

浙江外侨办
俄罗斯 057584(1800074)



A2018021312

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 183301A0/029093

兹证明：在所附文件上的宁波圣宇瑞医疗器械有限公司的印章
属实。

подтверждает, что печать Ningbo
ShengYuRui Medical Appliances Co., Ltd. в
приложенных документах
является подлинной



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

陆娟娟
Lu Juanjuan

日期：2018年05月30日

(Date: May. 30, 2018)

««УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

Директор отдела по обеспечению качества
Вангзонг /QA Manager WANG Zhong

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис
Ко., Лтд., КНР/Ningbo Shengyurui Medical
Appliances Co., Ltd., P.R.China

Дата/Date May 21st, 2018

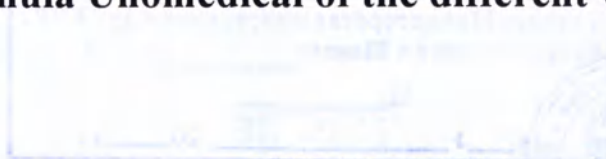
Подпись/Signature *Wang Zhong*



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие / **INSTRUCTION FOR USE of the medical device**

Канюля носовая (назальная) для подачи кислорода
Unomedical (Уномедикал), в вариантах исполнения/
Nasal Oxygen Cannula Unomedical of the different versions

В.А.ВОЛЫНЦА КИТАЙСКИЙ



Better breathing, Better life.

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование медицинского изделия	3
Введения о производителе медицинского изделия	3
Назначение медицинского изделия	3
Функциональное назначение медицинского изделия	3
Показания	4
Противопоказания	4
Инструкция по применению	4
Предостережения	4
Область применения медицинского изделия	4
Условия применения	5
Побочные реакции	5
Частота замены изделия	5
Комплектность поставки	5
Классификация медицинского изделия	6
Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия	6
Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)	10
Техническое описание медицинского изделия	10
Маркировка	17
Места разработки и производства	23
Условия транспортировки	23
Требования к безопасности	23
Требования по защите окружающей среды	23
Упаковка	23
Стандарты	24
Условия хранения и срок хранения	25
Утилизация и уничтожение	25
Гарантийные обязательства	25
Рекламация	25
Приложение 1 - Памятка потребителю по использованию медицинского изделия Канюля носовая (назальная) для подачи кислорода Unomedical (Уномедикал), в вариантах исполнения	26

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

Наименование медицинского изделия

Канюля носовая (назальная) для подачи кислорода Unomedical (Уномедикал), в вариантах исполнения:

1. Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All):

- для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м, 4.2 м.
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 4.2 м.
- для взрослых, для подачи кислорода с высокой скоростью, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.
- педиатрическая, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.
- для новорожденных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м.
- для недоношенных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м.

2. Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO₂:

- педиатрическая, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male)/Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male)/Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.

3. Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All):

- для взрослых, с изогнутой широкой носовой частью, длиной 3 м.
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м, 4.2 м.

Примечание: Далее по тексту: изделие/продукт/канюля/кислородная канюля

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R.China

Назначение медицинского изделия

Функциональное назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для доставки кислорода к пациенту во время кислородной терапии.

Показания

Изделия показаны пациентам, которым необходимо проведение кислородной терапии.

Противопоказания

Не имеется общепризнанных противопоказаний для применения изделия.

Инструкция по применению

1. Откройте упаковку и извлеките изделие.
2. Вставьте канюлю в ноздри пациента.
3. Зафиксируйте изделие над ушами и под подбородком пациента.
4. Аккуратно зафиксируйте канюлю путем движения бегунка до тех пор, пока носовая канюля не будет правильно установлена.
5. Прикрепите увлажнитель к источнику кислорода (при необходимости).
6. Присоедините трубку подачи кислорода к источнику кислорода или увлажнителю и отрегулируйте скорость потока до уровня, предписанного врачом.
7. Убедитесь в движении потока кислорода по всему устройству.
8. Присоедините коннектор Луер к устройству мониторинга CO₂ (при необходимости подключения разъема изделия к источнику кислорода с 22-мм коннектором, воспользуйтесь кислородным адаптером, который поставляется в упаковке с канюлей).
9. Изделие предназначено только для одноразового применения.
10. Изделие не разрешается использовать, если упаковка повреждена.

Иллюстрированная инструкция по применению (памятка потребителю) вкладывается в каждую групповую упаковку изделия (смотрите приложение 1 настоящей инструкции). Рекомендуются сохранять инструкцию до тех пор, пока не будут использованы все изделия из групповой упаковки.

Предостережения

Изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия с поврежденной упаковкой не применимы к использованию. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации. Носовая канюля обычно используется в ситуациях, требующих небольшого количества кислорода, без жесткого контроля дыхания, таких как оксигенотерапия.

Область применения медицинского изделия

Канюли используются в условиях стационара (в медицинском учреждении) - в отделениях реанимации, интенсивной терапии, анестезиологии исключительно квалифицированным медицинским персоналом со специальной подготовкой.

Условия применения

Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Побочные реакции

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входит ПВХ, который может вызвать аллергическую реакцию на коже.

Частота замены изделия

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

Комплектность поставки

Комплектность поставки изделий отражена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия (вариант исполнения)	Кол-во штук в индивидуальной упаковке	Кол-во штук в групповой упаковке	Кол-во штук в транспортной упаковке
1. Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All):			
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	1	10	50
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 4.2 м.	1	10	50
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 4.2 м.	1	10	50
- для взрослых, с изогнутой широкой носовой частью, длиной 3 м.	1	10	50
- для взрослых, для подачи кислорода с высокой скоростью, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	1	10	50
- педиатрическая, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	1	10	50
- для новорожденных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м.	1	10	50
- для недоношенных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м.	1	10	50
2. Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO ₂ :			
- педиатрическая, с изогнутой носовой	1	20	50

Наименование изделия (вариант исполнения)	Кол-во штук в индивидуальной упаковке	Кол-во штук в групповой упаковке	Кол-во штук в транспортной упаковке
частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male)/Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.			
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male)/Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.	1	20	50
3. Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All):			
- для взрослых, с изогнутой широкой носовой частью, длиной 3 м.	1	10	50
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м	1	10	50
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 4.2 м.	1	10	50

Никакие дополнительные комплектующие или принадлежности вместе с канюлями не поставляются. Инструкция вкладывается в каждую групповую упаковку изделия. В каждую индивидуальную упаковку вкладывается этикетка с информацией об изделии.

Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилom 2 Приложения IX 93/42/ЕЕС с поправками канюли классифицируются как медицинские изделия класса 2а.

Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Канюли предназначены для доставки кислорода к пациенту во время кислородной терапии. Они также могут соединяться с пузырьковым увлажнителем (небулайзером) для доставки увлажненного кислорода под давлением к пациенту.

Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) и Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) состоит из легкой петлевой трубки, на назальной части которой имеются два зубца. Канюлю размещают таким образом, чтобы зубцы на назальной части были обращены в носовые ходы, через них и происходит подача кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента. Бегунок на петлевой трубке служит для фиксации канюли под подбородком пациента. Петлевая трубка неразрывно соединена с более жесткой кислородной трубкой через трехходовой коннектор. Универсальный коннектор Fits-All кислородной трубки соединяется с источником кислорода, таким как портативный генератор кислорода или настенный коннектор для централизованной подачи в клинику. Универсальный коннектор

Fits-All разработан для подсоединения ко всем видам кислородных флоуметров без использования различных адаптеров.

Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO2 состоит из легкой петлевой трубки, на назальной части которой имеются два зубца. Канюлю размещают таким образом, чтобы зубцы на назальной части были обращены в носовые ходы, через них и происходит подача кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента. Бегунок на петлевой трубке служит для фиксации канюли под подбородком пациента. Петлевая трубка через четырехходовой коннектор неразрывно соединена с двойной трубкой, состоящей из кислородной трубки и порта для мониторинга CO2. Универсальный коннектор Fits-All кислородной трубки соединяется с источником кислорода, таким как портативный генератор кислорода или настенный коннектор для централизованной подачи в клинику. Коннектор Луер порта для мониторинга CO2 соединяется с датчиком аппарата ИВЛ. Кислородный адаптер используется в тех случаях, когда необходимо подключение к коннектору с диаметром 22 мм.

Канюли для новорожденных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м в зависимости от размера ноздрей также могут использоваться для младенцев и/или недоношенных детей.

На рисунке 1 представлено схематичное изображение изделия **Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) и Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All)** с описанием.

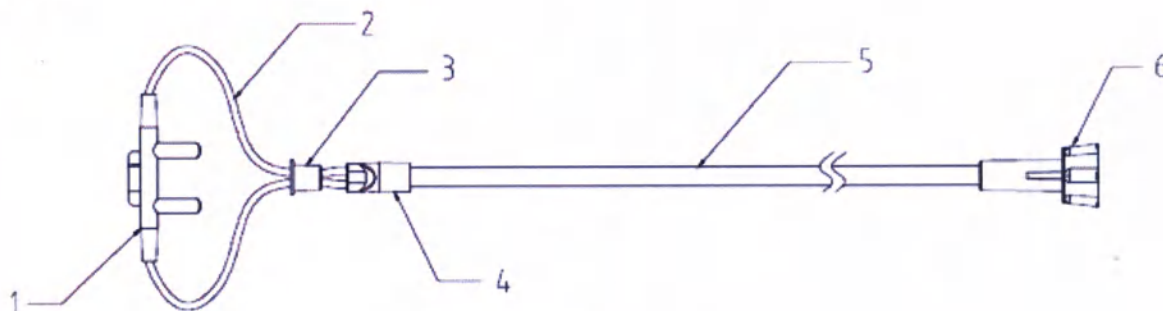


Рисунок 1

1. Носовой наконечник и зубцы канюли
2. Петлевая трубка
3. Скользящий бегунок
4. Трехходовой коннектор
5. Кислородная трубка
6. Универсальный коннектор Fits-All

На рисунке рисунке 2 представлено схематичное изображение изделия **Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO2** с описанием.

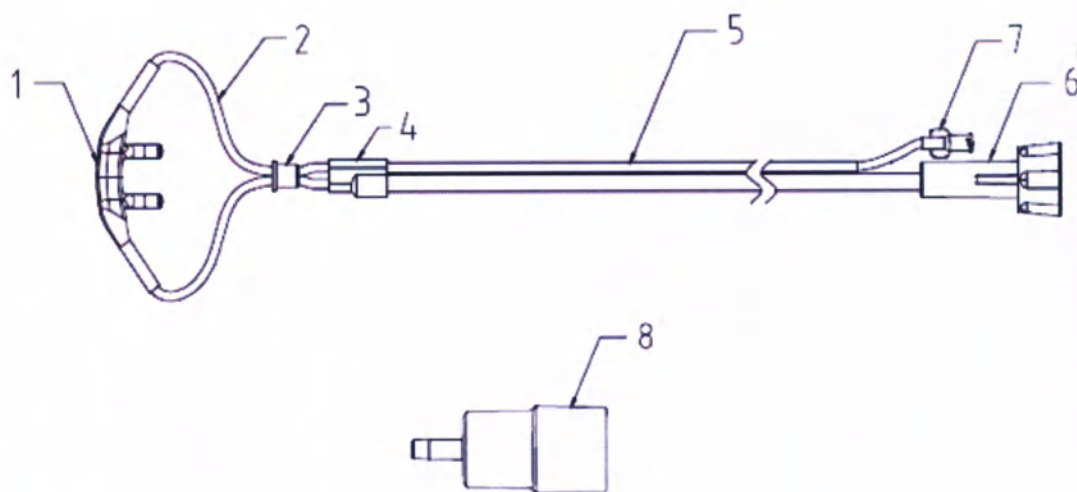


Рисунок – 2

1. Носовой наконечник и зубцы канюли
2. Петлевая трубка
3. Скользящий бегунок
4. Четырехходовой коннектор
5. Двойная трубка (кислородная трубка и порт для мониторинга CO2)
6. Универсальный коннектор Fitts-All
7. Коннектор типа Луер Мэйл (Luer Male)/Луер Фемэйл (Luer Female)
8. Кислородный адаптер

На рисунках 3, 4, 5 изображены фото вариантов исполнений канюль.

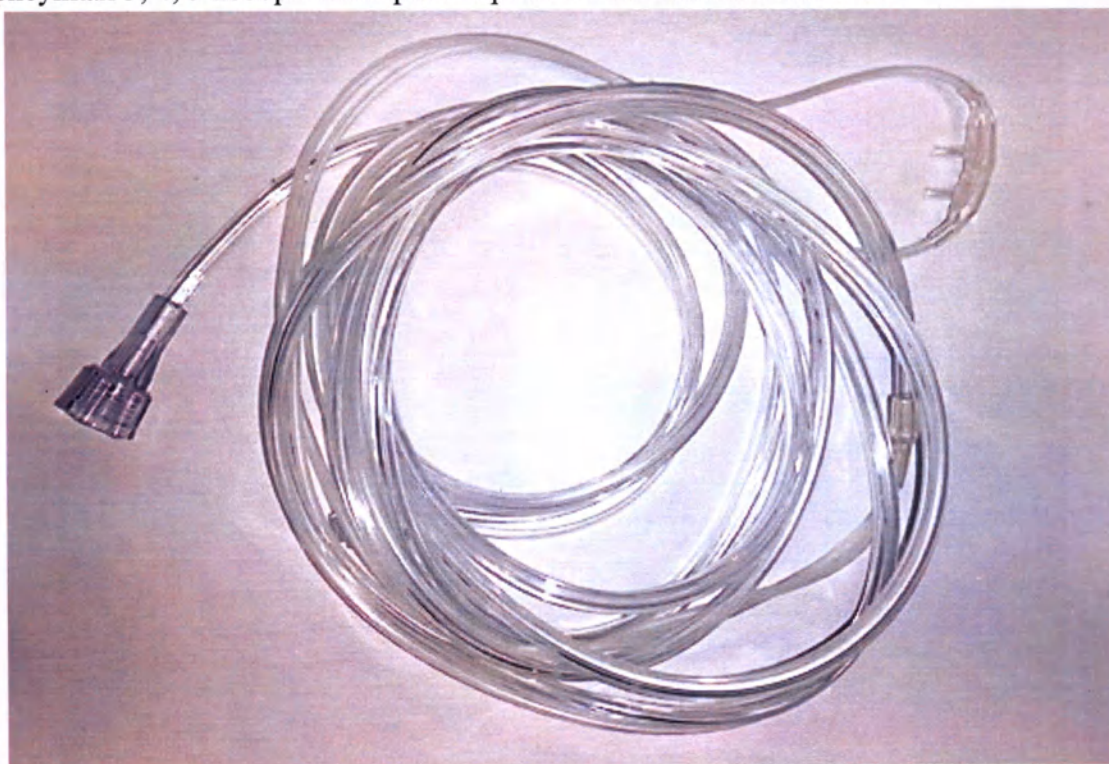


Рисунок 3 - Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fitts-All)

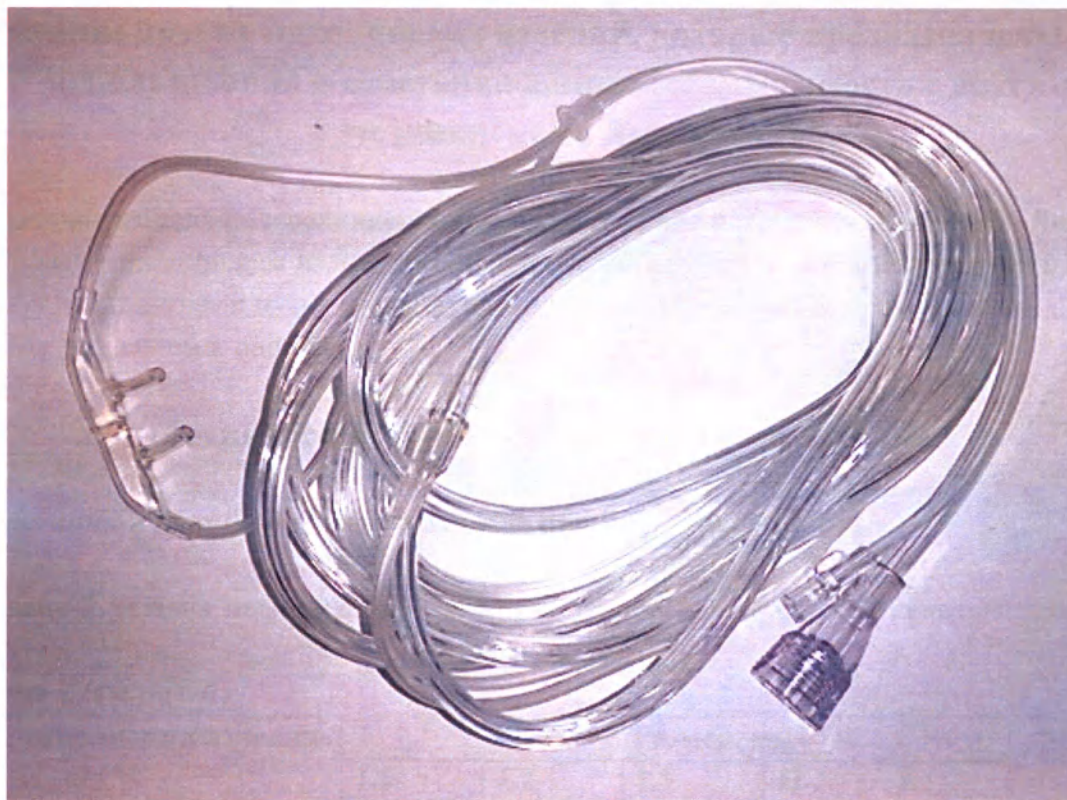


Рисунок 4 - Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO2

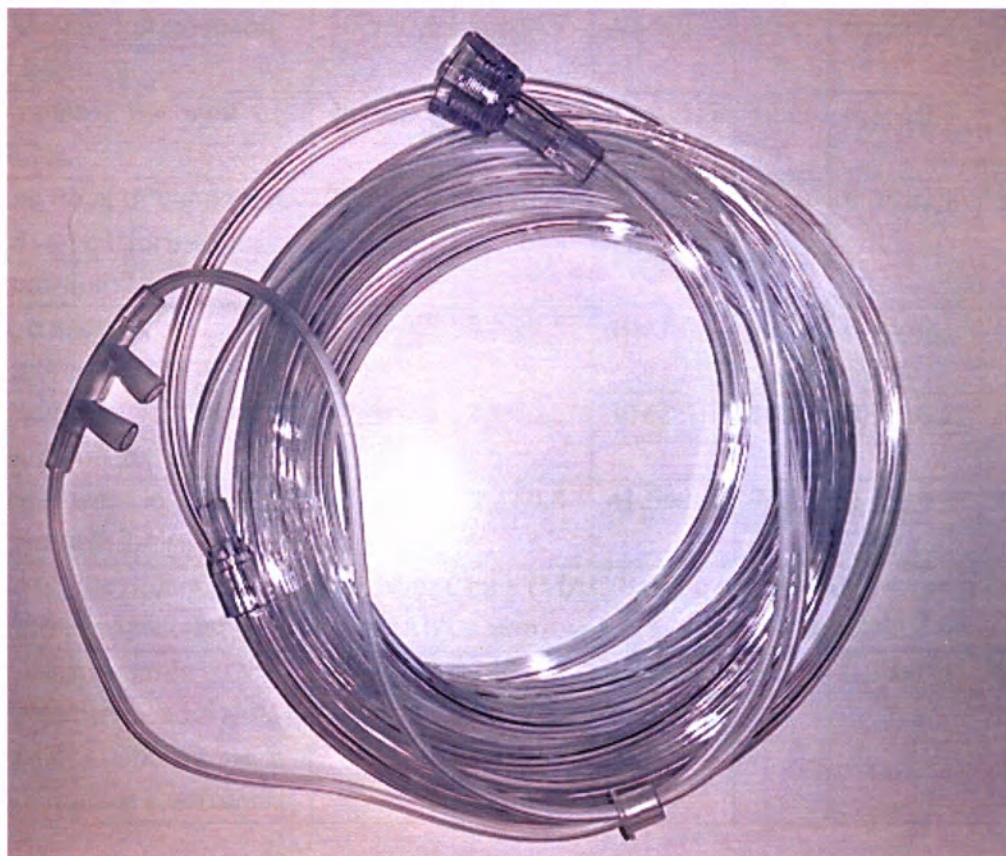


Рисунок 5 - Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All)

Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)

Кислородная канюля подсоединяется непосредственно к источнику кислорода. Является самостоятельным медицинским изделием и подключения других устройств не требует.

Канюли могут соединяться с пузырьковым увлажнителем для доставки увлажненного кислорода под давлением к пациенту.

Техническое описание медицинского изделия

Конструкция и допуски по размерам изделия

В таблице 2 указана информация о размерах зубцов для каждого варианта исполнения канюль.

Таблица 2 (см.рис. 6)

Вариант исполнения изделия	Размер, мм					Масса, г
	L1	L2	L3	H	B	
1. Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All):						
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	20,5±0,5	9,1±0,5	40-50	10±3	0,35±0,1	51,5±3
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 4.2 м.	20,5±0,5	9,1±0,5	40-50	10±3	0,35±0,1	96±3
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 4.2 м.	20,5±0,5	8,4±0,5	47,0±1,5	12±3	0,35±0,1	96±3
- для взрослых, для подачи кислорода с высокой скоростью, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	20,5±2	9,1±1,2	42±1,5	10±3	0,35±0,1	52±3
- педиатрическая, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	17,9±0,5	8,1±0,5	40±1,5	9±3	0,35±0,1	50,9±3
- для новорожденных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м.	11,4±0,5	4,6±0,5	30±2	10±3	0,35±0,1	50±3
- для недоношенных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м.	8,2±1,2	3,4±0,6	41,5±1,5	7±2	0,35±0,1	43±3
2. Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO2:						
- педиатрическая, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.	14,2±0,5	9±0,5	45±1,5	9±3	0,35±0,1	90±3

педиатрическая, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3 м, в комплекте с кислородным адаптером.	14,2±0,5	9±0,5	45±1,5	9±3	0,35±0,1	90,2±3
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male), длиной 3 м, в комплекте с кислородным адаптером.	20,5±0,5	9,1±0,5	55±1,5	10±3	0,35±0,1	94±3
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3 м, в комплекте с кислородным адаптером.	20,5±0,5	9,1±0,5	55±1,5	10±3	0,35±0,1	94,2±3
3. Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All)						
- для взрослых, с изогнутой широкой носовой частью, длиной 3 м.	27,2±0,5	12±0,5	48±2	12±3	0,35±0,1	65,3±3
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м	20,5±0,5	8,4±0,5	47,0±1,5	12±3	0,35±0,1	51,2±3
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 4.2 м.	20,5±0,5	8,4±0,5	47,0±1,5	12±3	0,35±0,1	96±3

Примечание - Допуск по длине кислородной трубки $\pm 1\%$.

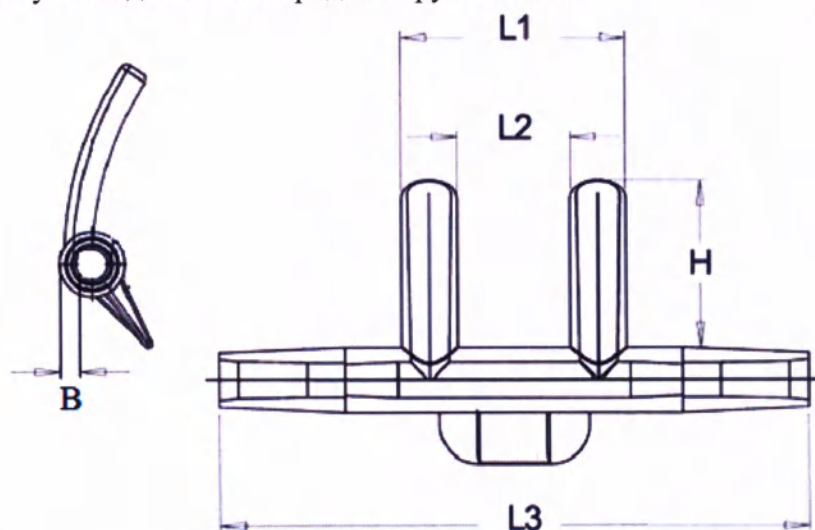


Рисунок 6 – Обозначение высоты зубцов (H), расстояния (L1, L2) между зубцами канюли и длины канюли (L3), толщина стенок канюли (B).

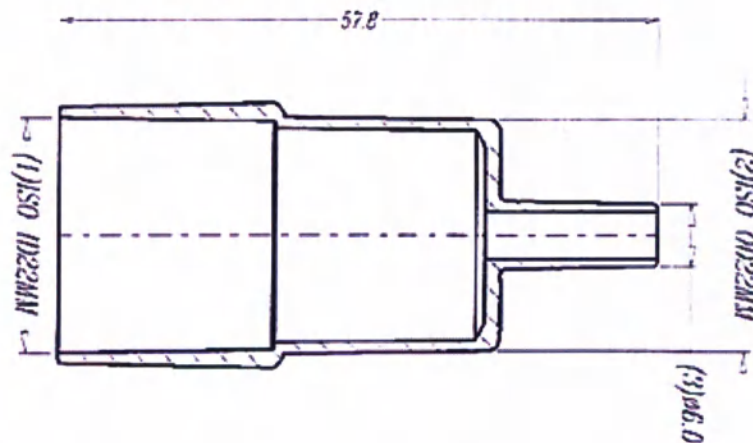


Рисунок 7 – Размеры адаптера кислородного (допуск $\pm 0,5$ мм)
На рисунках 8-14 представлены размеры и допуски компонентов канюль.

$\phi 5.85 \pm 0.25$ (1)



Рисунок 8 – Кислородная трубка, мм

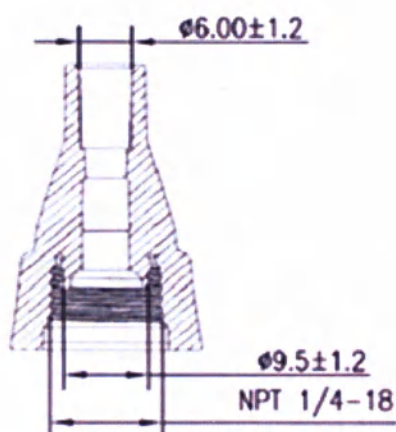


Рисунок 9 - Универсальный коннектор Фитс-олл, мм

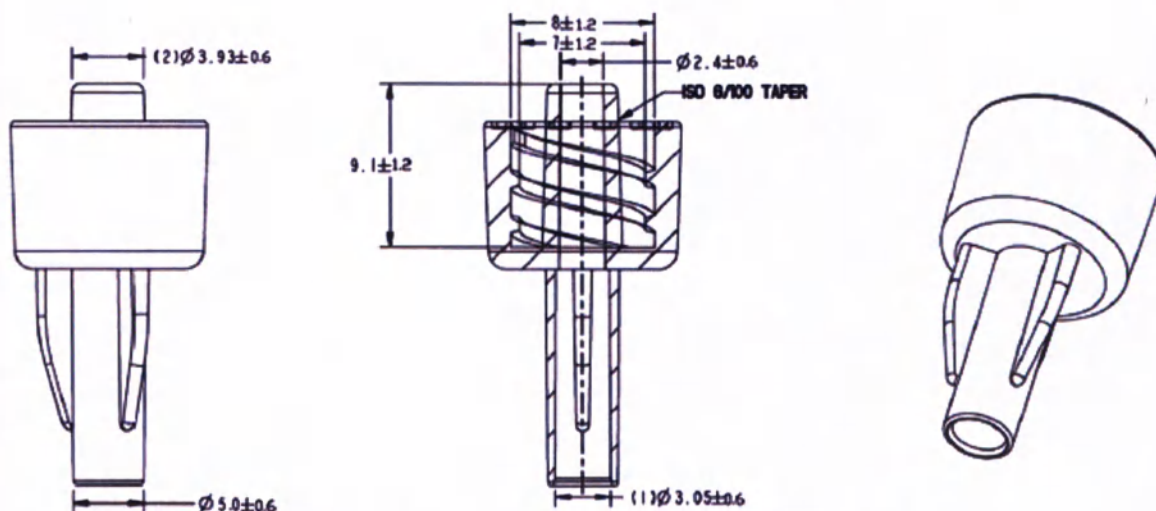


Рисунок 10 - Коннектор типа Луер Мэйл (Luer Male), мм

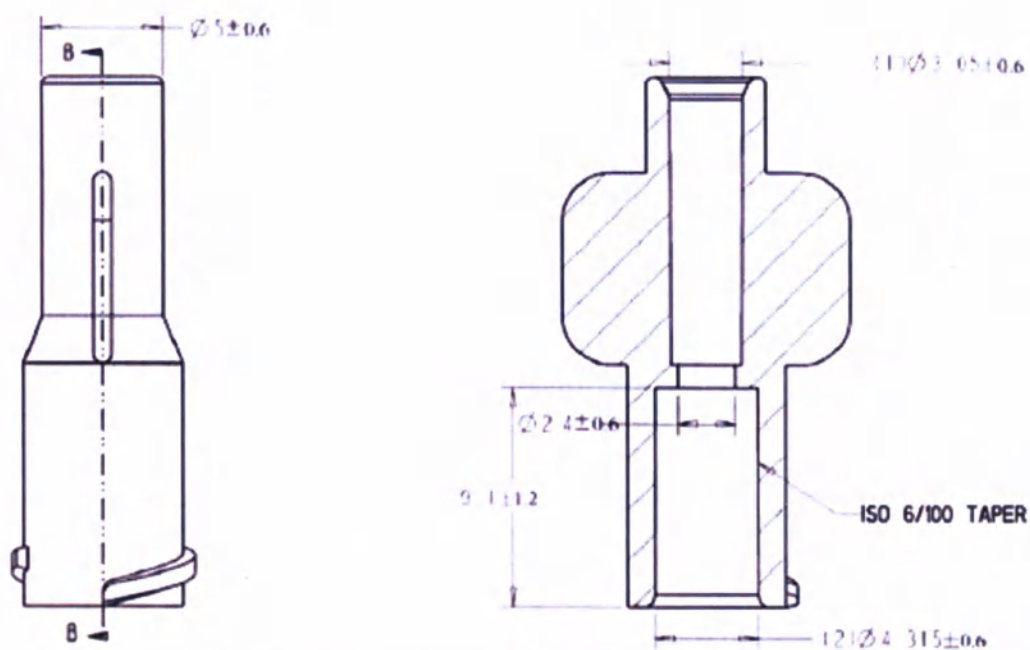


Рисунок 11 - Коннектор типа Луер Фемэйл (Luer Female), мм

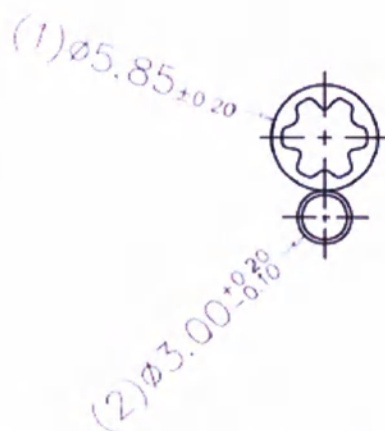


Рисунок 12 - Двойная трубка (кислородная трубка и порт для мониторинга CO2)

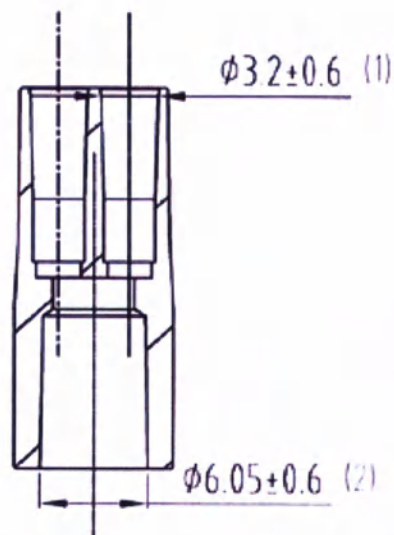


Рисунок 13 – Трехходовой коннектор

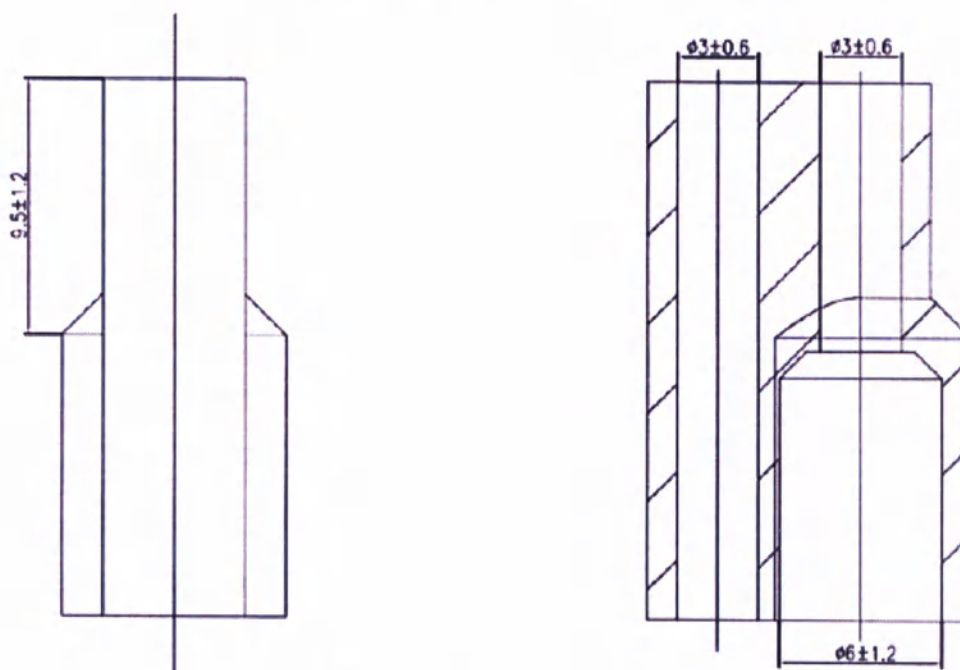


Рисунок 14 – Четырехходовой коннектор

Внешний диаметр петлевой трубки составляет $3 \pm 0,1$ мм.

Состав изделия и материалы указан в таблице 5.

Таблица 5 – Состав изделия и материалы

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с пациентом
Канюля назальная для подачи кислорода Софт-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All): - для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м, 4.2 м. - для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 4.2 м. - для взрослых, для подачи кислорода с	Носовой наконечник и зубцы канюли: Поливинилхлорид (ПВХ) марки EMI-3245TD NC (Non-6P). Прозрачный, неокрашенный, производитель Changzhou Hopetfinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd., Китай. Петлевая трубка: Поливинилхлорид (ПВХ) марки NPE-3283 5542. прозрачная, неокрашенная, производитель Shenzhen Hopetfinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd., Китай.	Изделия (материалы), временно контактирующие с кожей неповрежденной и со слизистой оболочкой.

... скоростью, с изогнутой носовой частью, длиной 2,1 м. ... рическая, с изогнутой носовой частью, длиной 2,1 м. ... рожденных, с прямой носовой частью, длиной 2,1 м. ... доношенных, с прямой носовой частью, длиной 2,1 м.	<i>Скользкий бегунок:</i> Полипропилен (PP) марки M800E, прозрачный, неокрашенный, производитель Sinopec Shanghai Petrochemical Co.,Ltd., Китай. <i>Кислородная трубка, Трехходовой коннектор:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки CC-8548G-V01. прозрачный, неокрашенный, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd., Китай <i>Универсальный коннектор Fits-All:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки 6248N1-V01. Цвет прозрачный, неокрашенный, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd., Китай	
... канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO₂: ... диатрическая, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером. ... для взрослых, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.	<i>Носовой наконечник и зубцы канюли:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки PR-G, прозрачный, неокрашенный, производитель Formosa Plastics Corporation Jen-Wu Plant. <i>Петлевая трубка:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки NPE-3283 5542, прозрачный, неокрашенный, производитель Shenzhen Hoprefiner Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd., Китай. <i>Скользкий бегунок, Кислородный адаптер:</i> Полипропилен (PP) марки M800E, прозрачный, неокрашенный производитель Sinopec Shanghai Petrochemical Co.,Ltd., Китай. <i>Кислородная трубка, Четырехходовой коннектор:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки CC-8548G-V01, прозрачная, неокрашенная производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd., Китай. <i>Порт для мониторинга CO₂:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки E-800, прозрачный, неокрашенный производитель Jieh -Ming Plastics Mfg. Co., Ltd. <i>Коннектор типа Луер Мэйл (Luer Male):</i> Поликарбонат марки 2858, прозрачный, неокрашенный производитель Covestro AG Covestro-IO-S&A-PSRA-PSI, Китай. <i>Универсальный коннектор Fits-All:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки 6248N1-V01, прозрачный, неокрашенный производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd., Китай	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с кожей неповрежденной и со слизистой оболочкой.
Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO₂: ... диатрическая, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером. ... для взрослых, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.	<i>Носовой наконечник и зубцы канюли, четырехходовой коннектор:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки PR-G, прозрачный, неокрашенный, производитель Formosa Plastics Corporation Jen-Wu Plant. <i>Петлевая трубка:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки NPE-3283 5542, прозрачный, неокрашенный, производитель Shenzhen Hoprefiner Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd., Китай. <i>Скользкий бегунок, кислородный адаптер:</i> Полипропилен (PP) марки M800E, прозрачный, неокрашенный производитель Sinopec Shanghai Petrochemical Co.,Ltd., Китай. <i>Кислородная трубка:</i> Поливинилхлорид (ПВХ) марки CC-8548G-V01, прозрачная, неокрашенная производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd., Китай. <i>Порт для мониторинга CO₂:</i> Поливинилхлорид	Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с кожей неповрежденной и со слизистой оболочкой.

	(ПВХ) марки E-800, прозрачный, неокрашенный производитель Jieh -Ming Plastics Mfg. Co., Ltd. <i>Коннектор типа Луер Фемэйл (Luer Female)</i> : Поликарбонат марки 2858, прозрачный, неокрашенный производитель Covestro AG Covestro-IO-S&A-PSRA-PSI, Китай. <i>Универсальный коннектор Fits-All</i> : Поливинилхлорид (ПВХ) марки 6248N1-V01, прозрачный, неокрашенный производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd., Китай	
назальная для подачи кислорода с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) для взрослых, с изогнутой широкой носовой частью, длиной 3 м. для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м, 4.2 м.	<i>Носовой наконечник и зубцы канюли</i>: Поливинилхлорид (ПВХ) марки EMI-3245TD NC (Non-6P). Прозрачный, неокрашенный, производитель Changzhou Hopefinder Polymer Sci.&Tech. Co., Ltd., Китай. <i>Петлевая трубка</i>: Поливинилхлорид (ПВХ) марки NPE-3283 5542. прозрачная, неокрашенная, производитель Shenzhen Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd., Китай. <i>Скользкий бегунок</i>: Полипропилен (PP) марки M800E, прозрачный, неокрашенный, производитель Sinopec Shanghai Petrochemical Co.,Ltd., Китай. <i>Кислородная трубка, Трехходовой коннектор</i>: Поливинилхлорид (ПВХ) марки CC-8548G-V01. прозрачный, неокрашенный, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd., Китай <i>Универсальный коннектор Fits-All</i>: Поливинилхлорид (ПВХ) марки 6248N1-V01. Цвет прозрачный, неокрашенный, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd., Китай	Изделия (материалы), временно контактирующие с кожей неповрежденной и со слизистой оболочкой.

Жесткость по Шору для компонентов канюль указана ниже:

Носовой наконечник и зубцы канюли: 45 А

Петлевая трубка: 54 А

Кислородная трубка: 85 А

Порт для мониторинга CO2: 80 А

Трехходовой и четырехходовой коннекторы: 85 А

Универсальный коннектор Fits-All: 62 А

Коннектор типа Луер Мэйл (Luer Male)/Луер Фемэйл (Luer Female): 82 А

Кислородный адаптер: 75 А

Скорость потока кислорода по канюлям указана в таблице 6

Таблица 6

Вариант исполнения изделия	Скорость потока, л/мин
1. Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All):	
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	4-6

для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 4.2 м.	4-6
для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 4.2 м.	4-6
для взрослых, для подачи кислорода с высокой скоростью, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	15
- педиатрическая, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	4-6
- педиатрическая, с изогнутой носовой частью, длиной 2.1 м.	4-6
- для новорожденных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м.	4-6
2. Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO2:	
- педиатрическая, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.	4-6
- педиатрическая, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.	4-6
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Мэйл (Luer Male), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.	4-6
- для взрослых, с изогнутой носовой частью, с коннектором типа Луер Фемэйл (Luer Female), длиной 3м, в комплекте с кислородным адаптером.	4-6
3. Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All)	
- для взрослых, с изогнутой широкой носовой частью, длиной 3 м.	4-6
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м	4-6
- для взрослых, с прямой носовой частью, длиной 4.2 м.	4-6

Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку, вложенную в индивидуальную упаковку медицинского изделия, см. рисунок 15.

На групповую упаковку наклеивается этикетка, с идентичной информацией, отличающаяся данными о количестве вложенных в неё индивидуальных упаковок, на транспортную упаковку наклеивается этикетка с идентичной информацией, отличающаяся данными о количестве вложенных в неё индивидуальных упаковок.

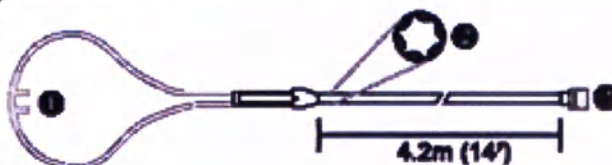


Unomedical

Sof-Touch™ Nasal Oxygen Cannula

1x

REF 93-319MM



en	Adult cannula, curved	No-Crush	Fits-All
de	Ittbrille med buede næsestykke, voksen	No-Crush slange	Fits-All konnektor
sv	Grimma vuxen, böjd	No-Crush	Fits-All
no	Oksygenbrille voksen, buet	No-Crush	Fits-All
fi	Aikuksten happvilkki, taivutettu	No-Crush	Fits-All, kalikidin sopiva
ru	Канюля носовая (назальная) для подачи кислорода Уномедикал: Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 4.2 м		
de	Sauerstoffbrille, Erwachsene, gebogen	Sicherheitsschlauch	Universal Konnektor
nl	Canule Volwassene, gebogen	No-Crush	Fits-All
fr	Lunette à oxygène adulte, coudée	Lumière étoilée	Fits-All
pl	Kaniula nosowa dla dorosłych, zakrzywiona	Przekrój gwiazdkowy	Łącznik uniwersalny
es	Cánula nasal Adulto, curva	Anti-aplasmiento	Conector universal
pt	Cânula nasal para adulto, de ponta curvada	Anti-esmagamento	Conector universal
it	Cannula nasale Adulto, curva	Anti-schiacciamento	Connettore universale
cs	Kanyla pro dospělé, zahnutá	Bezpečnostní hadice	Univerzální konektor
tr	Yetişkin kanül, kavisli	Kırılmaya dayanıklı	Standart uyumlu
gr	Ρευός Καθετήρας Ενήλικων, Κυρτός	No-Crush	Εφαρμογή σε Όλα

LOT 160905



2021-09-01



Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138, Binhai Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China



Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH
Edifstrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

Made in China

Сделано в Китае



U120



ConvaTec

www.convatec.com

Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by ConvaTec (Australia) Pty Limited
1800 339 412 Australia; 0800 441 763 New Zealand

Импортер / Представительство в России: ЗАО «КонваТек»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1.
Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 768 78 94

РУ № ФСЗ ____/____ от ____/____/____



(01)06945099303189(17)210901(10)160905

S2813

Рисунок 15 – Макет этикетки индивидуальной упаковки для варианта исполнения: Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) для взрослых, с изогнутой носовой частью, длиной 4.2 м.

Следующая информация указывается на этикетке, вкладываемой в первичную (индивидуальную) упаковку:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Размер изделия (длина)
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Артикул
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России

Следующая информация указывается на этикетке, наклеенной на групповую упаковку:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Размер изделия (длина)
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»

- Артикул
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России

Следующая информация указывается на этикетке, наклеенной на транспортную упаковку:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Размер изделия (длина)
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Артикул
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России

Ввиду наличия наименования изделия на нескольких языках и ограниченного размера этикетки, наименование изделия на русском языке может быть указано на этикетке с сокращениями, см.таблицу 7 для каждого варианта исполнения.

Таблица 7

Полное наименование изделия,указанное на этикетке	Сокращенное наименование изделия,указанное на этикетке
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл для взрослых,с изогнутой носовой частью,длиной 2.1 м	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислорода Соф-Тач с несмин.трубкой и универс.коннектором Фитс-Олл д/взрослых,с изогн.нос.частью,дл.2.1м
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл для взрослых,с изогнутой носовой	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислорода Соф-Тач с несмин.трубкой и универс.коннектором Фитс-Олл д/взрослых,с изогн.нос.частью,дл.4.2м

частью, длиной 4.2 м	
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл для взрослых,с прямой носовой частью,длиной 4.2 м	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислорода Соф-Тач с несмин.трубкой и универс.коннектором Фитс-Олл д/взрослых,с прям.нос.частью,дл.4.2м
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл для взрослых,для подачи кислорода с высокой скоростью,с изогнутой носовой частью,длиной 2.1 м.	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислорода Соф-Тач с несмин.трубкой и универс.коннектором Фитс-Олл д/взрослых,д/подачи кислорода с высокой скоростью,с изогн.нос.частью,дл.2.1м.
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл педиатрическая,с изогнутой носовой частью,длиной 2.1 м.	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислорода Соф-Тач с несмин.трубкой и универс.коннектором Фитс-Олл педиатр.,с изогн.нос.частью,дл.2.1м.
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал: Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл для новорожденных,с прямой носовой частью,длиной 2.1 м.	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал: Канюля назал.д/подачи кислорода Соф-Тач с несмин.трубкой и универс.коннектором Фитс-Олл д/новорожденных,с прям.нос.частью,дл.2.1м.
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал: Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач с несминаемой трубкой и универсальным коннектором Фитс-Олл для недоношенных, с прямой носовой частью, длиной 2.1 м.	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал: Канюля назал.д/подачи кислорода Соф-Тач с несмин.трубкой и универс.коннектором Фитс-Олл д/недонош., с прям. Нос. частью, дл.2.1 м.
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф(МАС Safe)с несминаемой трубкой,с универсальным коннектором Фитс-Олл ,с портом для мониторинга CO2 педиатрическая,с изогнутой носовой частью,с коннектором типа Луер Мэйл(Luer Male)/Луер Фемэйл(Luer Female),длиной 3м,в комплекте с кислородным адаптером.	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислородамак-Сейф с несмин.трубкой,с универс.коннектором Фитс-Олл ,с портом д/мониторинга CO2 педиатр.,с изогнутой нос.частью,с коннектором типа Луермэйл/Луер Фемэйл,дл.3м,в комплекте с кислор.адаптером.
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф(МАС Safe)с несминаемой трубкой,с универсальным коннектором Фитс-Олл ,с портом для мониторинга CO2 для взрослых,с изогнутой носовой частью,с коннектором типа Луер Мэйл(Luer Male)/Луер Фемэйл(Luer Female),длиной 3м,в комплекте с кислородным адаптером.	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислородамак-Сейф с несмин.трубкой,с универс.коннектором Фитс-Олл ,с портом д/мониторинга CO2 д/взрослых,с изогнутой нос.частью,с коннектором типа Луермэйл/Луер Фемэйл,дл.3м,в комплекте с кислор.адаптером.
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой,с универсальным коннектором Фитс-Олл для взрослых,с изогнутой широкой	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислорода стандартная с несмин.трубкой,с универс.коннектором Фитс-Олл д/взрослых,с изогн.широкой нос.частью,дл.3м.

носовой частью, длиной 3 м.	
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой,с универсальным коннектором Фитс-Олл для взрослых,с прямой носовой частью,длиной 2.1 м	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислорода стандартная с несмин.трубкой,с универс.коннектором Фитс-Олл д/взрослых,с прям.нос.частью,дл.2.1м
Канюля носовая(назальная)для подачи кислорода Уномедикал:Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несминаемой трубкой,с универсальным коннектором Фитс-Олл для взрослых,с прямой носовой частью,длиной 4.2 м.	Канюля носовая(назал.)д/подачи кислорода Уномедикал:Канюля назал.д/подачи кислорода стандартная с несмин.трубкой,с универс.коннектором Фитс-Олл д/взрослых,с прям.нос.частью,дл.4.2м.

Таблица 8 отражает значение символов маркировки, изображенных на групповой упаковке, этикетках и инструкции по применению для изделия, таблица 9 отражает значение символов маркировки, изображенных на транспортной упаковке.

Таблица 8

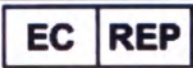
 Номер по каталогу	 Запрет на повторное применение!	 Производитель	 Не стерильно	 Уполномоченный представитель в Европе
 Не содержит натуральный латекс	 Номер партии	 Знак СЕ-марки	 См. инструкцию по применению	 Срок хранения (использовать до)
 Знак соответствия при декларировании соответствия	 Не содержит фталаты	 Не использовать при повреждении упаковки	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	

Таблица 9

 Хрупкое, обращаться осторожно	 Не кантовать	 Беречь от влаги	 Крюками не брать
--	---	--	---

Места разработки и производства

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R.China

Место производства: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура: от -20°C до +60°C.

Влажность: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия Компании также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Канюли при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

Упаковка

Изделия являются нестерильными. Медицинское изделие поставляется в упаковке производителя. Упаковка имеет три типа: индивидуальную (потребительскую), групповую и транспортную. При производстве изделие упаковывается в индивидуальную упаковку. Медицинское изделие в индивидуальной (потребительской) упаковке расфасовывается, в соответствии с таблицей 1 настоящей инструкции во внешнюю групповую упаковку, затем групповый упаковки расфасовываются в транспортные картонные упаковки (коробки).

Состав упаковок описан в таблице 10.

Таблица 10

Упаковка	Материал
Индивидуальная Групповая	Полиэтилен низкой плотности LDPE 2426H
Транспортная	Картон
Этикетка (вкладыш) в индивидуальную упаковку	Бумага, чернила на бумаге: PMS 301U, черные

Стандарты

Таблица 11 отражает используемые стандарты.

Таблица 11

Стандарт	Обозначение
93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2012	Системы менеджмента качества для производителей медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 10993-1:2009/AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-10:2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
EN 62366: 2008+A1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15001-2010	Устройства анестезии и аппараты искусственного дыхания - совместимость с кислородом
EN 13544-2:2002+A1:2009	Оборудование для дыхательной терапии. Трубки и коннекторы
ASTM-F1980-07	Тестирование упаковки для медицинских изделий
ISO 80369-7:2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
BS EN 20594-1 - 1994	Конические фитинги с 6% (Люэра) Конус для шприцов, игл и другого медицинского оборудования - Часть 1: Общие требования
ISO 8185:2007	Увлажнители дыхательных путей медицинского назначения. Частные требования к дыхательным системам увлажнения
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
BS EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение

Условия хранения и срок хранения

Срок хранения 5 лет.

Температура: от -20°C до +60°C.

Влажность: не более 50%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Утилизация и уничтожение

Изделия следует утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А.

Утилизация канюли после применения, соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

Упаковка изделий может быть переработана.

Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301 Fax: +86-574-63259048/63006305

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия,

115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail: olga.shor@convatec.com

Приложение 1 - Памятка потребителю по использованию медицинского изделия Канюля носовая (назальная) для подачи кислорода Unomedical (Уномедикал), в вариантах исполнения

Поэтапная инструкция по использованию изделия указана в виде пикторграмм (1, 2, 3 и 4), см. рис. 1 и 2.

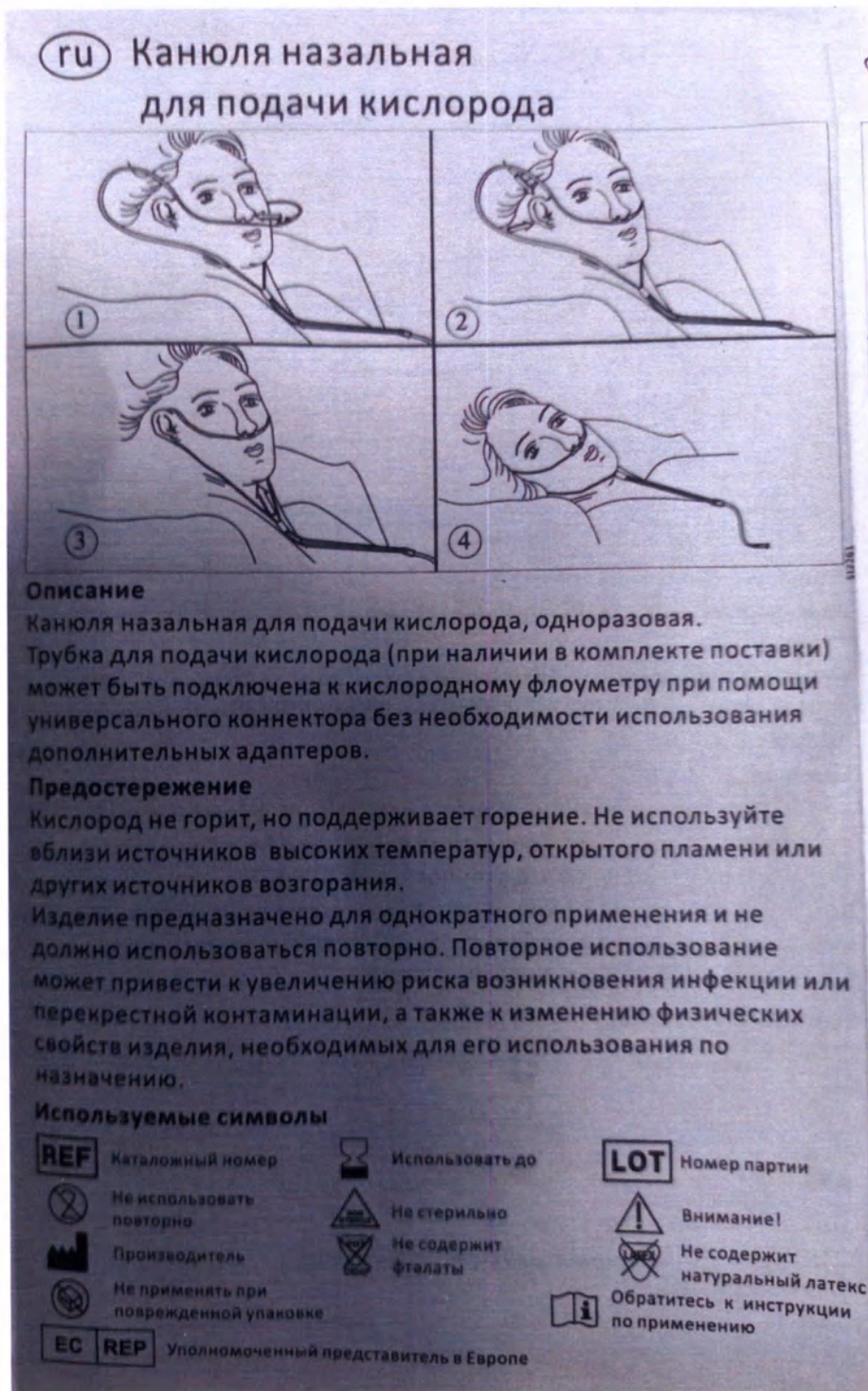


Рисунок 1 - Инструкция для варианта исполнения изделия «Канюля назальная для подачи кислорода Соф-Тач (Sof-Touch) с несминаемой трубкой и универсальным коннектором

Фитс-Олл (Fits-All)», Канюля назальная для подачи кислорода стандартная с несмиаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All)

(ru) Канюля назальная для подачи кислорода с мониторингом концентрации CO₂, Mac-Safe™



Описание
Канюля назальная одноразовая для подачи кислорода с мониторингом концентрации CO₂, Mac-Safe™.

Инструкция по применению
Подключите трубку кислородную к источнику кислорода. При необходимости она может быть подключена непосредственно к флоуметру при помощи универсального коннектора Fits-All™ без использования дополнительного адаптера.
Отделите линию забора проб газа от кислородной трубки на необходимую длину и подключите коннектор Луер линии забора проб газа к капнографическому монитору.
Поместите канюлю назальную на пациента, как показано на рисунке 1-4.

Предостережение
Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания. Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
Скорость потока кислорода свыше 6 л/мин может привести к росту противодавления, что может вызвать срабатывание предохранительного клапана увлажнителя дыхательной смеси.

Используемые символы

REF Каталогный номер	Использовать до	LOT Номер партии
Не использовать повторно	Не стерильно	Внимание!
Производитель	Не содержит фталаты	Не содержит натуральный латекс
Не применять при поврежденной упаковке		Обратитесь к инструкции по применению
EC REP Уполномоченный представитель в Европе		

Рисунок 2 – Инструкция для варианта исполнения изделия «Канюля назальная для подачи кислорода Мак-Сейф (MAC Safe) с несмиаемой трубкой, с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All), с портом для мониторинга CO₂»



Канцелярия по делам иностранных граждан провинции Чжецзян

Россия 057584 (1800074)

A2018021312

СЕРТИФИКАТ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайская Международная торговая палата

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская Международная торговая палата
СЕРТИФИКАТ**

Номер 183301A0/029093

подтверждает, что печать компании «Нинбо ШенгИуРуи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.»
на прилагаемом документе является подлинной

/Круглая печать:
Китайский Совет по содействию международной торговле/
СЕРТИФИКАЦИЯ/
специальная печать для коммерческих документов (ССРП) (37)/

Китайский Совет по содействию международной торговле
/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лу Жуанжуан (Lu Juanjuan)

(Дата: 30 мая 2018)

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор отдела по обеспечению качества Ванг Зонг

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд., КНР

Дата 21 мая 2018

Подпись /подпись/

/Круглая печать:

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд./3302220005096/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Канюля носовая (назальная) для подачи кислорода
Unomedical (Уномедикал), в вариантах исполнения

Лучше дыхание – лучше жизнь.

www.soundway-medical.com

КНР, провинция Чжецзян, город Нинбо, Ханчжоу Бэй Нью
Зоун, Бинхайси Роад, 138

Тел.: 86-574-63006301
Факс: 86-574-63259048

№18057584

Настоящим подтверждается, что вышеуказанные печать Китайского Совета по содействию международной торговле (37) и подпись ответственного лица Лу Жуанжуан являются подлинными.

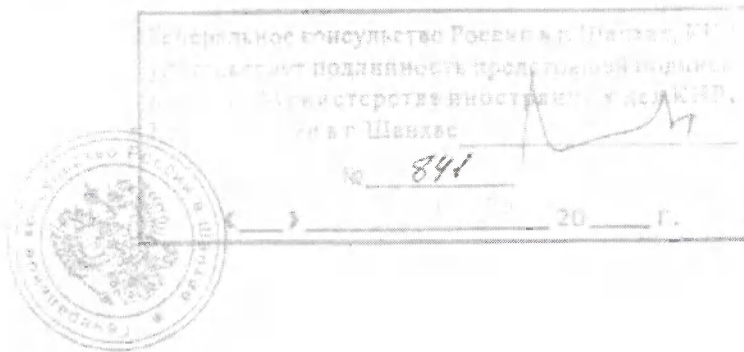
Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (330)

30.05.2018 Ханчжоу

/подпись/

7537854

/Круглая печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (330)/



Ми Вэй

КОНСУЛ КУЛИКОВ А. В.

Перевод данного текста с английского и китайского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 49-3349

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус



БЮРО ПЕРЕВОДОВ