

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 25.01.2019 there appeared before me, **Mrs. Svetlana Tchertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543130 issued in Afula on 11/09/2014, and signed of his own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mrs. Svetlana Tchertkov** and his authority so to sign, by my signature and seal 25.01.2019.

Certification fee: NIS. 170 + V.A.T.

Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני 25.01.2019 אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרח"ב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום במרדכי גב יסבטלנה צירטקבה שזהותו הוכחה לי פי ת.ז. ישראלי מס 317543130 שניתנה בעפולה ביום 11.09.2014 וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף "A" בזאת ומסומן באות

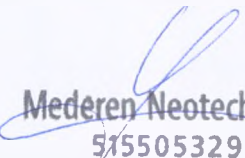
ולראיה הנני מאשר את חתימתו של גב יסבטלנה צירטקבה וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 25.01.2019

שכר אישור בסך – 170 ש"ח בתוספת מע"מ.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com


Mederen Neotech Ltd.
515505329

Инструкция по применению

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN



Оглавление

1. Общее описание.....	3
2. Основные параметры и характеристики.....	5
3. Используемые материалы при изготовлении.....	10
4. Установка и способ применения.....	11
5. Комплектность.....	13
6. Обозначение продукта, маркировка, упаковка.....	14
7. Транспортировка и хранение	18
8. Требования к утилизации и охране окружающей среды.....	18
9. Гарантия изготовителя.....	19
10. Контактная информация.....	19





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

1. Общее описание

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN (далее по тексту – наборы, изделия).

Сведения о разработчике медицинского изделия:

Mederen Neotech Ltd.,

Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel,

Tel: +97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

(Медерен Неотек Лтд.,

ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Тел.: +97233760773, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

Сведения о производственной площадке медицинского изделия:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,

Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China,

Tel.: +86-574 83088911, Fax: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

(Нинбо Грейткэз Трейдинг Ко. Лтд.,

Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай,

Тел.: +86-574 83088911. Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn).

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»);

Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2;

Тел./факс: +7 (812)- 627-21-41;

E-mail: info@alfamedex.ru;

Сайт: <http://alfamedex.ru>

Наименование медицинского изделия

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN:

1) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-11 в составе:

- маска аэрозольная размер S, стандартная;
- коннектор;
- небулайзер 6 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

2) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-12 в составе:

- маска аэрозольная размер S, стандартная;
- коннектор;
- небулайзер 20 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

3) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-21 в составе:

- маска аэрозольная размер L, стандартная;
- коннектор;
- небулайзер 6 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

4) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-22 в составе:

- маска аэрозольная размер L, стандартная;
- коннектор;
- небулайзер 20 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

5) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31 в составе:

- маска аэрозольная размер M, удлиненная;
- коннектор;
- небулайзер 6 мл;
- соединительная (кислородная) трубка.

6) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-32 в составе:

- маска аэрозольная размер M, удлиненная;
- коннектор;
- небулайзер 20 мл;



- соединительная (кислородная) трубка.
- 7) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-41 в составе:
 - маска аэрозольная размер XL, удлиненная;
 - коннектор;
 - небулайзер 6 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 8) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-42 в составе:
 - маска аэрозольная размер XL, удлиненная;
 - коннектор;
 - небулайзер 20 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 9) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01 в составе:
 - мундштук;
 - коннектор;
 - небулайзер 6 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 10) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02 в составе:
 - мундштук;
 - коннектор;
 - небулайзер 15 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 11) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01 в составе:
 - мундштук;
 - гофрированная трубка;
 - коннектор;
 - небулайзер 6 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 12) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-02 в составе:
 - мундштук;
 - гофрированная трубка;
 - коннектор;
 - небулайзер 20 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.

Назначение медицинского изделия

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN предназначены для подачи аэрозольных частиц в дыхательные пути пациента.

Информация о потенциальных потребителях и область применения

Пользователями изделий является квалифицированный медицинский персонал, осуществляющий подачу аэрозольных частиц/газов пациенту во время дыхательных процедур, операционных вмешательств, в процессе раннего послеоперационного периода или при интенсивной терапии в условиях отделения реанимации, а также сами пациенты.

Классификация медицинского изделия

По классификации наборы относятся к:

- медицинским изделиям МИ кратковременного применения по длительности применения;
- неинвазивным медицинским изделиям по степени инвазивности;
- медицинским изделием, имеющим контакт с человеческим телом;
- медицинским изделиям не использующихся для применения на жизненно важных органах (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- медицинским изделиям без источника энергии.
- медицинским изделиям одноразового применения.
- класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2а



Показания к применению

Набор изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN применяется для лечения острых и хронических заболеваний дыхательной системы на фоне самостоятельного дыхания и/или неинвазивной вентиляции лёгких, в случаях, если показана доставка аэрозольных частиц в дыхательные пути пациента.

Противопоказания

- Аллергическая реакция на материалы изделия.

2. Основные параметры и характеристики

Наборы являются стерильными, одноразовыми медицинскими изделиями и не подлежат повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению.

Таблица 1

№ п/п	Наименование набора	Схематичное изображение
1	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-11	Рис.1
2	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-12	
3	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-21	
4	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-22	
5	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31	
6	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-32	
7	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-41	
8	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-42	

В состав каждого набора приведенных в таблице 1 входят: маска, небулайзер, коннектор и соединительная (кислородная) трубка с соединительными коннекторами.

Маска представляет из себя гибкое изделие, надеваемое поверх носа и рта пациента и изготавливается следующих размеров:

- Педиатрические - стандартный маленький размер (S), удлиненный размер (M).
- Взрослые - стандартный размер (L), удлиненный, большой размер (XL).

Маска имеет следующие составные части: чаша маски, регулируемый носовой зажим, эластичный ремень, встроенный прямой коннектор маски. Маска разработана на основании исследований строения человеческого лица, плотно и герметично прилегает гибкой частью к лицу пациента. Маска подсоединяется к небулайзеру при помощи встроенного прямого коннектора. Надёжность соединения масок через встроенный прямой коннектор с небулайзером обеспечивается соответствующим размером коннекторов.

Небулайзер представляет из себя небольшой переходник, который содержит встроенный распылитель, предназначенный для присоединения ёмкости (объёмом 6 мл или 15 мл или 20 мл) со стерильной водой или стерильным изотоническим раствором. Он предназначен для получения аэрозоля распыляемой жидкости (мелкодисперсных капель жидкости в воздухе) для вдыхания пациентом с нарушениями со стороны дыхательной системы. В зависимости от размера маски небулайзер комплектуется следующими типами коннекторов: 15F/22F. Для масок размером S и M тип коннектора: 15 F, для масок размером L и XL тип коннектора: 22 F. Подробная информация о типе и диаметре коннектора для каждого варианта набора приведена в таблице 3.

Небулайзер делится на три вида:

1. Небулайзер без мундштука, применяется только с наборами, приведенными в таблице 1, объёмы 6 и 20 мл.
2. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02, применяется только с наборами, приведенными в таблице 2, объёмы 6 и 15 мл (в зависимости от исполнения).
3. Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02 и гофрированной трубкой, применяется только с наборами, приведенными в таблице 2, объёмы 6 и 20 мл (в зависимости от исполнения).

Таблица 2

№ п/п	Наименование набора	Схематичное изображение
1	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01	Рис.2
2	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02	
3	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01	Рис.3
4	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-02	

В состав наборов, приведенных в таблице 2 входят: небулайзер с емкостью, коннектор, соединительная (кислородная) трубка, мундштук и гофрированная трубка (в зависимости от исполнения).

Соединительная (кислородная) трубка во всех наборах с одной стороны подсоединяется к небулайзеру, а с другой стороны к источнику O₂.

Концентрация кислорода согласно рекомендованным настройкам потока кислорода для всех наборов составляет 1-6 л/мин, или по предписанию лечащего врача.

Максимальная рекомендованная длительность применения масок - на время распыления вещества.

Условия эксплуатации наборов: при температуре окружающего воздуха от + 5 до + 35°C и относительной влажности до 80%.

Основные технические параметры наборов приведены в Таблице 3.

Схематичное изображение составных частей наборов приведены на рис. 1-3.

Рис.1. Схематичное изображение составных частей набора для проведения аэрозольной терапии MEDEREN (таблица 1):

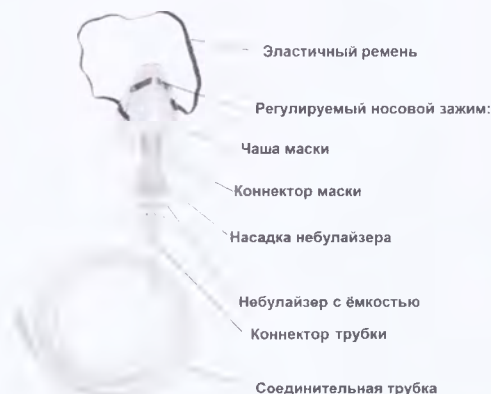


Рис. 2 Схематичное изображение составных частей набора для проведения аэрозольной терапии MEDEREN (таблица 2):



Рис. 3 Схематичное изображение составных частей набора для проведения аэрозольной терапии MEDEREN (таблица 2):



Таблица 3 Основные технические характеристики

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN					
№ п/п	Вариант исполнения	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-11	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-12	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-21	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-22
		(1)	(2)	(3)	(4)
2	Габаритные размеры маски (длина x ширина x высота), мм (допуск)	75 (±5) x 70 (±3) x 45 (±3)	80 (±5) x 70 (±5) x 45 (±4)	105 (±5) x 85 (±3) x 60 (±3)	120 (±5) x 90 (±5) x 60 (±3)
3	Внутренний диаметр соединительной (кислородной) трубки, мм	3,2 (±0,1)	4,0 (±0,2)	3,2 (±0,1)	4,0 (±0,2)
4	Внешний диаметр соединительной (кислородной) трубки, мм	5,0 (±0,1)	6,0 (±0,1)	5,0 (±0,1)	6,0 (±0,1)
5	Масса набора в сборе, г, не более	65,3 (±5)	90 (±5)	74 (±5)	80 (±5)
6	Толщина чаши маски, мм (допуск)	1,35 (±0,2)	1,35 (±0,2)	1,15 (±0,2)	1,15 (±0,2)
7	Вид коннектора с небулайзером, размер (допуск)	Коннектор кислородной трубки, прозрачный, 3,5 (±0,1) мм	Коннектор кислородной трубки, прозрачный, 3,8 (±0,5) мм	Коннектор кислородной трубки, прозрачный, 3,5 (±0,1) мм	Коннектор кислородной трубки, прозрачный, 3,8 (±0,5) мм
8	Длина встроенного коннектора, мм (допуск)	26,6 (±0,3)	26,6 (±0,3)	26,6 (±0,3)	26,6 (±0,3)
9	Тип, Диаметр встроенного коннектора, мм (допуск)	15 F, 15,165 (±0,005)	15 F, 15,165 (±0,005)	22 F, 21,94 (±0,005)	22 F, 21,94 (±0,005)
10	Длина эластичного ремня, мм (допуск)	500 (±20)	500 (±20)	500 (±20)	500 (±20)
11	Ширина эластичного ремня, мм (допуск)	6 (±1)	6 (±1)	6 (±1)	6 (±1)
12	Объем небулайзера, мл (допуск)	6 (±0,5)	20 (±0,5)	6 (±0,5)	20 (±0,5)
13	Тип коннектора трубки	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор
14	Длина соединительной (кислородной) трубки, мм (допуск)	2100 (±50)	2100 (±50)	2100 (±50)	2100 (±50)
15	Вид подключения соединительной (кислородной) трубки к небулайзеру	снизу небулайзера	снизу небулайзера	снизу небулайзера	снизу небулайзера

Продолжение таблицы 3*

№ п/п	Вариант исполнения	Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN			
		Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-32	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-41	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-42
		(5)	(6)	(7)	(8)
2	Габаритные размеры маски (длина x ширина x высота), мм (допуск)	95 (±5) x 70 (±3) x 50 (±3)	105 (±5) x 80 (±5) 55 (±5)	130 (±5) x 85 (±3) x 65 (±3)	140 (±5) x 100 (±5) x 75 (±5)
3	Внутренний диаметр соединительной (кислородной) трубки, мм	3,2 (±0.1)	3,2 (±0.1)	3,2 (±0.1)	3,2 (±0.1)
4	Внешний диаметр соединительной (кислородной) трубки, мм	5,0 (±0.1)	5,0 (±0.1)	5,0 (±0.1)	5,0 (±0.1)
5	Масса набора в сборе, г (допуск)	67,8 (±5)	85 (±5)	77,9 (±5)	77 (±5)
6	Толщина маски, мм (допуск)	1,37 (±0,2)	1,37 (±0,2)	1,02 (±0,2)	1,02 (±0,2)
7	Вид коннектора с небулайзером, размер (допуск)	Коннектор кислородной трубки, прозрачный, 3.5 (±0,1) мм	Коннектор кислородной трубки, прозрачный, 3.8 (±0,5) мм	Коннектор кислородной трубки, прозрачный, 3.5 (±0,1) мм	Коннектор кислородной трубки, прозрачный, 3.8 (±0,5) мм
8	Длина встроенного коннектора, мм (допуск)	26.6 (±0.3)	26.6 (±0.3)	26.6 (±0.3)	26.6 (±0.3)
9	Тип, Диаметр встроенного коннектора, мм (допуск)	15 F, 15,165 (±0,005)	15 F, 15,165 (±0,005)	22 F, 21,94 (±0,005)	22 F, 21,94 (±0,005)
10	Длина эластичного ремня, мм (допуск)	500 (±20)	500 (±20)	500 (±20)	500 (±20)
11	Ширина эластичного ремня, мм (допуск)	6 (±1)	6 (±1)	6 (±1)	6 (±1)
12	Объем небулайзера, мл (допуск)	6 (±0,5)	20 (±0,5)	6 (±0,5)	20 (±0,5)
13	Тип коннектора трубки	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор
14	Длина соединительной (кислородной) трубки, мм (допуск)	2100 (±50)	2100 (±50)	2100 (±50)	2100 (±50)
15	Тип подключения соединительной (кислородной) трубки к небулайзеру	сбоку небулайзера	сбоку небулайзера	сбоку небулайзера	сбоку небулайзера

Продолжение таблицы 3

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN							
№ п/п	Вариант исполнения	Небулайзер, объемом 6 мл (применяемый с наборами где в составе есть маски)	Небулайзер, объемом 20 мл (применяемый с наборами где в составе есть маски)	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-02
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Габаритные размеры корпуса небулайзера (с емкостью), длина х диаметр, мм (допуск)	45 (±0,5) x 33 (±0,5)	91,9 (±0,5) x 49 (±0,5)	45 (±0,5) x 33 (±0,5)	85(±0,5) x 50(±0,5)	45 (±0,5) x 33 (±0,5)	91,9 (±0,5) x 49 (±0,5)
2	Объем небулайзера, мл	6	20	6	15	6	20
3	Масса небулайзера в сборе, г (допуск)	18,4	27,0	18,4	38,0	18,4	27,0
4	Вид коннектора небулайзера для подсоединения к маски	прямой	прямой	-	-	-	-
5	Длина коннектора небулайзера для подсоединения к наборы, мм (допуск)	55,5 (±5)	55,5 (±5)	-	-	-	-
6	Тип, Диаметр, встроенного коннектора, мм (допуск)	Для масок размером S и M диаметр: 15 F, 15,165 (±0,005) Для масок размером L и XL диаметр: 22 F, 21,94 (±0,005)		15 F, 15,165 (±0,005)	15 F, 15,165 (±0,005)	15 F, 15,165 (±0,005)	22 F, 21,94 (±0,005)
7	Габаритные размеры мундштука, длина х ширина х высота, мм (допуск)	-	-	64,3 x 30 x 11,1 (±3)	64,3 x 30 x 11,1 (±3)	64,3 x 30 x 11,1 (±3)	64,3 x 30 x 11,1 (±3)
8	Длина гофрированной трубки, мм (допуск)	-	-	-	-	155 (±5)	155 (±5)
9	Диаметр гофрированной трубки, мм (допуск)	-	-	-	-	21 (±0,5)	21 (±0,5)
10	Тип коннектора соединительной (кислородной) трубки	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор	Стандартный коннектор
11	Длина соединительной (кислородной) трубки, мм (допуск)	2100 (±50)	2100 (±50)	2100 (±50)	2100 (±50)	2100 (±50)	2100 (±50)
12	Внутренний диаметр соединительной (кислородной) трубки, мм	3,2 (±0.1)	3,2 (±0.1)	3,2 (±0.1)	3,2 (±0.1)	3,2 (±0.1)	3,2 (±0.1)
13	Внешний диаметр соединительной (кислородной) трубки, мм	5,0 (±0.1)	5,0 (±0.1)	5,0 (±0.1)	5,0 (±0.1)	5,0 (±0.1)	5,0 (±0.1)
14	Вид подключения соединительной (кислородной) трубки к небулайзеру	сбоку небулайзера для наборов: REF 0115-M112-31 REF 0115-M112-32 REF 0115-M112-41 REF 0115-M112-42 снизу небулайзера для наборов: REF 0115-M111-11 REF 0115-M111-12 REF 0115-M111-21 REF 0115-M111-22		снизу небулайзера	снизу небулайзера	снизу небулайзера	снизу небулайзера
15	Скорость распыления/подачи аэрозоля, мл/мин	0,16 (±0,01)					
16	Размер микрочастиц аэрозоля	1-5 микрон					
17	Давление и скорость потока, необходимые для создания/выхода аэрозоля	давление 50 kPa (±2), скорость потока 3л/мин (±0,1)					
18							

3. Используемые материалы при изготовлении

Для изготовления наборов используют следующие материалы:

1. Полипропилен (ПП), марка SK, производитель Sk Energy co.,Ltd /Корея.
 2. Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС), марка Polydac, производитель Chi Mei Corporation, Китай.
 3. Пигмент зеленый, марка ME50314C, производитель Tosaf Compounds Ltd, Израиль.
 4. Поливинилхлорид (ПВХ), марка Hopfinder, производитель Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай.
 5. Резина, марка Flex, производитель Word flex public company limited, Тайланд.
 6. Полистирол (ПС) марка skyon, производитель Styon Europe GmbH, Германия.
 7. Терилен марка Keji, производитель Yiwe Keji Accessories Co.Ltd/Китай.
 8. Алюминий марка Yate, производитель Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай.
- Материал упаковки
9. Первичная упаковка - Полиэтилен, марка LDPE 352 E, производитель DOW Europe GmbH, Швейцария
 10. Транспортная упаковка - Картон, марка 11000 производитель NAN YA PLASTICS CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг), Китай
 11. Итого, общее количество используемых материалов, имеющих непосредственный и опосредованный контакт с биологическими тканями человека: 10 шт.
- Подробный перечень используемых материалов, имеющих опосредованный контакт с биологическими тканями человека, применяемых при изготовлении в каждом варианте исполнения, приведён в Таблице 4:

Таблица 4. Перечень используемых материалов

Перечень используемых материалов при изготовлении медицинских изделий: Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN				
Варианты исполнения	Составная часть наборы	Используемый материал	Марка	Производитель
Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0115-M111-11 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0115-M111-12 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0115-M111-21 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0115-M111-22 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0115-M112-31 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0115-M112-32 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0115-M112-41 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0115-M112-42	Эластичный ремень	Резина	Flex	Word flex public company limited, Тайланд
	Регулируемый носовой зажим	Поливинилхлорид (ПВХ)	Hopfinder	Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай
	Чаша маски	Поливинилхлорид (ПВХ)	Hopfinder	Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай
		*Пигмент зеленый	ME50314C	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
	Коннектор наборы	Поливинилхлорид (ПВХ)	Hopfinder	Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай
	Небулайзер	Полистирол (ПС)	skyon	Styon Europe GmbH, Германия
		Полипропилен (ПП)	SK	Sk Energy co.,Ltd /Корея
	Коннектор трубки	Поливинилхлорид (ПВХ)	Hopfinder	Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай
		*Пигмент зеленый	ME50314C	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
	Кислородная трубка	Поливинилхлорид (ПВХ)	Hopfinder	Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай
		*Пигмент зеленый	ME50314C	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0110-M100-01 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0110-M100-02 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0110-M200-01 Набор для проведения аэрозольной терапии, REF 0110-M200-02	Гофрированная трубка	Полипропилен (ПП)	SK	Sk Energy co.,Ltd /Корея
	Мунштук	Полипропилен (ПП)	SK	Sk Energy co.,Ltd /Корея
	Коннектор трубки	Поливинилхлорид (ПВХ)	Hopfinder	Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай
		*Пигмент зеленый	ME50314C	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
	Небулайзер	Полистирол (ПС)	skyon	Styon Europe GmbH, Германия
		Полипропилен (ПП)	SK	Sk Energy co.,Ltd /Корея
	Кислородная трубка	Поливинилхлорид (ПВХ)	Hopfinder	Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай
		*Пигмент зеленый	ME50314C	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
Упаковка для наборов	Первичная упаковка	Полиэтилен	LDPE 352 E	DOW Europe GmbH, Швейцария
	Транспортная упаковка	Картон	11000	NAN YA PLASTICS CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг), Китай

4. Установка и способ применения

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31; REF 0115-M112-32; REF 0115-M112-41; REF 0115-M112-42; REF 0115-M111-11; REF 0115-M111-12; REF 0115-M111-21; REF 0115-M111-22

1. Подготовка к использованию
2. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
3. Убедиться в отсутствии инородных тел в ротовой полости пациента. При необходимости очистить ротоглотку.
4. Выбрать размер изделия.
5. Проверить срок годности и герметичность упаковки набора, открыть упаковку и извлечь изделие.
6. Тщательно осмотреть изделие на наличие повреждений.

Способ применения

1. Выкрутите крышку небулайзера и добавьте предписанное количество медикаментов.
2. Закрутите крышку.
3. Закрепите маску сверху небулайзера, используя предусмотренные для этого отверстия.
4. Присоедините конец трубки к источнику подачи кислорода или сжатого воздуха.
ВВ! На источник подачи кислорода распространяются требования и правила, действующие в вашей стране. Устройство должно подсоединяться и активироваться квалифицированным медицинским персоналом.
Перед подсоединением к источнику подачи кислорода проведите его функциональную проверку. Случайный разрыв соединительной трубки может вызвать прекращение подачи кислорода.
5. Проверьте правильность и плотность соединения кислородной трубки к источнику подачи кислорода.
6. Производите подачу и регулировку потока кислорода на 5-6 л/мин, или как предписано врачом.
7. Поместите маску на лицо пациента таким образом, чтобы она закрывала нос и рот.
8. Пропустите эластичный крепежный пояс за ушами пациента, через голову и шею.
9. Потяните ремень для закрепления маски.
10. Выгните металлическую полоску и закрепите маску на носу пациента

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01; REF 0110-M100-02

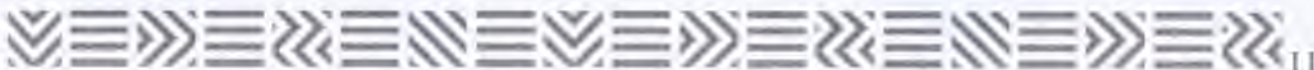
Способ применения

1. Открутите крышку небулайзера и добавьте необходимое количество лекарственного препарата.
2. Закрутите крышку.
3. Подсоедините к небулайзеру мундштук.
4. Присоедините конец трубки к компрессору.
ВВ! На источник подачи кислорода распространяются требования и правила, действующие в вашей стране. Устройство должно подсоединяться и активироваться квалифицированным медицинским персоналом.
5. Проверьте правильность и плотность соединения кислородной трубки к источнику подачи кислорода.
6. Производите подачу и регулировку потока кислорода на 5-6 л/мин, или как предписано врачом.
7. Убедитесь, что происходит распыление лекарственного вещества.
8. Плотно обхватите губами мундштук и вдыхаете аэрозоль.
9. Продолжайте ингаляцию до полного испарения лекарственного вещества или по предписанию врача.

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01; REF 0110-M200-02

Способ применения

1. Открутите крышку небулайзера и добавьте необходимое количество лекарственного препарата.
2. Закрутите крышку.
3. Подсоедините к небулайзеру мундштук.



4. Присоедините гофрированную трубку к дыхательному контуру.
5. Присоедините конец трубки к компрессору.
- NB! На компрессор распространяются требования и правила, действующие в вашей стране. Устройство должно подсоединяться и активироваться квалифицированным медицинским персоналом.
6. Проверьте правильность и плотность соединения кислородной трубки к компрессору.
7. Производите подачу и регулировку потока кислорода на 5-6 л/мин, или как предписано врачом.
8. Убедитесь, что происходит распыление лекарственного вещества.
9. Плотнo обхватите губами мундштук и вдыхаете аэрозоль.
10. Продолжайте ингаляцию до полного испарения лекарственного вещества или по предписанию врача.

Наборы изделий для проведения аэрозольной терапии предназначены для использования в комбинации с компрессорными небулайзерами, имеющими патрубок или необходимые переходники для присоединения данного медицинского изделия. Соединение маски с раструбом газового компрессора происходит за счет соединительной трубки с коннектором. В трубке нагнетается воздух, который подаётся в небулайзерную камеру, где происходит разделение лекарственного препарата на мелкодисперсные частицы. Не рекомендуется использовать наборы с аппаратами не предназначенными для проведения аэрозольной терапии. Минимальная рекомендуемая скорость воздушного потока 3.9 л/мин.

Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации содержится в таблице 5.

Таблица 5.

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии MEDEREN					
№ п/п	Вариант исполнения	Размер маски	Объём небулайзера, мл	Тип встроенного коннектора	Вид подключения соединительной (кислородной) трубки к небулайзеру
1	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-11	S, стандартная	6	15 F	снизу небулайзера
2	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-12	S, стандартная	20	15 F	снизу небулайзера
3	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-21	L, стандартная	6	22 F	снизу небулайзера
4	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-22	L, стандартная	20	22 F	снизу небулайзера
5	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31	M, удлиненная	6	15 F	сбоку небулайзера
6	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-32	M, удлиненная	20	15 F	сбоку небулайзера
7	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-41	XL, удлиненная	6	22 F	сбоку небулайзера
8	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-42	XL, удлиненная	20	22 F	сбоку небулайзера
9					

Продолжение таблицы 5

	Вариант исполнения	Размер маски	Объём небулайзера, мл	Тип встроенного коннектора	Вид подключения соединительной (кислородной) трубки к небулайзеру
10	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01	-	6	15 F	снизу небулайзера
11	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02	-	15	15 F	снизу небулайзера
12	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01	-	6	22 F	снизу небулайзера
13	Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-02	-	20	22 F	снизу небулайзера

5. Комплектность

Наборы индивидуально/поштучно упаковываются в стерильные герметичные мягкие полиэтиленовые упаковки. После первичной упаковки изделия помещаются в коробку из картона - транспортную упаковку. В комплект поставки должна входить продукция и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должно входить инструкция по применению.

Полный номенклатурный перечень изделий:

- 1) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-11 в составе:
 - маска аэрозольная размер S, стандартная;
 - коннектор;
 - небулайзер 6 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 2) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-12 в составе:
 - маска аэрозольная размер S, стандартная;
 - коннектор;
 - небулайзер 20 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 3) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-21 в составе:
 - маска аэрозольная размер L, стандартная;
 - коннектор;
 - небулайзер 6 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 4) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-22 в составе:
 - маска аэрозольная размер L, стандартная;
 - коннектор;
 - небулайзер 20 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 5) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31 в составе:
 - маска аэрозольная размер M, удлиненная;
 - коннектор;
 - небулайзер 6 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 6) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-32 в составе:
 - маска аэрозольная размер M, удлиненная;
 - коннектор;
 - небулайзер 20 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.

- 7) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-41 в составе:
 - маска аэрозольная размер XL, удлиненная;
 - коннектор;
 - небулайзер 6 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 8) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-42 в составе:
 - маска аэрозольная размер XL, удлиненная;
 - коннектор;
 - небулайзер 20 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 9) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01 в составе:
 - мундштук;
 - коннектор;
 - небулайзер 6 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 10) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02 в составе:
 - мундштук;
 - коннектор;
 - небулайзер 15 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 11) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01 в составе:
 - мундштук;
 - гофрированная трубка;
 - коннектор;
 - небулайзер 6 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.
- 12) Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-02 в составе:
 - мундштук;
 - гофрированная трубка;
 - коннектор;
 - небулайзер 20 мл;
 - соединительная (кислородная) трубка.

6. Обозначение продукта, маркировка, упаковка

6.1 Маркировка

6.1.1 Маркировочная надпись на индивидуальную упаковку (этикетку) наносится типографским способом. В содержании маркировочной надписи этикетки должны быть указаны:

- наименование, адрес и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- наименование, адрес организации, уполномоченной на принятие жалоб и рекламаций;
- наименование изделия;
- информация о партии (LOT);
- каталожный номер данного изделия (REF);
- дата изготовления (год-месяц);
- срок годности (год-месяц);
- символ «стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «запрет на повторную стерилизацию»;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «не содержит латекса»;
- символ «не выбрасывать как бытовой мусор»;
- символ «осторожно! обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «беречь от прямых солнечных лучей»;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно» (при необходимости).
- регистрационное удостоверение (номер и дата).
- сведения об отсутствии токсичности;
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);



6.1.2 Маркировка на транспортной упаковке (картонной коробке) включает:

а) Нанесение несмываемой краской (при помощи штампа, трафарета или бумажного ярлыка):

- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «температурный диапазон»;
- символ «диапазон влажности»;
- символ «хрупкое, обращаться осторожно» (при необходимости).

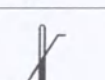
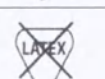
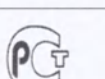
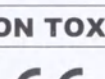
б) Маркировка на стикере транспортной упаковки:

- наименование, адрес и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- информация о соответствии директивам Европейского Союза (обозначено соответствующим символом);
- количество изделий в коробке;
- символ «стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «осторожно! обратитесь к инструкции по применению»;
- вес нетто;
- вес брутто;
- размеры коробки;
- информация о партии (LOT);
- каталожный номер данного изделия (REF);
- дата изготовления (год-месяц);
- срок годности (год-месяц);
- штрих-код (при наличии).

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена



	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия декларирования соответствия
	Особая утилизация
NON TOXIC	Не токсично
	Знак соответствия директивам Европейского Союза

6.1.3 Инструкция по применению должна содержать информацию, включающую:

- наименование изделия, адрес и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- назначение, показания и противопоказания к применению;
- общее описание с указанием материалов изготовления, типов/размеров, значимых технических характеристик;
- необходимые предостережения и предупреждения;
- указания по применению (порядок работы).
- таблицу расшифровки символов, указанных на упаковке изделий.

6.2 Упаковка

Упаковка наборов обеспечивает стерильность, герметичность, невозможность вскрытия, без повреждения упаковки и защиту наборов от воздействия механических и климатических факторов во время их транспортирования и хранения.

наборы индивидуально/поштучно упаковываются в стерильные герметичные мягкие полиэтиленовые упаковки. первичная упаковка наборов имеет следующие размеры:

Наименование варианта исполнения наборов:	Размеры индивидуальной упаковки (длина x ширина), мм	Кол-во наборов в первичной упаковке, шт.
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-11	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-12	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-21	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-22	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-32	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-41	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-42	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01	230 x 180	1
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-02	230 x 180	1

Далее изделия в первичной упаковке помещаются в коробку из картона - транспортная упаковка, на которой нанесены символы по транспортировке и хранению изделия, а также стикер с наименованием изделия, данными компании-производителя, указанием габаритных размеров тары, веса нетто/брутто, количество в упаковке, предупреждающие символы.

Транспортная упаковка (картонные коробки) имеет следующие размеры:

Наименование варианта исполнения наборов:	Размеры транспортной упаковки (длина x ширина x высота), см	Кол-во наборов в транспортной упаковке, шт.	Вес нетто, кг (допуск ±0,1 кг)	Вес брутто, кг (допуск ±0,1 кг)
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-11	490X380X330	100	9,5	10,5
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-12	490X380X330	100	9,5	10,5
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-21	510X380X360	100	10	11
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M111-22	510X380X360	100	10	11
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-31	490X380X330	100	9,8	10,8
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-32	490X380X330	100	9,8	10,8
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-41	510X380X360	100	10,2	11,2
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0115-M112-42	510X380X360	100	10,2	11,2
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-01	500X380X330	100	8,7	9,7
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M100-02	500X380X330	100	9,7	10,7
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-01	500X380X330	100	6,92	7,72
Набор для проведения аэрозольной терапии REF 0110-M200-02	500X380X330	100	7,56	8,36

7. Транспортировка и хранение

Транспортирование наборов осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них производится согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков обеспечивает их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям при температуре окружающего воздуха от + 5 до + 35°С и относительной влажности до 80%.

Необходимо предпринимать меры по надлежащей упаковке, если ожидается воздействие экстремальных температур при транспортировке.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения +5° С + 35° С и относительной влажности 80%.

Не допускается хранить изделия в помещениях, где возможно воздействие/попадание на медицинское изделие прямых солнечных лучей.

8. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Согласно действующим нормативным документам наборы после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Наборы относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

После одноразового применения наборы подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.

В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, наборы обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами.

наборы собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твёрдую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) жёлтого цвета или имеющие жёлтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) для сбора наборов должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4 сотрудник, ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание. Твёрдые (непрокальваемые) ёмкости закрываются крышками. Перемещение за пределами подразделения в открытых ёмкостях не допускается.

При окончательной упаковке наборов для удаления их из подразделения (организации) одноразовые ёмкости (пакеты, баки) маркируются надписью "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица.

Используемые наборы из подразделений в закрытых одноразовых ёмкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается.

При организации участков обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов с использованием аппаратных методов разрешается сбор, временное хранение, транспортирование медицинских отходов класса Б без предварительного обеззараживания в местах образования, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

При этом организация, осуществляющая медицинскую деятельность, должна быть обеспечена всеми необходимыми расходными средствами, в том числе одноразовой упаковочной тарой.

Допускается перемещение необеззараженных наборов, упакованных в специальные одноразовые ёмкости (контейнеры), из удалённых структурных подразделений (здравпункты, кабинеты, фельдшерско-акушерские пункты) и других мест оказания медицинской помощи в медицинскую организацию для обеспечения их последующего обеззараживания/обезвреживания.

наборы подлежат утилизации в случае:



- окончания срока эксплуатации;
 - создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.
- Утилизации должна подлежать вся упаковка.

9. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности наборов составляет 5 лет с даты изготовления.

Срок годности на упаковке указывает период, в течение которого изделие должно быть использовано.

Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

Максимальный рекомендуемый срок использования у пациента – на время проведения аэрозольной терапии.

10. Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел.: +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Перевод с английского языка на русский язык

№ 2763

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 25.01.2019 года ко мне в мою контору явился г-жа **Светлана Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления его удостоверения личности гражданина Израиля № 317543130, выданного в г. Афула 11.09.2014, и который по собственной воле подписал прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-жи **Светланы Чертков** и подтверждаю его право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 25.01.2019.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы изделий медицинских для проведения аэрозольной терапии
MEDEREN

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

/подпись/

Я, **Моисеенко Полина Александровна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Моисеенко Полина Александровна*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Тридцать первого января две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Демидова Нина Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Моисеенко Полины Александровны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-4/78-20194-680*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Демидова



Итого в настоящем документе

22 (двадцать два)

листа

Нотариус

Демидова Н.А.