

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. 183301A0/026841

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: Lu Juanjuan

日期: 2018年05月21日

(Date: May. 21, 2018)

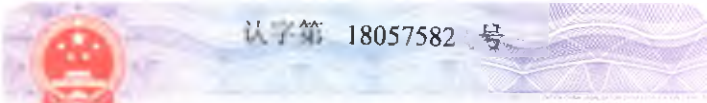
««УТВЕРЖДАЮ»»

«I certify»

Директор отдела по обеспечению качества
Вангзонг /QA Manager WANG ZhongНинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис
Ко., Лтд., KHP/Ningbo Shengyurui Medical
Appliances Co., Ltd., P.R.ChinaДата/Date May 21st, 2018Подпись/Signature Wang Zhong**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /
INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE**Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical) /
Disposable medical nebulizer Unomedical

НЕБУЛАЙЗЕР МЕДИЦИНСКИЙ

*Better breathing, Better life.*



兹证明前面文书上中国国际贸易
促进委员会商事证明专用章(37)的印
章和授权签字人陆娟娟的签字属实。



中华人民共和国外交部 (330)
二〇一八年五月三十一日 杭州

陆娟娟



Генеральное консульство России в г. Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Министерства иностранных дел КНР.
Консул России в г. Шанхае

№ 843

() 07 06 2019 20__ г.



Или Вэй

КОНСУЛ КУЛИКОВ А. В.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ)	3
2. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания для применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания для применения медицинского изделия	4
6. Побочные действия	4
7. Условия применения медицинского изделия	4
8. Предупреждения и меры предосторожности	4
9. Способ применения медицинского изделия	4
10. Техническое описание медицинского изделия	5
10. Упаковка медицинского изделия	20
11. Сведения о маркировке	25
12. Сведения об очистке, дезинфекции, стерилизации	27
13. Условия эксплуатации	27
14. Условия транспортировки	27
15. Условия хранения	28
16. Утилизация	28
17. Гарантии изготовителя	28
18. Сведения о производителе	28
19. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию	29

1. Наименование медицинского изделия (далее по тексту – МИ)
Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical).
Далее по тексту – небулайзер.

2. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical) в вариантах исполнения:

1. Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии;
2. Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии, трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
3. Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии, трубкой выводной, трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
4. Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной для взрослых;
5. Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной педиатрической;
6. Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии, трубкой выводной, трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
7. Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной для взрослых;
8. Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной педиатрической;
9. Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной для взрослых с запахом ванили;
10. Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной педиатрической с запахом ванили.

В групповую упаковку, которая включает в себя 10 индивидуальных упаковок, вкладывают инструкцию по применению.

3. Назначение медицинского изделия

МИ предназначено для быстрой и эффективной доставки лекарственного средства в виде аэрозоля вместе с кислородной смесью к дыхательным путям пациента.

4. Показания для применения медицинского изделия

Изделия применяются в ЛПУ различного профиля для проведения аэрозольной терапии пациентам с заболеваниями дыхательных путей в том числе воспалительного характера, при аллергических реакциях и астме для снятия бронхоспазма, в период послеоперационной реабилитации и во всех случаях, когда необходимо доставить лекарственное средство местно ингаляционным путем.

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Изделия с маской не следует использовать для пациентов с травмами лица.

Изделие должно применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала при таких состояниях как пневмоторакс, легочное кровотечение, нарушение сердечного ритма, сердечная недостаточность, а также при наличии аллергических реакций на лекарственные средства, применяемые при использовании небулайзера.

6. Побочные действия

Не выявлено.

7. Условия применения медицинского изделия

Изделия могут применяться в условиях стационара – в ЛПУ различного профиля в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Частота замены МИ:

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

8. Предупреждения и меры предосторожности

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.

Перед использованием необходимо убедиться в плотном соединении частей устройства. Во время использования необходимо проверить правильность подключения.

ВНИМАНИЕ!

Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания.

9. Способ применения медицинского изделия

Небулайзер может комплектоваться следующими компонентами:

- несминаемой (кислородной) трубкой длиной 2,1 м с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) для подачи воздуха или кислородной смеси (далее – трубка/трубка несминаемая/трубка несминаемая кислородная);

- аэрозольной маской (далее маска) для доставки мельчайших частиц жидкого лекарственного средства через рот и нос пациента или

- Т-образным коннектором для аэрозольной терапии (далее – Т-образный коннектор) и переходником для аэрозольной терапии (загубником) (далее – загубник) для доставки мельчайших частиц жидкого лекарственного средства через рот путем вдыхания;

- трубкой выводной для присоединения Т-образного коннектора к емкости для сбора осажденной влаги.

9.1 Способ применения небулайзера с Т-образным коннектором и загубником, трубкой несминаемой кислородной и выводной трубкой

Откройте крышку небулайзера. В емкость небулайзера влейте необходимое количество лекарственного средства комнатной температуры, после чего закройте небулайзер.

Присоедините к небулайзеру трубку несминаемую и Т-образный коннектор с загубником.

К Т-образному коннектору присоедините выводную трубку. Выводную трубку присоедините к емкости для сбора осажденной влаги.

Трубку несминаемую с помощью универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) соедините с источником кислорода. Рекомендуемая скорость потока 8 л/мин.

9.2 Способ применения небулайзера с маской и несминаемой трубкой

Откройте крышку небулайзера. В емкость небулайзера влейте необходимое количество лекарственного средства комнатной температуры, после чего закройте небулайзер.

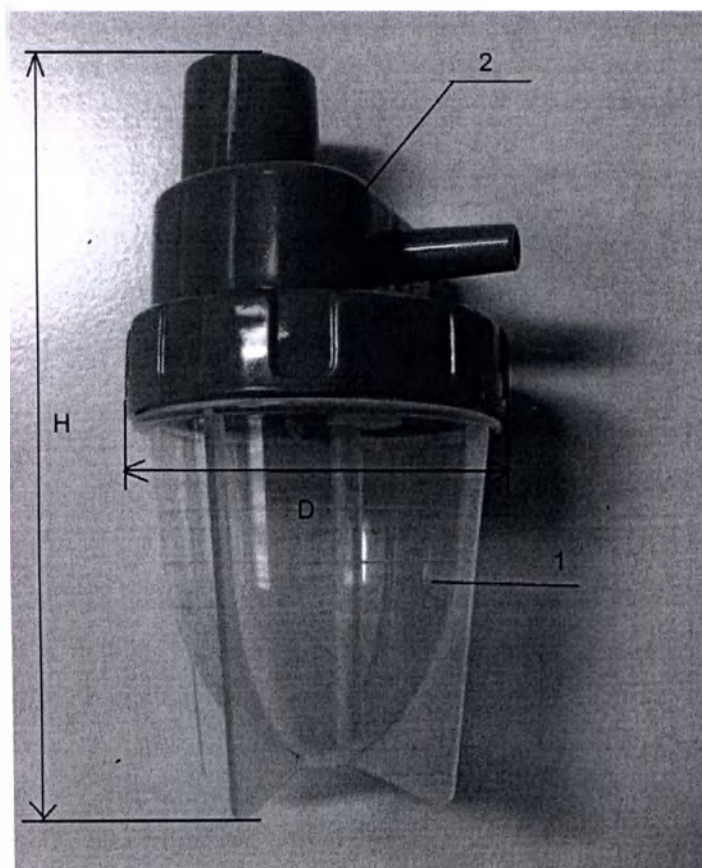
Присоедините к небулайзеру маску и трубку несминаемую. Трубку несминаемую с помощью универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) соедините с источником кислорода. Рекомендуемая скорость потока 8-10 л/мин.

10. Техническое описание медицинского изделия

Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) разработан для среднесрочной трахеобронхиальной аэрозольной терапии. Небулайзер имеет два выходных коннектора – один в боковой части крышки изделия для присоединения кислородной трубки, другой в верхней части крышки изделия для присоединения Т-образного коннектора с переходником (загубником) для аэрозольной терапии или аэрозольной маски. Небулайзер используют как в вертикальном положении, так и под углом до 45° (с маской).

Емкость небулайзера Ап-Мист (Up-Mist) имеет градуировку с шагом в 1 мл от 1 до 5 мл, затем с шагом в 5 мл от 5 до 20 мл для визуального определения объема жидкости, помещенной в нее.

Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) приведен на рисунках 1 и 2.



1 – емкость небулайзера; 2 – крышка небулайзера
H – высота небулайзера; D – диаметр небулайзера
Рисунок 1 – Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist)

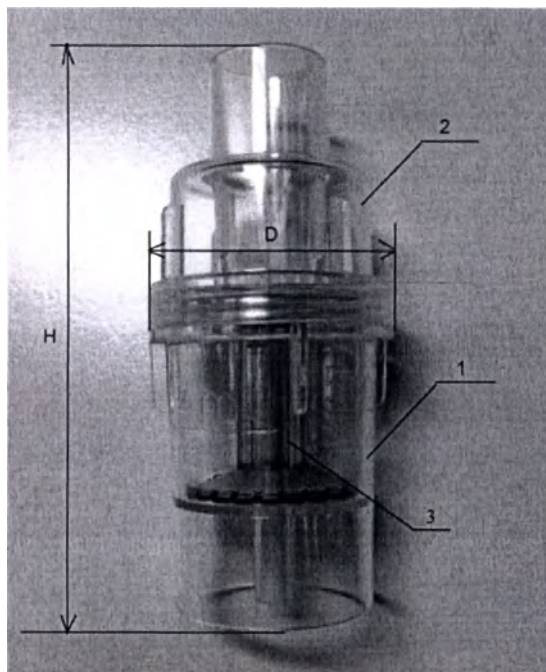


1 – распылитель небулайзера; 2 – крышка небулайзера; 3 – емкость небулайзера
Рисунок 2 – Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в открытом виде

Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) разработан для трахеобронхиальной и альвеолярной терапии, обеспечивающей его применение для большинства клинических случаев использования аэрозольной терапии. Небулайзер имеет закручивающуюся крышку и два коннектора – один в нижней части изделия для подключения кислородной трубки, другой в верхней части изделия (в крышке изделия) для присоединения Т-образного коннектора с переходником (загубником) для аэрозольной терапии или аэрозольной маски. Небулайзер используют только в вертикальном положении.

Емкость небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist) имеет градуировку от 2 до 5 мл с шагом в 1 мл.

Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) приведен на рисунках 3 и 4.



1 – емкость небулайзера; 2 – крышка небулайзера; 3 – распылитель небулайзера
H – высота небулайзера; D – диаметр небулайзера
Рисунок 3 – Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist)



1 – емкость небулайзера; 2 – крышка небулайзера; 3 – распылитель небулайзера
Рисунок 4 – Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в открытом виде

Таблица 1

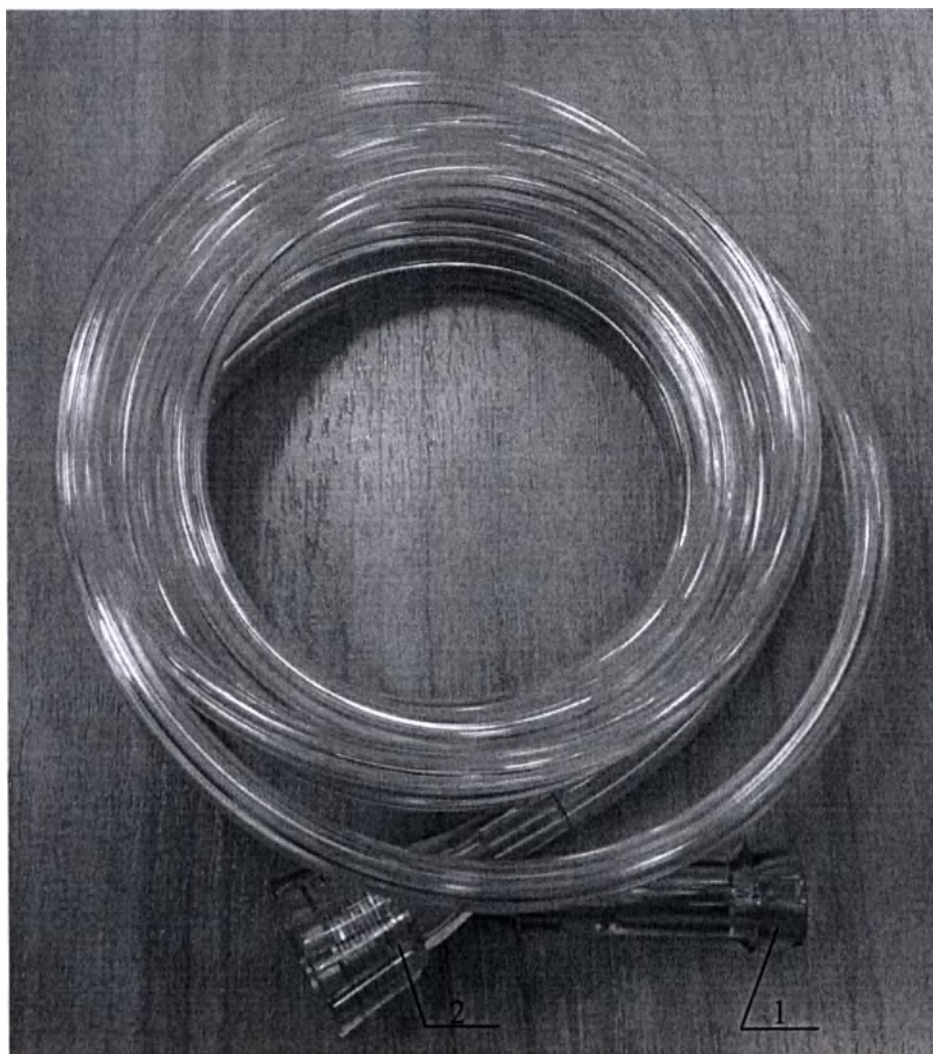
Параметр	Наименование изделия	
	Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist)	Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist)
Максимальный рабочий объем емкости небулайзера, мл	25±1	5±1
Общая высота небулайзера (H), мм	92±3	80±3
Общий диаметр небулайзера (D), мм	47±2	36±2
Внешний диаметр коннектора небулайзера для присоединения маски аэрозольной/Т-образного коннектора, мм	18,0±0,1	18,0±0,1
Внешний диаметр коннектора небулайзера для присоединения коннектора кислородной трубки, мм	5,8±0,1	5,7±0,1
Масса, г	18±1	17±1

Небулайзер может комплектоваться следующими компонентами:

- несминаемой (кислородной) трубкой длиной 2,1 м с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) для подачи воздуха или кислородной смеси (далее – трубка/трубка несминаемая/трубка несминаемая кислородная);
- аэрозольной маской (далее маска) для доставки мельчайших частиц жидкого лекарственного средства через рот и нос пациента или
- Т-образным коннектором для аэрозольной терапии (далее – Т-образный коннектор) и переходником для аэрозольной терапии (загубником) (далее – загубник) для доставки мельчайших частиц жидкого лекарственного средства через рот путем вдыхания;

- трубкой выводной для присоединения Т-образного коннектора к емкости для сбора осажденной влаги.

Трубка несминаемая кислородная имеет звездчатое сечение (с просветом «No-Crush»), что снижает вероятность нарушения или прекращения подачи кислородной смеси пациенту при случайном перегибании трубки. Трубка имеет два коннектора: стандартный кислородный коннектор и универсальный коннектор Фитс-Олл (Fits-All) (см. рисунок 5).



1 – коннектор стандартный кислородный; 2 – коннектор универсальный Фитс-Олл (Fits-All)

Рисунок 5 – Фото трубки несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)

Параметры несминаемой кислородной трубки приведены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Трубка несминаемая кислородная	
Общая длина несминаемой трубки с коннекторами, мм	2100±150
Внешний диаметр трубки, мм	5,85±0,25
Внутренний диаметр трубки, мм	4,6±0,5
Жесткость по Шору А	85

Удельный вес, г/см ³	1,24
Предел прочности при растяжении, кПа	2500
Относительное удлинение, %	300
Масса трубки с коннекторами, г	40±1
Коннектор стандартный кислородный	
Внутренний диаметр, мм	6±1
Длина, мм	37±1
Жесткость по Шору А	62
Удельный вес, г/см ³	1,18
Предел прочности при растяжении, кПа	1500
Относительное удлинение стандартного кислородного коннектора, %	350
Коннектор универсальный Фитс-Олл (Fits-All)	
Внутренний диаметр универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) для присоединения к источнику кислородной смеси в месте соединения с несминаемой трубкой, мм	6,0±1,2
Внутренний диаметр универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) для присоединения к источнику кислородной смеси, мм	9,5±1,2
Значение размера резьбы универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All), мм	6,0±1,2, ¼ -18
Длина универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All), мм	37±1
Жесткость по Шору А	62
Удельный вес, г/см ³	1,18
Предел прочности при растяжении, кПа	1500
Относительное удлинение, %	350

В небулайзерах, имеющих в комплекте аэрозольную маску, выдыхаемый воздух выходит через два релизинговых отверстия, расположенных по обеим сторонам маски. Маска имеет эластичный ремешок для ее фиксации на лице пациента. Маски, используемые для небулайзеров, являются удлиненными, т.е. закрывающими подбородок.

Маски небулайзеров Ап-Мист (Up-Mist) имеют носовой зажим для регулирования прилегания маски к носу пациента. Коннектор маски для присоединения небулайзера жестко фиксирован к маске.

Маски небулайзеров Опти-Мист (Opti-Mist) имеют вращающийся коннектор для присоединения ее к небулайзеру. Маски данных небулайзеров не имеют носового зажима. Маски с запахом ванили имеют те же размерные параметры, что и маски без запаха ванили.

Для изготовления масок с запахом ванили используется ПВХ. Марка ПВХ: М-2072NP-VIOLET-FT, производства Suzhou Mega Plastics Co.ltd, Китай. Данный материал уже содержит запах ванили.

Аэрозольные маски представлены на рисунках 6 и 7.



Рисунок 6 – Фото маски небулайзера Ап-Мист (Up-Mist)



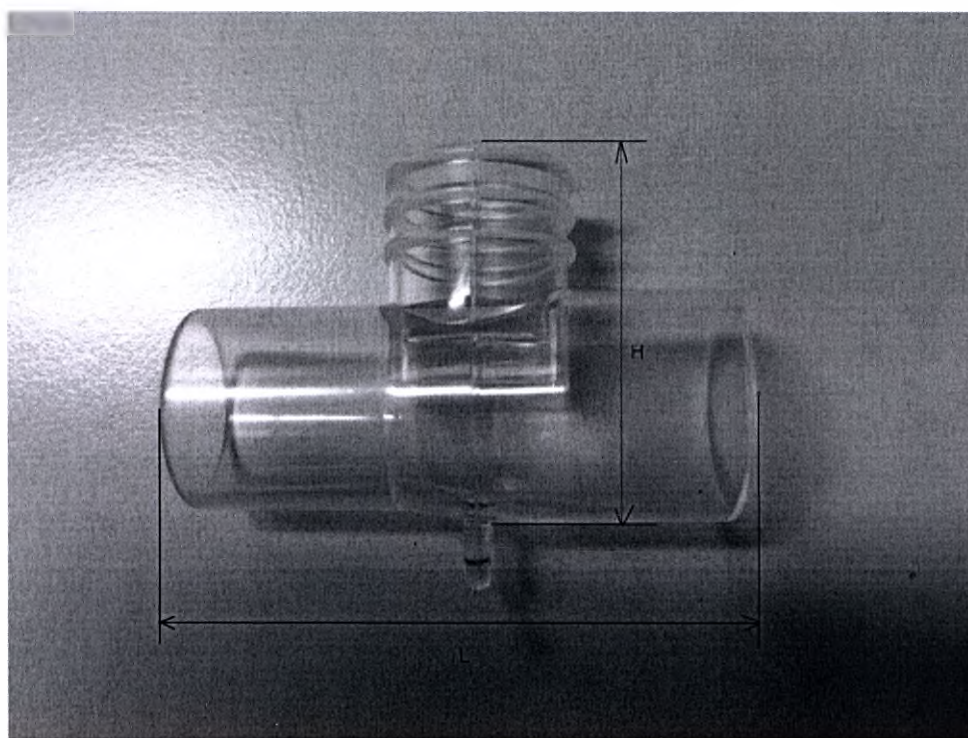
Рисунок 7 – Фото маски небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist)

Таблица 3 – Параметры маски небулайзеров

Параметр	Тип маски	
	Педиатрическая	Для взрослых
Длина, мм	101,0±8	134,0±8
Высота, мм	53,0±8	67,0±8
Ширина	70±8	83±8
Толщина, мм	1,0±0,2	1,0±0,2
Масса, г	17±1	33±1
Длина зажима (при наличии), мм	60±1	60±1
Ширина зажима (при наличии), мм	8,0±0,5	8,0±0,5

Длина эластичного ремешка, мм	400±10	500±10
Ширина эластичного ремешка, мм	5±1	7±1
Длина эластичного ремешка в растянутом состоянии, мм	900±10	1200±10
Ширина эластичного ремешка в растянутом состоянии, мм	4±1	6±1
Диаметр боковых отверстий маски, мм	18±1	18±1
Внутренний диаметр коннектора маски, мм	18,0±0,2	18,0±0,2
Жесткость по Шору А (маска без запаха ванили)	72±1	72±1
Удельный вес (маска без запаха ванили), г/см ³	1,22	1,22
Предел прочности при растяжении (маска без запаха ванили), кПа	1600	1600
Относительное удлинение (маска без запаха ванили), %	350	350
Жесткость по Шору А (маска с запахом ванили)	72±2	72±2
Удельный вес (маска с запахом ванили), г/см ³	1,21±0.01	1,21±0.01
Предел прочности при растяжении (маска с запахом ванили), кПа	1300	1300
Относительное удлинение (маска с запахом ванили), %	300	300

Т-образный коннектор для аэрозольной терапии приведен на рисунке 8.



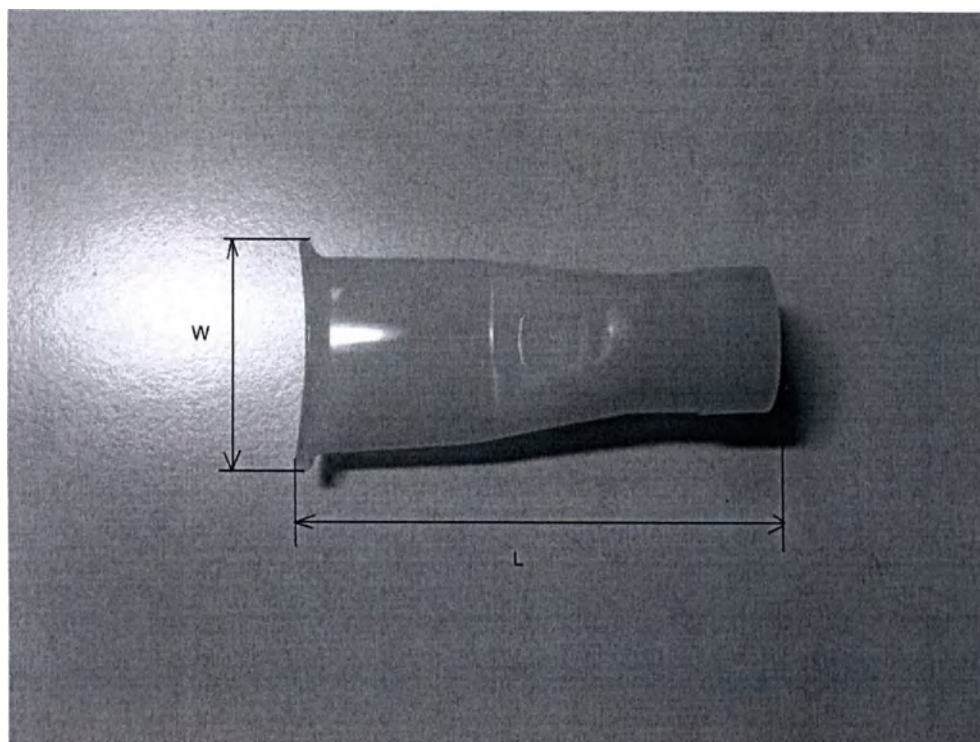
L – длина Т-образного коннектора; H – высота Т-образного коннектора
Рисунок 8 – Фото Т-образного коннектора для аэрозольной терапии

Параметры Т-образного коннектора приведены в таблице 4.

Таблица 4

Параметр	Значение
Длина (L), мм	57±1
Высота (H), мм	38±1
Внутренний диаметр отверстия для присоединения небулайзера, мм	18±1
Внутренний диаметр отверстия для присоединения загубника, мм	22±1
Внешний диаметр отверстия для присоединения выводной трубки, мм	22±1
Масса, г	10±1

Переходник для аэрозольной терапии (загубник) приведен на рисунке 9.



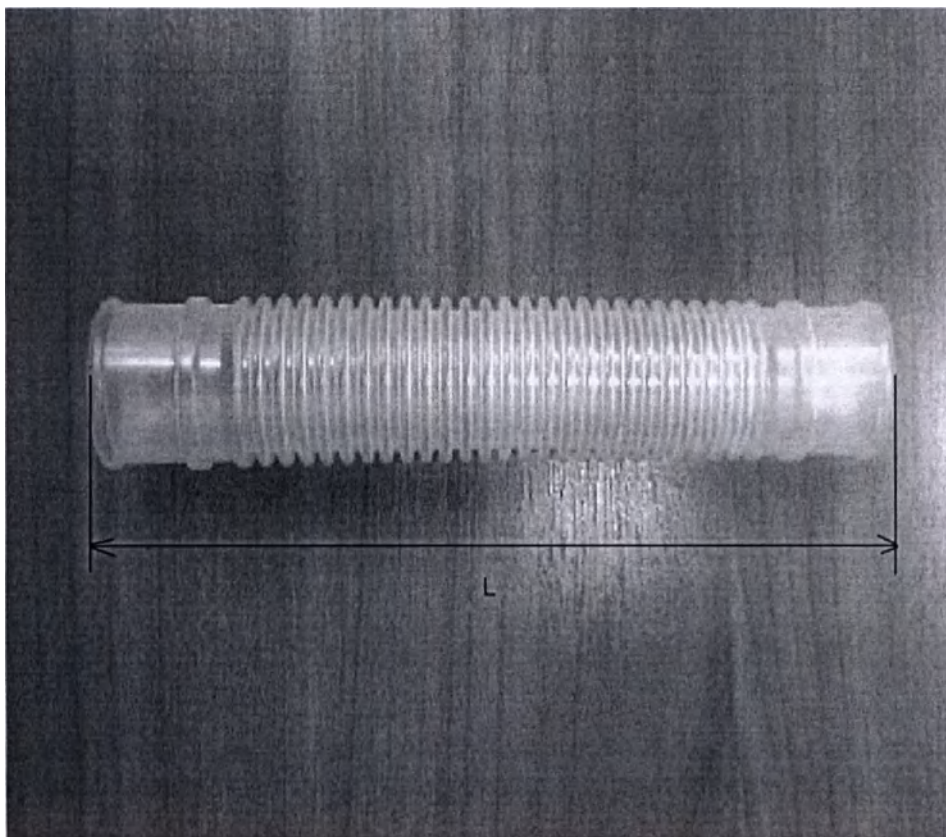
L – длина загубника; W – ширина загубника со стороны пациента
Рисунок 9 – Фото переходника для аэрозольной терапии (загубника)

Параметры загубника приведены в таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Значение
Длина (L), мм	71±1
Ширина проксимальной части (со стороны пациента) (W), мм	37±1
Внешний диаметр отверстия для присоединения Т-образного коннектора, мм	22±1
Масса, г	6±1

Трубка выводная приведена на рисунке 10.



L – длина выводной трубки
Рисунок 10 – Фото трубки выводной

Параметры трубки выводной приведены в таблице 6.

Таблица 6

Параметр	Значение
Длина (L), мм	153±8
Внутренний диаметр, мм	22±1
Масса, г	7±1

На рисунках 11-18 приведены фото небулайзеров.



Рисунок 11 – Фото небулайзера Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии. Артикул 93-958MM

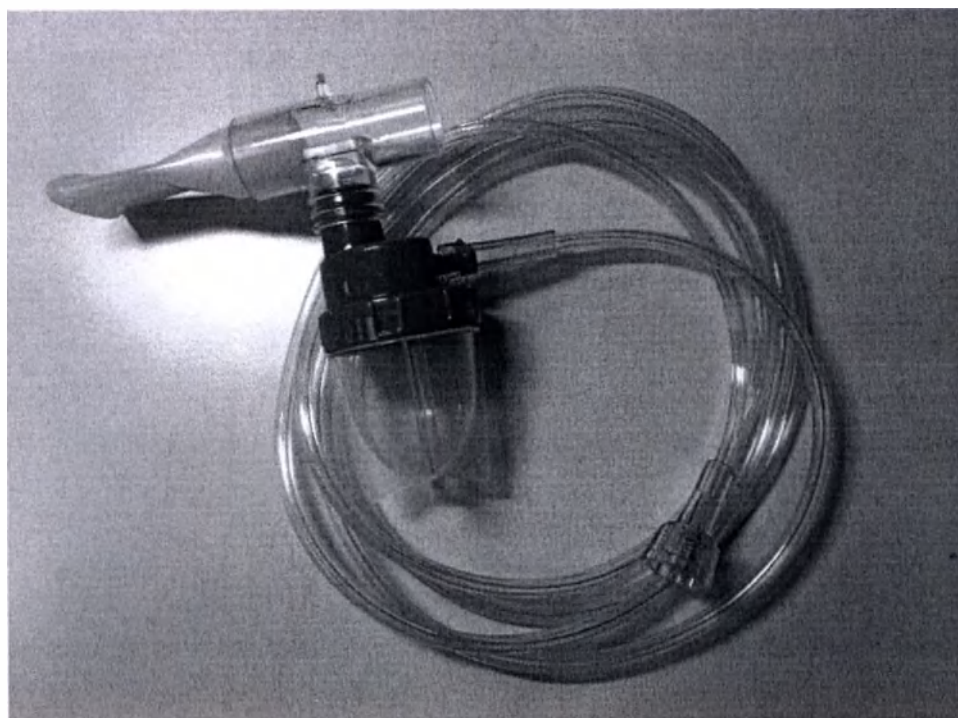


Рисунок 12 – Фото небулайзера Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образный коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии и несминаемой кислородной трубкой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All). Артикул 93-952MM

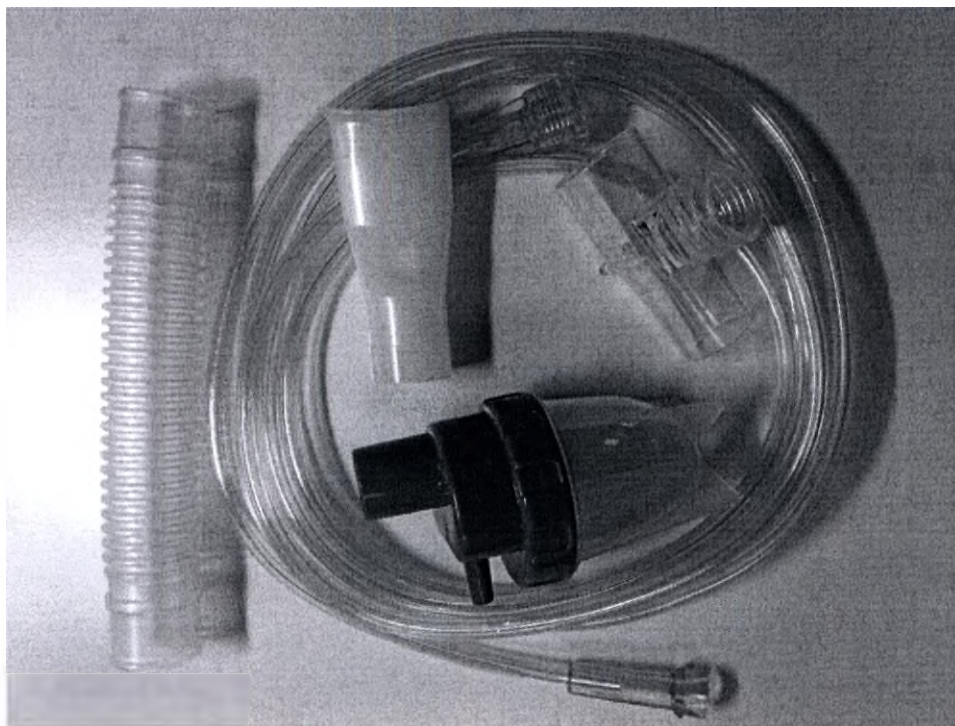


Рисунок 13 – Фото небулайзера Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии, несминаемой кислородной трубкой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) и трубкой выводной. Артикул 93-959ММ

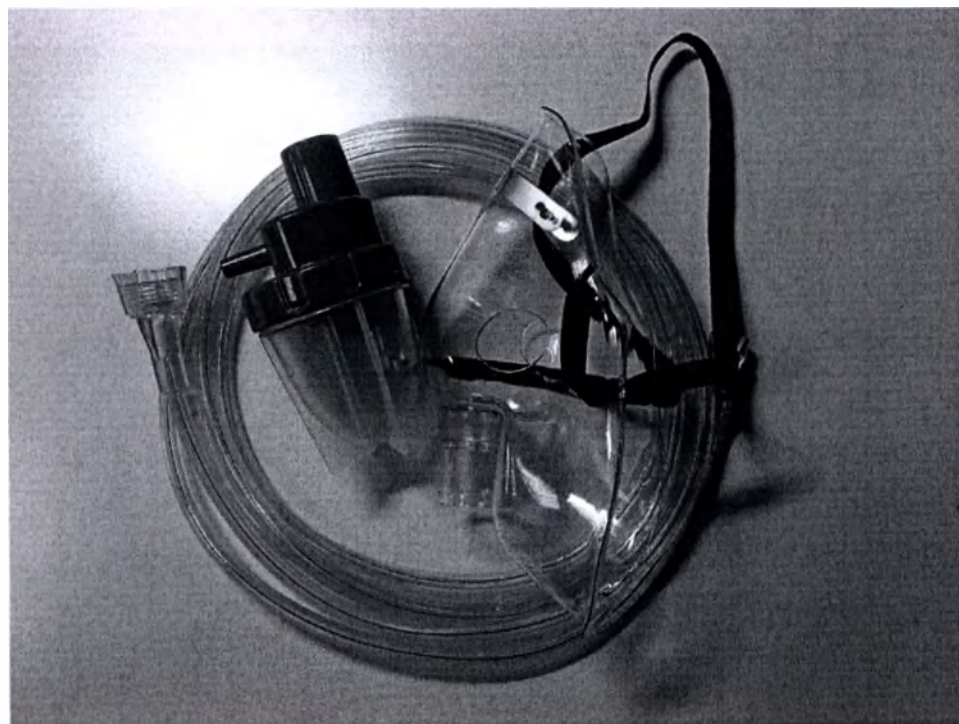


Рисунок 14 – Фото небулайзера Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с маской аэрозольной для взрослых, несминаемой кислородной трубкой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All). Артикул 93-953ММ

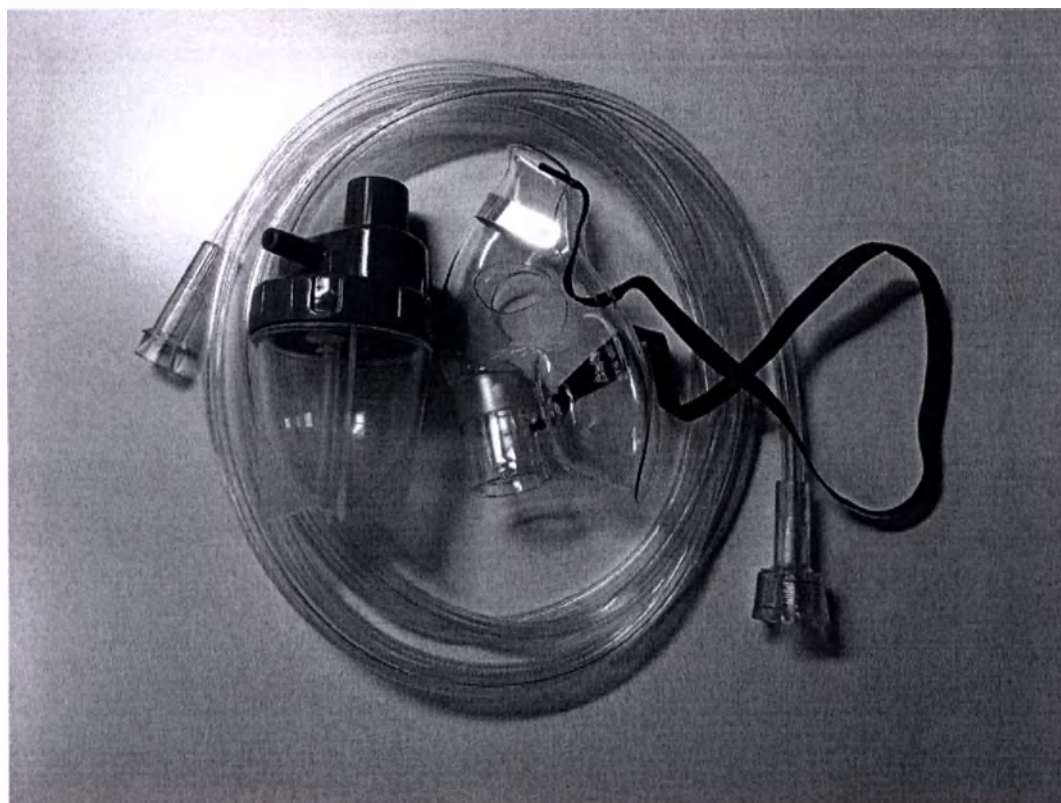


Рисунок 15 – Фото небулайзера Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с маской аэрозольной педиатрической несминаемой кислородной трубкой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All). Артикул 93-228ММ



Рисунок 16 – Фото небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии, несминаемой кислородной трубкой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) и трубкой выводной. Артикул 93-771ММ

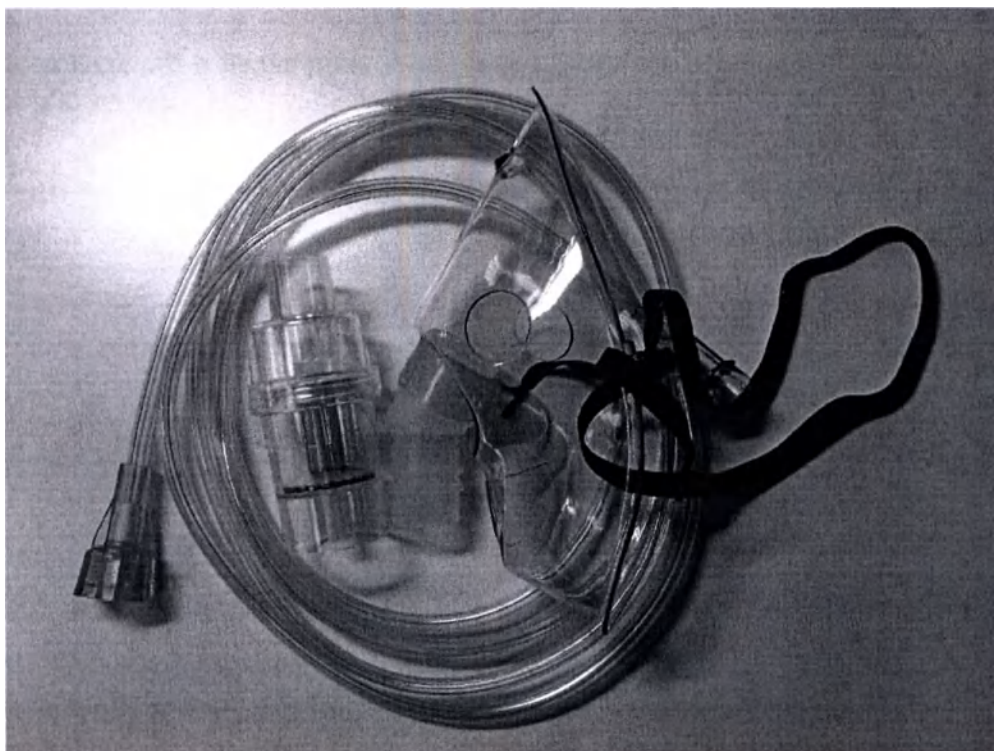


Рисунок 17 – Фото небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с маской аэрозольной для взрослых, несминаемой кислородной трубкой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All). Артикул 93-772MM

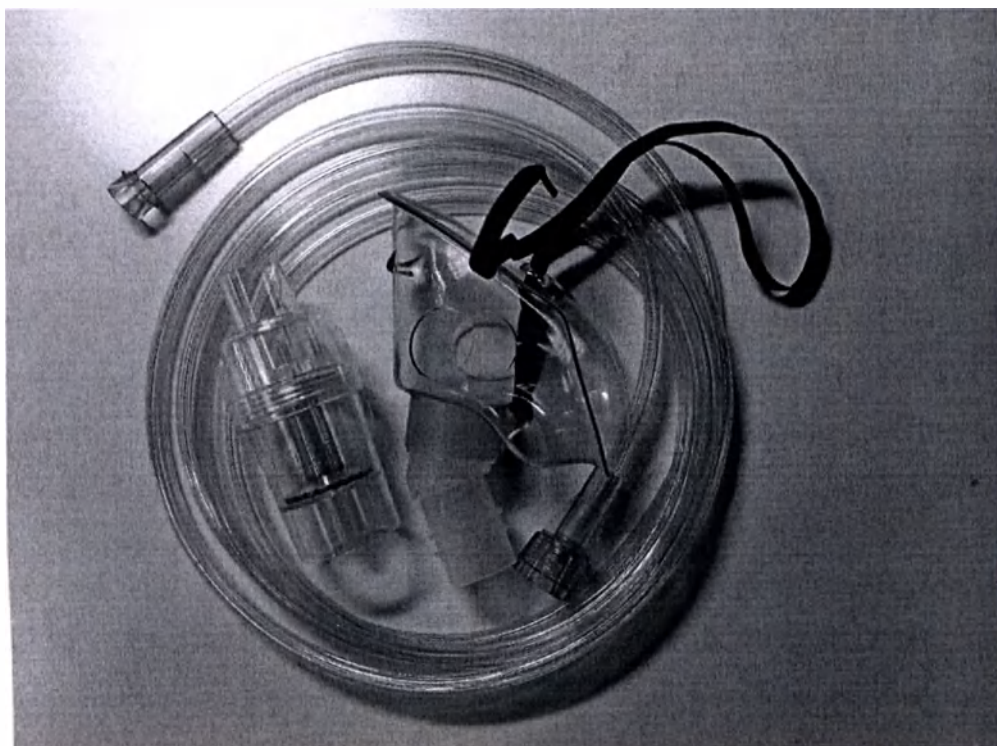


Рисунок 18 – Фото небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с маской аэрозольной педиатрической, несминаемой кислородной трубкой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All). Артикул 93-773MM

Примечание: артикулы (номера по каталогу) изделий могут быть изменены.

Масса изделий в первичных упаковках приведена в таблице 7 (масса приведена с погрешностью $\pm 5\%$).

Таблица 7

Артикул изделия	Масса, г
93-958MM	36
93-952MM	78
93-959MM	86
93-953MM	90
93-228MM	79
93-771MM	81
93-772MM	96
93-772MMV	96
93-773MM	78
93-773MMV	78

МИ устойчиво к воздействию биологических жидкостей, контакту с которыми оно может подвергнуться в ходе эксплуатации (например, слюна).

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются небулайзеры, указана в таблице 8.

Таблица 8 – Состав материалов

Наименование изделия	Материал
1. Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist)	1. Крышка небулайзера - Полиэтилен низкой плотности марки HDPE DMDA-8008, производитель PetroChina Natural Gas Co. Ltd., Китай; - Пигмент синего цвета марки Ultramarine Blue, производитель Nubiola Grupo, Испания; 2. Емкости небулайзера - Полипропилен марки Sanren M800E, производитель SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd., Китай 3. Распылитель небулайзера - Полипропилен марки Sanren M800E, производитель SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd., Китай
2. Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist)	1. Крышка небулайзера - СБС марки STYROLUX* 656 C CRYSTAL CLEAR, производитель BASF SE, Германия 2. Емкости небулайзера - СБС марки STYROLUX* 656 C CRYSTAL CLEAR, производитель BASF SE, Германия 3. Распылитель небулайзера - СБС марки STYROLUX* 656 C CRYSTAL CLEAR, производитель BASF SE, Германия; - Пигмент красного цвета марки Plast Red 8320, производитель Arimoto Chemical Co.,Ltd + пигмент фиолетового цвета марки

	Plast Violet 8850, производитель Arimoto Chemical Co.,Ltd
3. Маска аэрозольная небулайзера Ап-Мист (Up-Mist)	1. Маска - Поливинилхлорид марки CC-7248Q-V01 (DOTP), производитель Tekni-Plex Technologies(Suzhou) Co., Ltd, Китай 2. Коннектор маски - Полистирол марки STYRON* 666H, производитель Styron Europe GmbH, Швейцария 3. Эластичный фиксирующий ремешок - Спандекс марки 1120D Spandex + полиамид марки 75D Polyamide, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory - Пигмент зеленого цвета марки Argacid Green N-VG, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company 4. Носовой зажим - Алюминий марки AL1060, производитель Ningbo Jiade Aluminum Co., Ltd.
4. Маска аэрозольная небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist)	1. Маска - Поливинилхлорид марки CC-7248Q-V01 (DOTP), производитель Tekni-Plex Technologies(Suzhou) Co., Ltd, Китай 2. Коннектор маски - Полипропилен марки Sanren M800E, производитель SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd., Китай 3. Эластичный фиксирующий ремешок - Спандекс марки 1120D Spandex + полиамид марки 75D Polyamide, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory - Пигмент зеленого цвета марки Argacid Green N-VG, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company
5. Маска аэрозольная с запахом ванили небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist)	1. Маска - Поливинилхлорид марки M-2072NP-VIOLET-FT, производитель Suzhou Mega Plastics Co. Ltd, Китай 2. Коннектор маски - Полипропилен марки Sanren M800E, производитель SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd., Китай 3. Эластичный фиксирующий ремешок - Спандекс марки 1120D Spandex + полиамид марки 75D Polyamide, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory - Пигмент зеленого цвета марки Argacid Green N-VG, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company

6. Трубка несминаемая длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	1 Трубка - Поливинилхлорид марки CC-8548G-V01 (DOTP), производитель Tekni-Plex Technologies(Suzhou) Co., Ltd, Китай 2. Кислородный коннектор трубки - Поливинилхлорид марки CC-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies(Suzhou) Co., Ltd, Китай 3. Универсальный коннектор Фитс-Олл (Fits-All) - Поливинилхлорид марки CC-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies(Suzhou) Co., Ltd, Китай 4 Клей для фиксации коннекторов и трубки - Циклогексанон марки Cyclohexanone(CYC), производитель Hangzhou Shuanglin Chemical Appliances Co.,Ltd., Китай.
7. Т-образный коннектор для аэрозольной терапии	АБС марки Polydac PA-758, производитель Chi Mei Corporation, Китай
8. Переходник для аэрозольной терапии (загубник)	Полиэтилен низкой плотности марки HDPE DMDA-8008, производитель PetroChina Natural Gas Co. Ltd., Китай
9. Трубка выводная	Этилвинилацетат EVA 14-2, производитель Beijing Eastern Petrochemical Co., Ltd + Полиэтилен LDPE-N220, производитель SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd., Китай

10. Упаковка медицинского изделия

Упаковка служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Изделия упаковывают в полиэтилен низкой плотности, внутрь вкладывают маркировочную этикетку.

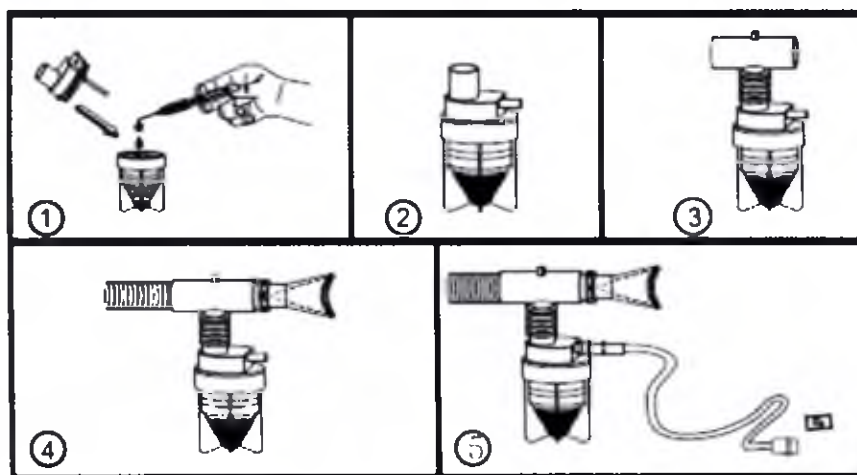
Комплектность: Изделия поставляются в групповой упаковке из полиэтилена низкой плотности по 10 шт.

В каждую групповую упаковку небулайзеров вкладывается инструкция-вкладыш по применению, в том числе на русском языке.

Инструкции-вкладыши, вкладываемые в групповую упаковку небулайзеров, приведены на рисунках 19-21.

Рекомендуется сохранять инструкцию-вкладыш до тех пор, пока все изделия из групповой упаковки не будут использованы.

(ru) Небулайзер Ап-Мист
(Up-Mist™) с загубником



Описание

Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist™) с загубником для аэрозольной терапии. Общий объем небулайзера: 20мл/см³.

Примечание: 15см резервуарная трубка и кислородная трубка доступны только в некоторых вариантах.

Трубка для подачи кислорода (при наличии в комплекте поставки) может быть подключена к кислородному флоуметру при помощи универсального коннектора без необходимости использования дополнительных адаптеров.

Инструкция по применению

Следуйте инструкции по применению, как показано на рис. 1-5 для подготовки изделия к работе. Подсоедините к источнику кислорода. Максимальная рекомендуемая скорость потока - 8 л/мин.

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.

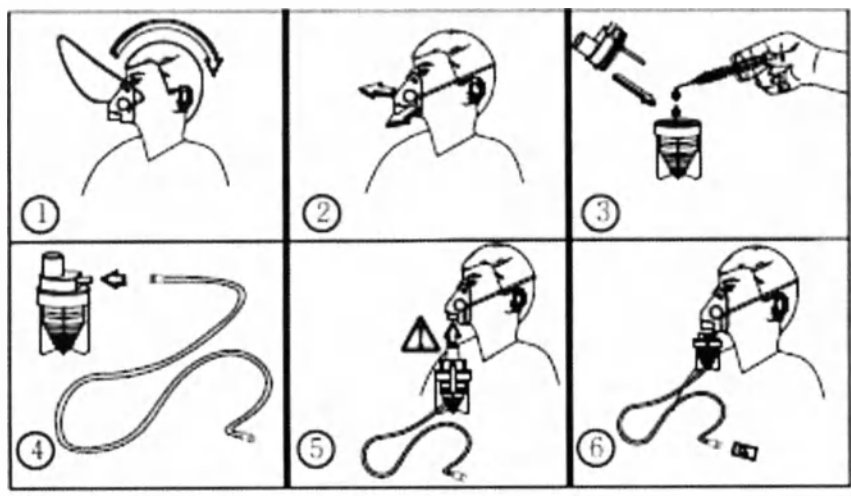
⚠ Перед использованием убедитесь в плотном соединении частей устройства. Проверяйте правильность подключения во время использования.

Используемые символы

	Каталожный номер		Использовать до		Номер партии
	Не использовать повторно		Не стерильно		Осторожно!
	Производитель		Не содержит острых предметов		Не содержит натуральный латекс
	Не применять при поврежденной упаковке		Обратитесь к инструкции по применению		
	Уполномоченный представитель в Европе				

Рисунок 18 – Инструкция-вкладыш, поставляемая с небулайзером Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, загубником, трубкой несминаемой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) – при наличии в комплекте

ru Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist™) с маской



Описание

Одноразовый небулайзер с маской для проведения аэрозольной терапии. Объем небулайзера 20 мл/см³.

Трубка для подачи кислорода (при наличии в комплекте поставки) может быть подключена к кислородному флоуметру при помощи универсального коннектора без необходимости использования дополнительных адаптеров.

Инструкция по применению

Следуйте инструкции по применению как показано на рис. 1-6.

Подсоедините кислородную трубку к источнику кислорода. Максимальная рекомендуемая скорость потока - 8 л/мин.

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.

⚠ Перед использованием убедитесь в плотном соединении частей устройства. Проверяйте правильность подключения во время использования.

Используемые символы

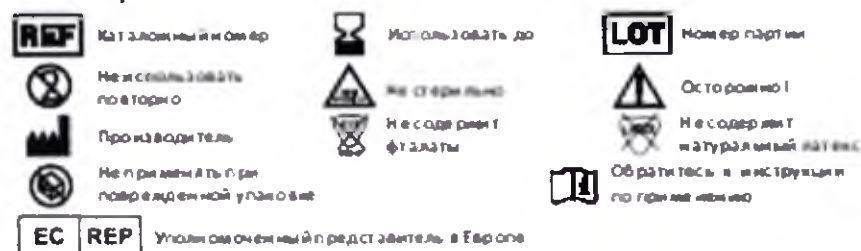
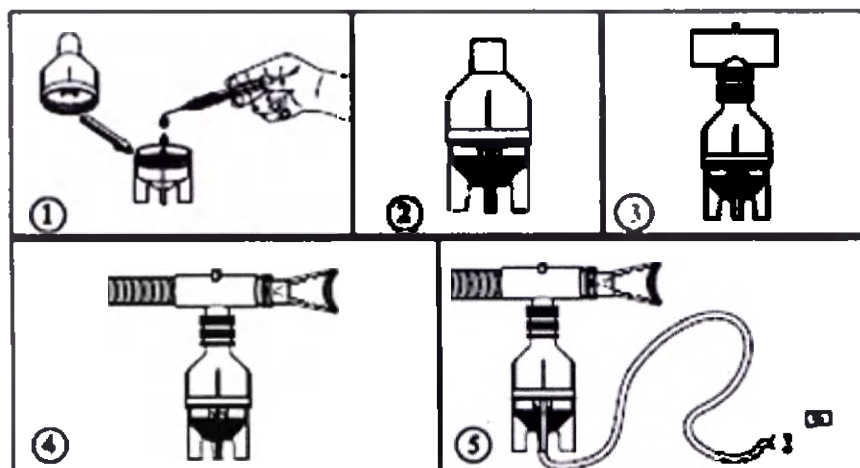


Рисунок 19 – Инструкция-вкладыш, поставляемая с небулайзером Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с маской, трубкой неснимаемой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) – при наличии в комплекте

ru Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist™) с загубником



Описание

Небулайзер Ап-Мист (Opti-Mist™) с загубником для аэрозольной терапии. Общий объем небулайзера: 5мл/см³. Трубка для подачи кислорода (при наличии в комплекте поставки) может быть подключена к кислородному флоуметру при помощи универсального коннектора без необходимости использования дополнительных адаптеров.

Инструкция по применению

Следуйте инструкции по применению, как показано на рис. 1-5 для подготовки изделия к работе. Подсоедините к источнику кислорода. Рекомендуемая скорость потока - 8-10 л/мин.

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.

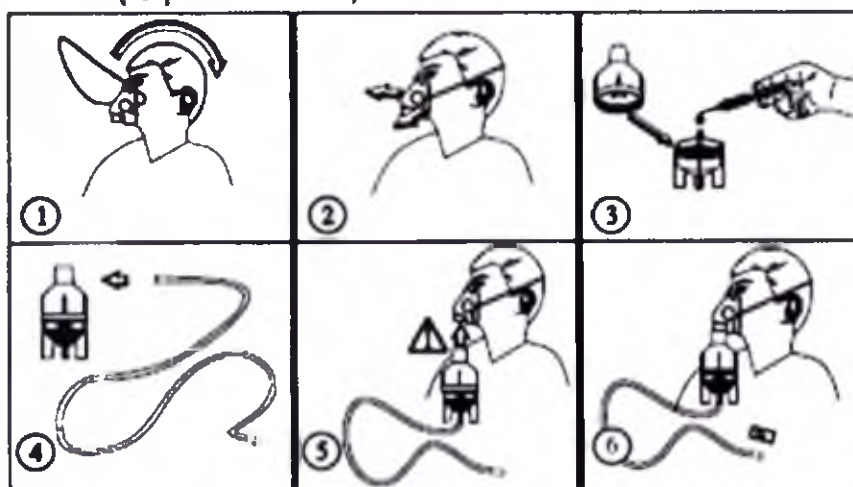
⚠ Перед использованием убедитесь в плотном соединении частей устройства. Проверяйте правильность подключения во время использования.

Используемые символы



Рисунок 20 – Инструкция-вкладыш, поставляемая с небулайзером Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, загубником, трубкой выводной, трубкой несминаемой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) – при наличии в комплекте

(ru) Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist™) с маской



Описание

Одноразовый небулайзер с маской для проведения аэрозольной терапии. Объем небулайзера 5 мл/см³.

Трубка для подачи кислорода (при наличии в комплекте поставки) может быть подключена к кислородному флоуметру при помощи универсального коннектора без необходимости использования дополнительных адаптеров.

Инструкция по применению

Следуйте инструкции по применению как показано на рис. 1-6.

Подсоедините кислородную трубку к источнику кислорода.

Рекомендуемая скорость потока - 8-10 л/мин.

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.

⚠ Перед использованием убедитесь в плотном соединении частей устройства. Проверяйте правильность подключения во время использования.

Используемые символы

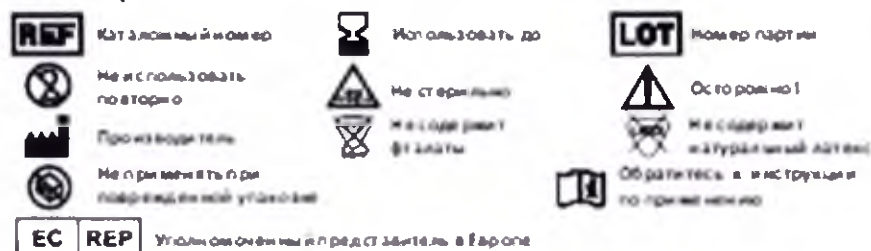


Рисунок 21 – Инструкция-вкладыш, поставляемая с небулайзером Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с маской, трубкой несминаемой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) – при наличии в комплекте

Транспортная упаковка выполнена из облицовочного картона и содержит 5 групповых упаковок.

11. Сведения о маркировке

Условные обозначения на маркировке приведены в таблице 9.

Таблица 9

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Не стерильно
	Код партии		Не содержит латекс
	Использовать до		СЕ марка
	Не использовать повторно		Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель (ЕС)		Не использовать при поврежденной упаковке
	Не содержит фталаты		Уполномоченный представитель в Европе
	Не применять при повреждении упаковки*		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению*

В таблице 10 представлены символы, используемые для маркировки изделия на транспортной упаковке.

Таблица 10

Символ	Значение	Символ	Значение
	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги

На маркировке указывают краткое наименование изделий в соответствии с таблицей 11.

Таблица 11

Артикул	Полное наименование изделия	Сокращенное наименование изделия
93-958MM	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), ввариант исполнения:	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Ап-Мист в компл. с Т-

	Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии;	образ. коннект-м, переход-м (загубником) д/аэрозол. терапии
93-952MM	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии, трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Ап-Мист в компл. с Т-образ. коннект-м, переход-м (загубником) д/аэрозол. терапии, трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-959MM	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии, трубкой выводной, трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Ап-Мист в компл. с Т-образ. коннект-м, переход-м (загубником) д/аэрозол. терапии, трубкой выводной, трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-953MM	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной для взрослых;	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Ап-Мист в компл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл, маской аэрозол. д/взросл.
93-228MM	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной педиатрической;	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Ап-Мист в компл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл, маской аэрозол. педиатрич.
93-771MM	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с Т-образным коннектором, переходником (загубником) для аэрозольной терапии, трубкой выводной, трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Опти-Мист в компл. с Т-образ. коннект-м, переход-м (загубником) д/аэрозол. терапии, трубкой выводной, трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл

	Олл (Fits-All);	
93-772MM	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной для взрослых;	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Опти-Мист в компл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл, маской аэрозол. д/взросл.
93-773MM	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной педиатрической;	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Опти-Мист в компл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл, маской аэрозол. педиатрич.
93-772MMV	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной для взрослых с запахом ванили;	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Опти-Мист в компл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл, маской аэрозол. д/взросл. с запахом ванили
93-773MMV	Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в комплекте с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All), маской аэрозольной педиатрической с запахом ванили;	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Опти-Мист в компл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл, маской аэрозол. педиатрич. с запахом ванили

12. Сведения об очистке, дезинфекции, стерилизации

Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

13. Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие является одноразовым. Изделие применяется в условиях лечебного учреждения с соблюдением следующих параметров:

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

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

14. 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.

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: от минус 20°C до плюс 70°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

15. Условия хранения

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от минус 20°C до плюс 70°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

Срок годности:

Срок годности небулайзеров Ап-Мист (Up-Mist) – 2 года, небулайзеров Опти-Мист (Opti-Mist) – 2,5 года.

16. Утилизация

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными 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 - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

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

Упаковка изделий может быть переработана.

17. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации до истечения срока годности изделия.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2003, Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

Гарантийный срок годности небулайзеров Ап-Мист (Up-Mist) - 2 года, небулайзеров Опти-Мист (Opti-Mist) – 2,5 года.

18. Сведения о производителе

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

(Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.)

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province,

P.R. China

86-574-63006301-8015

sales@soundway-medical.com

19. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

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

Канцелярия по делам иностранных граждан
провинции Чжецзян
Россия 057582 (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 183301A0/026841

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 (ССРПТ) (37)/

Китайский Совет по содействию международной торговле

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Лу Жуанжуан (Lu Juanjuan)

(Дата: 21 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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical)

Лучше дыхание – лучше жизнь.

www.soundway-medical.com

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

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

№18057582

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

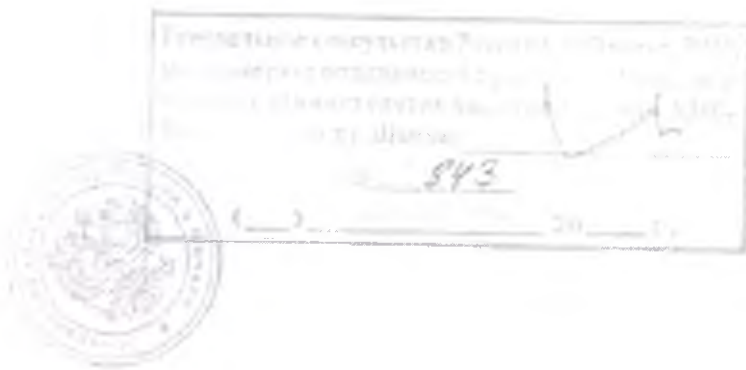
Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (330)

21.05.2018 Ханчжоу

/подпись/

7537852

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



Лу Вэй
КОНСУЛ КИТАЙСКОЙ НР

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- ³³⁸⁰

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ³⁷ лист(а)(ов)

Нотариус

