

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36  
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증  
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)  
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2018 - 9885

## NOTARIAL CERTIFICATE

**Daehan Law Firm & Notary Office Inc.**

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



210mm×297mm

보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 70g/m<sup>2</sup>

## DECLARATION

We (applicant) : WELBUTECH CO.,LTD

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Manual for Nasal Aspirator

2.

☒

is(are) true and correct.

☐

is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

2018. . 6 . 18

Signature. WELBUTECH CO.,LTD

WELBU TECH CO., LTD.

*Jea Jong Park*

President Jea Jong Park



УТВЕРЖДАЮ

Park Jea Jong

President

On behalf of WelbuTeh Co., Ltd

WELBU TECH CO., LTD.  
*Jea Jong Park*  
President Jea Jong Park

## Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

Аспиратор назальный детский, варианты исполнения:

Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200.

100.000

Версия 2 от 08.06.2018

| № версии | Дата                   | Примечания                                                                  |
|----------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Версия 1 | Разработана 30.08.2017 | -                                                                           |
| Версия 2 | Разработана 08.06.2018 | Отредактированы и добавлены технические характеристики медицинского изделия |

## Оглавление.

|                                                                                                                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия.                                                                                                                                                               | 2  |
| 2. Область применения медицинского изделия                                                                                                                                                          | 3  |
| 3. Условия эксплуатации медицинского изделия                                                                                                                                                        | 3  |
| 4. Показания к применению                                                                                                                                                                           | 3  |
| 5. Противопоказания                                                                                                                                                                                 | 3  |
| 6. Предупреждения                                                                                                                                                                                   | 4  |
| 7. Инструкция по безопасности                                                                                                                                                                       | 5  |
| 8. Класс риска и применимые классификационные правила                                                                                                                                               | 6  |
| 9. Разработчик медицинского изделия                                                                                                                                                                 | 6  |
| 10. Производитель медицинского изделия                                                                                                                                                              | 6  |
| 11. Описание                                                                                                                                                                                        | 7  |
| 12. Состав медицинского изделия.                                                                                                                                                                    | 7  |
| 13. Сборка.                                                                                                                                                                                         | 9  |
| 14. Перечень принадлежностей                                                                                                                                                                        | 17 |
| 15. Перечень и описание материалов медицинского изделия<br>вступающих в контакт с организмом человека                                                                                               | 17 |
| 16. Методы очистки и дезинфекции.                                                                                                                                                                   | 19 |
| 17. Схема работы аспиратора.                                                                                                                                                                        | 19 |
| 18. Спецификация сырьевых материалов.                                                                                                                                                               | 20 |
| 19. Процесс производства и контроля качества.                                                                                                                                                       | 22 |
| 20. Технические характеристики.                                                                                                                                                                     | 22 |
| 21. Электромагнитная совместимость.                                                                                                                                                                 | 25 |
| 22. Требования к охране окружающей среды при применении<br>медицинского изделия                                                                                                                     | 26 |
| 23. Упаковка                                                                                                                                                                                        | 26 |
| 24. Маркировка медицинского изделия                                                                                                                                                                 | 26 |
| 25. Менеджмент риска                                                                                                                                                                                | 29 |
| 26. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия,<br>которые использовались для доказательства соответствия<br>медицинского изделия установленным требованиям, в том числе<br>результаты | 35 |
| 27. Информация о процессе проектирования и разработке<br>программного обеспечения.                                                                                                                  | 36 |
| 28. Данные для транспортирования, хранения и эксплуатации                                                                                                                                           | 36 |
| 29. Гарантийные обязательства                                                                                                                                                                       | 36 |
| 30. Срок годности                                                                                                                                                                                   | 37 |
| 31. Техническое обслуживание и ремонт.                                                                                                                                                              | 37 |
| 32. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия                                                                                                                                      | 37 |
| 33. Перечень международных нормативных документов, которым<br>соответствует медицинское изделие                                                                                                     | 37 |
| 34. Рекламации                                                                                                                                                                                      | 38 |
| 35. Уполномоченный представитель в России                                                                                                                                                           | 39 |

## 1. Наименование медицинского изделия.

Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200.

### Coclean Bear модель COBR-100

Состав:

1. Насадка для аспирации – 1 шт.
2. Корпус аспиратора – 1 шт.
3. Емкость для сбора слизи – 1 шт.
4. Наконечник для сбора жидких выделений – 1 шт.
5. Наконечник для сбора слизи – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

### Coclean Duck модель CODK-100

Состав:

1. Насадка для аспирации – 1 шт.
2. Корпус аспиратора – 1 шт.
3. Емкость для сбора слизи – 1 шт.
4. Наконечник для сбора жидких выделений – 1 шт.
5. Наконечник для сбора слизи – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

### Coclean baby модель COB-100

Состав:

1. Насадка для аспирации – 1 шт.
2. Корпус аспиратора – 1 шт.
3. Емкость для сбора слизи – 1 шт.
4. Пинцет – 1 шт.
5. Наконечники для пинцета – 10 шт.
6. Наконечники для удаления слизи – 2 шт.
7. Кейс для хранения аспиратора – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Батарейки типа AA – 2 шт.

### Coclean enfant модель COE-100

Состав:

1. Насадка для аспирации – 1 шт.
2. Корпус аспиратора – 1 шт.
3. Емкость для сбора слизи – 1 шт.
4. Пинцет – 1 шт.
5. Наконечники для пинцета – 10 шт.
6. Наконечники для удаления слизи – 2 шт.
7. Кейс для хранения аспиратора – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1 шт.
9. Батарейки типа AA – 2 шт.

### Coclean baby модель COB-200

Состав:

1. Насадка для аспирации – 1 шт.
2. Корпус аспиратора – 1 шт.
3. Емкость для сбора слизи – 1 шт.
4. Пинцет – 1 шт.

5. Наконечники для пинцета – 10 шт.
6. Наконечники для удаления слизи – 2 шт.
7. Кейс для хранения аспиратора – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1шт.
9. Батарейки типа AA – 2 шт.

Coclean enfant модель COE-200.

Состав:

1. Насадка для аспирации – 1шт.
2. Корпус аспиратора – 1шт.
3. Емкость для сбора слизи –1шт.
4. Пинцет – 1 шт.
5. Наконечники для пинцета – 10 шт.
6. Наконечники для удаления слизи – 2 шт.
7. Кейс для хранения аспиратора – 1 шт.
8. Инструкция по применению – 1шт.
9. Батарейки типа AA – 2 шт.

#### **Назначение медицинского изделия**

Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200 предназначен для удаления слизи из носовой полости ребенка.

#### **2. Область применения медицинского изделия**

Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200 может использоваться в домашних условиях, родителями, после внимательного ознакомления с инструкцией по применению.

#### **3. Условия эксплуатации медицинского изделия**

Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200 используется в домашних условиях в беспроводном варианте, переносного типа.

#### **4. Показания к применению:**

- при насморке для удаления слизистых выделений;
- при ежедневной гигиене полости носа путем промывания для удаления выделений из носа и остатков промывающей жидкости;

#### **5. Противопоказания**

Отсутствуют.

## **Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия:**

При правильной эксплуатации Аспиратора назального детского, варианты исполнения:

Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200 возможные побочные эффекты отсутствуют.

При индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлен Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200 возможна аллергическая реакция.

## **6. Предупреждения**

### **6.1 Проконсультируйтесь с врачом, если ребенок страдает от следующих заболеваний:**

- Кожные аллергические реакции, повышенная чувствительность;
- Психические заболевания, травмы носовой полости, отеки или высокая температура;
- Если ребенок находится под наблюдением врача и проходит курс лечения от заболеваний дыхательных путей, и ему необходима постоянная врачебная помощь;
- Используйте прибор только по прямому назначению;
- Не допускайте переполнения емкости для сбора слизи, регулярно очищайте ее после использования;
- Выключите прибор перед отсоединением аспиратора от основного корпуса;
- Используйте прибор только по прямому назначению;
- Перед использованием прибора убедитесь в его исправности, следите за состоянием ребенка;
- При обнаружении неисправности в приборе, немедленно выключите его;
- Внимательно ознакомьтесь с Руководством пользователя перед началом эксплуатации;
- Соблюдайте необходимые условия хранения и технического обслуживания;
- Храните прибор в недоступном для детей месте;
- Храните прибор в сухом месте, не допускайте попадания воды;
- Храните прибор вдали от источников тепла и воды; не допускайте попадания пыли и других загрязнений;
- Не роняйте прибор;
- Не храните прибор в одном месте с химикатами и газовыми устройствами;
- Запрещается хранить прибор поблизости от источников тепла: радиаторов, каминов, ТВ и пр.;
- При обнаружении неисправности обратитесь в сервисный центр. Не пытайтесь самостоятельно разбирать и собирать прибор;
- Не меняйте конструкцию прибора;
- Включайте прибор только после присоединения аспиратора к основанию;
- Следите за тем, чтобы ребенок не сосал наконечник аспиратора и не дотрагивался до батареек руками;

## 6.2 Безопасное использование батареек

- Храните батарейки в недоступном для детей месте;
- При использовании батареек другого типа, неправильной установки батареек или несвоевременной замены вероятно утечка электролита;
- Не используйте одновременно новые и старые батарейки;
- Не используйте одновременно щелочные батарейки, стандартные (марганцево-цинковые) или перезаряжаемые батарейки (никелево - кадмиевые);
- Незамедлительно замените батарейку при обнаружении утечки;
- Протекающая батарейка может вызвать ожоги или другие травмы;
- Утилизируйте батарейки в соответствии с национальными требованиями по утилизации отходов такого типа;
- Если вы не собираетесь использовать прибор продолжительное время (более чем месяц), выньте батарейки. В противном случае возможно утечка электролита;
- Замените батарею, если звук насоса или мелодии становится тише или если прибор работает с перебоями.

НЕ РАЗРЕШАЙТЕ ДЕТЯМ ИГРАТЬ С ПРИБОРОМ. МЕЛКИЕ ДЕТАЛИ МОГУТ ПОПАСТЬ В ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ. ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ВРАЧОМ, КАК ЧАСТО МОЖНО ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРИБОРОМ. НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ АСПИРАТОР СЛИШКОМ ГЛУБОКО В НОСОВОЙ ПРОХОД. СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ НАКОНЕЧНИК НЕ УПИРАЛСЯ В НОСОВУЮ ПЕРЕГОРОДКУ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИБОР ДЛЯ ОЧИСТКИ УШНЫХ РАКОВИН, ГЛАЗ И РОТОВОЙ ПОЛОСТИ.

## 7. Инструкция по безопасности

Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200:

- перед началом работы следует проверить все ли составляющие элементы аппарата на месте и убедиться в том, что Вы правильно поняли назначение и функциональные особенности каждого из элементов;
- с целью избежать поломки аппарата применяйте только аксессуары и элементы, поставляемые фирмой WelbuTech Co. Ltd или ее авторизованными дилерами;
- аппарат следует хранить в недоступном для детей месте;
- использовать прибор, усадив или уложив ребенка и установив наконечник включенного аспиратора в носовую полость ребенка;
- когда вы вставляете наконечник аспиратора от аппарата COCLEAN в нос, следует следить за тем, чтобы наконечник был направлен прямо в отверстие ноздри и не упирался в носовую перегородку;
- запрещается разбирать и собирать аппарат;
- применять аппарат строго после консультации с врачом-специалистом;
- запрещается разбирать аппарат самостоятельно, использовать не по назначению; использовать неоригинальные запасные части;
- выньте батарейки и храните их отдельно, если вы не используете аппарат длительное время.

#### **8. Класс риска и применимые классификационные правила**

Медицинское изделие «Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Cclean Duck модель CODK-100, Cclean baby модель COB-100, Cclean enfant модель COE-100, Cclean baby модель COB-200, Cclean enfant модель COE-200» относится к классу **IIa** в соответствии с положениями Директивы ЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование» 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия: 204570

Код ОКПД 2: 32.50.50.000

#### **9. Разработчик медицинского изделия:**

Наименование разработчика: WelbuTech Co. Ltd/ВелбуТех Ко. Лтд

Адрес разработчика: (Juan-dong), Juan Exhibition Industrial, 310, 320,58, Juyeom-ro, Nam-gu, Incheon, Korea/(Джуан-донг), Джуан Экзибишн Индастриал, 310, 320, 58, Джуем-ро, Нам-гу, Инчон, Корея

#### **10. Производитель медицинского изделия:**

Наименование производителя: WelbuTech Co. Ltd/ВелбуТех Ко. Лтд

Адрес производителя: (Juan-dong), Juan Exhibition Industrial, 310, 320,58, Juyeom-ro, Nam-gu, Incheon, Korea/(Джуан-донг), Джуан Экзибишн Индастриал, 310, 320, 58, Джуем-ро, Нам-гу, Инчон, Корея

#### **Уполномоченный представитель в РФ:**

Наименование уполномоченного представителя: Общество с ограниченной ответственностью «Ланикс М», ООО «Ланикс М»

Адрес уполномоченного представителя: 119121, Россия, г. Москва, Улица Смоленская, дом 7, помещение 1, тел. (495) 796-90-51, E-mail: woodo@lanixm.ru.

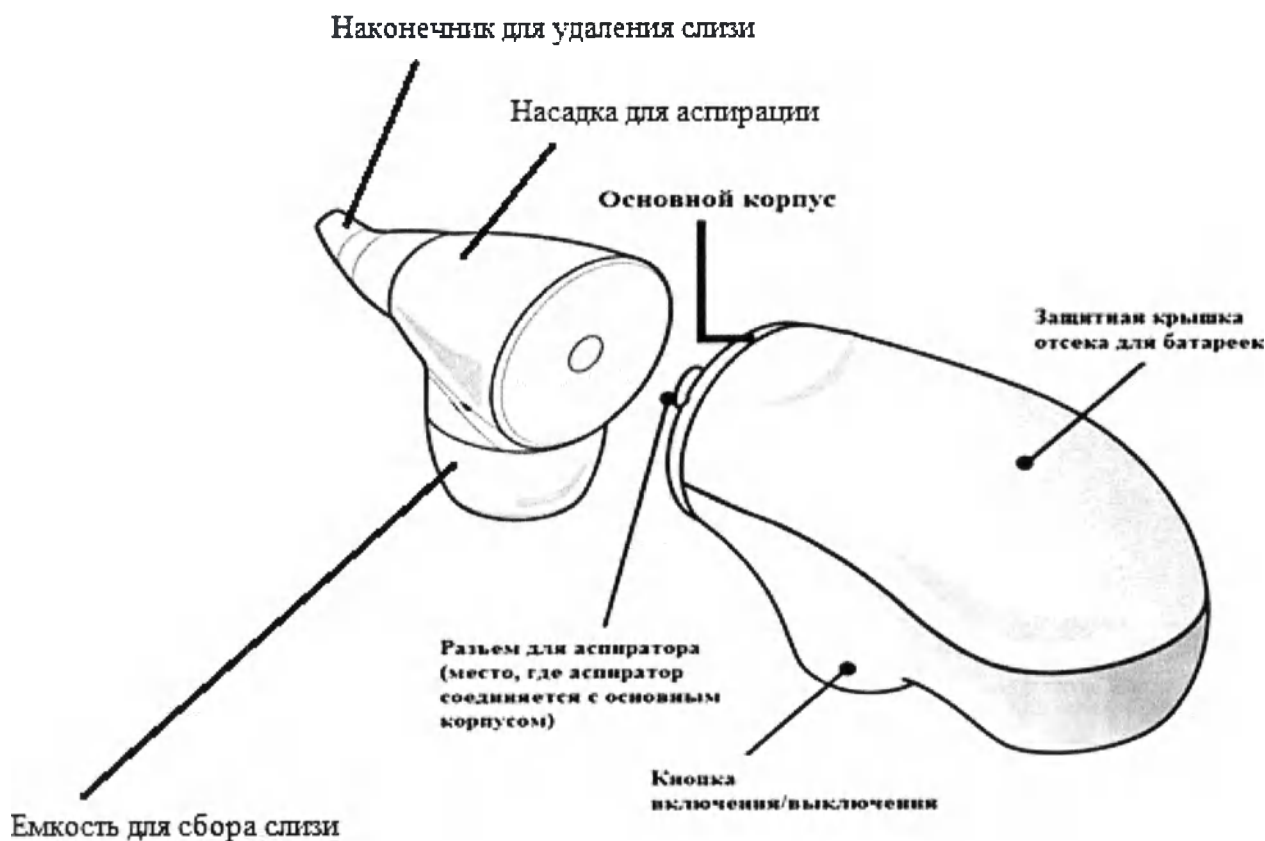
## 11. Описание

Аппарат изготовлен таким образом, что процесс аспирации начинается сразу после соприкосновения наконечника аспиратора со слизью носовой полости. Поэтому при работе аспиратора рекомендуется вставлять наконечник аспиратора непосредственно в ноздрю в места скопления слизи. Для более эффективного применения аспиратора рекомендуется следующее: если нос заложен, и слизь не выделяется за пределы носовой полости, предварительно обработайте носовую полость солевым раствором. После чего, слизь в носовой полости размягчится и станет доступной для удаления при помощи аспиратора COCLEAN.

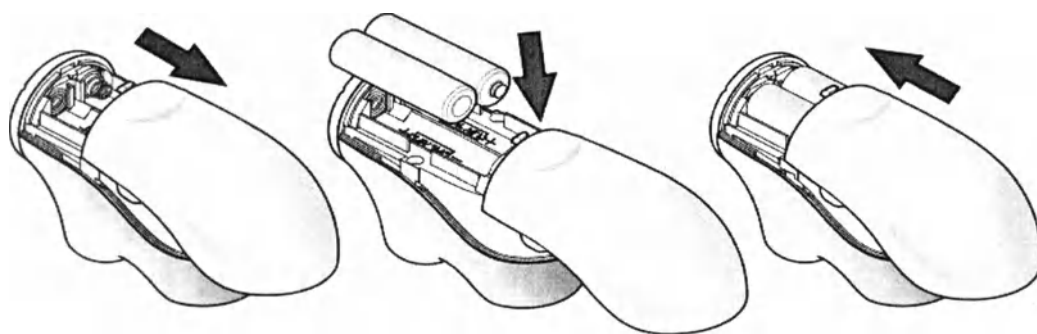
Работу аспиратора следует прекратить в случае, когда жидкость в емкости аспиратора превысит установленный лимит в 5 мл! Работу можно возобновить после удаления жидкости из емкости для сбора слизи. Запрещено всасывать воду аспиратором напрямую, без использования емкости.

## 12. Состав медицинского изделия.

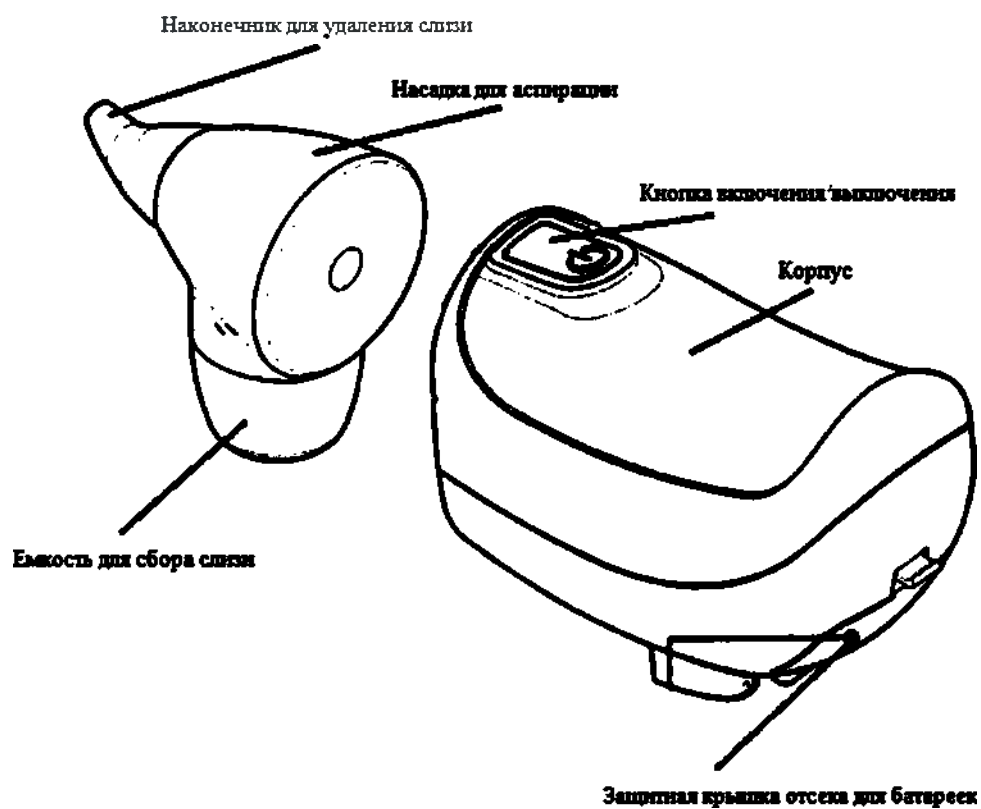
12.1 Аспиратор назальный детский, вариант исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Составные части:



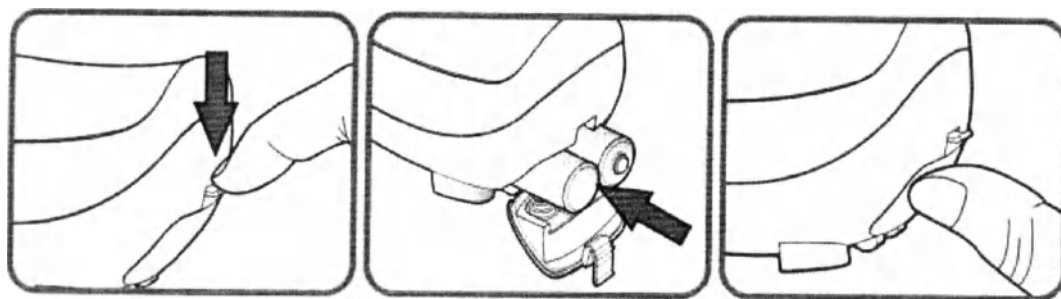
## Подготовка к эксплуатации.



## 12.2 Аспиратор назальный детский, вариант исполнения: Coclean Duck модель CODK-100, Составные части:

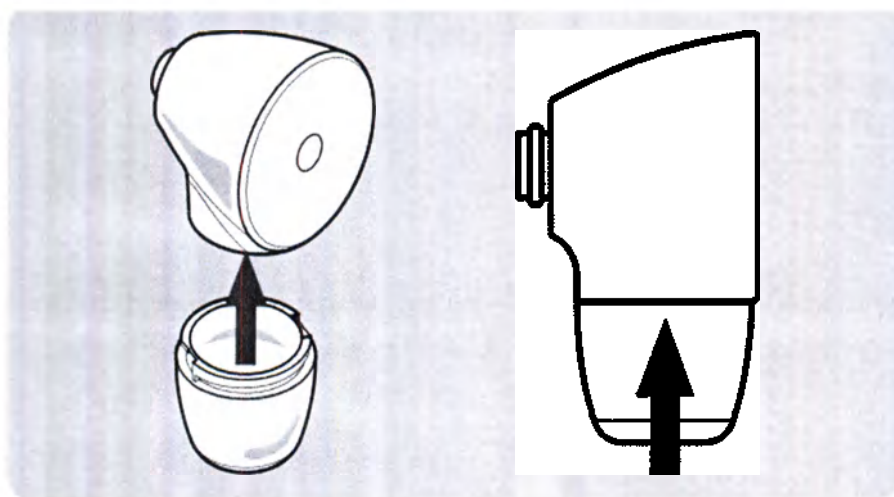


## Подготовка к эксплуатации.

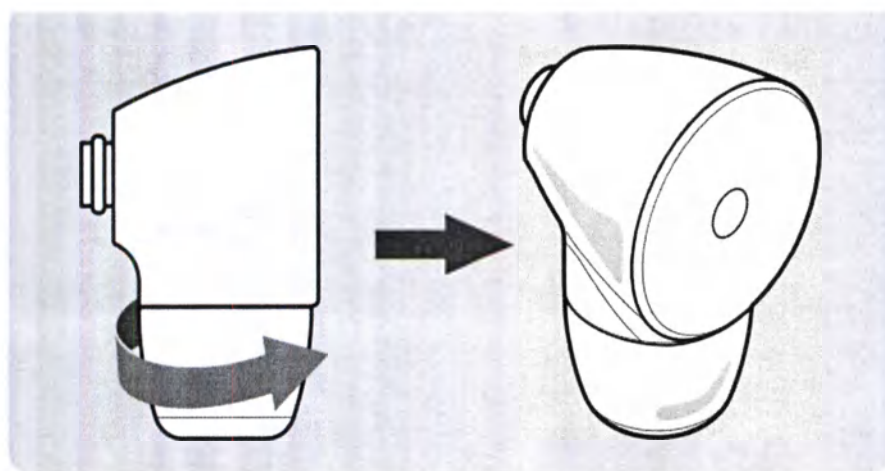


## 13. Сборка.

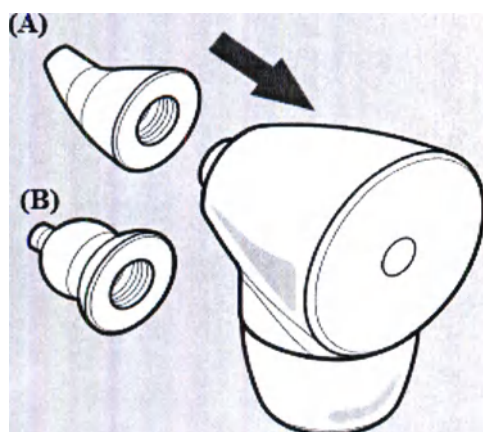
Соедините емкость для сбора слизи с разъемом на основном корпусе



Поверните её в направлении стрелки и закрепите



Прикрепите аспиратор к основному корпусу

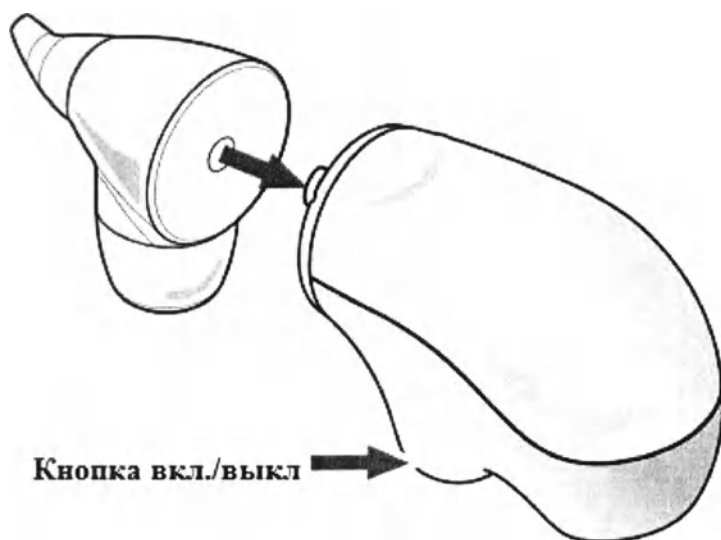


Выберите соответствующую насадку в зависимости от размера и формы носа ребенка. Обратите внимание на степень заложенности носа.

Наконечник (А) для сбора жидких выделений.

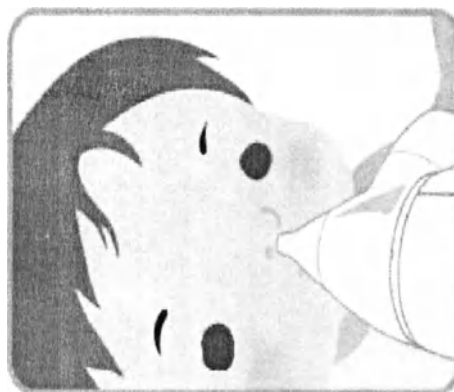
Наконечник (В) для сбора слизи.

1. Соедините аспиратор с основным корпусом.
2. Включите прибор.



- Перед включением убедитесь, что аспиратор плотно присоединен к основному корпусу;
- 3. Прибор не является игрушкой. Не разрешайте детям играть с ним. Мелкие детали прибора могут травмировать ребенка;
- 4. Посадите или уложите ребенка в удобном положении;
- Установите наконечник включенного аспиратора в носовой полости ребенка;
- Не вставляйте наконечник аспиратора слишком глубоко, следите за тем, чтобы он не упирался в носовую перегородку;
- Не используйте прибор для очищения ушных раковин, ротовой полости или глаз
- Не допускайте переполнения емкости аспиратора и вовремя ее очищайте.

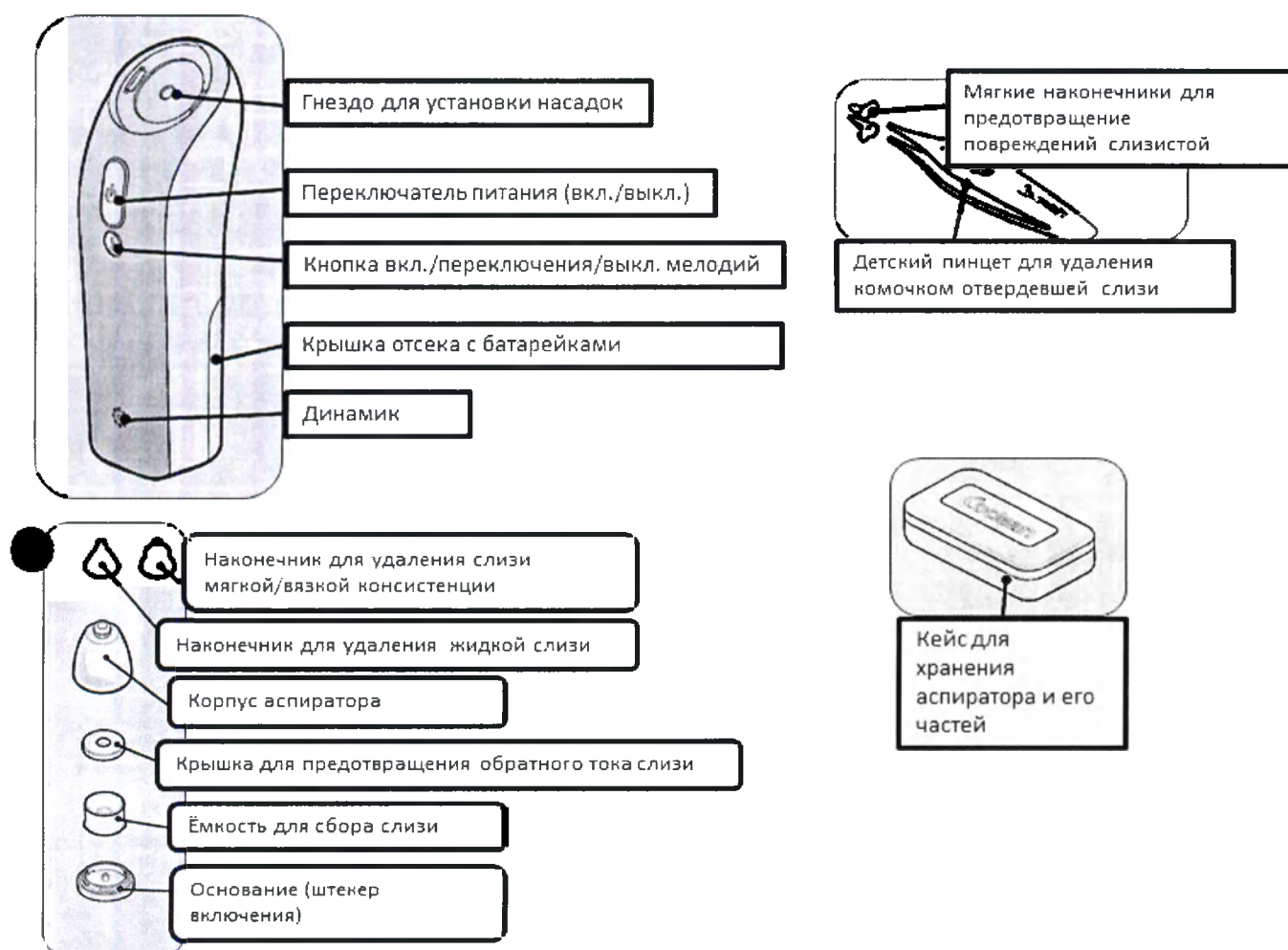
5. После завершения процедуры выключите прибор.



13.1 Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Cosean baby модель COB-100, Cosean enfant модель COE-100.

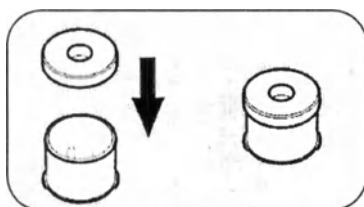


## Составные части



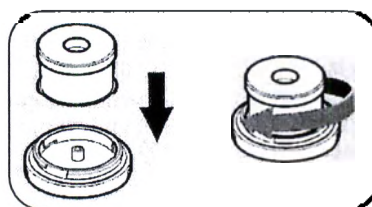
## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АСПИРАТОРА

1. Наденьте крышу на емкость для сбора слизи

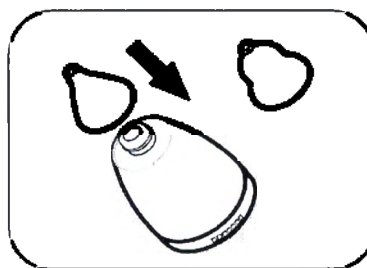
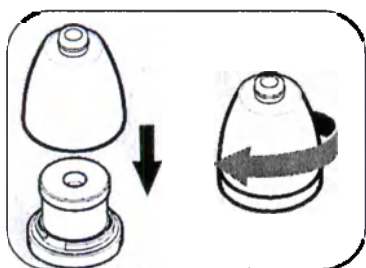


3. Закрепите корпус насадки на основании насадки аспиратора

2. Закрепите емкость на основании насадки аспиратора

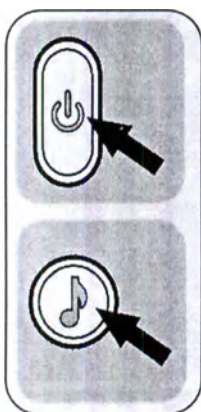
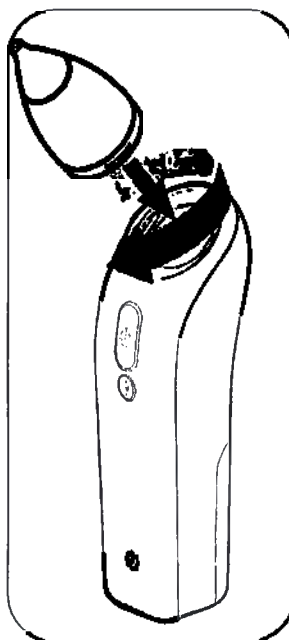


4. Выберите и установите нужный наконечник на корпус аспиратора

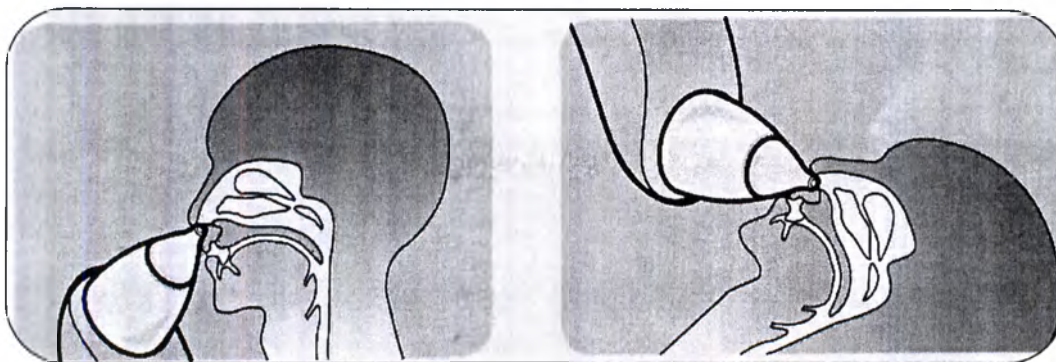


5. Вставьте полностью собранную насадку аспиратора в гнездо и поверните по часовой стрелке до упора.

Выберите нужный наконечник в зависимости от размера носика ребенка и консистенции носовых выделений.

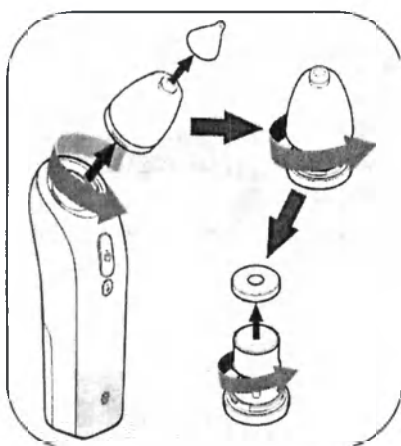


- Для включения аппарата нажмите на кнопку питания.
- В случае необходимости, для того, чтобы успокоить ребенка нажмите на кнопку включения мелодии.
- При каждом нажатии кнопки мелодии меняются (всего 3 мелодии).
- Когда закончится одна мелодия, звук автоматически выключится.
- Для продолжения прослушивания, снова нажмите на кнопку включения мелодии.
- При нажатии на кнопки выключения питания, мелодия прекращается.
- Перед включением аппарата, убедитесь, что насадка полностью собрана и хорошо закреплена.
- Не давайте детям играть с аппаратом во избежание попадания мелких частей в рот и дыхательные пути.



- Для удаления носовой слизи, посадите или уложите ребенка в удобное положение, установите наконечник включенного аспиратора в носовой полости ребенка.
- Не устанавливайте наконечник слишком глубоко в носовой полости и не прилагайте усилий.
- Не используйте прибор не по назначению, прибор предназначен только для очищения полости носа от слизи.
- Удалите остатки слизи и твердые комочки с помощью пинцета.
- Пинцет используется с мягкими наконечниками, которые защищают слизистую от повреждений и позволяют проникать глубже в носовую полость ребенка.
- Не используйте пинцет без мягких наконечников!
- После окончания процедуры выключите аспиратор, нажав на кнопку питания.

После использования отсоедините насадку. Вылейте слизь аспиратора, разберите ее, извлеките емкость со слизью.

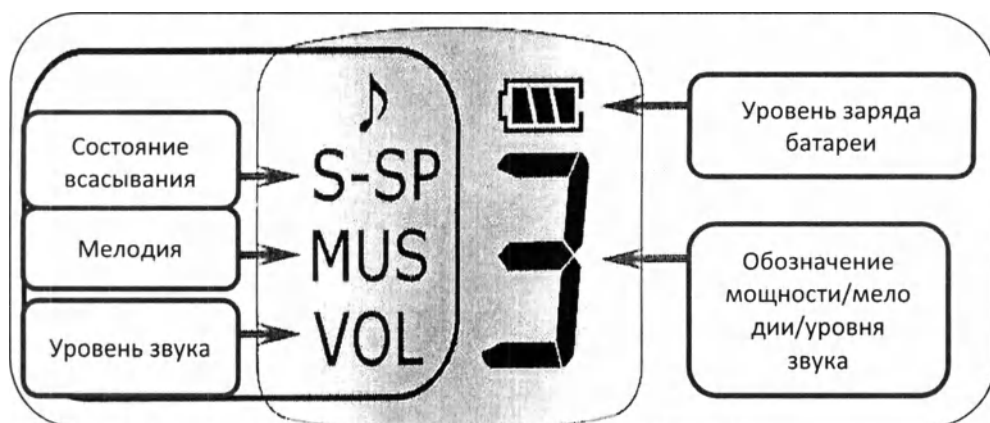
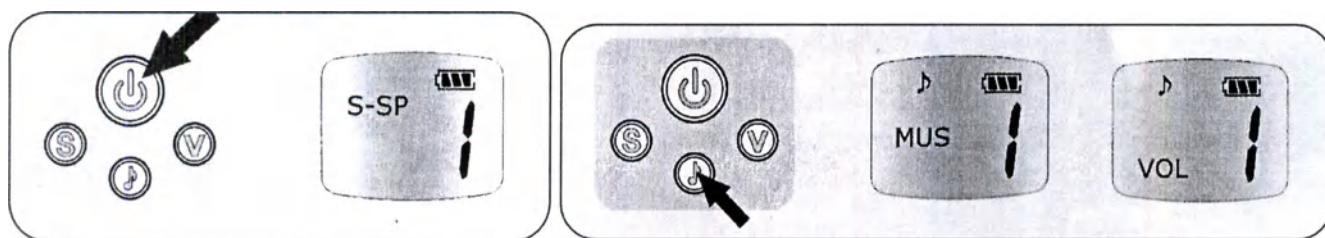


13.2 Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean baby модель COB-200,  
Coclean enfant модель COE-200.



#### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АСПИРАТОРА

- Для включения аппарата нажмите на кнопку питания.
- При включении мощность всасывания будет 1. Для увеличения мощности нажмите на кнопку S. Мощность всасывания будет 2.
- В случае необходимости, для того, чтобы успокоить ребенка нажмите на кнопку включения мелодии. При включении играет мелодия 1.
- При каждом нажатии кнопки мелодии меняются (всего 3 мелодии).
- Уровень звука мелодии регулируется кнопкой V (всего 3 уровня громкости).
- Когда закончится одна мелодия, звук автоматически выключится.
- Для продолжения прослушивания, снова нажмите на кнопку включения мелодии.
- При нажатии на кнопку выключения питания, мелодия выключается.
- Перед включением аппарата, убедитесь, что насадка полностью собрана и хорошо закреплена.
- Не давайте детям играть с аппаратом во избежание попадания мелких частей в рот и дыхательные пути.



### 13.3 Отличие моделей aspirаторов

| Модель                        | Цвет корпуса | Проигрывание мелодии | Наличие дисплея | Регулировка громкости мелодии | Регулировка мощности всасывания |
|-------------------------------|--------------|----------------------|-----------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Coclean Bear модель COBR-100  | Бело-голубой | •                    | •               | •                             | •                               |
| Coclean Duck модель CODK-100  | Бело-желтый  | •                    | •               | •                             | •                               |
| Coclean baby модель COB-100   | Бело-голубой | +                    | •               | •                             | •                               |
| Coclean enfant модель COE-100 | Бело-розовый | +                    | •               | •                             | •                               |
| Coclean baby модель COB-200   | Бело-голубой | +                    | +               | +                             | +                               |
| Coclean enfant модель COE-200 | Бело-розовый | +                    | +               | +                             | +                               |

#### 14. Перечень принадлежностей

Принадлежности отсутствуют.

#### 15. Перечень и описание материалов медицинского изделия вступающих в контакт с организмом человека

Аспиратор назальный детский, варианты исполнения:

**Coclean Bear модель COBR-100 и Coclean Duck модель CODK-100:**

| Наименование                             | Материалы, применяемые при изготовлении, производитель                                                                                                                                                                                                                  | Вид контакта с организмом                                             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Насадка для аспирации                    | АБС HG0760<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea                                                                                                                                        | С неповрежденной кожей и<br>слизистыми оболочками.<br>Кратковременный |
| Корпус аспиратора                        | АБС HG0760 Терлурген GP-35,<br>Краситель- ВСК-ПС Г-2-504-П<br>голубой; краситель-ВСК-ПС Г-2-<br>345-П желтый; краситель ВСК-ПС<br>Г-2-006-П белый<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea | С неповрежденной кожей.<br>Кратковременный                            |
| Емкость для сбора<br>слизи               | Поликарбонат<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea                                                                                                                                      | С неповрежденной кожей.<br>Кратковременный                            |
| Наконечник для сбора<br>жидких выделений | Силикон (NATURAL), Hs50±3,<br>АБС HG0760 Терлурген GP-35,<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea                                                                                         | С неповрежденной кожей и<br>слизистыми оболочками.<br>Кратковременный |
| Наконечник для сбора<br>слизи            | Силикон (NATURAL), Hs50±3,<br>АБС HG0760 Терлурген GP-35,<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,                                                                                                                                        | С неповрежденной кожей и<br>слизистыми оболочками.<br>Кратковременный |

|  |                                             |  |
|--|---------------------------------------------|--|
|  | 320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea |  |
|--|---------------------------------------------|--|

**15.2 Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200.**

| Наименование                   | Материалы, применяемые при изготовлении, производитель                                                                                                            | Вид контакта с организмом                                             |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Насадка для аспирации          | Поликарбонат,<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea                               | С неповрежденной кожей и<br>слизистыми оболочками.<br>Кратковременный |
| Корпус аспиратора              | АБС WHITE (GRADE: 780,<br>COLOR No: 16810),<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea | С неповрежденной кожей.<br>Кратковременный                            |
| Емкость для сбора слизи        | Поликарбонат,<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea                               | С неповрежденной кожей.<br>Кратковременный                            |
| Наконечник для сбора слизи     | Силикон (NATURAL), Hs50±3,<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea                  | С неповрежденной кожей и<br>слизистыми оболочками.<br>Кратковременный |
| Пинцет (ДхШхГ) мм,<br>15х90х15 | АБС HG0760 Терлурген GP-35<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea                  | С неповрежденной кожей и<br>слизистыми оболочками.<br>Кратковременный |
| Наконечник для пинцета         | Силикон (NATURAL), Hs50±3,<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),                                                                                                     | С неповрежденной кожей и<br>слизистыми оболочками.                    |

|                              |                                                                                                                                           |                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                              | Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea                                                           | Кратковременный                           |
| Кейс для хранения аспиратора | Полипропилен JS70S,<br>«WelbuTech Co. Ltd»(Juan-dong),<br>Juan Exhibition Industrial, 310,<br>320,58, Juyeom-ro, Nam-gu,<br>Incheon,Korea | С неповрежденной кожей<br>Кратковременный |

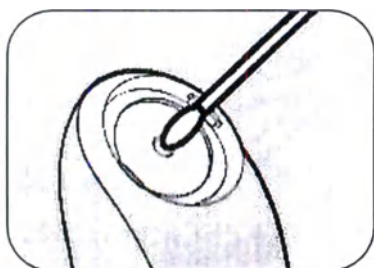
## 16. Методы очистки и дезинфекции.

Для проведения очистки и дезинфекции следует сначала протереть внешние поверхности блока спрея тряпочкой, смоченной спиртом, не применяя химические растворы.



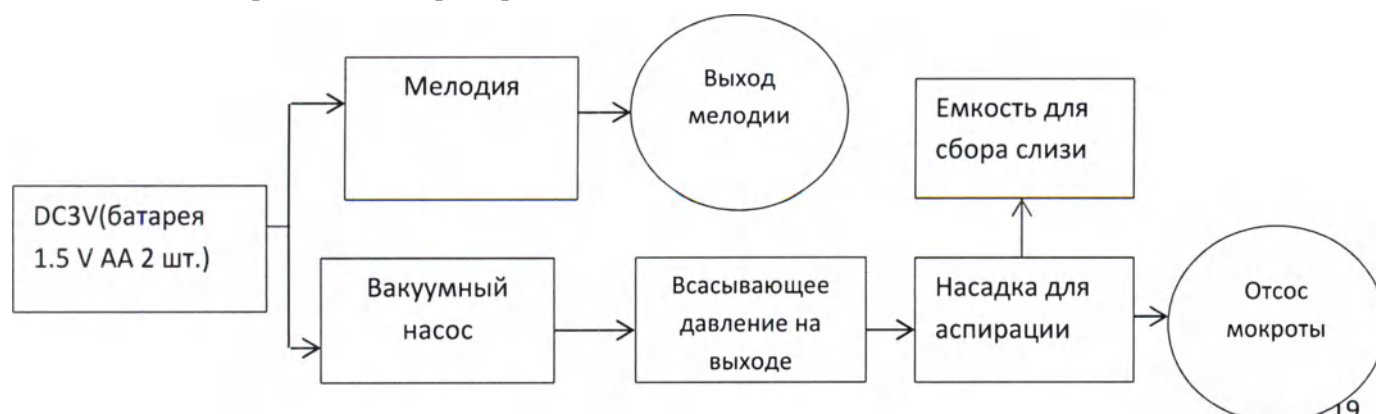
Продезинфицируйте все части насадки аспиратора, поместив их в кипящую воду или промойте проточной водой.

Продезинфицируйте все части насадки аспиратора, поместив их в кипящую воду или промойте проточной водой



Протрите гнездо для установки насадки сухой (или увлажненной при необходимости) мягкой тканью. В случае попадания слизи на корпус или в гнездо установки, воспользуйтесь ватной палочкой. Ни в коем случае не мочите основную часть аппарата и не мойте водой. В случае поломки из-за намокания, обратитесь в центр обслуживания.

## 17. Схема работы аспиратора.



## 18. Спецификация сырьевых материалов.

| №  | Название                        | Материалы                                           | Спецификация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Примечания  |
|----|---------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1  | Корпус                          | АБС                                                 | HF380                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | UL(E250018) |
| 2  | Насадка для аспирации           | Поликарбонат, PCV                                   | PSB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -           |
| 3  | Двигатель                       | 3В постоянного тока, SC3704PM                       | 3В постоянного тока                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -           |
| 4  | Материнская плата               | Поликарбонат, PCV                                   | PSB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -           |
| 5  | Емкость для сбора слизи         | Поликарбонат                                        | PSB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -           |
| 6  | Батарейка                       | Щелочная                                            | Размер AA, 1.5В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2шт.        |
| 7  | Микрофон                        | 80м / 1Вт                                           | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | -           |
| 8  | Пинцет                          | АБС, Размер:<br>Д 15мм х Ш 90мм х Г 15мм            | АБС HG0760 Терлурген GP-35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | -           |
| 9  | Кейс для хранения аспиратора    | Полипропилен, размер:<br>Д 170мм х Ш 100мм х Г 55мм | JS70S                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | -           |
| 10 | Наконечник для удаления слизи А | Силикон                                             | -Диоксид кремния аморфной модификации: 10-<30;<br>- Диметил, метил винил силоксан, винил с гидроксильными концевыми группами:10-<30;<br>- Виниловый силоксан: 10-<30;<br>- Диметил, метил винил силоксан, винил с гидроксильными концевыми группами: 10-<30;<br>-Диметил, метил винил силоксан, предельный водород:10-<30;<br>- Диметил силоксан, предельный водород:<10;<br>-Диметил силоксан, предельный диметил винил<10;<br>- Октаметилциклотетрасилоксан<1. | -           |
| 11 | Наконечник для удаления слизи В | Силикон                                             | -Диоксид кремния аморфной модификации: 10-<30;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | -           |

|    |                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |
|----|--------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|    |                    |         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Диметил, метил винил силоксан, винил с гидроксильными концевыми группами: 10-&lt;30;</li> <li>-Виниловый силоксан: 10-&lt;30;</li> <li>- Диметил, метил винил силоксан, винил с гидроксильными концевыми группами: 10-&lt;30;</li> <li>-Диметил, метил винил силоксан, предельный водород: 10-&lt;30;</li> <li>- Диметил силоксан, предельный водород:&lt;10;</li> <li>-Диметил силоксан, предельный диметил винил&lt;10;</li> <li>-Октаметилциклотетрасил оксан&lt;1</li> </ul>                                                            |   |
| 12 | Наконечник пинцета | Силикон | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Диоксид кремния аморфной модификации: 10-&lt;30;</li> <li>- Диметил, метил винил силоксан, винил с гидроксильными концевыми группами: 10-&lt;30;</li> <li>-Виниловый силоксан: 10-&lt;30;</li> <li>- Диметил, метил винил силоксан, винил с гидроксильными концевыми группами: 10-&lt;30;</li> <li>-Диметил, метил винил силоксан, предельный водород: 10-&lt;30;</li> <li>- Диметил силоксан, предельный водород:&lt;10;</li> <li>-Диметил силоксан, предельный диметил винил&lt;10;</li> <li>-Октаметилциклотетрасил оксан&lt;1</li> </ul> | - |

## 19. Процесс производства и контроля качества.

| № | Название               | № процедуры      | Место проведения                                                                                                                           |
|---|------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Получение материалов   | OP-705           | Административная группа<br>(Материалы, на которые заключен договор субподряда – двигатель, РСВ, перезаряжаемый адаптер, литьевая формовка) |
| 2 | Проверка при получении | DMF-5<br>DMF-5-1 | Группа по обеспечению качества                                                                                                             |
| 3 | Хранение               | OP-705           | Административная группа                                                                                                                    |
| 4 | Узел 1                 | WS-5<br>WS-5-1   | Производственная группа                                                                                                                    |
| 5 | Проверка процесса 1    | DMF-5<br>DMF-5-1 | Группа по обеспечению качества                                                                                                             |
| 6 | Узел 2                 | WS-5<br>WS-5-1   | Производственная группа                                                                                                                    |
| 7 | Окончательная проверка | DMF-5<br>DMF-5-1 | Группа по обеспечению качества                                                                                                             |
| 8 | Упаковка               | WS-5<br>WS-5-1   | Производственная группа                                                                                                                    |
| 9 | Хранение и отгрузка    | OP-705           | Административная группа                                                                                                                    |

## 20. Технические характеристики.

| Производитель                          | WELBUTECH CO., LTD             |                                |                       |
|----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Модель                                 | COB-100                        | COE-100                        | Примечание            |
| Эксплуатация                           |                                |                                |                       |
| Вакуумное давление                     | -380 мм рт.ст.±15 мм<br>рт.ст. | -380 мм рт.ст.±15 мм<br>рт.ст. | -                     |
| Продолжительность работы (мин.)        | 50 мин                         | 50 мин                         | После замены батареек |
| Время установления рабочего режима (с) | 3 с                            | 3 с                            | -                     |
| Мощность всасывающего                  | 2.3л/мин ± 10%                 | 2.3л/мин ± 10%                 | Один режим мощности   |

|                                                |                                                                                                   |                                                                                                   |                                                                                |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| потока (л/мин)                                 |                                                                                                   |                                                                                                   |                                                                                |
| Уровень шума                                   | < 60 дБ                                                                                           | < 60 дБ                                                                                           | -                                                                              |
| Предотвращение обратного потока                | Силиконовые крышки предотвращают обратный поток поглощенного материала из емкости для сбора слизи | Силиконовые крышки предотвращают обратный поток поглощенного материала из емкости для сбора слизи | Гель для ультразвуковой проверки применялся в качестве материала для испытаний |
| Размер (мм)                                    | Основной корпус: 185x43.4x64.5                                                                    | Основной корпус: 186.8x41.8x67                                                                    | ±1,2                                                                           |
| Вес<br>С батареями/без батареек(г)             | Основной корпус: 200г/150г                                                                        | Основной корпус: 200г/150г                                                                        | 400 г – 1 комплект                                                             |
| Номинальный объем емкости для сбора слизи (мл) | 5                                                                                                 | 5                                                                                                 | -                                                                              |
| Номинальное напряжение(V)                      | DC3V(батарея 1.5 V AA 2 шт.)                                                                      | DC3V(батарея 1.5 V AA 2 шт.)                                                                      | Устройство внутреннего питания (тип BF)                                        |
| Агрегатное состояние(т°)                       | Условия экстракции 37°±2.0°<br>Агрегатное состояние-жидкое                                        | Условия экстракции 37°±2.0°<br>Агрегатное состояние-жидкое                                        | Температура испытательной слизи                                                |
| Материал                                       | АБС, полипропилен, поликарбонат, силикон и т.д.                                                   | АБС, полипропилен, поликарбонат, силикон и т.д.                                                   | -                                                                              |

|                                        |                             |                             |                       |
|----------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| Производитель                          | WELBUTECH CO.,LTD           |                             |                       |
| Модель                                 | CODK-100                    | COBR-100                    | Примечание            |
| Эксплуатация                           |                             |                             |                       |
| Вакуумное давление                     | -380 мм рт.ст.±15 мм рт.ст. | -380 мм рт.ст.±15 мм рт.ст. | -                     |
| Продолжительность работы (мин)         | 50мин                       | 50мин                       | После замены батареек |
| Время установления рабочего режима (с) | 3 с                         | 3 с                         | -                     |
| Мощность всасывающего потока (л/мин)   | 2,32л/мин ±10%              | 2,32л/мин ±10%              | Один режим мощности   |

|                                                |                                                                                                   |                                                                                                   |                                          |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Уровень шума                                   | < 60 дБ                                                                                           | < 60 дБ                                                                                           | -                                        |
| Предотвращение обратного потока                | Силиконовые крышки предотвращают обратный поток поглощенного материала из емкости для сбора слези | Силиконовые крышки предотвращают обратный поток поглощенного материала из емкости для сбора слези | -                                        |
| Размер (мм)                                    | Основной корпус:<br>144.6x43.4x62.6                                                               | Основной корпус:<br>144.4x45.6x63.7                                                               | ±1,2                                     |
| Вес<br>с батарейками/без батареек              | Основной корпус:<br>193г/143г+200г                                                                | Основной корпус:<br>195г/145г+200г                                                                | 393г- 1 комплект                         |
| Номинальный объем емкости для сбора слези (мл) | 5                                                                                                 | 5                                                                                                 | -                                        |
| Номинальное напряжение(V)                      | DC3V(батарея 1.5 V<br>AA 2 шт.)                                                                   | DC3V(батарея 1.5 V<br>AA 2 шт.)                                                                   | Устройство внутреннего питания (тип BF)  |
| Агрегатное состояние(t°)                       | Условия экстракции<br>37°±2.0°<br>Агрегатное состояние-<br>жидкое                                 | Условия экстракции<br>37°±2.0°<br>Агрегатное состояние-<br>жидкое                                 | Температура<br>испытательной слези       |
| Материал                                       | АБС, полипропилен,<br>поликарбонат,<br>силикон и т.д.                                             | АБС, полипропилен,<br>поликарбонат,<br>силикон и т.д.                                             | АБС, пропиленкарбонат,<br>силикон и т.д. |

|                                        |                                  |                                  |                                                                                               |
|----------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель                          | WELBUTECH CO.,LTD                |                                  |                                                                                               |
| Модель                                 | COB-200                          | COE-200                          | Примечание                                                                                    |
| Эксплуатация                           |                                  |                                  |                                                                                               |
| Вакуумное давление                     | -380 мм рт.ст.±15 мм<br>рт.ст.   | -380 мм рт.ст.±15 мм<br>рт.ст.   | -                                                                                             |
| Продолжительность работы (мин)         | 50 мин                           | 50 мин                           | После замены батареек                                                                         |
| Время установления рабочего режима (с) | 3 с                              | 3 с                              | -                                                                                             |
| Мощность всасывающего потока (л/мин)   | 2,32л/мин ±10%                   | 2,32л/мин ±10%                   | Два режима мощности.<br>S=1 (2,32 л/мин ±10%)<br>S=2 (3,32 л/мин±10%)<br>S – величина потока. |
| Уровень шума                           | < 60 дБ                          | < 60 дБ                          | -                                                                                             |
| Предотвращение обратного потока        | Силиконовые крышки предотвращают | Силиконовые крышки предотвращают | -                                                                                             |

|                                                      |                                                                           |                                                                           |                                            |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                      | обратный поток<br>поглощенного<br>материала из емкости<br>для сбора слизи | обратный поток<br>поглощенного<br>материала из емкости<br>для сбора слизи |                                            |
| Размер (мм)                                          | Основной корпус:<br>185х43.4х64.5                                         | Основной корпус:<br>186.8х41.8х67                                         | ±1,2                                       |
| Вес с батарейками/без<br>батареек (г)                | Основной<br>корпус:160г+190г<br>210г/160г+190г                            | Основной<br>корпус:160г+190г<br>210г/160г+190г                            | 400г- 1 комплект                           |
| Номинальный объем<br>емкости для сбора слизи<br>(мл) | 5                                                                         | 5                                                                         | -                                          |
| Номинальное<br>напряжение(V)                         | DC3V(батарея 1.5 V<br>AA 2 шт.)                                           | DC3V(батарея 1.5 V<br>AA 2 шт.)                                           | Устройство внутреннего<br>питания (тип BF) |
| Агрегатное состояние(t°)                             | Условия экстракции<br>37°±2.0°<br>Агрегатное состояние-<br>жидкое         | Условия экстракции<br>37°±2.0°<br>Агрегатное<br>состояние-жидкое          | Температура<br>испытательной слизи         |
| Материал                                             | АБС, полипропилен,<br>поликарбонат,<br>силикон и т.д.                     | АБС, полипропилен,<br>поликарбонат,<br>силикон и т.д.                     | АБС, пропиленкарбонат,<br>силикон и т.д.   |

## 21. Электромагнитная совместимость.

Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия указаны в таблице.

Устойчивость к электростатическим разрядам.

| Вид воздействия                       | Испытательный<br>уровень по ГОСТ Р<br>МЭК 60601-1-2-201 | Уровень<br>соответствия<br>требованиям<br>помехоустойчивости | Соответствие<br>требованиям |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <b>прямое воздействие ЭСР</b>         |                                                         |                                                              |                             |
| - контактный разряд                   | ±2кВ                                                    | ±2кВ                                                         | С                           |
|                                       | ±4кВ                                                    | ±4кВ                                                         | С                           |
|                                       | ±6кВ                                                    | ±6кВ                                                         | С                           |
| - воздушный разряд                    | ±2кВ                                                    | ±2кВ                                                         | С                           |
|                                       | ±4кВ                                                    | ±4кВ                                                         | С                           |
|                                       | ±8кВ                                                    | ±8кВ                                                         | С                           |
| <b>не прямое воздействие ЭСР</b>      |                                                         |                                                              |                             |
| - на горизонтальную<br>пластину связи | ±2кВ                                                    | ±2кВ                                                         | С                           |
|                                       | ±4кВ                                                    | ±4кВ                                                         | С                           |
|                                       | ±6кВ                                                    | ±6кВ                                                         | С                           |
| - на вертикальную<br>пластину связи   | ±2кВ                                                    | ±2кВ                                                         | С                           |
|                                       | ±4кВ                                                    | ±4кВ                                                         | С                           |
|                                       | ±6кВ                                                    | ±6кВ                                                         | С                           |

Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю.

| Вид воздействия                                                | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Соответствие требованиям |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|
| Радиочастотное электромагнитное поле, 80+2500МГц, АМ-80%, 1кГц | 3В/м                                               | 3В/м                                                | С                        |

Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.

| Вид воздействия                     | Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Соответствие требованиям |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|
| Магнитное поле промышленной частоты | 3А/м, 50/60Гц                                      | 3А/м, 50/60Гц                                       | С                        |

## 22. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## 23. Упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальные картонные упаковки.

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

## 24. Маркировка медицинского изделия

### 24.1 Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия и упаковки

| Обозначение                                                                         | Расшифровка                       | Обозначение                                                                         | Расшифровка                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель и дата производства |  | Уполномоченный представитель в европейском сообществе. Сопровождается наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе. |
|  | Номер по каталогу                 |  | соответствует директиве 93/42/ЕЭС о медицинской продукции при условии, что аппарат эксплуатируется в соответствии с                                   |

|                                                                                                  |                                                                         |                                                                                     |                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                                                  |                                                                         |                                                                                     | рекомендациями<br>руководства по эксплуатации.       |
|                 | Серийный номер                                                          |    | Осторожно! Обратитесь к<br>инструкции по применению. |
|                 | Медицинский<br>прибор, обращаться<br>с осторожностью                    | RH                                                                                  | Влажность от 0 до 99%, без<br>конденсации            |
| P                                                                                                | Атмосферное<br>давление от 50 кПа<br>до 110 кПа                         |    | Хрупкое, обращаться с<br>осторожностью               |
|                 | Транспортировка и<br>хранение при<br>температурах от -<br>20°C до +60°C |    | Этой стороной вверх                                  |
| 30 kg max<br> | Коробка<br>выдерживает<br>максимальную<br>нагрузку 30 кг                |  | Беречь от влаги                                      |
|               | Беречь от жары и<br>радиоактивного<br>излучения                         |  | Вес в кг                                             |
| <br>AA        | Батарейка                                                               |                                                                                     |                                                      |

## 24.2 Вид этикетки маркировки медицинского изделия

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product name: Aspirator for Medical Use</b><br><b>Model: COBR-100</b><br><b>Patent No.: 13-1501</b><br><b>Production date: 2016.06.31</b><br><b>Serial Number: RCB16H0001</b><br><b>Weight/Packing unit: 150g, 1set</b><br><b>Producer: WELBUTECH CO.,LTD</b><br><b>tel.: (032)8700-900</b><br><b>(Juan-dong), Juan Exhibition Industrial, 310,</b><br><b>320, 58, Juyeom-Ro, Nam-gu, Incheon, Korea</b><br><b>*Medical Device</b> | <b>Product name: Aspirator for Medical Use</b><br><b>Model: CODK-100</b><br><b>Patent No.: 13-1501</b><br><b>Production date: 2016.06.31</b><br><b>Serial Number: SDK16H0006</b><br><b>Weight/Packing unit: 150g, 1set</b><br><b>Producer: WELBUTECH CO.,LT</b><br><b>tel.: (032)8700-900</b><br><b>(Juan-dong), Juan Exhibition Industrial, 310,</b><br><b>320, 58, Juyeom-Ro, Nam-gu, Incheon, Korea</b><br><b>*Medical Device</b> |
| <b>Product name: Aspirator for Medical Use</b><br><b>Model: COE-100</b><br><b>Patent No.: 13-1501</b><br><b>Production date: 2014.10.07</b><br><b>Serial Number: CEN14J0100</b><br><b>Weight/Packing unit: 150g, 1set</b><br><b>Producer: WELBUTECH CO.,LTD</b><br><b>tel.: (032)8700-900</b><br><b>(Juan-dong), Juan Exhibition Industrial, 310,</b><br><b>320, 58, Juyeom-Ro, Nam-gu, Incheon, Korea</b><br><b>*Medical Device</b>  | <b>Product name: Aspirator for Medical Use</b><br><b>Model: COB-200</b><br><b>Patent No.: 13-1500</b><br><b>Production date: 2014.06.15</b><br><b>Serial Number: RCB14F0050</b><br><b>Weight/Packing unit: 160g, 1set</b><br><b>Producer: WELBUTECH CO.,LTD</b><br><b>tel.: (032)8700-900</b><br><b>(Juan-dong), Juan Exhibition Industrial, 310,</b><br><b>320, 58, Juyeom-Ro, Nam-gu, Incheon, Korea</b><br><b>*Medical Device</b> |

## 24.3 Макет маркировки на русском языке

Наименование: Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200

Модель: Coclean Bear модель COBR-100

Серийный номер: XXXXXXXXXXXX

Производитель: WelbuTech Co. Ltd / ВелбуТех Ко. Лтд

Дата производства: XX.XX.XXXX.

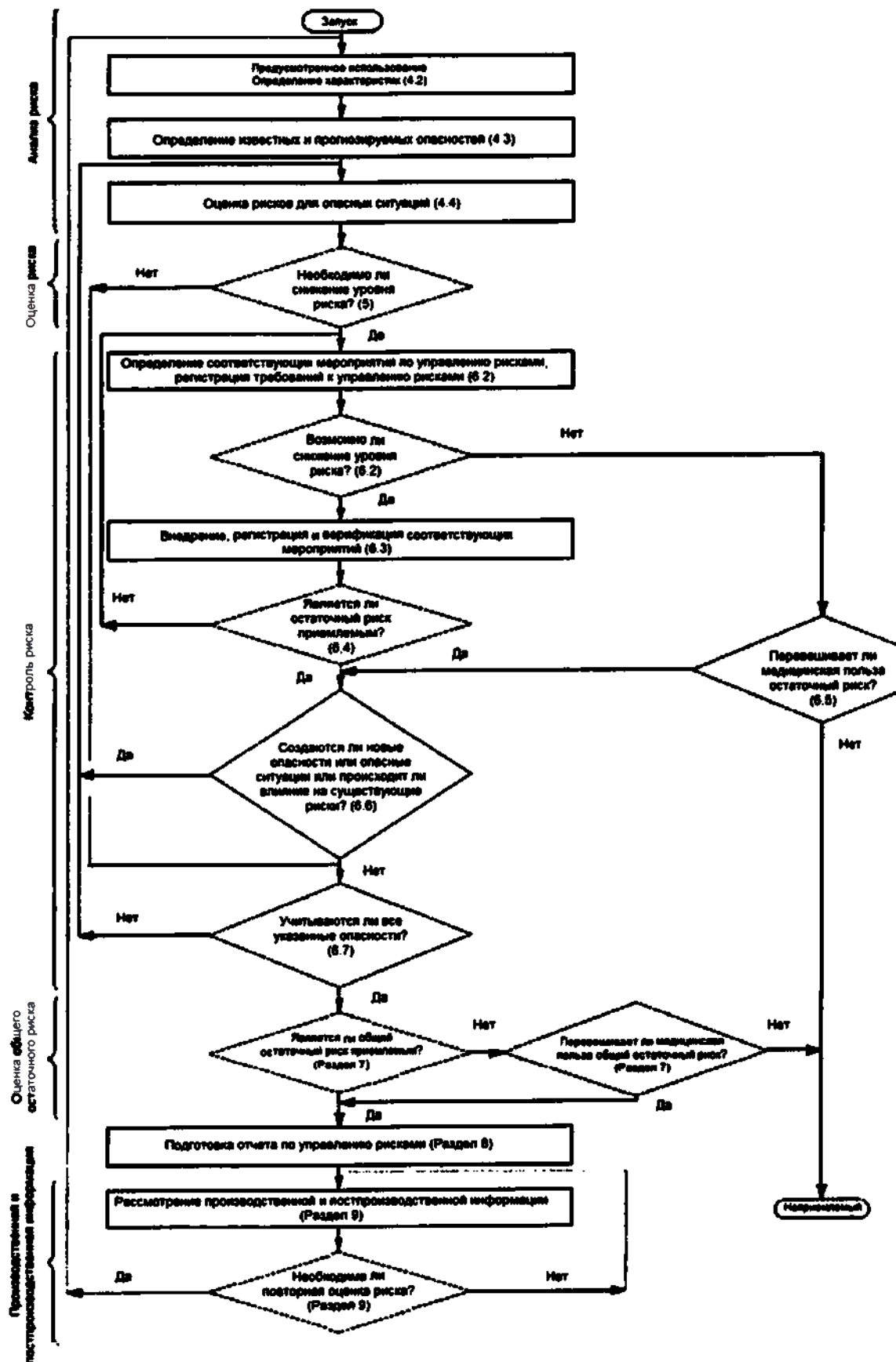
Регистрационное удостоверение № XXXXX Дата. XX.XX.XXXX.

Уполномоченный представитель в России: ООО «Ланикс М»



## 25. Менеджмент риска

### 25.1 Схема анализа рисков



## 25.2 Отчет об управлении рисками

| ISO 14971:2007                                                                                         | A. N/A | Актуальность для продукта                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C.2.1 Каковы назначение и способ применения оборудования?                                              | A      | Отсос чужеродных для носовой полости субстанций                                                                                                  |
| Какова роль смежного оборудования?                                                                     |        |                                                                                                                                                  |
| диагностика, профилактика, мониторинг, лечение заболевания                                             | A      | Отсос чужеродных для носовой полости субстанций                                                                                                  |
| Используется при травмах / инвалидности                                                                | N/A    |                                                                                                                                                  |
| Используется для замены / модификации субстанций организма, контроля рождаемости?                      |        |                                                                                                                                                  |
| Желаемое применение? (например, круг пациентов)                                                        | A      | Внутри семьи                                                                                                                                     |
| Медицинское оборудование предназначено для жизнеобеспечения?                                           | N/A    |                                                                                                                                                  |
| Необходимо ли на случай выхода оборудования из строя специальное техническое решение?                  |        |                                                                                                                                                  |
| C.2.2 Медицинское оборудование применяется для трансплантации органов?                                 | N/A    |                                                                                                                                                  |
| C.2.3 Имеет ли медицинское оборудование контакт с пациентом / другими?                                 | A      | Контакт с пациентом                                                                                                                              |
| 1. Поверхностный контакт, введение или имплантация                                                     |        | Поверхностный контакт                                                                                                                            |
| 2. Периодичность контактов                                                                             |        | Отсос чужеродных субстанций через наконечник                                                                                                     |
| 3. Период контакта                                                                                     |        | В любое время                                                                                                                                    |
| C.2.4 Какие материалы используются для оборудования / части оборудования / сопутствующего оборудования | A      | Наконечник: силикон                                                                                                                              |
| - совместимость с сопутствующими материалами                                                           | A      | Использование биосовместимого мат-ла.<br>Использование биосовместимого мат-ла Данные паспорта безопасности, данные испытаний на биосовместимость |
| - совместимость с клеточными и телесными жидкостями                                                    | A      |                                                                                                                                                  |
| - Известны ли характеристики, актуальные для безопасности?                                             | A      |                                                                                                                                                  |
| - Для оборудования использовались субстанции животного происхождения?                                  | N/A    |                                                                                                                                                  |
| C.2.5 Энергия: на пациента / от пациента?                                                              | A      | Отсос, давление отсоса                                                                                                                           |
| - форма подвижной энергии                                                                              | A      | Звуковое давление                                                                                                                                |
| - управление энергией, качество, количество, уровень, продолжительность                                | A      | Давление отсоса 380 мм рт.ст.                                                                                                                    |
| - Уровень энергии выше, чем у используемого в настоящее время аналогичного оборудования?               | A      | Очень низкий уровень                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                          |                             |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| C.2.6 Материал: на пациента / от пациента?                                                                                                                                                               | N/A                         |                                                                                  |
| - подаётся ли материал / забирается ли материал                                                                                                                                                          | N/A                         |                                                                                  |
| - один материал или комбинация материалов?                                                                                                                                                               | N/A                         |                                                                                  |
| - максимальная / минимальная скорость переноса, управление переносом                                                                                                                                     | N/A                         |                                                                                  |
| C.2.7 Перерабатывается ли биологическая материя для повторного использования, переливания крови, трансплантации?                                                                                         | N/A                         |                                                                                  |
| C.2.8 Подлежит ли медицинское оборудование стерилизации?<br>Обязан ли пользователь стерилизовать оборудование? Применяется ли какой-нибудь другой микробиологический контроль?                           | N/A                         |                                                                                  |
| - Упаковка для мед. оборудования: одноразовая / многоразовая?                                                                                                                                            |                             |                                                                                  |
| - срок годности                                                                                                                                                                                          |                             |                                                                                  |
| - ограничения количества повторных использований                                                                                                                                                         |                             |                                                                                  |
| - Способ стерилизации и дезинфекции продукта                                                                                                                                                             |                             |                                                                                  |
| - Эффект иного метода стерилизации, не рекомендуемого производителем                                                                                                                                     |                             |                                                                                  |
| C.2.9 Обязан ли пользователь регулярно промывать и стерилизовать оборудование?                                                                                                                           | A                           | После использования дезинфицировать наконечник в кипящей воде в течение 20 минут |
| C.2.10 Данное оборудование воздействует на среду вокруг пациента, изменяет её?<br>- температура<br>- влажность<br>- состав газов атмосферы<br>- давление<br>- световая среда                             | N/A                         |                                                                                  |
| C.2.11 Предназначено ли оборудование для измерений?                                                                                                                                                      | N/A                         |                                                                                  |
| C.2.12 Предназначено ли оборудование для интерпретации измерений?                                                                                                                                        | N/A                         |                                                                                  |
| C.2.13 12 Связано ли данное оборудование с другим медицинским оборудованием, лекарственными средствами, другой медицинской техникой?                                                                     | N/A                         |                                                                                  |
| C.2.14 Вырабатывается ли на выходе ненужная энергия?<br>1. Шумы, вибрация, тепловая энергия, радиация, УФ, ИК<br>2. Контактная тем-ра, ток утечки, магнитное поле<br>3. Химические вещества<br>4. Отходы | N/A<br>A<br>A<br>N/A<br>N/A | Шумы, вибрация, тепловая энергия<br>Ток утечки                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                   |                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. Выброс жидкости                                                                                                                                                                                                                                                                                               | N/A               |                                                                                           |
| C.2.15 Чувствительно ли оборудование к внешним воздействиям?<br>1. При эксплуатации 2. При транспортировке 3. При хранении                                                                                                                                                                                       | N/A               |                                                                                           |
| C.2.16 Воздействует ли оборудование на окружающую среду?                                                                                                                                                                                                                                                         | N/A               |                                                                                           |
| - Воздействие на подачу питания и охлаждение (кондиционирование) воздуха<br>- выделение химических веществ<br>- появление электромагнитных волн                                                                                                                                                                  |                   |                                                                                           |
| C.2.17 Обязательно ли приобретать потребительские товары или аксессуары для оборудования?<br>(предел применения)                                                                                                                                                                                                 | N/A               | Наконечник, аккумуляторная батарея (сменного типа)                                        |
| C.2.18 Подлежит ли оборудование ТО, ремонту, проверке или калибровке?<br>- Обязан ли оператор, пользователь или эксперт проводить ТО или калибровку (регулировку)?<br>- Требуются ли для ТО или калибровки специальные материалы или оборудование?                                                               | N/A               |                                                                                           |
| C.2.19 Входит ли в состав оборудования программное обеспечение?                                                                                                                                                                                                                                                  | A                 | Актуально только для модели COB/COE-200<br>(пошаговое регулирование давления и громкости) |
| C.2.20 Предусмотрен ли срок годности?                                                                                                                                                                                                                                                                            | N/A               |                                                                                           |
| - указан на фирменной табличке или определяется по индикатору?                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                                                                                           |
| - действия по истечении срока годности (переработка, утилизация)                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |                                                                                           |
| C.2.21 Сохраняет ли оборудование производительность при длительном неиспользовании или продолжительном использовании?                                                                                                                                                                                            | N/A               |                                                                                           |
| C.2.22 Управляется ли данное оборудование определённым механическим способом?                                                                                                                                                                                                                                    | N/A               |                                                                                           |
| C.2.23 Как определяется срок годности?                                                                                                                                                                                                                                                                           | N/A               |                                                                                           |
| 1. Ухудшением свойств                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                   |                                                                                           |
| 2. Разряженностью батарей                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                   |                                                                                           |
| C.2.24 Подлежит ли медицинское оборудование утилизации?                                                                                                                                                                                                                                                          | N/A               |                                                                                           |
| C.2.25 Какая информация необходима для утилизации?<br>1. Наличие токсичных сырьевых материалов<br>2. Возможность рециклинга                                                                                                                                                                                      | N/A<br>N/A<br>N/A |                                                                                           |
| C.2.26 Требуется ли специальное обучение или инструктаж по монтажу и эксплуатации?                                                                                                                                                                                                                               | N/A               |                                                                                           |
| C.2.27 Как предоставляется информация по безопасной эксплуатации?                                                                                                                                                                                                                                                |                   |                                                                                           |
| Информация предоставляется конечному потребителю от производителя или требуется привлечение монтажника, консультанта, эксперта-медика, фармацевта для проведения обучения и инструктажа?                                                                                                                         | A                 | Пользователям предоставляется Руководство для пользователя                                |
| Могут ли не владеющие технологией лица проводить испытания, монтаж и передачу оборудования конечному потребителю?                                                                                                                                                                                                | A                 | Пользователям предоставляется Руководство для пользователя                                |
| Требуется ли проведение повторного обучения / получение повторного разрешения на работы для операторов / специалистов по обслуживанию по истечении срока годности оборудования                                                                                                                                   | N/A               |                                                                                           |
| C.2.28 Требуется ли новый производственный процесс для внедрения<br>1. новой технологии<br>2. Нового масштаба производства (расширения)                                                                                                                                                                          | N/A               |                                                                                           |
| C.2.29 Пользовательский интерфейс для успешного применения                                                                                                                                                                                                                                                       |                   | Интуитивный интерфейс                                                                     |
| Сильно ли зависит оборудование от человеческого фактора?                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                                                                                           |
| 1. Могут ли возникать ошибки из-за дизайна пользовательского интерфейса?                                                                                                                                                                                                                                         | N/A               |                                                                                           |
| 2. Используется ли медицинское оборудование в отвлекающей оператора от работы обстановке, которая может стать причиной возникновения ошибок?<br>- нарушаются ли правила пользования?<br>- отвлекается ли внимание ежедневно или нет?<br>- может ли у пользователя возникнуть замешательство в необычной ситуации | N/A               |                                                                                           |
| 3. Соединено ли медицинское оборудование с компонентами / аксессуарами?                                                                                                                                                                                                                                          | A                 | Резервуар-накопитель, наконечник отсоса                                                   |
| 4. Предусмотрен ли на оборудовании управляющий интерфейс?                                                                                                                                                                                                                                                        | A                 | переключатель                                                                             |
| 5. Выводится ли на оборудование информация?                                                                                                                                                                                                                                                                      | A                 | Применение ЖК-дисплея (COB/COE-200Model)                                                  |
| 6. Управляется ли оборудование посредством меню?                                                                                                                                                                                                                                                                 | N/A               |                                                                                           |
| 7. Используется ли оборудование лицами, требующими ухода?                                                                                                                                                                                                                                                        | N/A               |                                                                                           |
| 8. Возможен ли запуск механизма через интерфейс?                                                                                                                                                                                                                                                                 | N/A               |                                                                                           |
| C.2.30 Предусмотрена ли на оборудовании система сигнализации?                                                                                                                                                                                                                                                    | N/A               |                                                                                           |
| C.2.31 Как реагирует оборудование на преднамеренное нарушение правил эксплуатации?                                                                                                                                                                                                                               | N/A               |                                                                                           |
| - использование соединителя непригодного типа                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |                                                                                           |
| - отключение сигнализации или предохранительного оборудования                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |                                                                                           |
| - невыполнение предписанного производителем ТО                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                                                                                           |
| C.2.32 Предусмотрена ли для этого оборудования важная информация касательно лечения пациента?                                                                                                                                                                                                                    | N/A               |                                                                                           |
| C.2.33 Является ли это оборудование переносным?                                                                                                                                                                                                                                                                  | A                 | Переносное оборудование                                                                   |

С.2.34 Зависит ли использование данного оборудования от:  
 - свойств продукта, поддерживающего жизнедеятельность  
 - функционирования системы аварийной сигнализации

N/A

## 25.3 Идентификация опасностей (второй этап)

### Е.1 Энергетическая опасность (потенциальный риск)

#### 1. Электромагнитная энергия

| Пример                    |                           | Применимость | Потенциальная опасность |            | Возможные причины (установленные факторы причинения ущерба) |
|---------------------------|---------------------------|--------------|-------------------------|------------|-------------------------------------------------------------|
|                           |                           |              | Норм. эксл.             | Неисправн. |                                                             |
| Напряжение, мощность      |                           | N/A          |                         |            |                                                             |
| Диэлектрическая прочность | Выдерживаемое напряжение  | A            |                         |            | Выдерживаемое напряжение (без ущерба)                       |
|                           | Напряжение внешней утечки | A            |                         |            | Внешняя утечка (без ущерба)                                 |
|                           | Ток утечки на «землю»     | N/A          |                         |            |                                                             |
|                           | Ток утечки на пациента    | A            |                         |            | Утечка на пациента (без ущерба)                             |
| Электрическое поле        |                           | N/A          |                         |            |                                                             |
| Магнитное поле            |                           | N/A          |                         |            |                                                             |

### Е.2 Радиационная энергия (энергия излучения)

| Пример                   |  | Применимость | Потенциальная опасность |            | Возможные причины (установленные опасности) |
|--------------------------|--|--------------|-------------------------|------------|---------------------------------------------|
|                          |  |              | Норм. эксл.             | Неисправн. |                                             |
| Ионизирующее излучение   |  | N/A          |                         |            |                                             |
| Неионизирующее излучение |  | N/A          |                         |            |                                             |

### Е.3 Физическая энергия

| Пример                                      |  | Применимость | Потенциальная опасность |            | Возможные причины (установленные опасности) |
|---------------------------------------------|--|--------------|-------------------------|------------|---------------------------------------------|
|                                             |  |              | Норм. эксл.             | Неисправн. |                                             |
| Сила тяжести                                |  | N/A          |                         |            |                                             |
| Падение                                     |  | N/A          |                         |            |                                             |
| Плавающее вещество                          |  | N/A          |                         |            |                                             |
| Вибрация                                    |  | A            |                         |            |                                             |
| Накопленная энергия                         |  | N/A          |                         |            |                                             |
| Подвижный объект                            |  | N/A          |                         |            |                                             |
| Деформация, сдвиговое напряжение, натяжение |  | N/A          |                         |            |                                             |
| Движения и расположение пациента            |  | N/A          |                         |            |                                             |
| Акустическая энергия                        |  | N/A          |                         |            |                                             |
| Впрыск жидкости под высоким давлением       |  | N/A          |                         |            |                                             |

### Е.4 Биологическая опасность

| Пример                 |                                                   | Применимость | Потенциальная опасность |            | Возможный ущерб |
|------------------------|---------------------------------------------------|--------------|-------------------------|------------|-----------------|
|                        |                                                   |              | Норм. эксл.             | Неисправн. |                 |
| Биологический организм | 1. Загрязнение                                    | A            |                         |            | Нет             |
|                        | 2. Вирус                                          | N/A          |                         |            |                 |
|                        | 3. Прочие патогены                                | N/A          |                         |            |                 |
|                        | 4. Вторичное заражение, перекрёстная контаминация | N/A          |                         |            |                 |

### Е.4 Химическая опасность

| Пример                                                                                                         |                                                     | Применимость | Потенциальная опасность |            | Возможный ущерб |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------|-------------------------|------------|-----------------|
|                                                                                                                |                                                     |              | Норм. эксл.             | Неисправн. |                 |
| Химическое вещество - дыхательные пути, ткани, среда или свойство, подверженные воздействию внешних субстанций | 1. Кислоты или щёлочи                               | N/A          |                         |            |                 |
|                                                                                                                | 2. Остаточное количество                            | N/A          |                         |            |                 |
|                                                                                                                | 3. Загрязнитель                                     | N/A          |                         |            |                 |
|                                                                                                                | 4. Добавки                                          | N/A          |                         |            |                 |
|                                                                                                                | 5. Чистящие, дезинфицирующие средства, растворители | N/A          |                         |            |                 |
|                                                                                                                | 6. Капельный продукт                                | N/A          |                         |            |                 |
|                                                                                                                | 7. Газ мед. назначения                              | N/A          |                         |            |                 |
|                                                                                                                | 8. Анестетик                                        | N/A          |                         |            |                 |

| Е.4 Биологическая опасность            |                           |              |                         |            |                 |
|----------------------------------------|---------------------------|--------------|-------------------------|------------|-----------------|
| Биологическая пригодность              |                           | Применимость | Потенциальная опасность |            | Возможный ущерб |
|                                        |                           |              | Норм. эксл.             | Неисправн. |                 |
| Исходная точка токсичности химвещества | 1. Аллерген / возбудитель | A            |                         |            | Аллергия        |
|                                        | 2. Пироген                | N/A          |                         |            |                 |

| .5 Эксплуатационная опасность                                          |  |              |                         |            |                            |
|------------------------------------------------------------------------|--|--------------|-------------------------|------------|----------------------------|
| Пример                                                                 |  | Применимость | Потенциальная опасность |            | Возможный ущерб            |
|                                                                        |  |              | Норм. эксл.             | Неисправн. |                            |
| а. Функция                                                             |  |              |                         |            |                            |
| 1. Производительность, эксплуатационные характеристики: несоответствия |  | N/A          |                         |            |                            |
| 2. Неточность измерений                                                |  | N/A          |                         |            |                            |
| 3. Неточная информация                                                 |  | N/A          |                         |            |                            |
| 4. Сбой и выход из строя                                               |  | N/A          |                         |            |                            |
| б. Нарушение правил эксплуатации                                       |  | N/A          |                         |            |                            |
| Отчёт об управлении рисками                                            |  |              |                         |            | Версия                     |
|                                                                        |  |              |                         |            | Страница                   |
|                                                                        |  |              |                         |            | 00                         |
|                                                                        |  |              |                         |            | 11                         |
| 5. Пренебрежение правилами (недостаток внимания)                       |  | A            |                         |            | Неисправность оборудования |
| 6. Ошибка памяти                                                       |  | N/A          |                         |            |                            |
| 7. Несоблюдение правил, халатность                                     |  | A            |                         |            | Неисправность оборудования |
| 8. Незнание правил                                                     |  | A            |                         |            | Неисправность оборудования |
| 9. Ежедневные нарушения правил                                         |  | N/A          |                         |            |                            |

| Е.5 Информационная опасность                                     |  |              |                         |            |                               |
|------------------------------------------------------------------|--|--------------|-------------------------|------------|-------------------------------|
| Пример                                                           |  | Применимость | Потенциальная опасность |            | Возможный ущерб               |
|                                                                  |  |              | Норм. эксл.             | Неисправн. |                               |
| а. Шильдик или этикетка                                          |  |              |                         |            |                               |
| 1. Неполные пояснения по применению                              |  | A            |                         |            | Нарушение правил эксплуатации |
| 2. Неполное описание функциональных характеристик                |  | N/A          |                         |            |                               |
| 3. Несоответствие ТУ целевому назначению                         |  | N/A          |                         |            |                               |
| 4. Неверная информация о сроке годности                          |  | N/A          |                         |            |                               |
| б. Методы работы                                                 |  |              |                         |            |                               |
| 5. Несоответствие ТУ по взаимодействующим компонентам            |  | A            |                         |            | Неисправность оборудования    |
| 6. Неверные ТУ по испытаниям перед применением                   |  | A            |                         |            | Неисправность оборудования    |
| 7. Очень сложный метод работы с оборудованием                    |  | N/A          |                         |            |                               |
| в. Предупреждение                                                |  |              |                         |            |                               |
| 8. Предупреждение о побочном эффекте                             |  | N/A          |                         |            |                               |
| 9. Опасность, связанная с повторным использованием / утилизацией |  | N/A          |                         |            |                               |
| 10. ТУ для контрольных мероприятий и ТО                          |  | A            |                         |            | Неисправность оборудования    |

## 25.4 Оценка рисков [результаты первоначальной оценки рисков]

| Идентификация опасности                              | Прогнозируемые случаи   | Опасная ситуация                                         | Ущерб                               | Оценка риска |               |      | Результат оценки | Необходимость снижения за счёт контрольных мер | Номер идентифицированной опасности |
|------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|---------------|------|------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                      |                         |                                                          |                                     | Тип          | Периодичность | Риск |                  |                                                |                                    |
| Электромагнитная энергия (диэлектрическая прочность) | Некачественная изоляция | Протекание тока через тело пациента от основного корпуса | Ощущение статического электричества | 2            | 2             | 4    | Допустимо        | -                                              | RA-01                              |
|                                                      | Утечка на землю         | Протекание тока через тело пациента от основного корпуса | Ощущение статического электричества | 2            | 2             | 4    | Допустимо        | -                                              | RA-02                              |
|                                                      | Утечка на пациента      | Протекание тока через                                    | Ощущение статического               | 2            | 2             | 4    | Допустимо        | -                                              | RA-03                              |

|                            |                                                              |                                                           |                            |   |   |   |           |     |       |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------|---|---|---|-----------|-----|-------|
|                            |                                                              | тело пациента от основного корпуса                        | электричества              |   |   |   |           |     |       |
| Физическая энергия         | Вибрация                                                     | Шумы от вибраций                                          | Дискомфорт                 | 2 | 2 | 4 | Допустимо | -   | RA-06 |
|                            | Нагрев поверхности продукта                                  | Нагрев поверхности вследствие продолжительного применения | Неисправность оборудования | 2 | 2 | 4 | Допустимо | -   | RA-07 |
| Эксплуатационная опасность | Повторное заражение, перекрёстная контаминация               | Невыполнение чистки наконечника (дезинфекции)             | Грипп                      | 2 | 2 | 6 | ALARP     | YES | RA-08 |
|                            | Перерасход энергии, ухудшение эксплуатационных характеристик | Неправильная сборка и разборка                            | Неисправность оборудования | 2 | 2 | 4 | Допустимо | -   | RA-10 |

## 25.5 Управление рисками, методы управления рисками

| Идентификация опасности             | Прогнозируемые случаи                                    | Опасная ситуация                              | Опасность                                      | Управление рисками, метод   | Контрольные меры                                         | Оценка остаточного риска |               |      | Результат оценки | Риск, вызванный контрольными мерами | Завершение управления рисками |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|------|------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
|                                     |                                                          |                                               |                                                |                             |                                                          | Тип                      | Периодичность | Риск |                  |                                     |                               |
| Электромагнитная энергия (изоляция) | Разрушение изоляции вследствие механического воздействия | Разрушение вследствие ударной нагрузки извне  | Повреждение оборудования, незначительные ожоги | Испытания ударной нагрузкой | Отчёт об испытаниях на электробезопасность 2008-1772-004 | 2                        | 2             | 4    | Допустимо        | НЕТ                                 | ДА                            |
|                                     |                                                          |                                               |                                                |                             |                                                          |                          |               |      |                  |                                     |                               |
| Операционная опасность              | Повторное заражение, перекрёстная контаминация           | Невыполнение чистки наконечника (дезинфекции) | Грипп                                          | Заполнение инструкций       | Чистка, соблюдение осторожности в процессе эксплуатации  | 1                        | 2             | 4    | Допустимо        | НЕТ                                 | ДА                            |
|                                     |                                                          |                                               |                                                |                             |                                                          |                          |               |      |                  |                                     |                               |

## 25.6. Оценка допустимости остаточного риска

| Опасность                                           | Идентификационный номер | Контрольный номер риска | Оценка |       |    | Допустимо (A)<br>Недопустимо (I) |
|-----------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|--------|-------|----|----------------------------------|
|                                                     |                         |                         | BAR    | ALARP | IR |                                  |
| Энергетическая опасность                            | 7                       | 7                       | 7      | -     | -  | A                                |
| Биологическая и химическая опасность                | 1                       | 1                       | 1      | -     | -  | A                                |
| Эксплуатационная опасность                          | 3                       | 3                       | 3      | -     | -  | A                                |
| Опасность, связанная с сырьём                       | 0                       | 0                       | 0      | -     | -  |                                  |
| Опасность, связанная с упаковкой                    | 0                       | 0                       | 0      | -     | -  |                                  |
| Опасность, связанная с транспортировкой и хранением | 0                       | 0                       | 0      | -     | -  |                                  |
| Прочие опасности                                    | 0                       | 0                       | 0      | -     | -  |                                  |

Отмечается, что согласно изначальной оценке все риски находятся в подобластях «Допустимо» и «ALARP». В этой связи риском, связанным с применением продукта по назначению, можно пренебречь. Электроотсос уверенно соответствует всем критериям применяемого стандарта. Нами получен следующий результат: электроотсос является безопасным и эффективным продуктом для пользователей и пациентов, использующих его по прямому (целевому) назначению. Настоящим подтверждается, что разработка, производство и продажи безопасных и эффективных продуктов осуществляются с соблюдением принципов Надлежащей производственной практики (применительно к производству медицинского оборудования) и Системы управления рисками (ISO 14971:2007), с соблюдением действующих международных стандартов и принципов

**26. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в том числе результаты**

| № | Название                                                    | Модель                                                           | Испытательная лаборатория                                     | Номер отчета    | Дата                 |
|---|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|
| 1 | МЕК-001436                                                  | COBR-100,<br>CODK-100                                            | KTR Korea Testing<br>& Research<br>Institute                  | CD16A02         | March 02, 2016       |
| 2 | Electric medical<br>Absorption<br>[A39010.02, 2ND<br>class] | COB-100<br>COE-100                                               | Korea Institute of<br>Medical<br>Technology<br>Medical Device | CBH14J0992      | December 22,<br>2014 |
| 3 | EN IEC 60601-1:2000                                         | COB-100<br>COE-100<br>COB-200<br>COE-200<br>COBR-100<br>CODK-100 | KTR Korea Testing<br>& Research<br>Institute                  | E360967-A5-IT-1 | March 12, 2016       |
| 4 | EN IEC 60601-1-<br>2:2001                                   | COB-100<br>COE-100<br>COB-200<br>COE-200<br>COBR-100<br>CODK-100 | KTR Korea Testing<br>& Research<br>Institute                  | E360967-A5-IT-1 | March 12, 2016       |

Проведены испытания в лаборатории DT&C Co., Ltd, Республика Корея. Тест репорты № DRVCEL 1611-0094 от 10.11.2016 г. на соответствие Медицинского изделия требованиям IEC 60601-1, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-28, IEC 60601-2-63. Проведены испытания на соответствие требованиям IEC 60601-1-2, протокол № F690501/RF-EMH001377 от 03.04.2014 г.

Все партии наших изделий подвергаются контролю в соответствии с нашей стандартной операционной процедурой по осуществлению контроля. Перед выпуском первых изделий на рынок, или в случае изменений в основных материалах или в процессе производства, все указанные тестируемые параметры подвергаются проверке в соответствии с применимыми международными и национальными стандартами.

Производство медицинского изделия Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200 имеет сертифицированную систему менеджмента качества ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012, что подтверждается сертификатом № KR08/01141 выданным SGS United Kingdom Ltd/

Продукция соответствует Следующим стандартам ЕС EMC директивы 2004/108/EC

EN 55014-1: 2006+A2:2011

EN 55014-2: 2015

EN 61000-3-2: 2014

EN 61000-3-3:2013

## 27. Информация о процессе проектирования и разработке программного обеспечения.

Перед выпуском первых изделий на рынок, или в случае изменений в основных материалах или в процессе производства, все указанные тестируемые параметры подвергаются проверке в соответствии с применимыми международными и национальными стандартами. Все партии наших изделий подвергаются контролю в соответствии с нашей стандартной операционной процедурой по осуществлению контроля. Программное обеспечение не требует установки, модификации или замены.

Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC62304:2006, что подтверждается испытаниями в лаборатории Welbutech Co., Ltd., Республика Корея. Процесс проектирования и разработка программного обеспечения документально оформлены.

| № | Наименование/Welbutech Co., Ltd.: | Модель           | Дата       |
|---|-----------------------------------|------------------|------------|
| 1 | WS-2013-JO5                       | COE-100, COB-100 | 2013.05.13 |
| 2 | WS—2013-JO6                       | COE-200, COB-200 | 2013.05.13 |

## 28. Данные для транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта при температуре от -20 до +60°C, влажности до 95 %, без конденсации и давлении от 50 до 106 кПа.

- Хранить при комнатной температуре от -20 до +60°C, влажности до 95 %, без конденсации и давлении от 50 до 106 кПа.

- Изделие в упаковке следует хранить в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ.

- Изделие следует размещать на стеллажах, не более 10 рядов на стеллаже.

- Эксплуатировать при рабочей температуре: от +5 до +35°C и рабочей влажности от 10 до 95 %, без конденсации и давлении от 70 - 106 кПа.

## 29. Гарантийные обязательства

Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200 гарантированы от дефектов в части материала и изготовления в соответствии с условиями контракта. Случаи дефектов, возникшие в результате несчастного случая или неправильной эксплуатации, не покрываются настоящей гарантией. Гарантия предусматривает бесплатную замену неисправной детали. Исключается любая ответственность за последующую неисправность прибора. Гарантийные обязательства теряют силу в случае попытки проведения ремонта со стороны неавторизованных или неквалифицированных лиц.

- На основной корпус аппарата распространяется гарантия изготовителя сроком на 1 год начиная с даты продажи.
- Элементы насадок аспиратора меняются только, если обнаружены производственные дефекты.

- В течение гарантийного срока основной корпус аппарата и/или его внутренние составляющие элементы подлежат бесплатному ремонту либо замене, только при наличии данного паспорта с заполненным по всем правилам гарантийным талоном.
- Данная гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильным или небрежным использованием аппарата, неправильным подключением к источнику питания, износом в процессе эксплуатации и т.п.
- Гарантийные обязательства теряют свою силу в случае, если изделие подвергалось ремонту не авторизованной ремонтной мастерской.
- Гарантийный талон должен сопровождаться чеком с указанием даты продажи изделия.
- Покупатель должен обратить внимание на то, чтобы гарантийный талон был заполнен при покупке изделия.
- Срок действия гарантийных обязательств не увеличивается в случае, если изделие прошло гарантийный ремонт.

### **30. Срок годности**

Срок службы аспиратора назального детского, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200 составляет 7 лет.

### **31. Техническое обслуживание и ремонт.**

Аспиратор назальный детский, варианты исполнения: Coclean Bear модель COBR-100, Coclean Duck модель CODK-100, Coclean baby модель COB-100, Coclean enfant модель COE-100, Coclean baby модель COB-200, Coclean enfant модель COE-200 не требуют специального технического обслуживания при соблюдении правил эксплуатации. Если звук насоса или мелодии становится тише или если прибор работает с перебоями, необходимо заменить батарейки. Время непрерывной работы аспиратора после замены батареек составляет 50 минут.

Ремонт неисправного аспиратора производится в авторизованном сервисном центре в течение всего гарантийного срока.

### **32. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

### 33. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

| №  | Стандарт                                                                                                            | Название                                                                                                                                                         |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | ISO 13485[2003]                                                                                                     | Медицинские изделия - Системы управления качеством - Регулятивные требования                                                                                     |
| 2  | MEDDEV 2.12-1<br>(Вер.6)                                                                                            | Руководство по системам контроля медицинских изделий.                                                                                                            |
| 3  | ISO 14971[2007]                                                                                                     | Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.                                                                                      |
| 4  | ISO 10079-1[1998]                                                                                                   | Медицинские приборы для отсасывания – Часть 1. Требования безопасности для приборов для отсасывания с элеткроприводом                                            |
| 5  | ISO 10993-1 [2003]                                                                                                  | Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1<br>Испытания на раздражение и чувствительность                                                      |
| 6  | EN 980 [2008]                                                                                                       | Условные обозначения для применения при маркировке медицинских изделий                                                                                           |
| 7  | EN 1041 [2008]                                                                                                      | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                                                                                   |
| 8  | IEC 60601-1:2005                                                                                                    | Медицинская электрическая аппаратура. Часть 1: Общие требования к безопасности и производительности                                                              |
| 9  | IEC 60 601-1-2:2007                                                                                                 | Медицинская электрическая аппаратура. Часть 1: Общие требования к безопасности. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания. |
| 10 | ISO 27427                                                                                                           | Наркозное и дыхательное оборудование                                                                                                                             |
| 11 | ISO 23328-1                                                                                                         | Фильтры для дыхательного контура наркозных и дыхательных аппаратов                                                                                               |
| 12 | IEC 62304:2006                                                                                                      | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл промышленного продукта                                                                            |
| 13 | Директива совета ЕС 93/42/ЕЕС с поправками в Директиве 2007/47/ЕС от 14 июня 1993г. в отношении медицинских изделий |                                                                                                                                                                  |

### 34. Рекламации

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании **WelbuTech Co. Ltd** в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Ланикс М» (ООО «Ланикс М»),  
119121, г. Москва, Улица Смоленская, дом 7, помещение 1, телефон: 495) 726-57-07/  
726-57-10, email: woodo [@lanixm.ru](mailto:woodo@lanixm.ru)

### **35. Уполномоченный представитель в России**

Наименование уполномоченного представителя: Общество с ограниченной ответственностью «Ланикс М»

Адрес: 119121, г. Москва, Улица Смоленская, дом 7, помещение 1

Телефон: (495) 726-57-07/ 726-57-10

Адрес электронной почты: woodo@lanixm.ru

등부 2018 년 제 9885 호 Registered No. 2018 - 9885

인 증

Notarial Certificate

위 진술서 ----- 에  
기재된 주식회사 웰뷰텍 사내이사 박재종의  
대리인 이진만 ----- 는(은)  
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인  
한 것임을 자인하였다.

LEE JIN MAN attorney-in-fact of  
WELBU TECH CO., LTD.  
President Jea Jong Park  
appeared before me and admitted said  
principal's subscription to the attached.

DECLARATION.

This is hereby attested on this  
19 day of Jun. 2018 at this office.

2018 년 06 월 19 일  
이 사무소에서 위 인증한다.

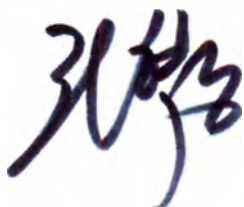
Daehan Law Firm & Notary Office Inc.  
Belong to Seoul Central District  
Prosecutors' Office  
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,  
Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청  
서울 서초구 동작대로 36  
대광빌딩 3층

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사





  
KWON HYUK JUNG

This office has been authorized by the  
Minister of Justice, the Republic of  
Korea, to act as Notary Public since  
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층  
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>)

APOSTILLE  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KWON HYUK JUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of DAEHAN LAW FIRM AND NOTARY  
OFFICE INC

Certified

5. at Seoul

6. 19/06/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018P6JH9D2

9. Seal/ stamp

10. Signature

*Park Chi-Whoal*

Park Chi-Whoal



Перевод с английского и корейского языков на русский язык

голубая печать: Республика Корея

красная квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк

[Особая бумага 41]

Корея, Сеул, р-н Сеочо-гу

Донжиак-даеро 36,

здание ДэуГванг 3-й этаж

Тел: (02) 590-0900

Факс: (02) 3477-0957

Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк

---

Регистрационный номер 2018-9885

### НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк  
(*Daehan Law Firm And Notary Office Inc.*)

Корея, Сеул, р-н Сеочо-гу

Донжиак-даеро 36, здание ДэуГванг 3-й этаж

(*DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjiak-daero,*  
*Seocho-gu, Seoul, Korea*)

Телефон: (02) 590-0900

Факс: (02) 3477-0957

**Печать** Юридическая фирма и  
нотариальная контора Дэхан Инк

210мм X 297мм

Долговечная бумага (1 страница) 70г/м2

## ДЕКЛАРАЦИЯ

Настоящим, мы (заявитель) **ВЕЛБУТЕХ КО., ЛТД (WELBUTECH CO., LTD)**, торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый документ(ы):

1) **Инструкция по эксплуатации назального аспиратора**

*красная квадратная печать*  
Юридическая фирма и  
нотариальная контора Дэхан Инк

2.



является (являются) верным и точным.



является (являются) верным переводом текста (текстов), написанного на корейском языке, честно полагая, что таковой является верным и точным.

18.06.2018

Подпись. ВЕЛБУТЕХ КО., ЛТД (WELBUTECH CO., LTD).  
ВЕЛБУТЕХ КО., ЛТД (WELBUTECH CO., LTD)

Джи Чон Пак  
Президент Джи Чон Пак

Печать: Президент Джи Чон Пак Велбутех Ко., Лтд (Welbutech Co., Ltd)

Джи Чон Пак  
Президент  
От имени ВелбуТех Ко., Лтд (Welbutech Co., Ltd)

Штамп: ВЕЛБУТЕХ КО., ЛТД (WELBUTECH CO., LTD).

Джи Чон Пак  
Президент Джи Чон Пак

*красная квадратная печать:* Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк

[Особая бумага 43]

Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк  
Регистрационный номер 2018-9885

### Нотариальное свидетельство

ЛИ ДЖИН МАН, доверенное лицо  
ВЕЛБУТЕХ КО., ЛТД. (WELBUTECH CO., LTD)  
Президента Джи Чон Пака

предстал передо мной и признал подпись вышеуказанного доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Печать Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк

Настоящим вышеизложенное подтверждается в данной конторе 19 июня 2018 года

**Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк**  
принадлежит к Прокуратуре Центрального района Сеула  
Адрес: Корея, Сеул, р-н Сеочо-гу, Донжиак-даеро 36, здание ДэуГванг 3-й этаж (DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjiak-daero, Seocho-gu, Seoul, Korea)

Адвокат

*Подписано*

КВОН ХЮК ЮНГ (KWON HYUK JUNG)

Печать Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк

Настоящая контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея на совершение действий в качестве Нотариуса, начиная с 6 января 2010 года по Закону № 11823

Корея, Сеул, р-н Сеочо-гу, Донжиак-даеро 36, здание ДэуГванг, 3-й этаж  
Телефон: (02) 590-0900, Факс: (02) 3477-0957

210мм X 297мм

Долговечная бумага (1 страница) 70г/м2

## АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея  
Настоящий официальный документ
  2. подписан: КВОН ХЮК ЮНГОМ (*KWON HYUK JUNG*)
  3. выступающим в качестве Нотариуса
  4. скреплён печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ  
ДЭХАН ИНК (*DAEHAN LAW FIRM AND NOTARY OFFICE INC.*)
- Удостоверено
5. в г. Сеул
  6. 19/06/2018
  7. Министерством юстиции
  8. За номером: ХХА2018Р6JH9D2
  9. Печать/штамп
  10. Подпись

Печать

Министерство юстиции  
Республики Корея

Подписано

Пак Чи Хол (Park Chi-Whoal)

Перевод данного текста с английского и корейского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Российская Федерация  
Город Москва

Третье июля две тысячи восемнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Садыкова Александра Игоревича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *77/734-и/77-2018-4-1688*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

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

М.В. Маркина



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.  
на 49 (сорока девяти) листах.

ВРИО нотариуса:

