
Манометры	
Диапазон измерения	Значения от 0 до 300 мм.рт.ст
Цена деления манометров	1 мм.рт.ст
Погрешность	$\pm$ 10 мм.рт.ст
Диаметр корпуса	60мм $\pm$ 10 %
Застежка	
Липучка (Velcro)	
Усилие отрыва для застёжки Липучки (Velcro), не менее	15,0 Н
Рентгенопрозрачность	Да (за исключением клапанов манометров и ремней)

5.2. Устройство противошоковое медицинское JACOB, взрослое

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Длина	109 см $\pm$ 10 %
Ширина (разобранный вид)	59 см $\pm$ 10 %
Длина каждой штанины	75 см $\pm$ 10 %
Ширина каждой штанины	23 - 29 см $\pm$ 10 %
Масса штанов	2,4 кг $\pm$ 30 %
Общий вес (штаны, насос, сумка)	4 кг $\pm$ 30 %
Вес пациента	46 – 129 кг
Рост пациента	152 – 188 см
Возраст пациента	13 лет и старше
Грузоподъемность	Всего 150 кг / 37,5 кг на каждую ручку
Максимальное рабочее давление	Клинически рекомендуется максимум 105 мм.рт.ст.
	Клапан безопасности установлен на 140 мм.рт.ст. $\pm$ 10 мм.рт.ст.
Рабочая утечка давления	Максимальное значение 30 мм.рт.ст. за 5 минут
Прочность верхней обшивки	Максимально выдерживаемое давление До 0,5 бар
Предохранительные клапаны по давлению	140 мм.рт.ст $\pm$ 10 мм.рт.ст.
Манометры	
Диапазон измерений	от 0 до 300 мм.рт.ст

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

Цена деления манометров	1 мм.рт.ст
Погрешность	± 10 мм.рт.ст
Диаметр корпуса	60мм ± 10 %
Застежка Липучка (Velcro)	
Усилие отрыва для застёжки Липучки (Velcro), не менее	15,0 Н
Рентгенопрозрачность	Да (за исключением клапанов манометров и ремней)

5.3. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**5.3.1. Сумка**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Размер	500x350x150 мм ± 10 %
Масса	700 г ± 30 %

5.3.2. Насос QMX 125

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Масса	0,5 кг ± 30 %
Диаметр	180 мм ± 10 %
Длина трубок	100 см и 49 см ± 10 %
Диаметр трубок	18 мм и 12 мм ± 10 %
Номинальное давление насоса	0,6 бар
Предельное давление насоса	0,8 бар

5.4. Транспортная упаковка

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
Тип	Картонный короб из трех плоских слоев (лайнеров) и двух гофрированных FBV
Параметры (длина x ширина x высота)	540x430x180мм ± 10 %

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

6. МАТЕРИАЛЫ

ДАННЫЕ ПО МАТЕРИАЛАМ			
Устройство противошоковое медицинское JACOB	Покрытие	Нейлон	Tecnobelt Nylon 6/6
	Воздушные камеры	Полиуретан	Deltapoliuretan Estane® ZHF95AT3 TPU
	Застежки Липучки (Velcro)	Нейлон	Tecnobelt UL 94V-2
	Предохранительные клапаны по давлению	Алюминий	1050A
	Манометры	Полиэтилен	Poliplast LLI-2420
	Крепеж (манометры)	Алюминий	1050A
	Трубки (соединены с манометрами)	ПВХ	Sattler, Sargom PVC-P
	Ручки для захвата	Нейлон	Tecnobelt Nylon 6/6
	Клапаны избыточного давления	Алюминий	1050A
Сумка	Выпускные краны	Полиэтилен	Poliplast LLI-2420
	Покрытие	Нейлон	Tecnobelt Nylon 6/6
Насос QMX125	Регуляторы длины ремня сумки	Полиэтилен	Poliplast LLI-2420
	Покрытие	ПВХ	Sattler, Sargom PVC-P
Транспортная упаковка	Картонный короб	Три плоских слоя (лайнера) и два гофрированных	FBB

7. УПАКОВКА

Упаковка изделия выполняется в соответствии с пункт 5 приложения I Совета директивы 93/42/ЕЕС.

Все устройства противошоковые медицинские JACOB упакованы в полиэтиленовые пакеты с клеящимся закрытием. Насос QMX 125 и руководство по эксплуатации упакованы в полиэтиленовые пакеты. Устройство JACOB вместе с насосом и руководством по эксплуатации сложено в сумку, а затем упакованы в картонный короб.

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

8. ПОДГОТОВКА И ПРИМЕНЕНИЕ

Удалите упаковку

- Проверьте комплектацию, согласно прилагаемой документации.
- Проверьте устройство перед использованием на предмет повреждений при транспортировке и хранении

8.1. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Перед началом работы протестируйте изделие следующим образом:

- Нет ли видимых порезов, отверстий или царапин?
- Состояние манометров, клапанов, выпускных кранов, насоса, липучек Velcro рабочее
- Адекватно ли гигиеническое состояние изделия для использования (Velcro - фиксирующий компонент для быстрого крепления (липучка))

8.2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Выньте штаны и насос из упаковки и поместите рядом с пациентом.
2. Удалите одежду с поверхностей, на которые будут одеты штаны.
3. Оцените серьезность повреждений живота и нижних конечностей.
4. Полностью разверните устройство JACOB на плоской поверхности, и убедитесь, что обе ножные части и абдоминальная часть полностью открыты (рис 1).

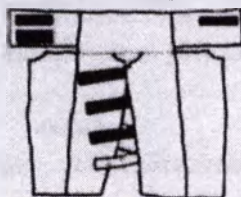
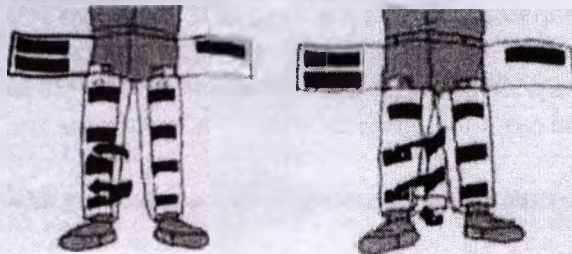


Рис. 1

5. Расположите пациента, лежа на спине на разложенных штанах, Убедитесь что тыльная сторона тела прилегает к штанам. Отрегулируйте положение пациента.
6. Оберните ноги пациента. Зафиксируйте штаны на ноге с помощью липучек Velcro. Повторите то же самое на другой ноге и убедитесь что все липучки Velcro надежно и правильно зафиксированы (см. рис 2). Если штаны слишком длинные, подверните штанину снизу как показано на рис.3, затем продолжите оборачивать пациента (рис 3).



Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

Рис. 2

Рис. 3

7. Оберните абдоминальную часть устройства JACOB вокруг туловища пациента. Убедитесь что ножные части липучек Velcro соединены с абдоминальной. Убедитесь в надежности фиксации липучек Velcro (рис 4).

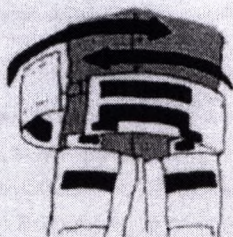


Рис. 4

8. Соедините насос со шлангами устройства JACOB (см рис5). При этом изначально кран должен быть тщательно закрыт, давление воздуха в воздушной камере отсутствовать.

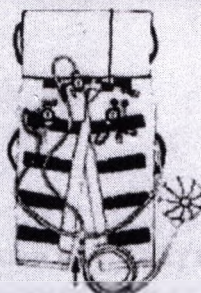


Рис.5

9. Раздуйте штаны с помощью насоса, производите это по возможности на ровной и мягкой поверхности. Раздувайте воздушные камеры до тех пор, пока не услышите потрескивание липучек Velcro, перекройте выпускные краны воздушных камер ножных секций.

10. Откройте выпускной кран абдоминальной части устройства JACOB и раздуйте воздушную камеру таким же образом.

11. Произведите контроль жизненных функций.

Если витальные функции нормализованы, нет необходимости в продолжении дальнейшей накачки.

8.3. КОНТРОЛЬ

После использования и чистки устройства JACOB, перед помещением его на склад необходимо удостовериться в его надлежащем функциональном состоянии.

Проверка включает в себя:

1. Используя манекен. Надуйте все 3 камеры до состояния нормального использования на пациенте, затем перекройте все краны. Убедитесь в том, что манометры не показывают снижения давления по сравнению с показаниями до перекрывания клапана
2. Снова раздуйте камеры, Проверьте работоспособность клапанов, сравнивая результаты накачки с показаниями манометров, которые не должны показывать номинальное давление превышающее 140 мм.рт.ст.

В случае неиспользования устройства Jacob проводите профилактические проверки не реже 1 раза в 3 месяца.

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

8.4. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕРЫ

1. Контролируйте жизненные функции пациента на протяжении всего периода удаления воздуха из штанов. Удостоверьтесь, что артериальное давление нормализовано и не снижается. Перекройте краны.
2. Отсоедините насос.
3. Начиная с абдоминальной секции, откройте кран и медленно сдувайте ее по 5 мм.рт.ст. за один раз, проверьте витальные функции, повторите операцию несколько раз до полного сдувания. Если во время сдувания камеры артериальное давление опустилось более 5 мм.рт.ст. немедленно перекройте клапан, стабилизируйте больного, продолжайте сдувание камеры.
4. После этого сдуйте камеры ножных секций, таким же образом, шаг за шагом снижая давление в камерах не более 5 мм.рт.ст. (под контролем витальных функций, не допуская снижения АД более чем на 5 мм.рт.ст.), до полного сдувания.
5. Разъедините липучки Velcro только удостоверившись в стабилизации витальных функций, снимите устройство JACOB.

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. ЧИСТКА

Несоблюдение правил чистки может привести к переносу и развитию инфекции.

Перед чисткой убедитесь в надлежащей защищенности клапанов, кранов и манометров.

Для правильного хранения необходимо периодически проводить следующие мероприятия:

Протирать внутреннюю и наружную часть устройства салфеткой смоченной раствором антисептика (40%).

Смыть чистой водой, дать полностью просохнуть.

В случае массивной контаминации устройства JACOB органическими загрязнителями, мы рекомендуем заменить его на новое.

Устройство JACOB не подлежит сухой чистке, отбеливанию, химчистке.

Не применяйте пар при чистке.

9.2. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ УХОД

Персонал, ответственный за профилактический уход (конечный пользователь, производитель, местный продавец) обязан следовать следующим основным требованиям:

-Знания технической информации, изложенной в данном руководстве

-Чистка должна производиться специально обученным или квалифицированным персоналом

-Необходимо применять исключительно оригинальные детали и запасные части

-Уход и обслуживание манометров и клапанов требуют специального оборудования

-Знание и следование правилам MDD 93/42/CEE позволяет производителю проводить надлежащее гарантийное и постгарантийное обслуживание оборудования.

За обслуживанием обращаться только к производителю или уполномоченному представителю производителя (см. контакты в данном руководстве п.17).

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

8.4. УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ КАМЕРЫ

1. Контролируйте жизненные функции пациента на протяжении всего периода удаления воздуха из штанов. Удостоверьтесь, что артериальное давление нормализовано и не снижается.

Перекройте краны.

2. Отсоедините насос.

3. Начиная с абдоминальной секции, откройте кран и медленно сдувайте ее по 5 мм.рт.ст. за один раз, проверьте витальные функции, повторите операцию несколько раз до полного сдувания.

Если во время сдувания камеры артериальное давление опустилось более 5 мм.рт.ст. немедленно перекройте клапан, стабилизируйте больного, продолжайте сдувание камеры.

4. После этого сдуйте камеры ножных секций, таким же образом, шаг за шагом снижая давление в камерах не более 5 мм.рт.ст. (под контролем витальных функций, не допуская снижения АД более чем на 5 мм.рт.ст.), до полного сдувания.

5. Разъедините липучки Velcro только удостоверившись в стабилизации витальных функций, снимите устройство JACOB.

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1. ЧИСТКА

Несоблюдение правил чистки может привести к переносу и развитию инфекции.

Перед чисткой убедитесь в надлежащей защищенности клапанов, кранов и манометров.

Для правильного хранения необходимо периодически проводить следующие мероприятия:

Протирать внутреннюю и наружную часть устройства салфеткой смоченной раствором антисептика (40%).

Смыть чистой водой, дать полностью просохнуть.

В случае массивной контаминации устройства JACOB органическими загрязнителями, мы рекомендуем заменить его на новое.

Устройство JACOB не подлежит сухой чистке, отбеливанию, химчистке.

Не применяйте пар при чистке.

9.2. ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ УХОД

Персонал, ответственный за профилактический уход (конечный пользователь, производитель, местный продавец) обязан следовать следующим основным требованиям:

- Знания технической информации, изложенной в данном руководстве
- Чистка должна производиться специально обученным или квалифицированным персоналом
- Необходимо применять исключительно оригинальные детали и запасные части
- Уход и обслуживание манометров и клапанов требуют специального оборудования
- Знание и следование правилам MDD 93/42/CEE позволяет производителю проводить надлежащее гарантийное и постгарантийное обслуживание оборудования.

За обслуживанием обращаться только к производителю или уполномоченному представителю производителя (см. контакты в данном руководстве п.17).

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

9.3. КОНСЕРВАЦИЯ

Продукция нуждается в периодическом уходе и проверке исправности для продления срока годности

Ежемесячно проверяйте исправность устройства JACOB и принадлежностей или чаще, если они помногу используются.

Во время периодических проверок устройства JACOB следуйте инструкциям (описанным в пункте 5.3.), с целью выявления возможных повреждений и неисправностей устройства JACOB. Если изделие неисправно или повреждено оно должно быть немедленно отправлено в сервисную службу для восстановления или замены.

9.4. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Сервисная служба отвечает следующим требованиям:

- Достоверное знание изделия, технических особенностей, возможных рисков повреждения и методов их устранения
 - Наличие всех необходимых инструментов для ремонта
 - Наличие или возможность получения всех запасных частей от производителя.
 - Персонал, обученный на базе производителя
 - Знание и следование правилам MDD 93/42/CEE позволяет производителю проводить надлежащее гарантийное и постгарантийное обслуживание оборудования.
- Любая альтернатива вышеуказанным правилам накладывает полную ответственность за последствия, связанные с их несоблюдением

9.5. СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Специальное обслуживание может быть проведено только производителем либо центрами, имеющими письменное разрешение на проведение специального обслуживания, либо уполномоченным представителем производителя.

Срок службы может быть увеличен, в случае проведения полного обслуживания изделия, либо Spencer Italia s.r.l. либо уполномоченным центром.

Spencer Italia s.r.l. не несет ответственности за неисправности или повреждения, возникшие при использовании изделия, которое не было отремонтировано, либо которое не прошло сертификацию (осуществляемую производителем или уполномоченным сервисным центром) в срок. В соответствии с директивой 93/42/CEE о медицинском оборудовании гарантия аннулируется.

10. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Если изделие стало непригодным для эксплуатации, оно может быть утилизировано как твердый бытовой отход, если оно не загрязнено какими-либо веществами. В противном случае, утилизируйте в соответствии с действующими правилами

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

11. МАРКИРОВКА

На каждом изделии и/или таре имеется идентификационная этикетка. Данная этикетка содержит наименование производителя изделия, знак соответствия европейским директивам качества (CE), название марки изделия. Она никогда не должна быть убрана или закрыта.

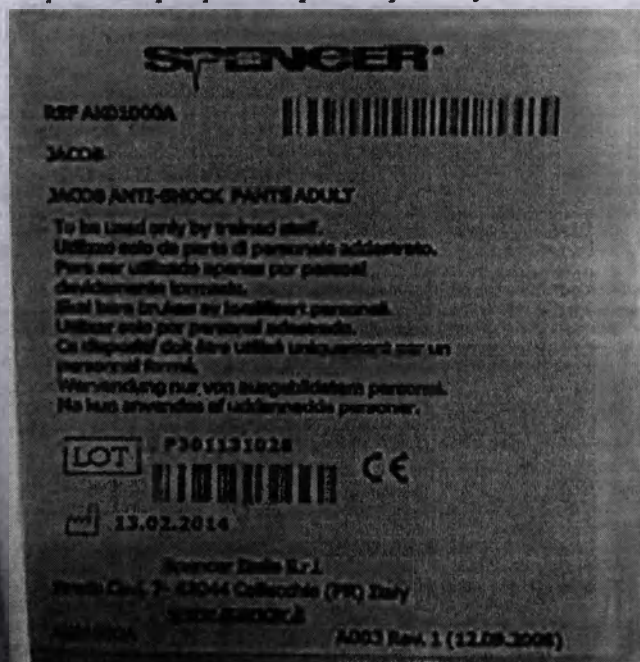
На маркировке указывается:

- логотип изготовителя
- серийный номер
- штрих-код
- наименование изделия
- адрес и наименования производителя
- другие символы:

Символы	Значение
	Общие и особые предостережения
	См. инструкцию по эксплуатации
	Лот / Партия
	Код изделия
	Изделие соответствует директиве 93/42/CEE
	Дата изготовления

Рис. Образцы маркировок (представлены в качестве примеров)

Образец маркировки транспортной упаковки



ПЕРЕВОД МАРКИРОВКИ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

SPENCER
JACOB ANTI-SHOCK PANTS ADULT

To be used only by trained staff.

LOT
Spencer Italia S.r.l.
Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PR) Italy

A003 Rev.1 (12.09.2008)

СПЕНСЕР
ШТАНЫ ПРОТИВОШОКОВЫЕ JACOB
ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ
Может использоваться только обученным персоналом.
ПАРТИЯ
«Спенсер Италия С.р.л.»
Страда Кави, 7, 43044 Коллеккьо (PR), Италия
A003 Ред.1 (12 сентября 2008 г.)

Образец маркировки устройства противошокового медицинского JACOB



ПЕРЕВОД МАРКИРОВКИ

JACOB ANTI-SHOCK PANTS ADULT

To be used only by trained staff.

LOT
Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 – 43044
Collecchio (PR) Italy
A003 Rev.1 (12.09.2008)

12. ОСНОВНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

12.1. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием устройства JACOB необходимо тщательно прочитать данное руководство, обращая особое внимание на правила безопасности.

-При обнаружении каких либо ошибок в инструкциях просьба обратиться в Spencer Italia S.r.l. или к его уполномоченному представителю для разъяснений

ШТАНЫ ПРОТИВОШОКОВЫЕ JACOB
ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ
Может использоваться только обученным персоналом.
ПАРТИЯ
Спенсер Италия С.р.л. - Страда Кави, 7 -
43044 Коллеккьо (PR), Италия
A003 Ред.1 (12 сентября 2008 г.)

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

- Изделие необходимо периодически проверять. Следование правилам по уходу и эксплуатации – гарантия долговечной и правильной работы изделия.
- В случае, каких либо повреждений во избежание неправильной работы и с целью безопасности изделие необходимо немедленно убрать из обращения.
- Изделие может быть использовано исключительно профессионально обученным персоналом
- Изделие не терпит небрежного обращения, т.к. имеет точно настраиваемые и хрупкие детали.
- Использовать с осторожностью вблизи крови и прочих секретов пациента
- Бережное обращение.

12.2. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие предназначено исключительно для использования врачами скорой помощи, анестезиологами-реаниматологами.
- Специалист должен быть уверен в наличие приборов для измерения жизненно важных функций (сфигмоманометр, пульсоксиметр, и т.д.) перед началом эксплуатации изделия. (Данные приборы не поставляются вместе с устройством JACOB)

13. ГАРАНТИИ

Гарантийное обслуживание распространяется на весь срок эксплуатации изделия. За гарантийным обслуживанием обращаться к уполномоченному представителю производителя

По всем вопросам, связанным с ремонтом и эксплуатацией изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя. Контактная информация указана в п.17.

14. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Устройство противошоковое медицинское JACOB противопоказано при:

- отеке (легких, сердца, и т.д.)
- поздних сроках беременности
- сердечно-сосудистый криз
- Сердечная недостаточность
- Повышенное внутричерепное давление
- Диафрагмальная грыжа
- Внутригрудное кровотечение

Категорические противопоказания:

- Сердечная недостаточность с застойным состоянием и отек легких;
- Проникающие ранения груди;

Относительные противопоказания:

- Беременность;

Номер документа: №0064/DFU

Дата документа: 05.05.2014

- Травма брюшной полости с выпадением внутренностей;
- Проникновение постороннего предмета в нижнюю конечность.

15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Перед осуществлением транспортировки убедитесь, что изделие упаковано надлежащим образом, и что риск удара или поломки сведен к минимуму. Сохраняйте оригинальную упаковку для возможной транспортировки в будущем. Любые повреждения шины, причиненные при транспортировке и перемещении, не покрываются гарантией. Ремонт или замену поврежденных частей оплачивает покупатель. Изделие должно храниться в сухой и не содержащей влагу среде.

Климатические условия транспортировки и хранения см.п.3.1.

Производитель не устанавливает определенного срока хранения изделия.

16. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Проблема	Причина	Действие
Штаны не надуваются	Ненадежное соединение насоса с 3-мя камерами ножной части	Убедитесь в надежности соединения
	Повреждение герметичности камер	Обратитесь к Вашему местному сервисному центру (уполномоченному представителю)
	Закрыт один или более кранов	Выберете положение ON крана (переключатель расположен параллельно крану)
Недостаточная компрессия	Повреждение контуров, нарушение герметичности камер	Обратитесь к Вашему местному сервисному центру (уполномоченному представителю)
	Неправильное застегивание липучек Velcro	Убедитесь в надлежащем застегивании липучек Velcro

17. ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

SPENCER ITALIA s.r.l.

Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR), Italy

Тел. +39-0521-541111 Факс +39-0521-541222, e-mail: export@spencer.it

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика» (ООО «ЭльМедика»), Россия, 125040 г.Москва ул.Скаковая д.17 стр.1 Тел./факс +7 (495) 945-1876, e-mail: info@elmedica.ru

Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве по эксплуатации (Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями)

Штамп: СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.Р.Л. с единственным участником
Страда Кави, 7
43044 Коллеккьо (ПР)
Регистрационный номер плательщика НДС 01633870348

/подпись/

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата Пармы
Канцелярский сбор
3,00 Евро

Штамп: Торгово-промышленная, ремесленная и
сельскохозяйственная палата Пармы
Прот. № 10096
ПРОСМОТРЕНО с целью подтверждения подлинности
подписи г-на
Луиджи Чезаре Пицци Спадони
Хранится в указанной Торговой палате
от имени Генерального секретаря
(уполномоченное должностное лицо)
СЕКРЕТАРЬ РЕФФЕРЕНТ
(Джанпьетро Копполлетти)
/подпись/

Печать: ПАРМА * Торгово-промышленная, ремесленная и
сельскохозяйственная палата Пармы

Перевод выполнен переводчиком

Куриловой Светланой Леонидовной *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Девятнадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-9102

Взыскано госпошлины (по тарифу): 300 рублей

ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

ку

19 ФЕВ 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов 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. 1-9102

Зарегистрировано в реестре за № _____

Взыскано по тарифу _____

ВРИО нотариуса _____





Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

№ 2943

11 апреля 2016

О регистрации медицинского изделия

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, на основании проведенных испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия **п р и к а з ы в а ю:**

1. Зарегистрировать медицинское изделие «Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями», производства «СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.р.л.» (Италия) и внести соответствующие сведения в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

2. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



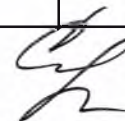
М.А. Мурашко



от 11.04.2016 № 2943

№ п/п	Номер РУ	Номер РД	Дата РД	Наименование медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя	Производитель	Страна производителя
1	РЗН 2016/3940	РД- 7471/26419	17.06.2015	Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями	ООО "ЭльМедика", 125040, Россия, Москва, ул. Скаковая, д. 17, стр. 1, ком. 34, 35	"СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.р.л.", SPENCER ITALIA S.r.l., Strada Cavi 7, I- 43044, Collecchio (PR), Italy	Италия

Заместитель начальника Управления



М.М. Суханова

№ РЗН 2016/3940

На медицинское изделие

Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЭльМедика"

**(ООО "ЭльМедика"), Россия, 125040, Москва, ул. Скаковая, д. 17, стр. 1,
ком. 34, 35**

Производитель

"СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.р.л.", Италия,

SPENCER ITALIA S.r.l., Strada Cavi 7, I-43044, Collecchio (PR), Italy

Место производства медицинского изделия

Strada Cavi 7, I-43044, Collecchio (PR), Italy

Номер регистрационного досье **№ РД-7471/26419 от 17.06.2015**

Вид медицинского изделия **272860**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 5250**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

М.А. Мурашко
40416

№ P3H 2016/3940

Лист 1

медицинское изделие

тройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями

Варианты исполнения:

Устройство противошоковое медицинское JACOB, детское, с руководством эксплуатации.

Устройство противошоковое медицинское ЯСОВ, взрослое, с руководством эксплуатации.

Принадлежности:

Сумка.

Hacoc QMX 125.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

4. 04.04.2016

ООО "ЭльМедика"

ул. Скаковая, д. 17,
стр. 1, оф. 1408,
Москва, 125040

ПР 2016

104-14369/16

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 11 АПР 2016 № 2943 зарегистрировано медицинское изделие «Устройство противошоковое медицинское ЯСОВ с принадлежностями», производства «СПЕНСЕР ИТАЛИЯ р.л.» (Италия), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3940.

Регистрационное удостоверение может быть получено по адресу: Славянская ул., д. 4, стр. 1, Москва с 09.00 до 18.00 (перерыв с 13.00 до 13.45, каб.210).

Для получения регистрационного удостоверения необходимо иметь доверенность на предъявителя.

руководитель

М.А. Мурашко

КОПИЯ
ВЕРНА

Акта заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (II этап)

Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями

наименование медицинского изделия
"СПЕНСЕР ИТАЛИЯ С.р.л."
наименование производителя

Исчерпывающее заключение заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (II этап)	от 04.03.2016 № 1320-1894/2-15
Выводы и результаты проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинского изделия	
Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний медицинского изделия	соответствует
Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека	соответствует
Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений	соответствует
Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний медицинского изделия	соответствует
Соответствие с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, государственная регистрация медицинского изделия	Возможна

Подпись начальника Управления

М.М. Суханова

Перт

М.Ю. Василенко

Россия, 125040, г. Москва,
ул. Скаковая, д. 17, стр. 1, оф. 1408
Тел.: (+7 495) 946-1707, 945-1876
Тел./факс: (+7 495) 946-1548
✉ info@elmedica.ru
www.elmedica.ru



572 от 04 июня 2015 г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Заявление

о государственной регистрации медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	«Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями» (см. Приложение на 1 листе)
В отношении разработчика медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SPENCER ITALIA s.r.l., Спенсер Италия с.р.л.
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR) , Italy Страда Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия
Номера телефонов	Тел.:+39-0521-541111 Факс.: +39-0521-541222
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	export@spencer.it
Идентификационный номер налогоплательщика	
В отношении производителя медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	SPENCER ITALIA s.r.l., Спенсер Италия с.р.л.
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR) , Italy Страда Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия
Номера телефонов	Тел.:+39-0521-541111 Факс.: +39-0521-541222
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	export@spencer.it
Идентификационный номер налогоплательщика	
В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное	Общество с ограниченной ответственностью

Россия, 125040, г. Москва,
ул. Скаковая, д. 17, стр. 1, оф. 1408
Тел.: (+7 495) 946-1707, 945-1876
Тел./факс: (+7 495) 946-1548
✉ info@elmedica.ru
www.elmedica.ru



EL MEDICA

наименование юридического лица	«ЭльМедика»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ЭльМедика»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 125040 г.Москва ул.Скаковая д.17 стр.1, ком. 34,35
Номера телефонов	Тел./факс:+7 (495) 945-1876
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@elmedica.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7714786939
В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ЭльМедика»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ЭльМедика»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 125040 г.Москва ул.Скаковая д.17 стр.1, ком. 34,35
Номера телефонов	Тел./факс:+7 (495) 945-1876
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@elmedica.ru
Идентификационный номер налогоплательщика	7714786939
Место производства медицинского изделия	SPENCER ITALIA s.r.l., Strada Cavi 7, 43044, Collecchio (PR) , Italy Спенсер Италия с.р.л., Страда Кави 7, 43044, Коллеккьо (PR), Италия
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Предназначено для экстренной помощи пациентам с гиповолемическим шоком. Функция устройства – равномерное сдавление периферических частей тела посредством контролируемого по манометрам нагнетания воздуха в воздушные камеры устройства, закрепленные на теле пациента, для централизации крови в месте жизненно важных органов. Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями может применяться в скорой помощи, кардиореанимации, медицине катастроф для реанимационных процедур в случае резко сниженного давления пациента из-за объемной кровопотери и гиповолемического шока.
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских	272860

Россия, 125040, г Москва,
ул. Скоковая, д 17, стр. 1, оф. 1408
Тел.: (+7 495) 946-1707, 945-1876
Тел./факс: (+7 495) 946-1548
E-mail: info@elmedica.ru
www.elmedica.ru



EL MEDICA

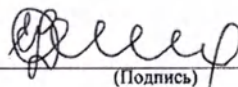
Изделий	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 5250
Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	reginfomed@yandex.ru
Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	Нарочному по доверенности
Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения)	№ 1118 от 11.12.2014 № 357 от 05.05.2015 № 1125 от 11.12.2014 № 358 от 05.05.2015

Андросова Е. А.

(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица,
имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

июня 2015 г.




(Подпись)

Россия, 125040, г. Москва,
ул. Скаковая, д. 17, стр. 1, оф. 1408
Тел.: (+7 495) 946-1707, 945-1876
Тел./факс: (+7 495) 946-1548
info@elmedica.ru
www.elmedica.ru



EL MEDICA

ПРИЛОЖЕНИЕ

Лист 1

«Устройство противошоковое медицинское JACOB с принадлежностями»

Устройство противошоковое медицинское JACOB, варианты исполнения:
устройство противошоковое медицинское JACOB, детское с руководством по эксплуатации;
устройство противошоковое медицинское JACOB, взрослое с руководством по эксплуатации.

Принадлежности:
насос;
насос QMX 125.

Генеральный директор
ООО «ЭльМедика»



Андросова Е.А.

Срок годности от производителя от 23.04.2014 г.



1070546

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(Росздравнадзор)

Руководителю
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
ОБЩЕСТВЕННО-ПРАВОВОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ

Мурашко М.А.

«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И
МЕДИЦИНСКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ
ЭКСПЕРТИЗЫ»
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)

125080, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
тел. (495) 980-29-35, 698-27-76
e-mail: expert@cmkee.ru

Керимов
О.А.
20.07.15
[Signature]

16042015 № *1922/15*

№ _____ от _____ г.

Уважаемый Михаил Альбертович!

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, во исполнение Задания Росздравнадзора от 09.06.2015 № 04-17095/15, направляет Заключение от 15.07.2015 № 395-879/1-15 о результатах проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Устройство противопожарное медицинское JACOB с принадлежностями», производства «SPENCER ITALIA s.r.l.», Италия (КРД № 19, эксперт Росздравнадзора – М.Ю. Василенко).

Срок исполнения: 18 рабочих дней.

Вложение: на 9-ти листах в 2-х экземплярах.

С уважением,
[Signature]

Генеральный директор

И.В. Иванов

Е.М. Астапенко

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <i>34114</i>	<i>17.07</i>
17 ИЮЛ 2015	
ЛИСТОВ	



ЦМИКЭЭ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»
(ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

И.В. Иванов

2015 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 395-879/1-15

от «15» июля 2015 г.

комиссии экспертов о возможности (невозможности) проведения
клинических испытаний медицинского изделия
**«Устройство противошоковое медицинское JACOB с
принадлежностями»**

(№ 26419 от 08.06.2015 г.)

Москва

C01 00009

