

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

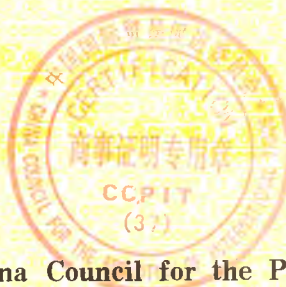


183301A0/047664

号码 No.

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 НПАБО
Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис
К. ., Лтд в приложенных
документах является подлинной



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Lu Jiewjuan

日期: 2018年10月16日

(Date: Oct. 16, 2018)



宁波圣宇瑞医疗器械有限公司
NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

Директор отдела по обеспечению качества
Linna Jo /QA Manager Linna LUO

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

Дата/Date October, 12th, 2018.

Подпись/Signature



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /
INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Фильтр бактериально-вирусный медицинский с портом для отбора проб газа Luer Lock
(Луер Лок)/
Medical Bacterial-Viral Filter with Luer Lock sample port

2018

Better breathing. Better life.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения	4
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	4
2.1 Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия.....	4
2.3 Адрес места производства медицинского изделия.....	4
3. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	4
4. Функциональное назначение медицинского изделия	5
4.1 Показания	5
4.2 Противопоказания.....	5
4.3 Инструкция по применению медицинского изделия	5
4.4 Меры предосторожности, предупреждения	6
5. Условия применения медицинского изделия	6
6. Побочные реакции.....	7
7. Частота замены изделия.....	7
8. Комплектность поставки, принадлежности	7
9. Классификация медицинского изделия	7
10. Описание и принцип действия медицинского изделия.....	7
11. Фотографические изображения медицинского изделия	10
12. Конструкция медицинского изделия	14
13. Размеры, масса медицинского изделия, допуски	18
14. Состав медицинского изделия	19
15. Техническая спецификация медицинского изделия.....	21
16. Данные по маркировке медицинского изделия	21
16.1 Технические характеристики упаковки медицинского изделия	21
16.2 Данные по маркировке медицинского изделия. Макеты маркировки.....	22

16.2	Данные по маркировке медицинского изделия. Макеты маркировки.....	22
17.	Стандарты	34
18.	Условия транспортировки.....	36
19.	Условия хранения и срок годности.....	36
20.	Требования к утилизации.....	36
21.	Гарантийные обязательства	37
22.	Требования к техническому обслуживанию	37
23.	Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия	37
24.	Рекламация	37

Нижеприведенная инструкция составлена для предоставления информации в целях регистрации изделия на территории Российской Федерации.

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

1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

Фильтр бактериально-вирусный медицинский с портом для отбора проб газа Luer Lock (Луер Лок)

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

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@soundwav-medical.com

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

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@soundwav-medical.com

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

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

3. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Фильтр бактериально-вирусный медицинский с портом для отбора проб газа Luer Lock (Луер Лок):

1. Фильтр бактериально-вирусный
2. Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником

Далее по тексту фильтр, изделие.

4. Функциональное назначение медицинского изделия

Фильтр бактериально-вирусный предназначен для удерживания вирусов и бактерий, а также микрочастиц, содержащихся во вдыхаемом или выдыхаемом пациентом воздухе в процессе ИВЛ при анестезии или интенсивной терапии.

Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником предназначен для удерживания вирусов и бактерий, а также микрочастиц, содержащихся во вдыхаемом или выдыхаемом пациентом воздухе в процессе ИВЛ при анестезии или интенсивной терапии, а также для увлажнения и согревания дыхательной смеси для поддержания нормального состояния слизистых оболочек дыхательных путей пациента.

4.1 Показания

Применение фильтра показано во всех случаях, когда есть клиническая необходимость фильтровать дыхательную смесь в процессе проведения искусственной вентиляции легких по назначению медицинских специалистов, имеющих соответствующую квалификацию.

4.2 Противопоказания

Данное медицинское изделие не является инвазивным, не оказывает прямого действия на организм человека (не имеет фармакодинамического действия), прямые противопоказания к применению отсутствуют.

4.3 Инструкция по применению медицинского изделия

1. Убедитесь в целостности упаковки. Не используйте изделие в случае ее повреждения.
2. Откройте упаковку и извлеките изделие.
3. Установите фильтр бактериально-вирусный:
 - 1) Между эндотрахеальной/трахеостомической трубкой и дыхательным контуром или
 - 2) Между дыхательным контуром и аппаратом ИВЛ
4. Установите фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником между эндотрахеальной или трахеостомической трубкой и дыхательным контуром, соединяемым с аппаратом ИВЛ
5. При необходимости мониторингирования уровня CO₂ откройте крышку порта ЛуерЛок, расположенного на корпусе изделия и присоедините специальную трубку для отбора проб газа (не входит в состав изделия). Другим концом подключите трубку к газоанализатору, определяющему концентрацию углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом пациентом воздухе во время дыхательного цикла пациента
6. Убедитесь в прочности соединения и беспрепятственном движении воздушной смеси по всему дыхательному контуру.
7. После использования изделие утилизируйте, согласно правилам, принятым в Вашем лечебном учреждении.
8. Изделие предназначено только для одноразового применения.

Инструкция-вкладыш по применению медицинского изделия (далее по тексту – МИ) вкладывается в каждую групповую упаковку, см. рисунок 1 и 2 Приложения 1 данной инструкции по применению. Рекомендуется сохранять инструкцию-вкладыш до тех пор, пока не будут использованы все изделия из групповой упаковки.

4.4 Меры предосторожности, предупреждения

Убедитесь, что изделие используется квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Не следует стерилизовать и/или использовать изделие повторно, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов.

Хотя данные изделия сами по себе являются достаточно простыми изделиями, фильтры и фильтры с теплообменником не следует использовать у пациентов с повышенным пенообразованием в дыхательных путях и легких, у пациентов с очень маленьким дыхательным объемом, например, у новорожденных. Существует небольшой риск коллапса/спадения легкого (пневмоторакса) у пациентов с определенным типом легочных заболеваний. Так, легочная функциональная проба (тест на дыхательную функцию) не должна проводиться у пациентов, имеющих в анамнезе недавний сердечный приступ, имеющих определенные типы сердечных заболеваний или перенесших недавний пневмоторакс.

Не следует использовать фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником со стороны пациента в случае, если применяются увлажнители воздуха или небулайзеры. Фильтр бактериально-вирусный дыхательный и фильтр бактериально-вирусный дыхательный с тепловлагообменником может препятствовать поступлению лекарственных веществ и повышению сопротивления потоку дыхательной смеси.

Критичным является факт правильного соединения фильтра бактериально-вирусного и фильтра бактериально-вирусного с тепловлагообменником, необходима проверка на утечку/блокировку.

Запрещается использовать изделие, если упаковка или само изделие повреждены.

5. Условия применения медицинского изделия

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

Изделие применяется с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от 5°C до 40 °C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

6. Побочные реакции

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом по назначению в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию.

7. 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.

Рекомендованная длительность использования изделий у пациента 24 часа. Рекомендуется заменить фильтр до истечения данного времени для обеспечения эффективной фильтрации.

8. Комплектность поставки, принадлежности

Изделия поставляются в индивидуальной упаковке по 1 штуке. Индивидуальные упаковки объединяются в групповые упаковки по 10 штук. Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона содержит 5 групповых упаковок, т.е. 50 индивидуальных упаковок.

Не предусмотрено никаких принадлежностей, используемых вместе с данными медицинскими изделиями.

Фильтр бактериально-вирусный медицинский с портом для отбора проб газа Luer Lock (Луер Лок) используется в составе дыхательного контура, соединяемого с эндотрахеальной или трахеостомической трубкой, и аппаратом ИВЛ.

Изделие подходит к любым аппаратам ИВЛ, применяемым в лечебных учреждениях. Коннекторы изделия соответствуют требованиям стандартов.

9. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилom 2, Приложением IX Европейской Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, медицинское изделие относится к классу риска IIa.

10. Описание и принцип действия медицинского изделия

Верхние дыхательные пути физиологически способны очищать вдыхаемый воздух от микроорганизмов, вирусов и других микрочастиц. Там же происходит увлажнение и согревание вдыхаемого воздуха. При искусственной вентиляции легких дыхательные пути шунтируются эндотрахеальной/трахеостомической трубкой и не могут выполнять естественные функции. Вследствие этого возникает необходимость замещения данных функций бактериально-вирусными фильтрами и фильтрами с тепловлагообменниками.

Фильтр бактериально-вирусный представляет собой пластиковый корпус в форме диска, содержащий внутри себя электростатический фильтрующий элемент - мембрану. Сверху и снизу корпуса изделия расположены стандартные коннекторы.

Варианты расположения фильтра в составе дыхательного контура:

1. Между эндотрахеальной/трахеостомической трубкой и дыхательным контуром
2. Между дыхательным контуром и аппаратом ИВЛ

для фильтрации воздушной смеси, циркулирующей в дыхательном контуре.

Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником представляет собой пластиковый корпус в форме диска, содержащий внутри себя электростатический фильтрующий элемент - мембрану и тепловлагообменный элемент из полиуретановой пены, удерживающий собственные влагу и тепло пациента при выдохе и отдающий их при вдохе. Сверху и снизу корпуса изделия расположены стандартные коннекторы.

Фильтр с тепловлагообменником в составе дыхательного контура располагается между эндотрахеальной или трахеостомической трубкой и дыхательным контуром, соединяемым с аппаратом ИВЛ.

Изделия являются клинически чистыми (см.п.24 «Условия производства изделия» настоящей выписки).

Изделия эффективно снижают риск перекрестной контаминации как пациента, так и аппарата ИВЛ.

Принцип действия фильтра бактериально-вирусного медицинского с портом для отбора проб газа Luer Lock (Луер Лок) заключается в **электростатическом типе адсорбции**.

Электростатический фильтрующий элемент - мембрана фильтра - изготовлена из нетканого материала из полипропиленовых и акриловых волокон, обладающего постоянным электрическим зарядом, созданным при ее изготовлении.

Электростатическая фильтрация реализуется кулоновскими силами, когда противоположно заряженные полюса притягиваются друг к другу.

Каждое волокно имеет положительный заряд (+) на одном конце и отрицательный (-) на другом. Благодаря наличию собственного поверхностного заряда, бактерии и вирусы притягиваются к волокнам, имеющим противоположный заряд и удерживаются внутри фильтрационной мембраны. Бактерии, вирусы и другие микрочастицы, например, пылевые частички, фильтруются благодаря малому размеру пор (менее $0.025-0.027\text{мкм} \pm 0.007$) и электростатическому полю.

Эффективность бактериальной и вирусной фильтрации подтверждена следующими документами:

- **ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ** Испытание эффективности вирусной фильтрации (VFE) в условиях повышенной нагрузки № процедуры STP0010 ред. 03 лабораторный № 428552

- ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ Испытание эффективности бактериальной фильтрации (BFE) в условиях повышенной нагрузки № процедуры STP0009 РЕД. 02 лабораторный № 486704С
- ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ Испытание эффективности вирусной фильтрации (VFE) в условиях повышенной нагрузки № процедуры STP0010 ред. 03 лабораторный № 486705с.1

Принцип устройства тепловлагообменного элемента изделия

При выдохе воздуха пациентом тепловлагообменный элемент изделия из полиуретановой пены задерживает частицы влаги, содержащиеся в выдыхаемом воздухе и согретые до температуры его тела. Подаваемая пациенту дыхательная смесь будет согреваться и увлажняться собственным теплом и влагой пациента при прохождении через тепловлагообменный элемент изделия обратно к пациенту при его последующем вдохе. Таким образом изделие имитирует естественное увлажнение дыхательных путей, собирая собственные тепло и влагу пациента из выдыхаемого им воздуха.

Наличие порта для отбора проб газа Luer Lock необходимо для капнографии (мониторирования уровня CO₂).

Принцип отбора проб газа для капнографии: порт для отбора проб газа Луер Лок (Luer Lock), расположенный на корпусе изделия, соединяется со специальной трубкой для отбора проб газа, которая другим концом подключается к газоанализатору, определяющему концентрацию углекислого газа во вдыхаемом и выдыхаемом пациентом воздухе во время дыхательного цикла пациента.

- Малый объем дыхательного мертвого пространства сводит к минимуму возможность и опасность повторного вдыхания углекислого газа.
- Прозрачный корпус позволяет визуально определить любую потенциальную блокировку изделия.
- Стандартные коннекторы гарантируют надежное и безопасное соединение с дыхательной системой.
- Наличие порта для легкого безопасного мониторинга выдыхаемых газов.
- Высокоэффективная защита от бактериального и вирусного заражения,
- Обеспечение влажности вдыхаемых газов, защита дыхательных путей пациента от последствий вдыхания холодных и сухих газов (только фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником).

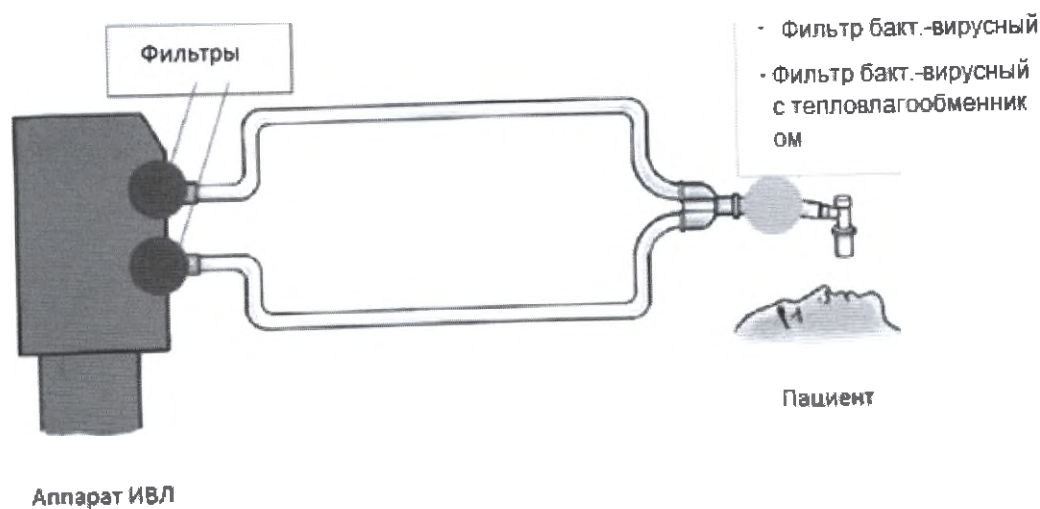


Рисунок 3 – Схематичное возможное расположение фильтров в составе дыхательного контура и аппарата ИВЛ.

Функции каждой из частей медицинского изделия

Часть медицинского изделия	Функция
Верхняя часть, коннектор	Присоединение к аппарату ИВЛ
Нижняя часть, коннектор	Присоединение к дыхательному контуру
Электростатический элемент	Бактериально-вирусная фильтрация
Теплообменник элемент (при наличии)	Теплообменная функция

Таблица 1.

11. Фотографические изображения медицинского изделия

На рисунках 4-6 приведены фото медицинского изделия Фильтр бактериально-вирусный.



Рисунок 4 - вид сбоку

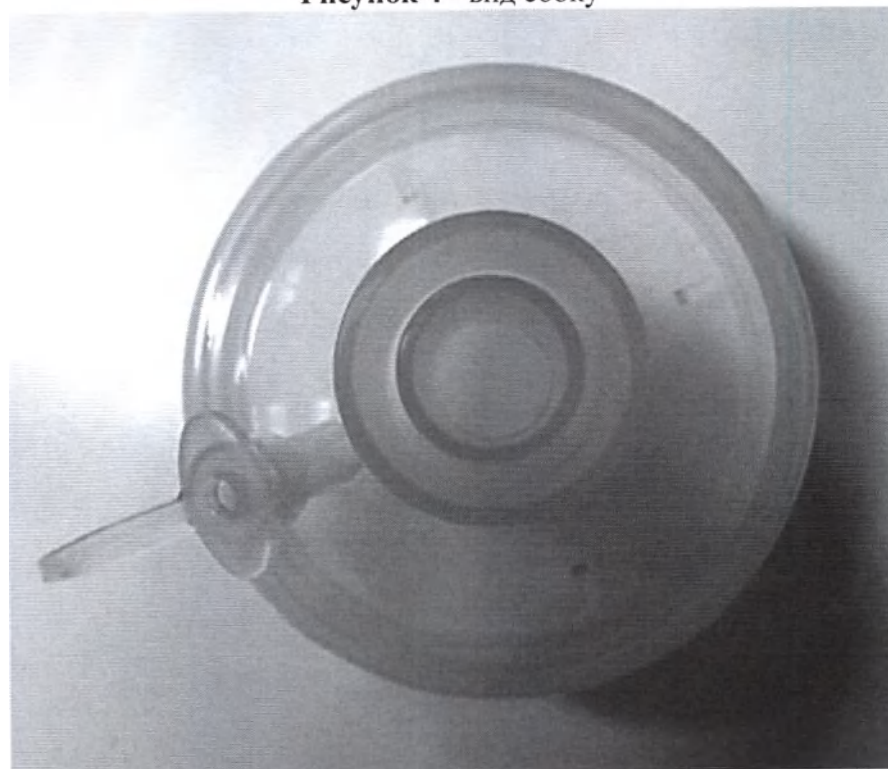


Рисунок 5 - вид сверху



Рисунок 6 - вид снизу

На рисунках 7-9 приведены фото медицинского изделия Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником.



Рисунок 7 - вид сбоку

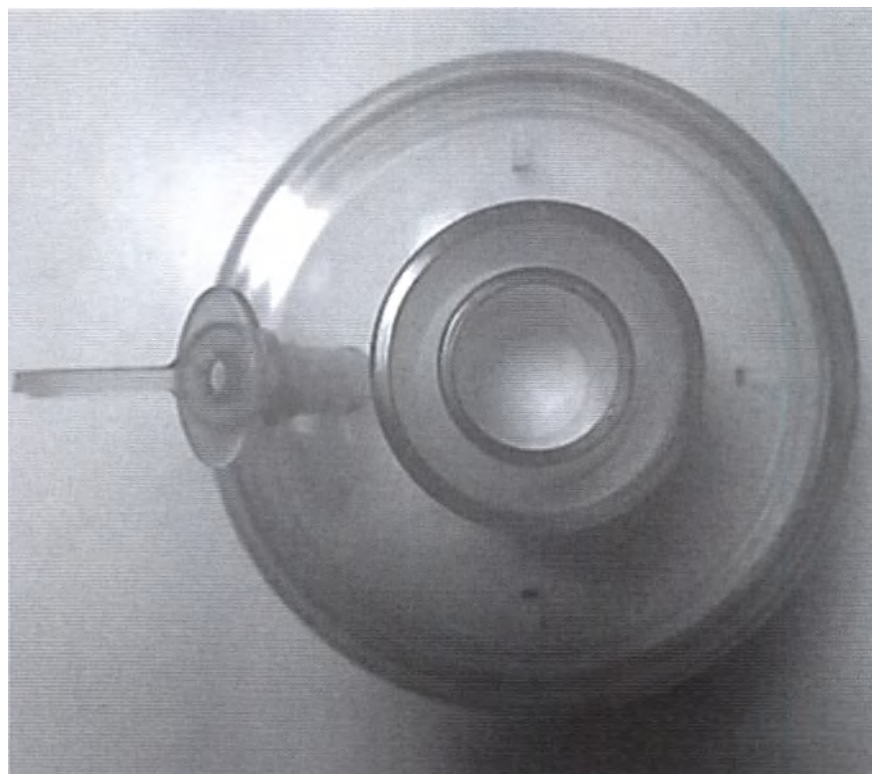


Рисунок 8 - вид сверху

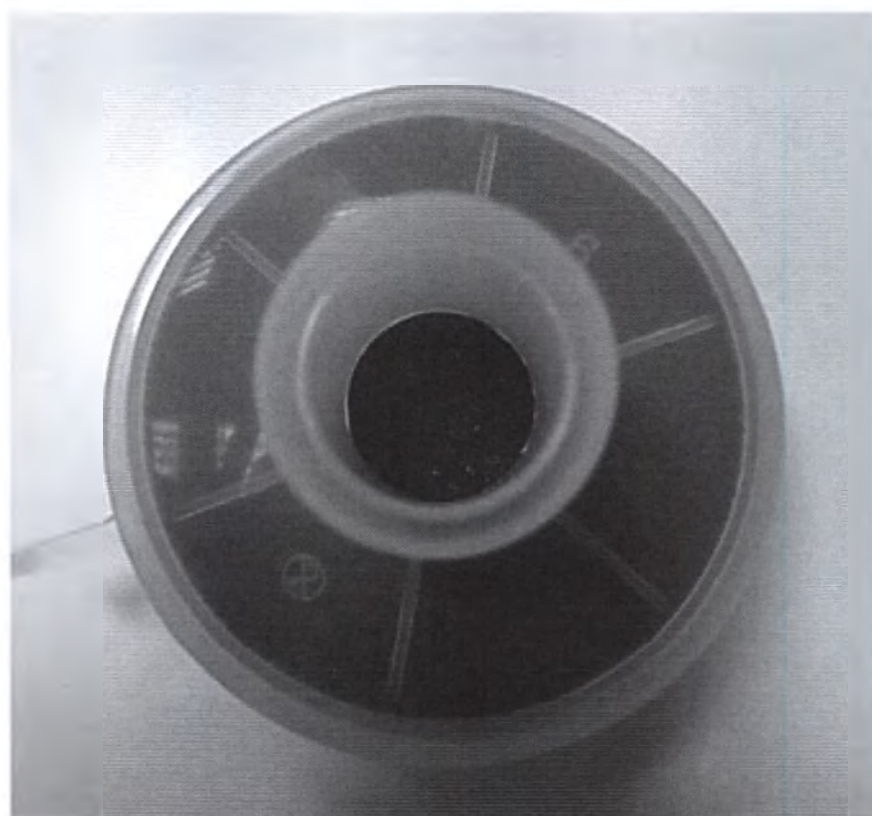


Рисунок 9 - вид снизу

12. Конструкция медицинского изделия

Фильтр бактериально-вирусный

Изображение изделия (Рисунок 10), схематическое изображение конструкции (Рисунок 11), а также габаритные размеры (Рисунок 12) фильтра бактериально-вирусного даны на рисунках 10-12 ниже.

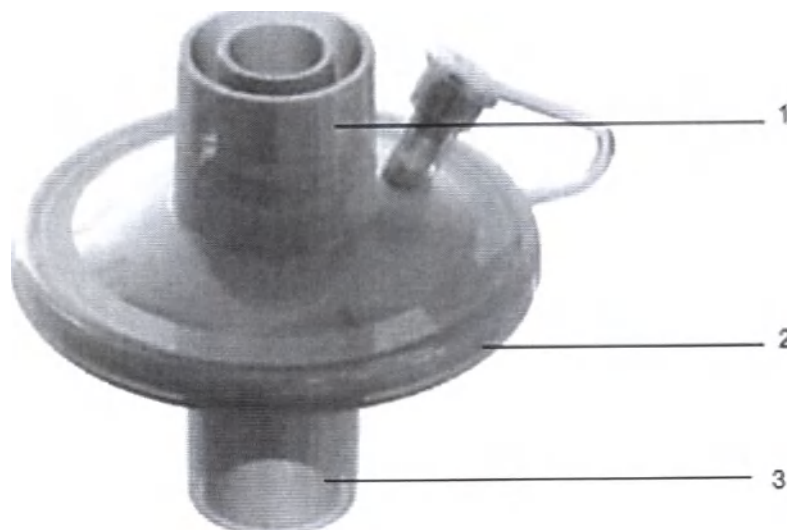


Рисунок 10

1. Верхняя часть корпуса (22мм - внутренний диаметр (Female), 15мм – внешний диаметр (Male) коннектора)
2. Электростатический элемент
3. Нижняя часть корпуса (22мм - внешний диаметр (Male), 15мм – внутренний диаметр (Female) коннектора)

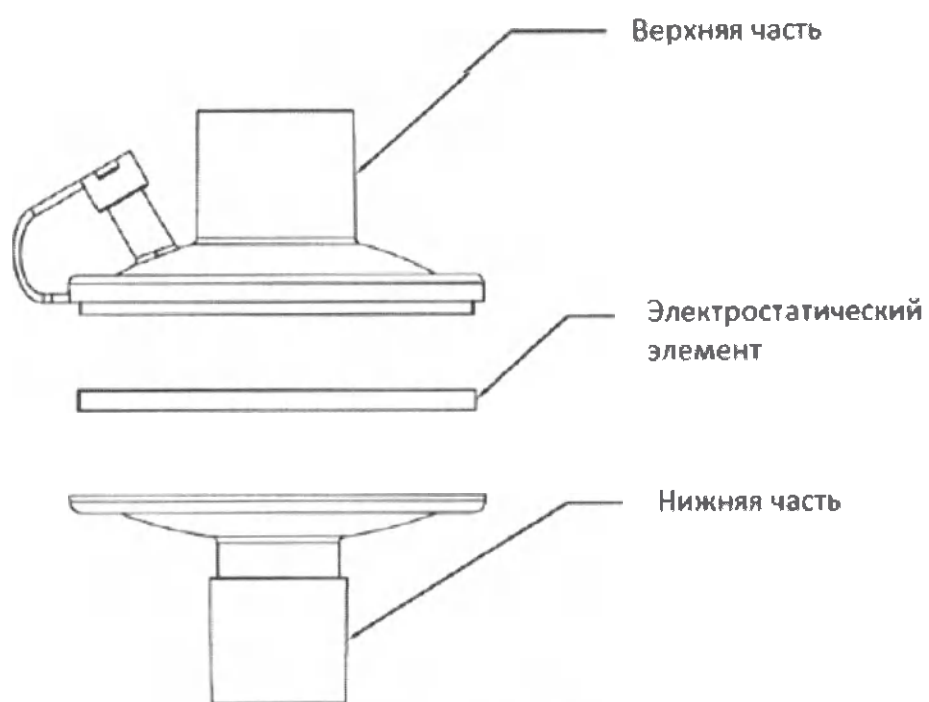


Рисунок 11

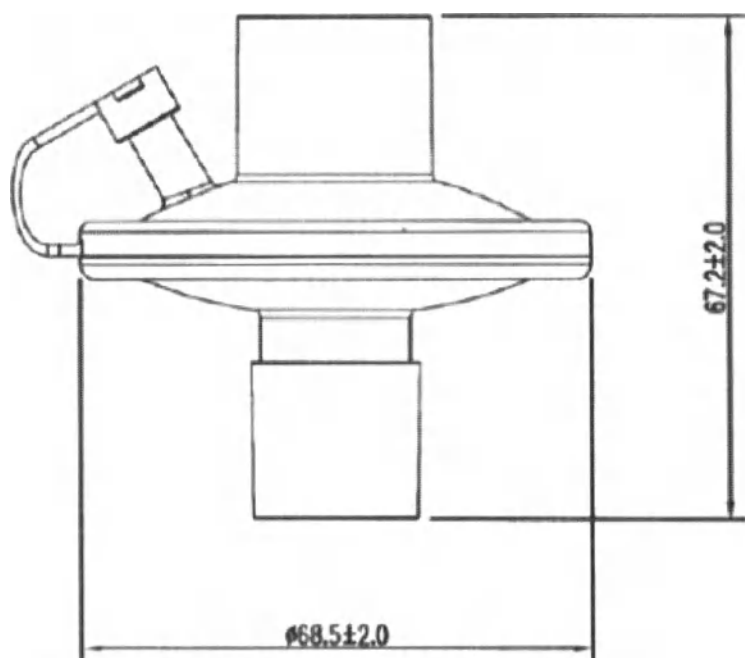


Рисунок 12

Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником

Изображение изделия (Рисунок 13), схематическое изображение конструкции (Рисунок 14), а также габаритные размеры (Рисунок 15) фильтра бактериально-вирусного с тепловлагообменником даны на рисунках 13-15 ниже.

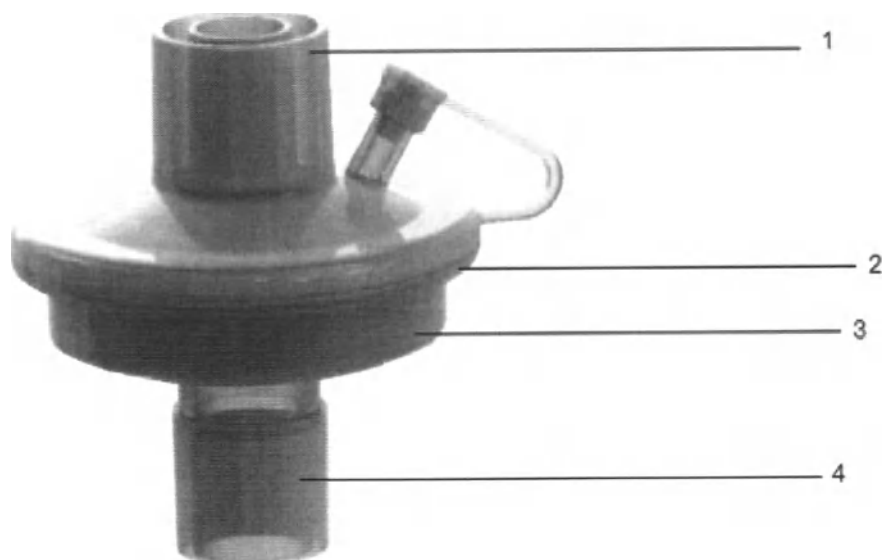


Рисунок 13

1. Верхняя часть корпуса (22мм - внутренний диаметр (Female), 15мм – внешний диаметр (Male) коннектора)
2. Электростатический элемент
3. Тепловлагообменный элемент
4. Нижняя часть корпуса (22мм - внешний диаметр (Male), 15мм – внутренний диаметр (Female) коннектора)

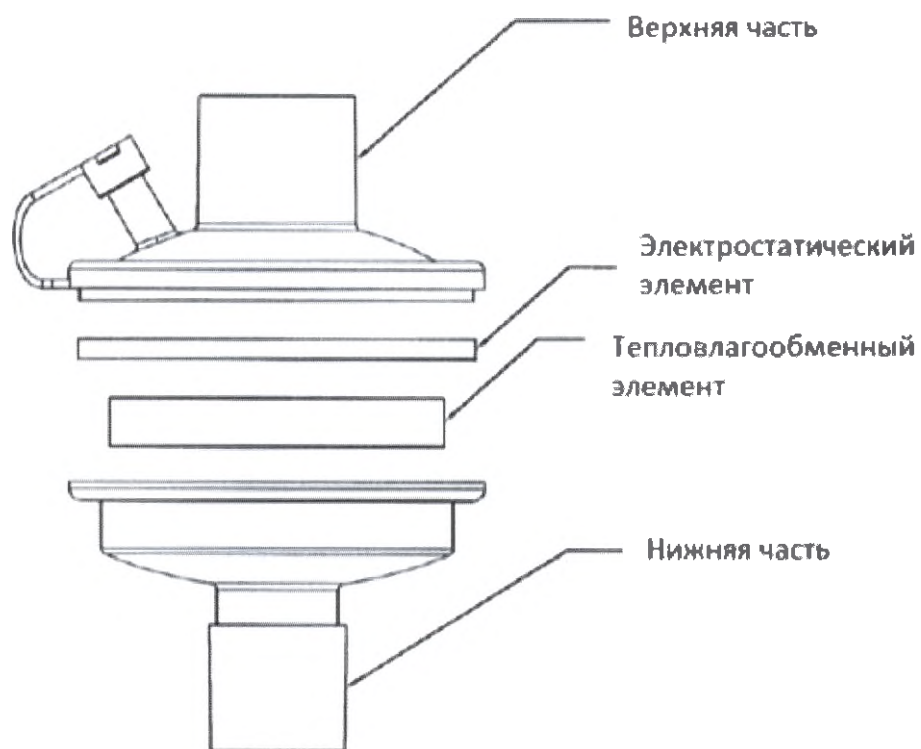


Рисунок 14

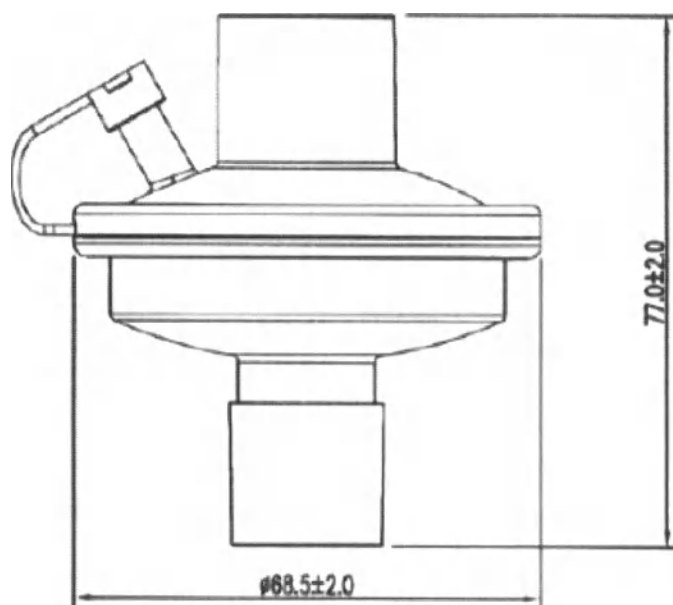


Рисунок 15

13. Размеры, масса медицинского изделия, допуски

Таблица 2.

Параметр	Изделие	
	Фильтр бактериально-вирусный	
Высота, мм	67.2±2.0	Высота, мм
Диаметр, мм	68.5±2.0	Диаметр, мм
Масса, г	25±2	Масса, г
Диаметр коннектора верхней части изделия (в соответствии с EN ISO 5356), мм	Внутренний диаметр (Female)/внешний диаметр (Male), мм	Диаметр коннектора верхней части изделия (в соответствии с EN ISO 5356), мм
	22±0,1/15±0,1	
Высота коннектора верхней части изделия, мм	22±1	Высота коннектора верхней части изделия, мм
Диаметр коннектора нижней части изделия (в соответствии с EN ISO 5356), мм	Внешний диаметр (Male)/ внутренний диаметр (Female), мм	Диаметр коннектора нижней части изделия (в соответствии с EN ISO 5356), мм

Таблица 3.

Параметр	Изделие	
	Фильтр бактериально-вирусный	Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником
Габаритные размеры электростатического элемента (диаметр X толщина), мм	60 X 3 ±1.0	60 X 3 ±1.0
Габаритные размеры тепловлагообменного элемента	-	55 X 12 ±1.0

(диаметр X толщина), мм		
Габаритные размеры порта для отбора проб газа (высота* X диаметр), мм	12/14 X 6 ±1.0	12/14 X 6 ±1.0

*высота порта для отбора проб газа в мм указана с внешней стороны/со стороны коннектора верхней части изделия

14. Состав медицинского изделия

Информация о составе материалов, из которых изготавливаются фильтры, указана в Таблице 4.

Название	Часть изделия	Материал	Марка материала	Производитель материала	Паспорт безопасности
Фильтр бактериально-вирусный	Корпус (верхняя и нижняя части), пигмент корпуса	Полипропилен	PP-GM1600E	GVS Technology (Suzhou) Co.,Ltd, address: Fengqiao Civil-Run Sci-Tech Park, 602 Changjiang Road, S.N.D. Suzhou, China, 215129	б/н, от 25.11.2014
		пигмент полупрозрачный зеленый (transparent green)	2889122		б/н, б/д
	Электростатический элемент	Полипропиленовые и акриловые волокна	MES15/300/15	GVS Technology (Suzhou) Co.,Ltd, address: Fengqiao Civil-Run Sci-Tech Park, 602 Changjiang Road, S.N.D. Suzhou, China, 215129	№ 15001 от 11.09.2012
Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником	Корпус (верхняя и нижняя части), пигмент	Полипропилен	PP-GM1600E	GVS Technology (Suzhou) Co., Ltd., Fengqiao Civil-Run Sci-Tech Park, 602 Changjiang Road, S.N.D. Suzhou, China 215129	б/н, от 25.11.2014
		пигмент полупрозрачный зеленый (transparent green)	2889122		б/н, б/д
	Тепловлагообменный элемент, пигмент	Полиуретановая пена (PUR),	PUR-641 IBS 35pcf,	GVS Technology (Suzhou) Co.,Ltd, address: Fengqiao Civil-Run Sci-Tech Park, 602	б/н, от 30.04.2015
		пигмент синий	1840676		б/н, б/д

				Changjiang Road, S.N.D. Suzhou, China, 215129	
	Электростати ческий элемент	Полипропиленовые и акриловые волокна	MES15/300/ 15	GVS Technology (Suzhou) Co.,Ltd, address: Fengqiao Civil-Run Sci-Tech Park, 602 Changjiang Road, S.N.D. Suzhou, China, 215129	№ 15001 от 11.09.2012

Таблица 4.

15. Техническая спецификация медицинского изделия

	Фильтр бактериально-вирусный	Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником
Эффективность бактериальной фильтрации	>99,9999%	>99,9999%
Эффективность вирусной фильтрации	>99,9999%	>99,9999%
Диапазон дыхательного объема, мл	90-1500	150-1500
Сопротивление потоку в среднем, Па/30 л/мин.	74.5	96
Сопротивление потоку в среднем, Па/60 л/мин.	160	224
Сопротивление потоку в среднем, Па/90 л/мин.	255	398
Сопротивление потоку в среднем, см H ₂ O/30 л/мин.	0.75	0.97
Сопротивление потоку в среднем, см H ₂ O/ 60 л/мин.	1.63	2.28
Сопротивление потоку в среднем, см H ₂ O/90 л/мин.	2.60	4.05
Площадь эффективной фильтрации (фильтрующей поверхности), см ²	27.34	27.3
Потеря влаги на 500 мл в среднем, мг/л	-	8.4
Отдача влаги на 500 мл в среднем, мг/л	-	34.0
Мертвое пространство, мл	21	46.5

Таблица 5.

Данные по сопротивлению потоку соответствуют требованиям EN ISO 9360-1.

16. Данные по маркировке медицинского изделия

16.1 Технические характеристики упаковки медицинского изделия

Фильтры бактериально-вирусные медицинские одноразовые с портом для отбора проб газа Luer Lock (Луер Лок) упакованы в индивидуальные (первичные) упаковки и групповые (вторичные) упаковки из полиэтилена низкой плотности (LDPE). Внутри вкладывают маркировочную этикетку из бумаги плотностью 80 ± 2 г/см².

Спецификация материалов и технические характеристики упаковки фильтров.

Размеры и допуски по размерам индивидуальной (первичной) упаковки фильтров:

Тип фильтра	Фильтр бактериально-вирусный, Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником
Размер упаковки (Длина x Ширина x Толщина, мм)	140±5x200±5x0.045±0.01
Размер этикетки, мм	95±5x140±5

Таблица 6.

Размеры и допуски по размерам групповой (вторичной) упаковки фильтров:

Тип фильтра	Фильтр бактериально-вирусный, Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником
Размер упаковки (Длина x Ширина x Толщина, мм)	280±5x320±5x0.1±0.01
Размер этикетки, мм	95±5x140±5

Таблица 7.

Количество индивидуальных (первичных) упаковок изделий в групповой (вторичной) упаковке – 10 шт.

Спецификация компонентов материала и размеры транспортной упаковки изделия:

Тип фильтра	Материал транспортной упаковки	Размеры транспортной упаковки изделий, мм (ВxШxД)	Количество изделий в транспортной упаковке, шт
Фильтр бактериально-вирусный	Гофрированный картон	200±10x300±10x350±10	50
Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником	Гофрированный картон	200±10x300±10x350±10	50

Таблица 8.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и содержит 5 групповых упаковок изделий, что составляет 50 индивидуальных упаковок. Фото транспортной упаковки приведено на рисунке 24.

16.2 Данные по маркировке медицинского изделия. Макеты маркировки.

Следующая информация указывается на этикетке индивидуальной (первичной) упаковки:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Схематическое изображение медицинского изделия
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Размер изделия (если применимо)
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Символ «Не применять при повреждении упаковки»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Страна происхождения
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России

Следующая информация указывается на этикетке вторичной (групповой) упаковки:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке
- Схематическое изображение медицинского изделия
- Код партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Размер изделия (если применимо)
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Срок хранения, обозначенный соответствующим символом «Часы»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Символ «Не применять при повреждении упаковки»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Страна происхождения
- Номер и дата регистрационного удостоверения

- Название, адрес и контактная информация компании-представителя в России

В таблице 9 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной, групповой, транспортной) и в инструкции-вкладыше.

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*

Таблица 9.

В таблице 9 представлены символы, используемые для маркировки изделия на транспортной упаковке.

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

Таблица 10.

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

Полное наименование изделия	Сокращенное наименование изделия
Фильтр бактериально-вирусный медицинский с портом для отбора проб	Фильтр бактер.-вирусьн. медицин. с портом для отбора проб

газа Luer Lock (Луер Лок): Фильтр бактериально-вирусный	газа Луер Лок: фильтр бактериально-вирусный
Фильтр бактериально-вирусный медицинский с портом для отбора проб газа Luer Lock (Луер Лок): Фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником	Фильтр бактер.-вирусу. медицин. с портом для отбора проб газа Луер Лок: фильтр бактериально-вирусный с тепловлагообменником

Таблица 11

Макеты маркировки фильтров представлены на примере этикетки индивидуальной (первичной) упаковки на рисунках 16 - 17.

Следующая информация указывается на этикетках «Фильтра бактериально-вирусного» (93-864ММ) и «Фильтра бактериально-вирусного с тепловлагообменником» (93-764ММ):



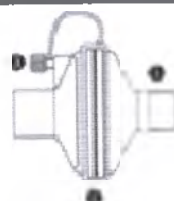
Unomedical

Heat and Moisture Exchanger/Filter

1x

REF

93-764MM



1	2	3
Heat and Moisture Exchanger	Bacterial and Viral Filter	Luer Lock Sample Port
Bakterie/virus, Varme og fugt filter	Bakterie og Viral filter	Luer Lock Probe port
Fukt och värmeväxlare	Bakterie och virus filter	Luer Lock provtagningsport
Värme- og fuktfilter	Bakterie og Viral filter	Luer Lock prøvetagningsport
Kosteus- og lümpöväxlari	Bakteri- og virusvæxlari	Luer Lock prøve Port
Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher	Bakterien- und Virusfilter	Luer-Lock-Probennähung
Wärme & vochtigheid wisselaar	Bacterie & virus filter	Luer Lock monster afnamepoort
Echangeur de chaleur et d'humidité	Filter antibactérien et antiviral	Port d'échantillonnage Luer Lock
Vyváňovací ciepla i vlhkosť	Filter bakteriálny a vírusový	Port do pobierania probiek, Luer lock
Intercambiador de calor y humedad	Filtro antibacteriano y antiviral	Puerto de toma de muestras Luer Lock
Peresutador de calor e humidade	Filtro antibacteriano e antiviral	Porta de coleta de amostras Luer Lock
Scambiatore di calore e umidità	Filtro antibatterico e antivirale	Porta di campionamento Luer-Lock
Vyváňací teplo a vlhkosť	Filtr bakteriální a virový	Luer Lock vstup pro odebrání vzorku
Hi ve Bæm ðróunngur og u	Bakteriefilter Viral Filter	Luer Lock Summue Portu
Фильтр бактерий-вирусов, тепло- и влажностный	Антибактериальный и Анти-Вирусный Фильтр	Trjalslaðsþröfningspottur Luer Lock
Фильтр бактер-вирус, медицинский с портом для отбора пробы газа-Люер-Лок: фильтр бактериально-вирусный с тепло- и влажностным обменником		

LOT 161118



2021-01-01



Ningbo Shengyuan Medical Accessories Co., Ltd.
No. 138, Beihuan Road, Ningbo City, Ningbo Zone, 315136, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China



Shanghai Int. Holding Corp. GmbH
Effestraße 80, 20537 Hamburg
Germany

Made in China

Сделано в Китае



0120

ConvaTec

www.convatec.com

Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Denisle Industrial Park, Denisle, Hants, UK

Sponsored in Australia by ConvaTec (Australia) Pty Limited

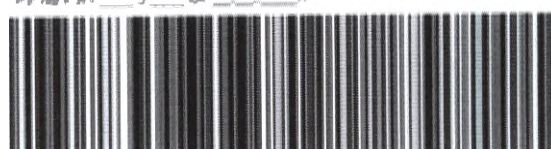
1800 135 412 Australia 0800 448 783 New Zealand

Импортер / Представительство в России: ЗАО «КонваТек»

115054, г. Москва, Москодаманская наб., д.52, стр.1

Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 748 78 94

Р/Н № П/Н ____ / ____ от ____



(01)06945099316011(17)210101(10)161118

Рисунок 16 – Макет маркировки индивидуальной (первичной) упаковки Фильтра бактериально-вирусного с тепловлагообменником



REF

93-864MM

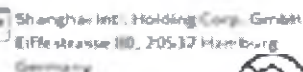
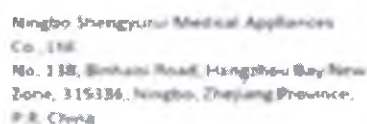


2

с портом для отбора проб га

LOT 161118

2021-01-01



Made in China Cap. 3200 in Nylon



www.convatec.com

PY No. 234 _____ of _____



(01)06945099316028(17)210101(10)161118

Рисунок 17 – Макет маркировки индивидуальной (первичной) упаковки Фильтра бактериально-вирусного

Примеры индивидуальной (первичной) упаковки приведен на рисунке 18, 19 и 20, 21.



Рисунок 18 - Фото индивидуальной (первичной) упаковки Фильтра бактериально-вирусного, вид сзади.

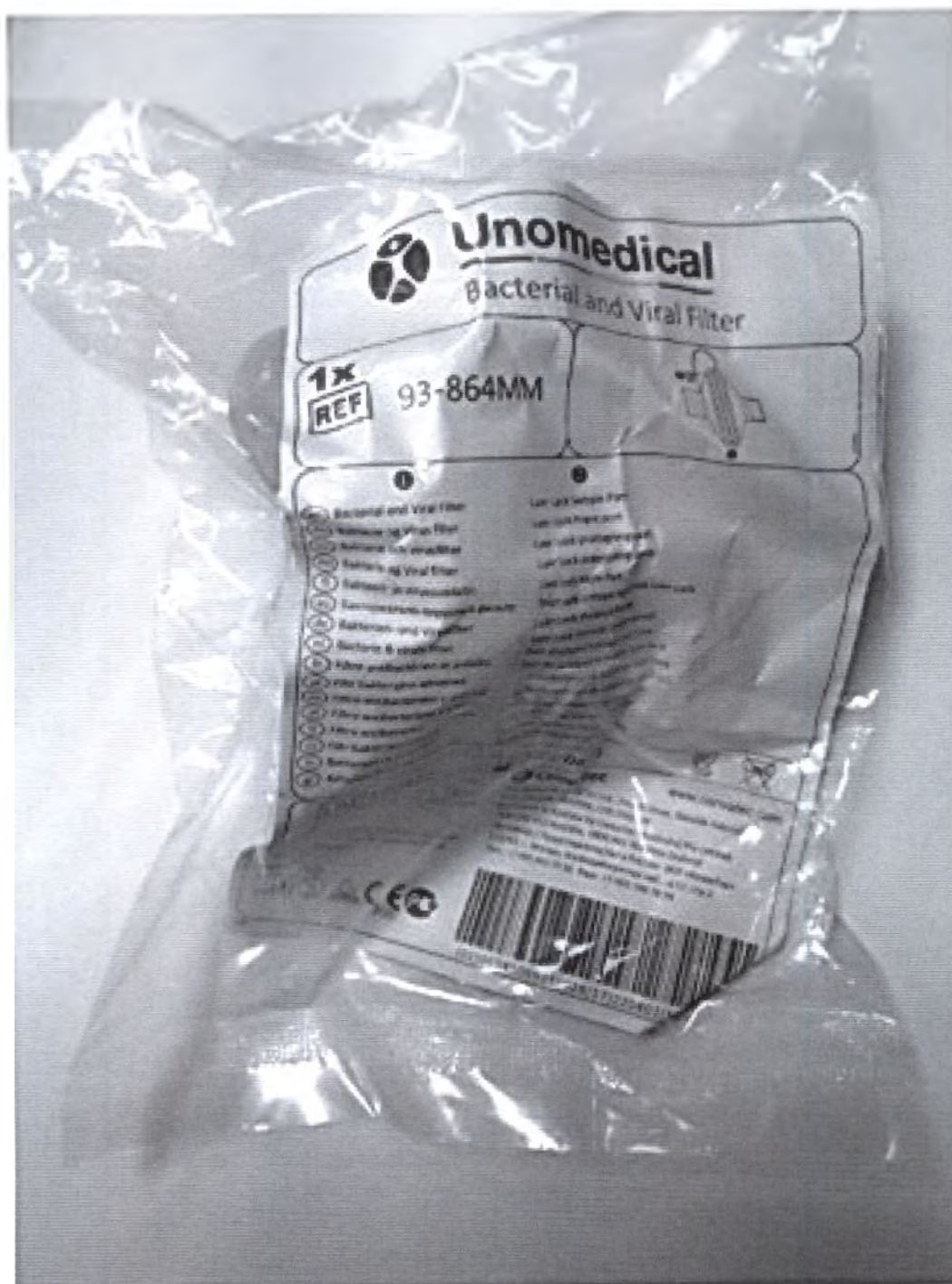


Рисунок 19 – Фото индивидуальной (первичной) упаковки Фильтра бактериально-вирусного, вид спереди.



Рисунок 20 - Фото индивидуальной (первичной) упаковки Фильтра бактериально-вирусного с тепловлагообменником, вид сзади.



Рисунок 21 – Фото индивидуальной (первичной) упаковки Филтра бактериально-вирусного с тепловлагообменником, вид спереди.

Пример групповой (вторичной) упаковки изделия приведен на рисунке 22, 23.

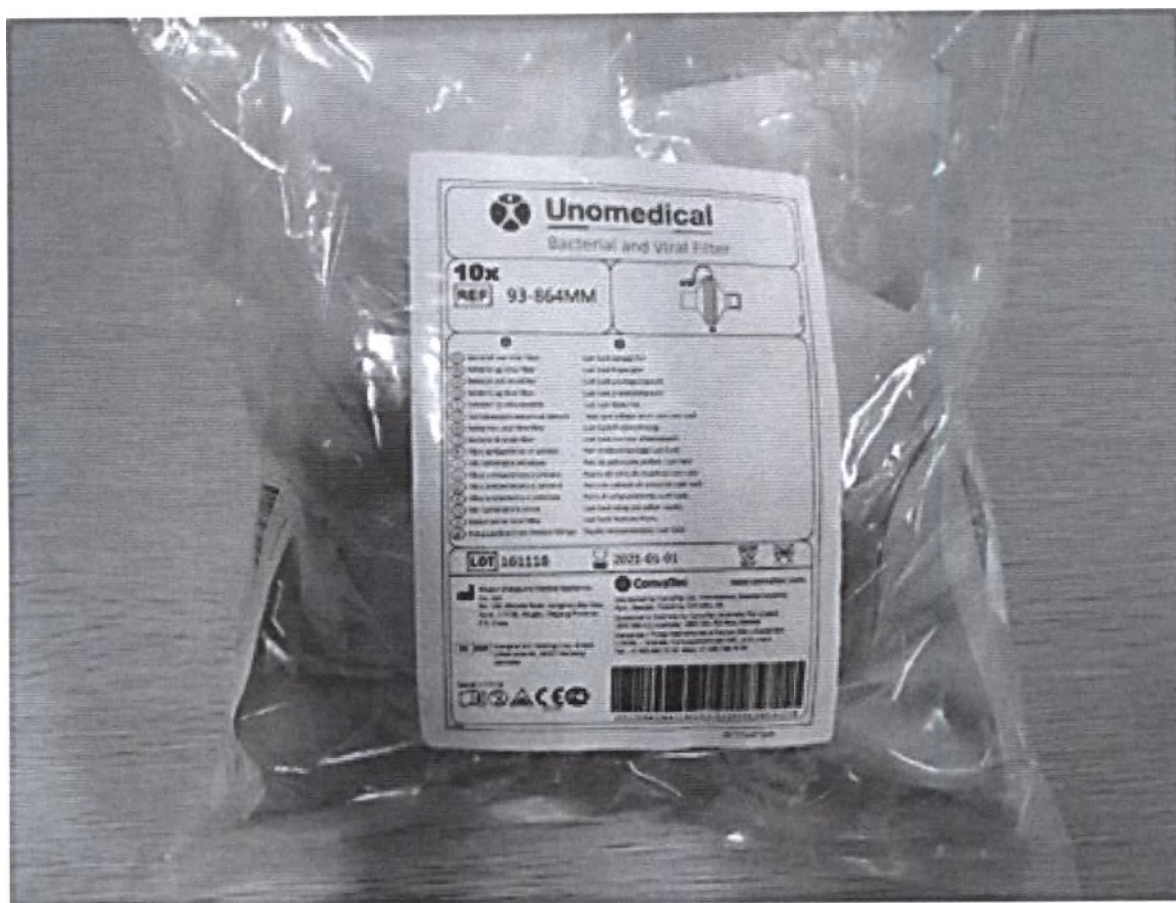


Рисунок 22 – Фото групповой (вторичной) упаковки Фильтра бактериально-вирусного.



Рисунок 23 – Фото групповой (вторичной) упаковки Фильтра бактериально-вирусного с тепловлагообменником.

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона и содержит 5 групповых упаковок. Пример транспортной упаковки приведен на рисунке 24.



Рисунок 24 – Фото транспортной упаковки изделия на примере Фильтра бактериально-вирусного.

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

Инструкции-вкладыши, вкладываемые в групповую упаковку фильтров, приведены на рисунках 23, 24.

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

17. Стандарты

Номер стандарта	Название стандарта
93/42/EEC (с изменениями 2007/47/EC)	Директива о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия – Система контроля качества – Требования для регуляторных целей
EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ASTM F 1980-07	Стандартное руководство для ускоренного старения систем стерильного барьера для медицинских изделий
EN 980:2008	Графические символы для использования на этикетках медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: испытание на цитотоксичность in vitro
EN ISO 15223-1:2012	ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012, медицинские изделия – символы для использования на этикетках медицинских изделий и информации, сопровождающей медицинские изделия – Часть 1: Общие требования Поправка 1
MEDDEV 2.7/1:2016	Директива о медицинских изделиях, клинические исследования – Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN 15986:2011	Символы для использования на этикетках медицинских изделий – требования для этикеток мед. изделий, касающиеся содержания фталатов
EN 62366:2008+A1:2015	Медицинские изделия – проектирование медицинских изделий с учетом профессиональной пригодности
EN ISO 15001-2010	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Совместимость с кислородом.
ISO 9360-1:2000	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Тепловлагообменник для увлажнения респираторных газов для человека – Часть 1: Тепловлагообменники для использования с минимальным дыхательным объемом 250 мл
ISO 9360-2:2001	Анестезиологическое и респираторное оборудование. Тепловлагообменник для увлажнения респираторных газов для человека – Часть 2: Тепловлагообменники для использования у пациентов с трахеостомой, с минимальным дыхательным объемом 250 мл
ASTM-F1980-07	Тест на ускоренное старение систем стерильного объема для медицинских изделий
ISTA 1A/ASTM D4169	Эксплуатационные испытания транспортных контейнеров и систем
BS EN ISO 10993-18-2009	Биологическая оценка медицинских изделий
ISO 5367:2014	Анестезиологическое и респираторное

	оборудование – дыхательные наборы и коннекторы
BS EN ISO 5367-1:2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование – конусообразные коннекторы
EN ISO 23328-1:2008	Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного использования – Часть 1: соляной метод испытаний для оценки эффективности фильтрации
EN ISO 23328-2:2009	Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного использования – Часть 2: аспекты, не относящиеся к фильтрации (ISO 23328-2:2002)
ASTM F 2101-2001	Стандартный метод испытаний для оценки эффективности бактериальной фильтрации материалов медицинских лицевых масок, с использованием биологических аэрозолей золотистого стафилококка
EN 20594-1:1993/A1:1997	Фиттинг конусообразный типа Луер 6% для шприцов, игл и другого определенного медицинского оборудования – Часть 1- Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

18. 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 окружающей среды: от 0°C до +55°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

19. Условия хранения и срок годности

Температура окружающей среды: от 0°C до 55°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

Срок годности: 5 лет.

20. Требования к утилизации

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.

21. Гарантийные обязательства

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

22. Требования к техническому обслуживанию

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

23. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

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

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

24. Рекламация

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя, компанию:

ЗАО «КонваТек», Россия,

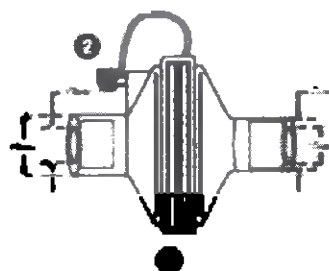
115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

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

e-mail: olga.shor@convatec.com

За дополнительной информацией о продукции КонваТек обращайтесь по указанному адресу и по телефону Информационной линии поддержки КонваТек 8-800-200-80-99 (звонок по России бесплатный). Часы работы: понедельник-пятница, с 9:00-17:00

ru Бактериально-вирусный фильтр



Описание

Фильтр бактериально-вирусный (1) с портом для отбора проб газа Лuer-Лок (2) предназначен для удерживания вирусов и бактерий, а также микрочастиц, содержащихся во вдыхаемом или выдыхаемом пациентом воздухе в процессе ИВЛ при анестезии или интенсивной терапии

Инструкция по применению

1. Присоедините фильтр с теплообменником в соответствующему коннектору, убедитесь в плотном соединении и отсутствии проникновения воздуха в систему и из нее в месте соединения.
2. Меняйте фильтр с теплообменником каждые 24 часа или чаще при необходимости
3. Утилизуйте фильтр с теплообменником после использования согласно процедурам, принятым в вашем учреждении.

Минимальные характеристики

Эффективность фильтрации	>99,999%
Вес	≈ 23 г
Сопротивление потоку	<1.5 см H ₂ O @ 30 LPM
Коннекторы	15 мм ID ± 22 мм OD ● сторона пациента и 22 мм ID ± 15 мм OD ● сторона аппарата

Предостережение

Изделие предназначено только для однократного использования
Не следует стерилизовать и/или использовать изделие повторно, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов
Не следует использовать фильтр с теплообменником со стороны пациента в случае, если применяются увлажнители воздуха или небулайзеры. Дыхательный фильтр может препятствовать поступлению лекарственных веществ и повышению сопротивляемости потоку дыхательной смеси.

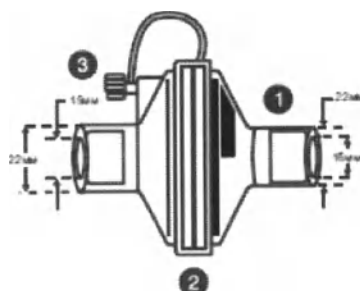
Используемые символы



Рисунок 1 - Инструкция-вкладыш Фильтра бактериально-вирусного.



Бактериально-вирусный фильтр с тепловлагообменником



Описание

Фильтр бактериально-вирусный (1) с тепловлагообменником (2) и портом для отбора проб газа Лuer-Лок (3) предназначен для удерживания вирусов и бактерий, а также микрочастиц, содержащихся во вдыхаемом или выдыхаемом пациентом воздухе в процессе ИВЛ при анестезии или интенсивной терапии, а также обеспечивают увлажнение и согревание дыхательной смеси для поддержания нормального состояния слизистых оболочек дыхательных путей пациента.

Инструкция по применению

1. Присоедините фильтр с тепловлагообменником к соответствующему коннектору, убедитесь в плотном соединении и отсутствии проникновения воздуха в систему и из нее в месте соединения.
2. Меняйте фильтр с тепловлагообменником каждые 24 часа или чаще при необходимости
3. Утилизируйте фильтр с тепловлагообменником после использования согласно процедурам, принятым в лечебном учреждении

Инструкция по применению

Эффективность фильтрации	>99,9999%
Вес	≈27 г
Сопротивление потоку	<1.5 см H ₂ O @ 30 LPM
Коннекторы	15 мм ID x 22 мм OD @ сторона пациента и 22 мм ID x 15 мм OD ● сторона аппарата

Предостережение

Изделие предназначено только для одноразового использования. Не следует стерилизовать и/или использовать изделие повторно, так как это может привести к распространению или передаче болезнетворных организмов

Не следует использовать фильтр с тепловлагообменником со стороны пациента в случае, если применяются увлажнители воздуха или небулайзеры. Дыхательный фильтр может препятствовать поступлению лекарственных веществ и повышению сопротивляемости потоку дыхательной смеси.

Используемые символы

REF	Каталожный номер	И	Использовать до	LOT	Номер партии
Не использовать повторно	Не стерилизовать	Не содержит фталаты	Осторожно!	Не содержит латекс	Обратитесь к инструкции по применению
Не применять при отрицательном давлении					

Рисунок 2 - Инструкция-вкладыш Фильтра бактериально-вирусного с тепловлагообменником.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Канцелярия по делам иностранных граждан
провинции Чжецзян

Россия 115163 (1800191)

Штрих-код: A2018043601

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 183301A0/047664

подтверждает, что печать Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд. В
приложенных документах является подлинной

:

Китайский Совет по содействию международной торговле

Круглая печать:
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ КОММЕРЧЕСКИХ СДЕЛОК ССРП (37) ;

Подпись уполномоченного лица: Лу Цзюаньцзюань /подпись/

(Дата: 16.10.2018)

НИНБО ШЕНГИУРУИ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНСИС КО., ЛТД.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор отдела по обеспечению качества Линна Ло

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд., КНР

Дата 12.10.2018

Подпись */подпись/*

Печать: «Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.»
(«Нинбо Шэньюйжуй Медикал Эпплайэнсиз Ко., Лтд.»)
3302220005096

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтр бактериально-вирусный медицинский с портом для отбора проб газа Луер Лок (Luer Lock)

2018

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

СЕРТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР: 18115163

Настоящим удостоверяется подлинность оттиска Специальной печати для удостоверения коммерческих сделок Китайского комитета содействия развитию международной торговли (37) и подписи уполномоченного лица (Лу Цюаньцзюань), скрепляющих вышеизложенные документы.

Министерство иностранных дел КНР (330)

19.10.2018

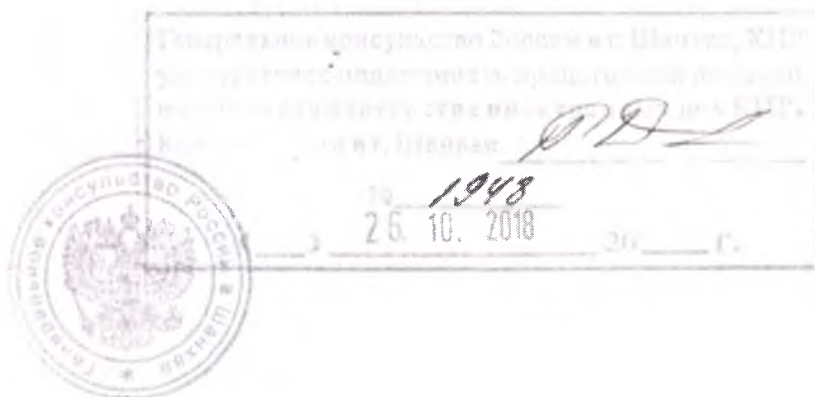
г.,

Ханчжоу

/подпись/

Штрих-код: 8939218

Печать: Министерство иностранных дел КНР
Специальная печать для документов
(330)



Лу Цюаньцзюань
Долгов А. И.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

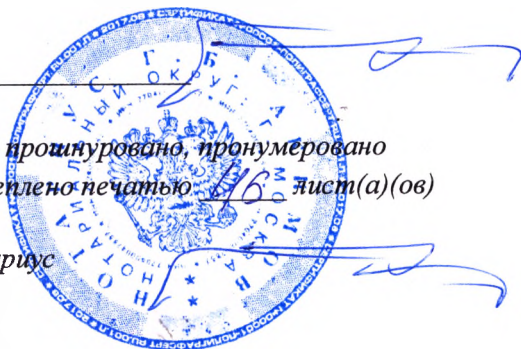
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 46 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

