



バイオインターナショナル株式会社
Bio-International co.,ltd.

Bio-International Co., Ltd.

President

Mr. Matsuhide Tohara

Био-Интернейшнл Ко., Лтд.

Президент компании

Матсухиде Тохара

M. Tohara



I confirm the correctness and accuracy
of the translation into Russian/

Подтверждаю правильность и точность
перевода на русский язык

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Nose filter “Dobronos[®]”, in variants /

Фильтр для носа «Добронос[®]», в вариантах исполнения

produced by

Bio-International Co., Ltd.,

1-8-57, Misawa, Matsuyama-shi, Ehime, Japan

производства

Био-Интернейшнл Ко., Лтд.,

1-8-57, Мисава, Матсуяма-ши, Эхиме, Япония



Registered No. 68

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that *Matsuhide Tohara* has acknowledged himself in my very presence that signature on the foregoing document is his own.

Dated this *30th* day of *August, 2019*.

Kazuto Shinozaki

Notary, **Kazuto Shinozaki**

Matsuyama District Legal Affairs Bureau



20
19
18
17
16
15
14
13
12
11
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

令和元年登簿第68号

嘱託人バイオイクターナショナル株式会社代表取締役

役東原松秀は本公証人の面前で別添の『証明書』に

署名押印したことを自認する旨陳述した。

よってこれを認証する。

令和元年8月30日本職役場において

松山市歩行町2丁目3番地26

松山地方事務局所属

公証人

篠崎和人



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтр для носа «Добронос®», в вариантах исполнения:

1. Фильтр для носа «Добронос®» Комфорт – стандарт / Nose filter "Dobronos®" Comfort – standard, в составе:
 - Фильтр для носа «Добронос®» Комфорт – стандарт / Nose filter "Dobronos®" Comfort – standard 3шт./1 уп;
 - Эксплуатационная документация – 1 шт.
2. Фильтр для носа «Добронос®» Комфорт – мини / Nose filter «Dobronos®» Comfort – mini, в составе:
 - Фильтр для носа «Добронос®» Комфорт – мини / Nose filter «Dobronos®» Comfort – mini 3шт./1 уп;
 - Эксплуатационная документация – 1 шт.
3. Фильтр для носа «Добронос®» Плюс - стандарт / Nose filter "Dobronos®" Plus - standard, в составе:
 - Фильтр для носа «Добронос®» Плюс - стандарт / Nose filter "Dobronos®" Plus - standard 3шт./1 уп;
 - Эксплуатационная документация – 1 шт.
4. Фильтр для носа «Добронос®» Плюс - мини / Nose filter "Dobronos®" Plus - mini, в составе:
 - Фильтр для носа «Добронос®» Плюс - мини / Nose filter "Dobronos®" Plus - mini 3шт./1 уп;
 - Эксплуатационная документация – 1 шт.
5. Фильтр для носа «Добронос®» Ультра - стандарт / Nose filter "Dobronos®" Ultra - standard, в составе:
 - Фильтр для носа «Добронос®» Ультра - стандарт / Nose filter "Dobronos®" Ultra - standard 3шт./1 уп;
 - Эксплуатационная документация – 1 шт.
6. Фильтр для носа «Добронос®» Ультра - мини / Nose filter "Dobronos®" Ultra - mini, в составе:
 - Фильтр для носа «Добронос®» Ультра - мини / Nose filter "Dobronos®" Ultra - mini 3шт./1 уп.
 - Эксплуатационная документация – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

Био-Интернейшнл Ко, Лтд., (Bio-International Co., Ltd.)
1-8-57, Misawa, Matsuyama-shi, Ehime, Japan (Япония)

Разработчик:

ASAHI KASEI FINECHEM CO., LTD
3-3-23 NAKANOSHIMA, KITA-KU, OSAKA-SHI, OSAKA, JAPAN

Адрес места производства медицинского изделия:

ASAHI KASEI FINECHEM CO., LTD.
2741-1 BYU-MACHI, NOBEOKA-SHI, MIYAZAKI, JAPAN (Япония)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Добронос"

(ООО "Добронос")

Российская Федерация, 117624, город Москва,

улица Изюмская, дом 39, корпус 2, Помещение V, комната 8

Телефон: +7 (495) 740-30-01

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Фильтр для носа «Добронос®», в вариантах исполнения (далее по тексту «Фильтр»), предназначен для профилактики аллергического ринита путем фильтрации микрочастиц, таких как пыльца, пыль и бактерии из воздуха, вдыхаемого пациентом через нос (например, страдающего аллергией, на вредном производстве).

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Фильтр можно использовать в условиях специализированных медицинских учреждений, дома, на улице.

Для использования фильтра не требуются специальные знания. Достаточно соблюдать инструкцию по применению.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фильтрация микрочастиц, таких как пыльца, пыль и бактерии из воздуха, вдыхаемого пациентом через нос, в целях профилактики аллергического ринита.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Частые назальные кровотечения;
- Выраженные искривления носовой перегородки;
- Субатрофические изменения слизистой оболочки полости носа;
- Открытые травмы носа;
- Период восстановления после ринопластики;
- Доброкачественные и злокачественные новообразования в носу;
- Полипы носа;
- Детский возраст до 3-х лет.

7. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Детям от 3х лет использовать под присмотром взрослых.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Возможно использование фильтров во время беременности и лактации (грудного вскармливания).
- При подозрении на неправильную установку фильтра и невозможности его извлечь самостоятельно, незамедлительно связаться со своим лечащим врачом.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Механическое повреждение слизистой оболочки носа при не аккуратном и/или не правильном применении изделия, при несоблюдении требований эксплуатационной документации что может послужить причиной носовых кровотечений.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Фильтр для индивидуального многоразового использования, предназначенный для фильтрации вдыхаемого воздуха. Рисунок изделия представлен справа.



Фильтр, вставляется в носовые пути и закрепляется перемычкой, которая располагается под перегородкой носа. При вдохе воздух, проходящий через фильтрующий элемент, практически в полном объеме очищается от аллергенов, пыли и прочих патологических объектов. Фильтр выпускается в двух размерах мини и стандарт.

Фильтр Комфорт

Очищает вдыхаемый через нос воздух от:

- аллергенов (пыльца, споры грибов, перхоть животных, пыль)
- бытовой, уличной и дорожной пыли

Фильтр Плюс

Усиленное очищение вдыхаемого через нос воздуха от:

- аллергенов (пыльца, споры грибов, перхоть животных, пыль)
- бытовой, уличной и дорожной пыли

Фильтр Ультра

Очищает вдыхаемый через нос воздух от:

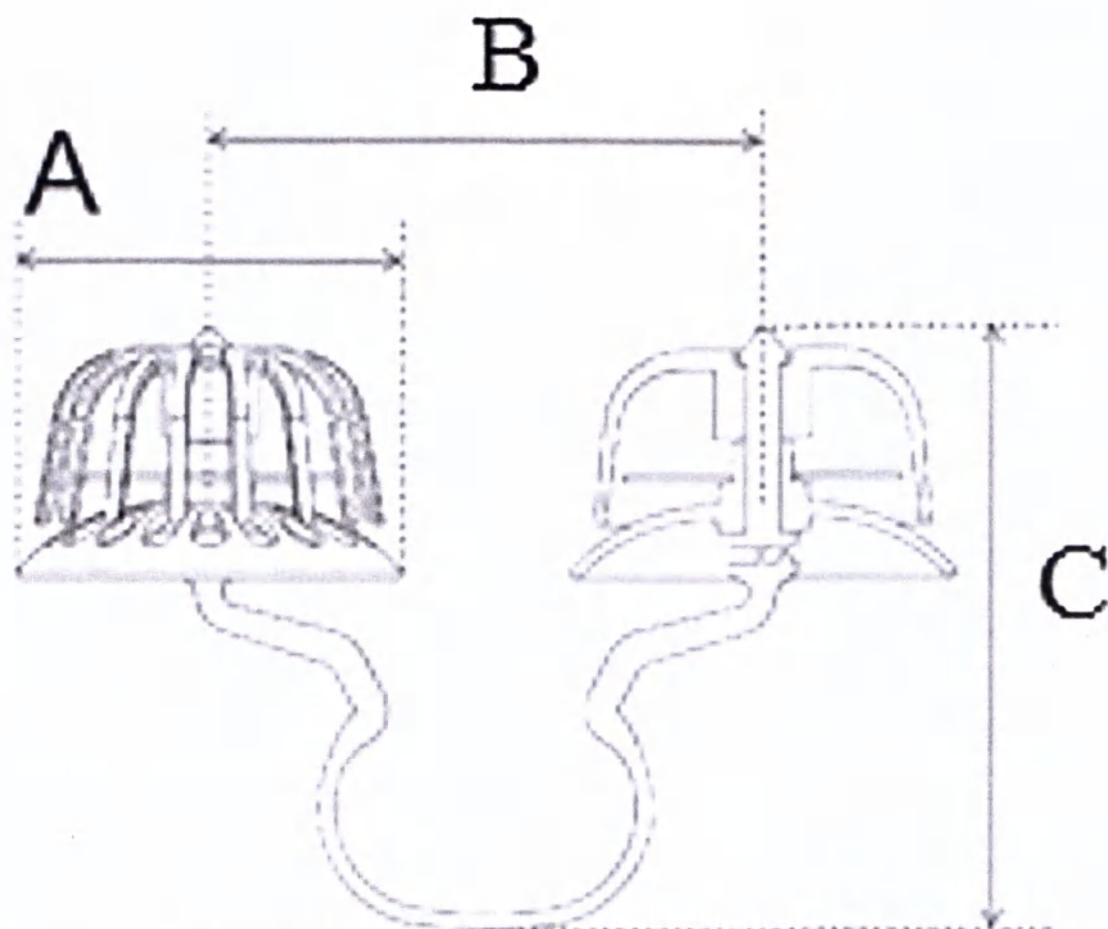
- аллергенов (пыльца, споры грибов, перхоть животных, пыль)
- бытовой, уличной и дорожной пыли
- смога и гари

Совместимость

Фильтр не предназначен для использования в сочетании с какими-либо изделиями. Каждый фильтр помещается в отдельную упаковку по 3 шт. и предназначен для многоразового использования. Изделие поставляется в нестерильном виде.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Размер основы фильтров



Фильтр Комфорт, Плюс, Ультра Размер Стандарт (мм)	A = 11,5*	Фильтр Комфорт, Плюс, Ультра Размер Мини (мм)	A = 10,7*
	B = 16,5*		B = 16,5*
	C = 17,8*		C = 16,8*

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

Наименование	*Фильтрующий элемент (фильтр)	Пропускная способность	Эффективность фильтрации
Фильтр Комфорт	Нетканый материал спанбонд	не менее 28,3 л/мин	99,8 %
Фильтр Плюс	Целлюлозная микрогубка	не менее 28,3 л/мин	99,8 %
Фильтр Ультра	Целлюлозная микрогубка и нетканый материал спанбонд	не менее 28,3 л/мин	99,8 %

Требования к качеству поверхности фильтров:

Не допускается наличие заусенцев, расслоений, трещин и шероховатости на поверхности медицинского изделия.

12. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наименование	Материал	Марка
--------------	----------	-------

Фильтр Комфорт		
Внутреннее покрытие (корпус)	Мягкая резина (Термопластичный эластомер - стирол-бутадиеновый блок-полимер) с добавлением белого красителя (размер "стандарт") с добавлением оранжевого красителя (размер "мини")	SEPTON KC-706L Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония PSW8 62114 Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония PSO4 51825 Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония
Фильтрующий элемент (фильтр)	Нетканый материал спанбонд	SPUNLACED E88C Производитель: DuPont Teijin Advanced Papers (Japan) Limited, Япония
Внешнее покрытие (корпус)	Мягкая резина (Термопластичный эластомер - стирол-бутадиеновый блок-полимер) с добавлением синего красителя (все размеры)	SEPTON KC-706L Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония PS5B3 65793 Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония
Перемычка	Полипропилен	NOVATEC-PP FW4BT Производитель Japan Polypropylene Corporation (JPP), Япония
Фильтр Плюс		
Внутреннее покрытие (корпус)	Мягкая резина (Термопластичный эластомер - стирол-бутадиеновый блок-полимер) с добавлением белого красителя (размер "стандарт") с добавлением оранжевого красителя (размер "мини")	SEPTON KC-706L Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония PSW8 62114 Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония PSO4 51825 Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония
Фильтрующий элемент (фильтр)	Целлюлозная микрогубка	Ацетилцеллюлоза FP326 Производитель: Daicel Corporation, Япония
Внешнее покрытие (корпус)	Мягкая резина (Термопластичный эластомер - стирол-бутадиеновый блок-полимер) с добавлением синего красителя (все размеры)	SEPTON KC-706L Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония PS5B3 65793 Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония
Перемычка	Полипропилен	NOVATEC-PP FW4BT Производитель Japan Polypropylene Corporation (JPP), Япония
Фильтр Ультра		
Внутреннее покрытие (корпус)	Мягкая резина (Термопластичный эластомер - стирол-бутадиеновый блок-полимер) с добавлением белого красителя (размер "стандарт") с добавлением оранжевого красителя (размер "мини")	SEPTON KC-706L Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония PSW8 62114 Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония PSO4 51825

		Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония
Фильтрующий элемент (фильтр)	Целлюлозная микрогубка и нетканый материал спанбонд	Ацетилцеллюлоза FP326 Производитель: Daicel Corporation, Япония; SPUNLACED E88C Производитель: DuPont Teijin Advanced Papers (Japan) Limited, Япония
Внешнее покрытие (корпус)	Мягкая резина (Термопластичный эластомер - стирол-бутадиеновый блок-полимер) с добавлением синего красителя (все размеры)	SEPTON KC-706L Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония PS5B3 65793 Производитель: Kuraray Plastics Co., Ltd., Япония
Перемычка	Полипропилен	NOVATEC-PP FW4BT Производитель: Japan Polypropylene Corporation (JPP), Япония

Материал контейнера

Пластиковый контейнер (упаковка)	Полипропилен	NOVATEC-PP MG03B Производитель: Japan Polypropylene Corporation (JPP), Япония
----------------------------------	--------------	---

Не содержат материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Не содержат лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Изделие устойчиво к контакту с биологической жидкостью типа «слюна» в соответствии МУ 25.1-001-86 (рекомендуемая среда).

13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Фильтр Комфорт

1. Вставить фильтр в нос так, чтобы перемычка плотно прилегала к носовой перегородке.
2. Сделать несколько глубоких вдохов, при необходимости поправить фильтр.
3. В зависимости от интенсивности загрязнений, периодически промывать в проточной воде.
4. После использования промыть и высушить.

Фильтр Плюс

1. Перед применением фильтр необходимо смочить водой и отжать.
2. Вставить фильтр в нос так, чтобы перемычка плотно прилегала к носовой перегородке.
3. Сделать несколько глубоких вдохов, при необходимости поправить фильтр.
4. В зависимости от интенсивности загрязнений, периодически промывать в проточной воде.
5. После использования промыть и высушить.

Фильтр Ультра

1. Перед применением фильтр необходимо смочить водой и отжать.
2. Вставить фильтр в нос так, чтобы перемычка плотно прилегала к носовой перегородке.

3. Сделать несколько глубоких вдохов, при необходимости поправить фильтр.
4. В зависимости от интенсивности загрязнений, периодически промывать в проточной воде.
5. После использования промыть и высушить.

Для применения данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется в не стерильном виде.

16. ОЧИСТКА

Фильтр Комфорт

Очистку фильтра следует проводить после каждого 12-ти часового использования. Промойте фильтр с помощью свежей проточной воды. Затем высушите фильтр при температуре от +20 до +30°C, вдали от отопительных приборов и прямых солнечных лучей.

Фильтр Плюс

Очистку фильтра следует проводить после каждого 3-х часового использования. Промойте фильтр с помощью свежей проточной воды. Затем можете продолжать его использовать. С целью продления эффективности действия фильтра рекомендуется проводить дезинфекцию химическим методом с помощью 3% перекиси водорода с 0,5% моющего средства «Лотос» в течении не более 1 мин. и оставить на 4-6 часов при температуре от +20 до +30°C, вдали от отопительных приборов и прямых солнечных лучей.

Фильтр Ультра

Очистку фильтра следует проводить после каждого 3-х часового использования. Промойте фильтр с помощью свежей проточной воды. Затем можете продолжать его использовать. С целью продления эффективности действия фильтра рекомендуется проводить дезинфекцию химическим методом с помощью 3% перекиси водорода с 0,5% моющего средства «Лотос» в течении не более 1 мин. и оставить на 4-6 часов при температуре от +20 до +30°C, вдали от отопительных приборов и прямых солнечных лучей.

17. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства, при отсутствии повреждения упаковки. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации

Фильтр Комфорт

При ежедневном 12-ти часовом использовании, сохраняет фильтрующую способность в течении 7-10 дней.

Фильтр Плюс

При ежедневном 12-ти часовом использовании, сохраняет фильтрующую способность в течении 2-3 дней.

Фильтр Ультра

При ежедневном 12-ти часовом использовании, сохраняет фильтрующую способность в течении 2-3 дней.

**18. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Изделие не подлежит использованию:

- в случае нарушения его целостности,
- нарушения целостности упаковки, если есть основания полагать, что изделие было инфицировано из вне.

**19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И
ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Транспортировка

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

Фильтры при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -50 до +50°С, при относительной влажности воздуха от 20% до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Хранение

Хранить в, темном, сухом месте при температуре от +5 до +25°С, избегать прямого солнечного света, сильных перепадов температур, при относительной влажности воздуха от 20 до 80% (без конденсации).

Эксплуатация

Эксплуатируются при температуре от +5 до +42°С, при относительной влажности до 80%.

20. УПАКОВКА

Изделия упаковываются в пластиковый контейнер с закреплением изделий в специальных вставках по 3 шт. Затем пластиковый контейнер помещается в картонную коробку вместе с инструкцией. Картонные коробки упаковываются в ящик из гофрокартона по 1000 шт. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

	Количество	Размер ШхДхВ (мм)	Масса (г)
Потребительская упаковка (картонная коробка)	3 шт./1уп.	40x65x21	Комфорт – 11,406 Плюс – 11,484 Ультра – 11,502

Примечание: * - предельно допустимые отклонения должны быть не более $\pm 5\%$.

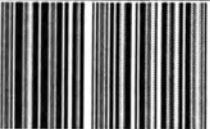
21. МАРКИРОВКА

На маркировке изделия указана следующая информация:

- название изделия;
- описание медицинского изделия;
- количество изделий в упаковке;
- размер фильтра;
- диаметр фильтра;
- материалы из которых изготовлен фильтр;
- краткий способ применения;
- код партии;
- дата производства;
- срок годности;
- условия хранения;
- срок эксплуатации;
- название и адрес производителя;
- название и адрес уполномоченного представителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Все материалы экологичны и гипоаллергенны!»;
- надпись «Не подлежит обязательной сертификации»;
- надпись «Хранить в недоступном для детей месте!»;
- надпись «Особые указания: Детям от 3х лет использовать под присмотром взрослых.»
- надпись «Сделано в Японии в соответствии с международными стандартами качества»;
- надпись «О показаниях и возможных противопоказаниях смотрите в эксплуатационной документации».

Расшифровка маркировочных символов

	Иной вид картона
	Знак соответствия
	Флаг Японии
	Знак, призывающий к бережному отношению

	Схематическое изображение фильтра
	Штрих-код

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия в течение срока хранения и эксплуатации при соблюдении требований эксплуатационной документации.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие утилизируют как бытовой отход. После использования – выбросить. Не сжигать.

24. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования

ISO 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Перевод с английского и японского языков на русский язык

Печать: Нотариус Кадзута Синодзак

<Логотип: Био-Интернейшнл Ко., Лтд.>

Печать: Био-Интернейшнл Ко., Лтд.

Печать: Нотариус Кадзута Синодзак

Регистрационный номер № 68

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствую, что г-н Матсухиде Тохара, лично подтвердил в моём присутствии, что подпись, проставленная на прилагаемом документе, является его личной подписью.

Дата: 30 августа 2019 года

/Кадзута Синодзак/

Нотариус, Кадзута Синодзак

Окружное бюро по правовым вопросам г. Мацуямы

Печать: Нотариус Кадзута Синодзак

ОКРУЖНОЕ БЮРО ПО
ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ Г. МАЦУЯМЫ
НОТАРИУС
2-3-26, КАТИМАТИ, ГОРОД МАЦУЯМА,
ПРЕФЕКТУРА ЭХИМЭ
ЯПОНИЯ

Печать: Нотариус Кадзутто Синодзаки

Реестр № 68 2019 года

Настоящим свидетельствую, что г-н Матсухиде Тохара, Управляющий директор компании «Био-Интернейшнл Ко., Лтд.» в моём присутствии заявил, что подпись, проставленная на прилагаемом документе, является его личной подписью.

30 августа 2019 года

Окружное бюро по правовым вопросам г. Мацуямы
2-3-26, Катимати, город Мацуяма,
префектура Эхимэ

Нотариус Кадзутто Синодзаки /*Кадзутто Синодзаки*/ Печать: Нотариус Кадзутто Синодзаки

Нотариальная контора

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *80-656*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *15* лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса *мл*

