КОПИЯ

3A HEALTH CARE S.r.l.
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. 0039 030 9133177
Fax 0039 030 9919114
mail@3-a.it **www.3-a.it**

ISO 9001 2015 EN ISO 13485 2016

Сопроводительное письмо

Мы, 3A HEALTH CARE S.r.l., Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italy, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю АО «КомплектСервис», 125413, г. Москва, Солнечногорская ул., д. 4, стр. 10, мансарда, для целей регистрации медицинского изделия: **Ингалятор компрессорный OMRON C25 (NE-C102-RU)** в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

- Руководство по эксплуатации на медицинское изделие **Ингалятор компрессорный OMRON C25 (NE-C102-RU);**
- Гарантийный талон на медицинское изделие **Ингалятор компрессорный OMRON C25 (NE-C102-RU).**

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

Дата: 17/12/2019
Должность: **Директор по управлению качеством и техническому регулированию**
Имя: Simone Abate
Подпись:
Печать:

3A HEALTH CARE S.r.l.
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. +39 030 9133177 - Fax +39 030 9919114
Codice Fiscale e Partita IVA 03262640984

Cover letter

We, 3A HEALTH CARE S.r.l., Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italy, submit following operating documents to our authorized representative ComplectServise Co Ltd, mansard, bldg. 10, 4 Solnechnogorskaya st., Moscow 125413, Russian Federation, for purposes of registration for medical device: **Compressor Nebulizer OMRON C25 (NE-C102-RU)** in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

- Instruction manual of the medical device **Compressor Nebulizer OMRON C25 (NE-C102-RU);**
- Warranty card for the medical device **Compressor Nebulizer OMRON C25 (NE-C102-RU).**

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

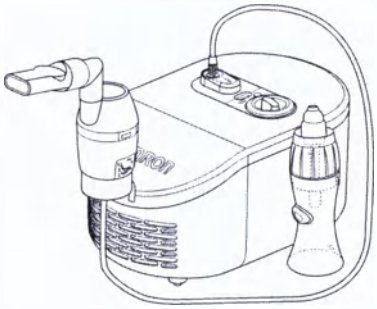
Date: 17/12/2019
Job title: **Quality Assurance & Regulatory Affairs Director**
Name: Simone Abate
Signature:
Stamp:

3A HEALTH CARE S.r.l.
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. +39 030 9133177 - Fax +39 030 9919114
Codice Fiscale e Partita IVA 03262640984

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

4331
24.01.2020

OMRON



RU

Ингалятор компрессорный C25 (NE-C102-RU)

Руководство по эксплуатации

ealthcare

IM-NE-C102-RU-03-06/2019
3A3782 rev.02

чение

инское назначение

продукт предназначен для преобразования жидкого венного средства в аэрозоль для последующего вдыхания ки в дыхательные пути, в соответствии с рекомендациями ского специалиста, а также для увлажнения и очищения ых верхних дыхательных путей. Назальный душ представляет зальную промывающую систему для полости носа и ки.

ватель

рицированные медицинские специалисты (врачи, медицинские и физиотерапевты).
осуществляющие уход за пациентом, или пациенты в домашних ях после консультации с квалифицированным медицинским листом.
того, пользователь должен понимать основные принципы дей- рибора OMRON C25 и содержание руководства по эксплуатации.

ты

ех возрастов, начиная с рождения, с респираторными аниями, которым показаны ингаляция лекарственных средств ывание полости носа и носоглотки. Использование прибора ния детей или людей с ограниченными возможностями должно вляться под постоянным контролем.

применения

зделие предназначено для использования в таких медицинских ниях как больницы, поликлиники и кабинеты врачей, а также для го использования.

нтакта с организмом человека

еменный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей и ми оболочками.

лужбы

заны сроки службы при условии, что устройство используется для ия 3 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (23 °C).

Основной блок	5 лет
Воздуховодная трубка	1 год
Небулайзерная камера	1 год
Загубник	1 год
Маска для детей	1 год
Маска для взрослых	1 год
Переходник	1 год
Назальный душ	1 год
Воздушный фильтр	70 применений

жбы устройства может зависеть от сферы применения, в ено используется.
спользование устройства может привести к сокращению его жбы.

Обстоятельства, в которых следует проконсультироваться с врачом

OMRON рекомендует всегда консультироваться с медицинским специалистом перед началом использования домашнего медицинского оборудования. Самолечение без должного профессионального медицинского надзора может привести к непредсказуемым последствиям. В случае если эффект от лечения не совпадает с ожидаемым, производитель рекомендует проконсультироваться с медицинским специалистом. Если во время использования этого прибора возникают какие-либо аллергические реакции или другие затруднения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к лечащему врачу и/или пульмонологу.

Показания к применению

Данный продукт предназначен для преобразования жидкого лекарственного средства в аэрозоль для последующего вдыхания и доставки в дыхательные пути. В соответствии с рекомендациями медицинского специалиста данный прибор может быть использован для профилактики и лечения таких заболеваний органов дыхания, как бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), муковисцидоз,острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, бронхиолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь,туберкулез, профилактика послеоперационных осложнений, легочная гипертензия, ринит, синусит.

Противопоказания

Данный продукт не может быть использован, если пациент без сознания, не дышит самостоятельно или находится в состоянии повышенного нервного возбуждения. Индивидуальная непереносимость лекарственных препаратов,острые неотложные состояния со стороны дыхательной и сердечно-сосудистой систем (пневмоторакс, легочные кровотечения, дыхательная недостаточность II и III степени тяжести, инфаркт, инсульт. Самостоятельное использование лицами (включая детей) с ограниченными физическими или умственными способностями.

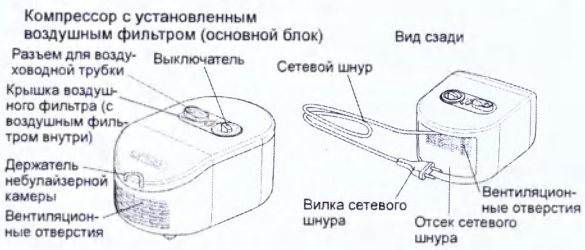
Побочные эффекты

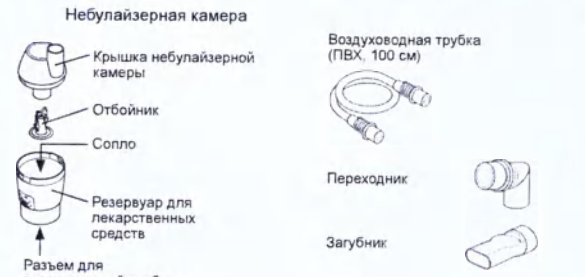
Перед применением ознакомьтесь с разделом «Важные инструкции по безопасности» в инструкции к данному прибору. Внимательно изучите соответствующий раздел в инструкции по применению используемого лекарственного средства. Если во время ингаляции возникают какие-либо аллергические реакции на лекарственное средство, немедленно прекратите его использование и обратитесь к лечащему врачу и/или пульмонологу. При касании нагретого основного блока имеется риск получения ожога. Из-за своей длины сетевой шнур и воздуховодная трубка могут представлять опасность удушения.

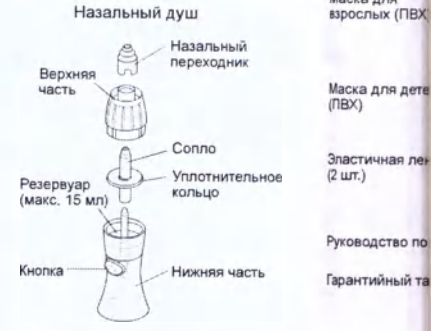
Текущий ремонт

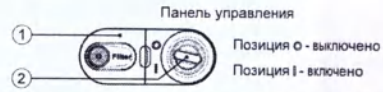
Информацию о сроке службы аксессуаров смотрите в пункте «Срок службы» данной инструкции. Воздушные фильтры подлежат самостоятельной замене в случае повреждения и/или сильного загрязнения (подробную инструкцию по замене фильтра смотрите в пункте «Замена воздушного фильтра»). Список возможных неисправностей смотрите в пункте «Устранение неисправностей». В случае обнаружения дефекта, обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON. Адреса центров технического обслуживания указаны в гарантийном талоне.

Знакомство с прибором









1. Крышка воздушного фильтра с воздушным фильтром
2. Выключатель

Принцип работы небулайзерной камеры

Лекарственное средство, подаваемое через канал для лекарственного средства, смешивается со сжатым воздухом, нагнетаемым компрессором. Лекарственное средство при смешивании со сжатым воздухом превращается в мелкодисперсный аэрозоль и направляется вверх, где при контакте с дефлектором разбивается на множество еще более мелких частиц аэрозоля.

Принцип действия назального душа

Раствор, подаваемый через канал, смешивается со сжатым воздухом, нагнетаемым компрессором.
Смесь сжатого воздуха с раствором превращается в мелкие частицы, используемые для промывания полости носа и носоглотки.

Важные инструкции по безопасности (пр перед использованием)

Примечание: не используйте масла, отвары и настойки ляции в компрессорном небулайзере.

⚠ Предупреждение!

1. Используйте прибор только в качестве небулайзера терапевтических процедур. Использование не по на допустимо и может быть опасно. Производитель сни ветственность в случае использования прибора не п
2. Не используйте в анестезиологических или дыхател
3. Всегда отключайте сетевой шнур после использован
4. Запрещается закрывать вентиляционные отверстия пользования. Основной блок может нагреться, и при имеется риск получения ожога.
5. Основной блок и вилка сетевого шнура не защищен Не допускайте попадания на эти части воды или ино В случае попадания жидкости на эти части, немедле сетевой шнур от сети и вытрите жидкость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

Маска для взрослых (ПВХ)

Маска для детей (ПВХ)

Эластичная лента (2 шт.)

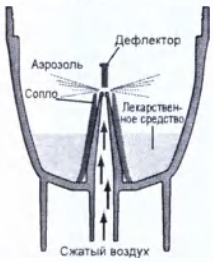
Руководство по эксплуатации

Гарантийный талон

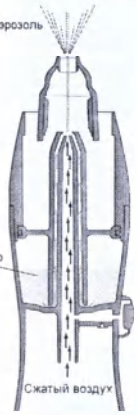
- выключено
- включено

ым фильтром

рной камеры



ого душа



опасности (прочитать

отвары и настойки из трав для инга-

естве небулайзера для проведения
льзование не по назначению не-
Производитель снимает с себя от-
вания прибора не по назначению.
ческих или дыхательных контурах.
после использования.
ционные отверстия во время ис-
кет нагреться, и при его касании

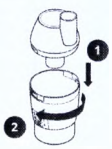
шнура не защищены от влаги.
части воды или иной жидкости.
эти части, немедленно отключите
жидкость.

6. Не предпринимайте самостоятельных попыток починить прибор. См. раздел «Устранение неисправностей».
7. Держите прибор в недоступном для младенцев и детей месте. Прибор содержит мелкие детали, которые можно случайно проглотить.
8. Использование прибора для лечения детей или людей с ограниченными возможностями либо в их присутствии должно осуществляться под постоянным контролем.
9. При выборе типа, дозы и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям лечащего врача и/или пульмонолога.
10. Данное устройство не должно использоваться пациентами, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
11. По завершении процедуры отсоедините воздуховодную трубку от небулайзерной камеры, назального душа и компрессора.
12. Из-за своей длины сетевой шнур и воздуховодная трубка могут представлять опасность удушения.
13. Убедитесь, что компрессор используется в таком месте, где вилка сетевого шнура будет легко доступна во время терапии.
14. Если во время использования этого прибора возникают какие-либо аллергические реакции на лекарственное средство или другие затруднения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к лечащему врачу и/или пульмонологу.
15. Во время использования этого устройства убедитесь, что на расстоянии 30 см от него нет мобильных телефонов или иных электрических устройств, излучающих электромагнитные волны. Это может привести к ухудшению работы устройства.
16. Разрешается применять назальный душ только по его прямому назначению — в качестве устройства для промывания носа.

Использование

1. Примечание: не используйте масла, отвары и настойки из трав для ингаляции в компрессорном небулайзере. Всегда дезинфицируйте детали устройства перед его первым использованием, если устройство не использовалось в течение длительного времени, а также после последнего сеанса лечения в данный день.
2. Убедитесь, что выключатель находится в позиции «выключено» (○).
3. Вставьте вилку сетевого шнура в электрическую розетку.
   Примечание. Не устанавливайте прибор в таких местах, где будет трудно отсоединить сетевой шнур.

4. Снимите крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.
   1) Поверните крышку небулайзерной камеры против часовой стрелки.
   2) Снимите крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.



5. Залейте необходимое количество прописанного врачом лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств.
6. Убедитесь в наличии отбойника в резервуаре для лекарственных средств.
7. Наденьте крышку небулайзерной камеры обратно на резервуар для лекарственных средств.
   1) Наденьте крышку небулайзерной камеры на резервуар для лекарственных средств.
   2) Поверните крышку небулайзерной камеры по часовой стрелке.
8. Плотно присоедините переходник, а также маску или загубник к небулайзерной камере. Для фиксации маски на голове используйте эластичные ленты. Проденьте эластичные ленты в боковые отверстия маски. Наденьте маску таким образом, чтобы она закрывала нос и рот.

9. Подсоедините воздуховодную трубку. Слегка нажмите и проверните штекеры воздуховодной трубки, вставляя ее в соответствующие разъемы.

10. Держите небулайзерную камеру, как показано справа. Следуйте указаниям лечащего врача или пульмонолога.

⚠ Внимание!
Не наклоняйте небулайзерную камеру более чем на 30 градусов в любом направлении. Лекарственное средство может вытечь в рот, или ингаляция будет выполняться неэффективно.

11. Поверните выключатель, чтобы перевести его в позицию «включено» (I). Компрессор включается, начинается распыление и образуется аэрозоль. Осторожно вдохните лекарственное средство. Выдохните через небулайзерную камеру.
12. После завершения сеанса лечения отключите питание и отсоедините компрессор от электрической розетки. Сверните сетевой шнур и поместите его в отсек с задней стороны прибора.

Подготовка назального душа к работе

1. Чтобы добавить раствор в резервуар для назального душа, поднимите верхнюю часть резервуара в соответствии с указаниями на рисунке.
   Извлеките верхнюю часть.
2. Налейте раствор в резервуар (макс. 15 мл).

3. Закройте назальный душ, установив верхнюю часть обратно.
4. Подсоедините один конец воздуховодной трубки к назальному душу, а другой конец — к компрессору. Включите компрессор, чтобы начать терапию.

Эксплуатация назального душа

При использовании назального душа нажимайте кнопку и отпускайте ее до/во время выдоха. Во время терапии зажимайте ноздрю, к которой не приставлен назальный душ, пальцем.

При лечении детей или людей с ограниченными возможностями меняйте ноздри каждые 10–20 секунд. Держите наготове платок, чтобы вытереть ноздри в случае выхода слизистых выделений из коллектора в верхней части назального душа.

Когда из назального душа более не будет подаваться аэрозоль, терапия считается завершенной. После использования утилизируйте раствор из верхней части и резервуара, разберите назальный душ на 4 детали согласно указаниям в разделе «Знакомство с прибором» и очистите их в соответствии с инструкциями ниже.

Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОВОДИТЬ ИНГАЛЯЦИИ, ЕСЛИ ПРИБОР НАХОДИТСЯ В ГОРИЗОНТАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКЛОНЯТЬ НАЗАЛЬНЫЙ ДУШ БОЛЕЕ ЧЕМ НА 60°.

Очистка и ежедневная дезинфекция

Перед очисткой и дезинфекцией деталей ингалятора тщательно мойте руки. Очищайте детали после каждого использования, чтобы удалить остатки лекарственного средства. Это обеспечит эффективное проведение ингаляции и снизит риск инфекции.

- **Очистка небулайзерной камеры, назального душа, масок*, загубника и переходника.**

Полностью разберите небулайзерную камеру и назальный душ. Вымойте их в теплой воде с мягким нейтральным моющим средством. Затем тщательно ополосните чистой горячей водой из-под крана, осторожно постучите, чтобы стряхнуть остатки воды, и дайте высохнуть на воздухе в чистом помещении. Рекомендуется заменять небулайзерную камеру и назальный душ через 100–120 процедур или 20 циклов кипячения.

- **Очистка основного блока и воздуховодной трубки.**

Прежде всего, убедитесь, что вилка сетевого шнура отключена от электрической розетки. Тщательно протрите мягкой тканью, смоченной в воде или мягком нейтральном моющем средстве.

- **Дезинфекция небулайзерной камеры, назального душа, масок*, загубника и переходника.**

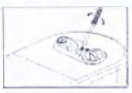
Всегда дезинфицируйте детали изделия перед его первым использованием, после того, как устройство не использовалось в течение длительного времени, а также после завершающей дневной процедуры. Если детали сильно загрязнены, замените их новыми. Для дезинфекции небулайзерной камеры, назального душа, масок*, загубника и переходника можно применять химическое дезинфицирующее средство, например этанол, натрия гипохлорит (Milton), четвертичный аммоний (Osvan), хлоргексидин (Hibitane) и амфотерные поверхностно-активные вещества (Tego), при условии соблюдения соответствующих инструкций и омывания чистой теплой водой. Дайте высохнуть на воздухе.

Примечание. Ни в коем случае не проводите очистку бензином, растворителем или огнеопасным химическим средством.
*Эластичные ленты дезинфицировать запрещено. Снимайте эластичные ленты при дезинфекции масок.

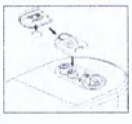
- **Кипячение.** Для дезинфекции небулайзерной камеры, назального душа, загубника и переходника также допускается кипячение в течение 15–20 минут в большом объеме воды. После кипячения осторожно извлеките детали, стряхните с них избытки влаги и дайте высохнуть на воздухе в чистом помещении.

Примечание. Запрещается кипятить маску и воздуховодную трубку.

Замена воздушного фильтра:



Если воздушный фильтр изменил цвет или использовался более 70 раз, замените его новым. Сведения о заказе фильтров см. в разделе «Принадлежности, приобретаемые дополнительно».



С помощью отвертки с прямым шлицем снимите крышку воздушного фильтра в соответствии с указаниями на рисунке; извлеките фильтр и установите новый в соответствии с указаниями.
Установите крышку воздушного фильтра на место.

Примечание. Не мойте и не очищайте воздушный фильтр. Если воздушный фильтр намок, замените его. Влажные воздушные фильтры могут привести к закупорке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4331
24.01.2020

Устранение неисправностей

При возникновении любых неисправностей, описанных ниже, прежде всего убедитесь, что на расстоянии 30 см от устройства нет иных электрических устройств. Если неисправность устранить не удается, см. информацию ниже.

Прибор не включается
- Убедитесь, что вилка сетевого шнура надлежащим образом вставлена в электрическую розетку.
- Убедитесь, что выключатель находится в позиции «включено» (I).

Прибор включается, но распыление не начинается
- Убедитесь, что в небулайзерной камере установлен отбойник, или, в случае использования назального душа, проверьте правильность сборки назального душа.
- Убедитесь, что воздуховодная трубка не смята и не перегнута.
- Проверьте воздушный фильтр на предмет закупорки и наличия загрязнений. При необходимости замените.
- Убедитесь, что в небулайзерной камере достаточно лекарственного средства.

Прибор внезапно перестает работать во время эксплуатации
- Прибор был выключен термовыключателем по одной из следующих причин:
  - прибор использовали при температуре окружающей среды выше 40 °C;
  - вентиляционные отверстия были закрыты.

Не предпринимайте самостоятельных попыток починить прибор. Не вскрывайте прибор и/или не изменяйте его конструкцию. Детали прибора не подлежат обслуживанию пользователем. Обратитесь в ближайший центр технического обслуживания продукции OMRON. Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию.

Технические характеристики

Наименование	Ингалятор компрессорный OMRON
Модель	C25 (NE-C102-RU)
Источник питания (ингалятор компрессорный)	230 В,~ 50 Гц
Потребляемая мощность	150 ВА
Режим работы	продолжительный
Условия эксплуатации:	
температура окружающего воздуха	от +5 до +40 °C
относительная влажность	от 15 до 85% (без конденсата)
атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	непригодно
Условия хранения и транспортирования:	
температура окружающего воздуха	от -20 до +60 °C
относительная влажность	от 5 до 95% (без конденсата)
атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Габаритные размеры	
Компрессор с установленным воздушным фильтром	145±0,80 x 124±0,68 x 221±1,22 мм (Ш x В x Г)
Небулайзерная камера	55±0,94 x 104,90±1,78 x 54,20±0,92 мм (Ш x В x Г)
Назальный душ	49,40±0,84 x 138,50±2,35 x 49,40±0,84 мм (Ш x В x Г)
Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см)	Ø6,25±0,05 мм, длина 1000±10 мм
Воздушный фильтр	Ø15±0,1 мм, высота 2±0,40 мм
Загубник	68±0,48 x 25,40±0,43 x 30±0,51 мм (Ш x В x Г)
Переходник	46,60±0,79 x 42,7±0,73 x 25,40±0,43 мм (Ш x В x Г)
Маска для взрослых (ПВХ)	86±1,55 x 101±1,82 x 71±1,28 мм (Ш x В x Г)
Маска для детей (ПВХ)	60±1,08 x 79±0,94 x 52±0,94 мм (Ш x В x Г)
Эластичная лента	6±0,20 x 1±0,10 x 500±20 мм (Ш x В x Г)
Компрессор с установленным воздушным фильтром	1150 ± 30 г
Воздушный фильтр	0,04 ± 0,002 г
Небулайзерная камера	28,5 ± 0,1 г
Назальный душ	28,4 ± 0,1 г
Воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см)	27 ± 0,1 г
Загубник	6,49 ± 0,02 г
Переходник	5,28 ± 0,02 г
Маска для взрослых (ПВХ)	20,3 ± 0,3 г
Маска для детей (ПВХ)	9,9 ± 0,02 г
Эластичная лента	1,7 ± 0,2 г
Длина сетевого шнура	1500 ± 30 мм
Классификация степеней защиты	Изделие класса II, рабочая часть типа BF
Классификация IP	IP21
Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529), защита от проникновения объектов диаметром 2,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты. Защита от проникновения вертикально падающих капель воды.	
Комплект поставки	Компрессор с установленным воздушным фильтром, небулайзерная камера, назальный душ, воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см), загубник, переходник, маска для взрослых (ПВХ), маска для детей (ПВХ), руководство по эксплуатации, гарантийный талон, эластичная лента (2 шт.)
Срок службы	5 лет

Расшифровка условных обозначений, значков, символов и пиктограмм, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии, товарной упаковке и в сопроводительной документации

	Обратитесь к руководству по эксплуатации	SN	Порядковый (серийный) номер
	Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)		Температурный диапазон
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током		Диапазон влажности
IPXX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)		Ограничение атмосферного давления
CE	Знак соответствия директиве ЕС	O	Питание отключено
	Знак соответствия	I	Питание включено
EAC	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза	~	Переменный ток
LOT	Код (номер) партии		

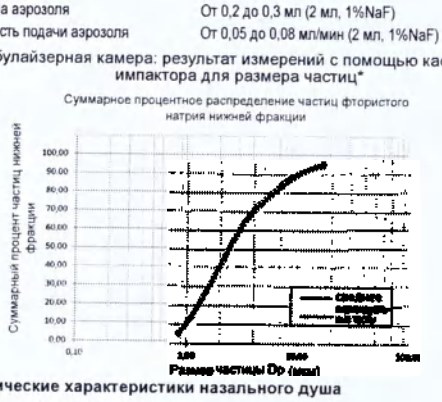
Дата производства зашифрована в серийном номере, который находится на корпусе прибора и/или товарной упаковке: первые 4 цифры обозначают год производства, следующие 2 цифры – месяц производства.

Общие примечания
- Устройство может не работать, если температура и напряжение отличаются от тех, что указаны в технических характеристиках.
- Устройство полностью соответствует требованиям директивы 93/42/EEC (Директива для медицинских устройств) и европейскому стандарту EN13544-1:2007+A1:2009, Оборудование для респираторной терапии. Часть 1: Системы распыления и их компоненты.

Технические характеристики небулайзерной камеры

Соответствующий объем лекарственного средства	мин. 2 мл — макс. 12 мл
Остаточный объем лекарственного средства	менее 0,8 мл
Уровень шума	Уровень шума (на расстоянии 1 м): не более 63 дБ
Размер частиц	MMAD от 2,5 до 2,75 мкм MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter (аэродинамический диаметр частиц средней массы)
Респирабельная фракция (доля частиц аэрозоля < 5мкм)	70,5±2%
Емкость резервуара для лекарственных средств	макс. 15 мл.
Предельно допустимое значение давления внутри воздуховодной трубки	макс. 300 кПа
Производительность (Выход аэрозоля)	Не менее 0,3 мл/мин. (NaCl 0,9%)
Подача аэрозоля	От 0,2 до 0,3 мл (2 мл, 1%NaF)
Скорость подачи аэрозоля	От 0,05 до 0,08 мл/мин (2 мл, 1%NaF)

Небулайзерная камера: результат измерений с помощью каскадного импактора для размера частиц*



Технические характеристики назального душа

Соответствующий объем раствора	мин. 3 мл — макс. 15 мл
Размер частиц	MMD от 67 мкм до 81 мкм MMD = Mass Median Diameter (диаметр частиц средней массы)
Производительность (выход аэрозоля)	более 5 мл/мин. (NaCl 0,9%)

Примечания:
- В зависимости от лекарственных средств, таких как суспензии или сильновязкие вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации обратитесь к справочным данным поставщика лекарственного препарата.

* Измеренные значения отражают внутренние данные, полученные с помощью ИМПАКТОРА НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ (NEXT GENERATION IMPACTOR — NGI), в соответствии со стандартом EN 13544-1:2007+A1:2009.

** Скорость распыления измерена с помощью раствора хлорида натрия 0,9% при температуре 23 °C с использованием 3 мл лекарственного средства. Она может зависеть от лекарственного средства и условий окружающей среды.

*** Данные, полученные компанией OMRON HEALTHCARE Co., LTD.

Технические характеристики назального ду

Соответствующий объем раствора	мин. 3 мл -
Размер частиц	MMD от 67 MMD = Ma (диаметр ч
Производительность (выход аэрозоля)	более 5 мл

Перечень применяемых производителем нацио стандартов: EN 13544-1:2009, EN 15223-1:2016, UNI EN ISO 10993-1:2010, EN 10993-5:2009, EN EN 60601-1:2006+A1:2013 (Изд. 3.1), EN 60601- EN 60601-1-11:2015, EN 60601-1-6:2010, EN 623

Аксессуары, которые пользователь, при необхо приобрести отдельно от комплекта поставки ме

Наименование:
Набор принадлежностей небулайзера (содержимое: небулайзерная камера, переходник, насадка для носа, маска для взрослых (ПВХ), мас детей (ПВХ), воздуховодная трубка, воздушный фи
Назальный душ
Набор воздушных фильтров (содержимое: 3 ш

Важная информация, касающаяся электрома совместимости (ЭМС)

Данное устройство C25 (NE-C102-RU), произвед ЗА HEALTH CARE S.r.l., соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не соблюдать особые меры предосторожности:
- Использование аксессуаров и кабелей, отличн указаны в руководстве по эксплуатации к данн изделию, может повлечь увеличение электром или снижение электромагнитной устойчивости неправильной работе.
- Следует избегать использования устройства в устройством или с установлением внутри друг может привести к неправильной работе. В слу такого использования необходимо следить за устройством, чтобы убедиться, что они работа
- Портативное радиочастотное устройство связи периферийные устройства, такие как антенны антенны) должно использоваться не ближе 30 любой части устройства, включая кабели. В пр произойти ухудшение производительности уст
- Руководствуйтесь приведенной ниже информа среды ЭМС, в которой устройство должно испо

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация производителя об лучениях		
Прибор C25 (NE-C102-RU) для применения в элект определенной ниже. Покупателю или пользовател дует обеспечить его применение в указанной элект		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответст-вие**	**Электрома**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор C25 (N радиочастотну выполнения в Уровень эмисс помех является не приведет к функциониров вблизи электро
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс [Б]	Прибор C25 (N подходит для и во всех учрежд жилые помеще непосредствен низковольтной обеспечивает з бытовых целях
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответст-вует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготов ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Прибор C25 (NE-C102-RU) предназначен дл электромагнитной обстановке, указанной ниже пользователю C25 (NE-C102-RU) следует обеспеч указанной электромагнитной обста

Испытание на помехоустойчи-вость	**Уровень испытаний по МЭК 60601**	**Уровень со-ответствия**	**О**
Электростати-ческие разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	По пол бет ско кры риа вла быт
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для ли-ний электро-питания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электроснаб-жения	Кач эне ств вия бол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

льного душа

мин. 3 мл – макс. 15 мл
MMD от 67 мкм до 81 мкм
MMD = Mass Median Diameter
(диаметр частиц средней массы)
более 5 мл/мин. (NaCl 0,9%)

телем национальных
5223-1:2016, UNI EN 1041:2013,
-5:2009, EN 10993-10:2010,
, EN 60601-1-2:2015 4-е издание,
2010, EN 62366:2008, EN 14971:2012.

, при необходимости, может
поставки медицинского изделия

	Модель
а , переходник, загубник, ых (ПВХ), маска для воздушный фильтр)	NEB-ASKIT-11
	NEB6014
ержимое: 3 шт.)	3AC408

я электромагнитной

U), произведенное компанией
ет стандарту EN60601-1-2:2015 по
ЭМС). Тем не менее, необходимо
ожности:
елей, отличных от тех, которые
тации к данному медицинскому
ние электромагнитного излучения
стойчивости устройства и привести к

устройства вблизи с другим
внутри другого устройства, это
работе. В случае необходимости
следить за устройством и другим
о они работают нормально.
ройство связи (включая
как антенные кабели и внешние
не ближе 30 см (12 дюймов) к
кабели. В противном случае может
ельности устройства.
иже информацией в отношении
должно использоваться.

рация ИЗГОТОВИТЕЛЯ –

водителя об электромагнитных из-ениях
енения в электромагнитной обстановке, пользователю C25 (NE-C102-RU) сле-азанной электромагнитной обстановке.
Электромагнитная обстановка – указания
Прибор C25 (NE-C102-RU) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Прибор C25 (NE-C102-RU) подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях.

рация изготовителя –

редназначен для применения в указанной ниже. Покупателю или следует обеспечить его применение в магнитной обстановке.	
ровень со-ответствия	**Электромагнитная обстановка - указания**
6 кВ онтактный азряд 8 кВ - оздушный азряд	Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
2 кВ - ля линий лектроснаб-ения	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (>95 % падение напряжения в $U_н$) в течение 5 с	<5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов <5% $U_н$ (>95 % падение напряжения в $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю C25 (NE-C102-RU) необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание C25 (NE-C102-RU) осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИТЬ – для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Прибор C25 (NE-C102-RU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю C25 (NE-C102-RU) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом C25 (NE-C102-RU) включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: d=1,2√P d=1,2√P (от 80 МГц до 800 МГц) d=2,3√P (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распределении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой после частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах от 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. **ПРИМЕЧАНИЕ 2** Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных неподвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения C25 (NE-C102-RU) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой C25 (NE-C102-RU) с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение C25 (NE-C102-RU).
b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и C25 (NE-C102-RU)

Прибор C25 (NE-C102-RU) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь C25 (NE-C102-RU) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и C25 (NE-C102-RU) как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность радиопередатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц d=1,2 √p	80 МГц - 800 МГц d=1,2√p	800 МГц - 2,5 ГГц d=2,3√p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значения напряженности поля.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ (дир. 2012/19/EU-WEEE)
Данное изделие не подлежит утилизации вместе с другими бытовыми отходами и подлежит сдаче в пункт приема электрических и электронных устройств на переработку. Для получения дополнительной информации обратитесь в местные органы управления, службу утилизации отходов местного органа управления или к продавцу, у которого было приобретено данное изделие.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами. В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Производитель	**3A HEALTH CARE S.r.l.** (3A Хелс Кэа С.р.л.) Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italy (Виа Марзиале Черутти, 90Ф/Г 25017 Лонато дель Гарда (БС), Италия)
Дистрибьютор	**OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.** (ОМРОН ХЭЛСКЭА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфддорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации	**АО «КомплектСервис»** 125413, г. Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80

Сделано в Италии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 1

OMRON

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Ингалятор торговой марки OMRON

**АО «КомплектСервис»,
уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации, благодарит Вас за покупку ингалятора OMRON.**

Высокое качество приборов OMRON и комфорт при использовании – это результат высоких технологий и внимательного отношения к отзывам и пожеланиям пользователей.

Если у Вас возникли вопросы по эксплуатации прибора, пожалуйста, обращайтесь в службу поддержки клиентов OMRON по телефону

бесплатной горячей линии по России
8-800-555-00-80
или посетите наш интернет-сайт по адресу:
http://www.csmedica.ru

В случае неисправности прибора Вы можете получить информацию о ближайшем центре технического обслуживания, осуществляющем гарантийный ремонт и послегарантийное обслуживание продукции торговой марки OMRON, по телефону горячей линии.

All for Healthcare

GC-NEB-Gen-RU-04-06/2018
5337501-9D

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 2

Срок гарантии на компрессор (основной блок) – 36 месяцев

*Бесплатное пожизненное сервисное обслуживание**

ВНИМАНИЮ ПОКУПАТЕЛЕЙ

1. При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. Условия гарантии действуют в рамках Закона РФ «О защите прав потребителей», регулируются законодательством страны и ни в коей мере не ограничивают права потребителей.
2. Гарантия теряет силу в случаях:
   - использования прибора с нарушением требований Руководства по эксплуатации;
   - при ущербе в результате умышленных или ошибочных действий потребителя;
   - наличия механических или иных повреждений изделия;
   - проникновения жидкости, пыли, насекомых и других посторонних предметов внутрь изделия;
   - разборки или любого другого постороннего вмешательства в конструкцию прибора;
   - подключения к электросети через сетевые адаптеры, не рекомендованные фирмой OMRON.
3. Основная гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:
   - естественным износом частей, имеющих ограниченный срок службы, а так же расходных материалов (небулайзерной камеры, насадок, воздуховодной трубки, фильтра);
   - использованием некачественных, выработавших свой ресурс принадлежностей;
   - действием непреодолимой силы (несчастный случай, пожар, наводнение, неисправность электрической сети и др.).

* Бесплатное пожизненное сервисное обслуживание – сервисное обслуживание в течение установленного срока службы изделия, включающее в себя:

- проверку изделия на соответствие техническим параметрам;
- восстановление работоспособности изделия без замены деталей (необходимая замена деталей проводится за счет потребителя без взимания платы за проводимые работы, за исключением случаев ремонта по гарантии в течение действия гарантийного срока);
- консультации по использованию и хранению изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 3

Срок службы изделия исчисляется с даты покупки изделия.

Срок гарантии на комплектующие и расходные материалы равен сроку их службы, указанному в руководстве по эксплуатации к Вашему ингалятору.

В зависимости от модели в комплект поставки может входить адаптер переменного тока.
Срок гарантии на адаптер – 2 года, срок службы – 7 лет.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. №55 «Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях..» входят в Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

В соответствии с п. 5 статьи 18 закона «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 № 2300 1 «Продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны принять товар ненадлежащего качества у потребителя и в случае необходимости провести проверку качества товара. Потребитель вправе участвовать в проверке качества товара.

В случае спора о причинах возникновения недостатков товара продавец (изготовитель), уполномоченная организация или уполномоченный индивидуальный предприниматель, импортер обязаны провести экспертизу товара за свой счет. Потребитель вправе присутствовать при проведении экспертизы товара и в случае несогласия с ее результатами оспорить заключение такой экспертизы в судебном порядке.

Если в результате экспертизы товара установлено, что его недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец (изготовитель), потребитель обязан возместить продавцу (изготовителю), уполномоченной организации или уполномоченному индивидуальному предпринимателю, импортеру расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку товара.»

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Изделие не подлежит специальному техническому обслуживанию. Запрещается самостоятельно ремонтировать изделие, при обнаружении неисправностей необходимо обратиться в центр технического обслуживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 4

Гарантийный талон

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи «_____» _____ _____ г.

Штамп магазина

Подпись продавца _____

С условиями гарантийного обслуживания ознакомлен,
внешний вид проверил, товар в полной комплектации получил

Подпись покупателя _____

Дата обращения «_____» _____ _____ г.

Заключение мастера, выполненные работы _____

_____

_____

_____

Дата выдачи (возврата)
прибора потребителю «_____» _____ _____ г.

Подпись
или штамп мастера

Работу принял _____
(подпись клиента)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

Дата обращения «_____» _____ _____ г.

Заключение мастера, выполненные работы _____

_____

_____

_____

Дата выдачи (возврата)
прибора потребителю «_____» _____ _____ г.

Подпись
или штамп мастера

Работу принял _____
(подпись клиента)

Дата обращения «_____» _____ _____ г.

Заключение мастера, выполненные работы _____

_____

_____

_____

Дата выдачи (возврата)
прибора потребителю «_____» _____ _____ г.

Подпись
или штамп мастера

Работу принял _____
(подпись клиента)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 6

OMRON

АДРЕСА РЕГИОНАЛЬНЫХ ТОРГОВЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВ И ЦЕНТРОВ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ OMRON В РОССИИ

АО «КомплектСервис»
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации
125413, Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда
Тел/факс: (495) 987-18-92, 221-73-45
e-mail: info@csmedica.ru
www.csmedica.ru • сиэсмедика.рф

Адрес и телефоны Центра технического обслуживания продукции OMRON в Москве
ООО «СиЭсМедика ТехЭксперт»:
127006, Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3
Тел/факс: (499) 995-11-32 (многоканальный)
e-mail: cstechexpert@mail.ru • **www.cstechexpert.ru**
Часы работы Центра технического обслуживания продукции OMRON:
пн-пт: с 9:30 до 19:00 (без перерыва на обед),
сб: с 10:00 до 18:00 (без перерыва на обед),
вс и праздничные дни – выходной

Схема расположения Центра технического обслуживания продукции OMRON

- Арзамас, ООО «СиЭс Медика Поволжье», ул. Жуковского, д. 13/2, оф. 22, тел.: (831) 472-96-05, arz_cs@bk.ru
- Армавир, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), ул. Тимирязева, д. 26, тел.: (86137) 58-202, cs_medicarm@mail.ru
- Архангельск, ООО «СиЭс Медика Поморье», ул. Северодвинская, д. 63, тел.: (8182) 64-09-55, 20-22-10, pomorie@csmedica.ru
- Астрахань, ООО «СиЭс Медика Астрахань», ул. Боевая, д. 134, тел.: (8512) 38-20-78, astrahan@csmedica.ru
- Барнаул, ООО «СиЭс Медика Алтай», ул. Юрина, д. 188б, тел.: (3852) 54-37-54, 60-30-22, cs-barnaul@mail.ru
- Белгород, ООО «СиЭс Медика Белгород», ул. Архиерейская, д. 2А, оф. 11, тел.: (4722) 42-12-94, belgorod@csmedica.ru
- Благовещенск, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Калинина, д. 103, оф. 215, тел.: (4162) 53-12-23, 53-12-25, csmedica-amur@yandex.ru
- Братск, ООО «СиЭс Медика Иркутск», улица Мира, д. 41 тел.: (3953) 36-29-28, bratsk@csmedica.ru
- Брянск, ООО «СиЭс Медика Брянск», 2-й Советский пер., д. 3, оф. №1, тел.: (4832) 37-15-93, 37-15-94, cs-bryansk@bk.ru
- Великий Новгород, ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», ул. Мерецкова-Волосова, д. 9, тел.: (951) 722-15-75, novgorod@csmedica.ru
- Владивосток, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Лазо, д. 9, оф. 101, тел.: (4232) 37-00-57, 60-60-28, csmedica-dv@mail.ru
- Владимир, ООО «СиЭс Медика Владимир», ул. Сурикова, д. 10А, оф. 6, тел.: (4922) 52-64-47, csmedica-vladimir@mail.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 7

OMRON

- Волгоград, ООО «СиЭс Медика Нижняя Волга», ул. Землянского, д. 7, оф.24, тел.: (8442) 23-84-44, 23-31-14, 24-34-49, csmedica34@mail.ru
- Вологда, ООО «СиЭс Медика Вологда», Советский просп., д. 50, оф. 5, тел.: (8172) 75-45-76, csmedika@vologda.ru
- Воронеж, Офис «СиЭс Медика Черноземье», ул Степана Разина, д. 37, оф. 8, 9, 10, тел.: (473) 255-08-73, (473) 255-08-76, voronezh@csmedica.vrn.ru
  Сервисно-консультационый центр, ул. Степана Разина, д. 37, оф. 7, 11, тел.: (473) 232-03-58, voronezh@csmedica.vrn.ru
- Екатеринбург, Офис ООО «СиЭс Медика Урал», ул. Тургенева, д. 30А, тел.: (343) 222-74-75, med@csmedica-ural.ru
  Сервисно-консультационый центр, ул. 8 Марта, д. 5, оф. 117, тел.: (343) 371-30-84, 371-34-11, service@csmedica-ural.ru
- Иваново, ООО «СиЭс Медика Иваново», ул. Степанова, дом 5, офис 105, (4932)26-76-90, 26-76-10, csmedica-ivanovo@mail.ru
- Ижевск, ООО «СиЭс Медика Вятка» (Киров), ул. 40 лет Победы, д. 122, тел.: (3412) 377-545, 377-664, csmedica18@mail.ru
- Иркутск, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Депутатская, д. 79, пом. 30, тел.: (3952) 48-74-74 office38@csmedica.ru
- Йошкар-Ола, ООО «СиЭс Медика Йошкар-Ола», просп. Гагарина, д. 14А, тел.: (8362) 42-65-81, 42-26-73, csm@mari-el.ru
- Казань, ООО «СиЭс Медика Казань», ул. Чистопольская, д. 81, оф. 13, тел.: (843) 527-51-06, 527-64-43, cskzn@mail.ru
  Сервисно-консультационый центр, ул. Чистопольская, д. 81, оф. 13, тел.: (843)528-01-70, cskzn5@mail.ru
- Калининград, ООО «СиЭс Медика Калининград», ул. Нарвская, д. 49е, оф. 208, 206, тел.: (4012) 95-38-65, kaliningrad@csmedica.ru
- Калуга, ООО «СиЭс Медика Калуга», ул. Окружная, д. 7, тел.: (4842) 909-989, 595-069, 909-989, (903) 636-50-69, csmedica_kaluga@mail.ru
- Кемерово, ООО «СиЭс Медика Кемерово», ул. Свободы, д. 35, оф. 103, тел.: (3842) 59-22-02, 65-74-60, kemerovo@csmedica.ru
- Киров, ООО «СиЭс Медика Вятка», Студенческий пр., д. 19, к. 2, тел.: (8332) 51-36-25, 51-36-26, vyatka@csmedica.ru
- Кострома, ООО «СиЭс Медика Иваново», просп. Мира, д. 51, тел.: (4942) 63-77-79, (4942) 55-28-73, csmedica-ivanovo@mail.ru
- Краснодар, Офис ООО «СиЭс Медика Кубань», ул. Севастопольская, д. 6/1, тел.: (861) 238-47-80, 238-47-90, omron@kubannet.ru
  Сервисно-консультационный центр, ул. Севастопольская, д. 6/1, оф. 17, тел.: (861) 238-47-95, service23@csmedica.ru
- Красноярск, ООО «СиЭс Медика Енисей», ул. Красной Гвардии, д. 21, оф. 601, 602, тел.: (391) 221-24-83, 221-20-72, 221-60-98, info@csmedicaenisey.ru
- Курск, ООО «СиЭс Медика Курск», ул. Гайдара, д. 18, этаж 1, тел.: (4712) 74-00-78, 74-00-79, csmedica-kursk@yandex.ru
- Липецк, ООО «СиЭс Медика Липецк», ул. Политехническая, д. 3, тел.: (4742) 25-60-16, (4742) 25-60-12, lipetsk@csmedica.ru
- Магнитогорск, ООО «СиЭс Медика Челябинск», ул. Октябрьская, д. 9, тел.: (3519) 29-49-14, mgn@csmedica-ural.ru
- Махачкала, ООО «СиЭс Медика Махачкала», ул. Батырая, д. 11, оф. 734, тел.: (8722) 55-85-40, (928) 941-00-20, csmahachkala@mail.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 8

OMRON

- Минеральные Воды, ООО «СиЭс Медика Северный Кавказ», ул. Новоселов, д. 10б, тел.: (87922) 6-02-31, факс: 6-06-48, csmedicakmv@mail.ru
- Мурманск, ООО «СиЭс Медика Карелия» (Петрозаводск), проспект Кольский, д. 196, 2 этаж тел.: (8152) 52-53-43, murmansk@csmedica.ru
- Набережные Челны, ООО «СиЭс Медика Казань», просп. Московский, д. 91, тел.: (8552) 58-94-97, csmedica16-4@mail.ru
- Нижневартовск, ООО «СиЭс Медика Югра», ул. Ханты-Мансийская, д. 2, стр. 1, тел.: (908) 873-30-47, моб.: (902) 855-85-01, cstyumen@mail.ru, cs-nv86@yandex.ru
- Нижний Новгород, ООО «СиЭс Медика Поволжье», ул. Горького, д. 48/50, тел.: (831) 434-44-77, 433-90-90, csmedica@csmedica.nnov.ru
- Новокузнецк, ООО «СиЭс Медика Новокузнецк», пр-т Металлургов, д. 48, тел.: (3843) 60-05-18, 46-46-44 novokuznetsk@csmedica.ru
- Новороссийск, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), ул. Леднева, д. 5, тел.: (8617) 75-15-00, +7-938-525-15-00, cs_medicanov@mail.ru
- Новосибирск, ООО «СиЭс Медика Сибирь», ул. Немировича-Данченко, д. 169, тел.: (383) 346-18-11, 346-20-68, cs-siberia@mail.ru
- Омск, ООО «СиЭс Медика Омск», ул. Декабристов, д. 104, тел.: (3812) 210-300, 59-55-03, csmedika_omsk@mail.ru
- Орёл, ООО «СиЭс Медика Орел», ул. Московская, д.80, тел.: (4862) 54-24-00, orel@csmedica.ru
- Оренбург, ООО «СиЭс Медика Оренбург», ул. Цвиллинга, д. 46, оф. 4, тел.: (3532) 404-607, 404-608, csorenburg@mail.ru
- Орехово-Зуево, ООО «СиЭс Медика Подмосковье», Московская обл., г. Орехово-Зуево, ул. Володарского, д. 80а, тел.: (499)504-43-28, cspodmoskovie@mail.ru
- Пенза, ООО «СиЭс Медика Пенза», ул. Калинина, д. 89, тел.: (8412) 56-18-37, 32-05-05, penza@csmedica.ru
- Пермь, ООО «СиЭс Медика Пермь», ул. Мильчакова, д. 28, тел.: (342) 224-52-19, 229-87-75, perm@csmedica.ru
- Петрозаводск, ООО «СиЭс Медика Карелия», ул. Маршала Мерецкова, д. 16, оф. 6, тел.: (8142) 59-27-14, karelia@csmedica.ru
- Псков, ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», ул. Леона Поземского, д. 10, помещение 1001, тел.: (911) 885-07-56, pskov@csmedica.ru
- Россошь, ООО «СиЭс Медика Черноземье» (Воронеж), ул. 9 Января, д. 12, тел.: (47396) 4-88-94, rossoch@csmedica.ru
- Ростов-на-Дону, ООО «СиЭс Медика Ростов-на-Дону», ул. Фурмановская, д. 148, тел.: (863) 231-03-85 (86), 231-04-85 (86), 231-07-87, rostov@csmedica.ru
- Рязань, ООО «СиЭс Медика Рязань», ул. Семена Середы, д. 42, тел.: (4912) 50-04-03, 96-63-10, 96-93-66, ryazan@csmedica.ru
- Самара, Офис ООО «СиЭс Медика Самара», ул. Советской Армии, дом 180, строение 1, офис 306, тел.: (846) 250-15-79, 250-15-81, 250-51-18, csmedica-samara@sama.ru Сервисно-консультационный центр, ул. Революционная, д. 70, стр. 3, оф. 114, тел.: (846) 267-38-40, csmedica-samara@sama.ru
- Санкт-Петербург, Офис ООО «СиЭс Медика Северо-Запад», Малодетскосельский просп., д. 36, лит. Н, тел.: (812) 309-09-80, csnw@csmedica.ru Сервисно-консультационный центр, Малодетскосельский просп., д. 36, лит. Н, тел. (812) 409-40-30, spbservice@csmedica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 9

OMRON

- Саранск, ООО «СиЭс Медика Саранск», ул. Васенко, д. 15, подъезд №3, этаж 2, комната №222, тел.: (8342) 27-03-24, 22-23-91, csmedica@saransk.ru
- Саратов, ООО «СиЭс Медика Саратов», ул. Чапаева, д. 112/124, тел.: (8452) 79-90-45, 79-90-46, csmsaratov@mail.ru
- Саров, ООО «СиЭс Медика Поволжье» (Н. Новгород), просп. Октябрьский, д. 18, тел.: (950) 360-70-77, arz_cs1@bk.ru, arz_cs@bk.ru
- Симферополь, ООО «СервисМедика Крым», просп. Победы, д. 54, пом. 37, тел.: (978) 137-90-68, (910) 416-59-55, director82@csmedica.ru
- Смоленск, ООО «СиЭс Медика Смоленск», просп. Гагарина, д. 60, тел.: (4812) 35-85-68, smolensk@csmedica.ru
- Сочи, ООО «СиЭс Медика Кубань» (Краснодар), Центральный район, ул. Конституции, д. 44/1, тел.: (8622) 61-57-65, cs_medicasochi@mail.ru
- Ставрополь, ООО «СиЭс Медика Ставрополь», ул. Маршала Жукова, д. 7, тел.: (8652) 26-38-96, 26-38-93, csmedicastv@mail.ru
- Старый Оскол, ООО «СиЭс Медика Белгород», ул. Ватутина, д. 54, тел.: (4725) 24-17-89, oskol_cs@mail.ru
- Сургут, ООО «СиЭс Медика Югра», ул. Мелик-Карамова, д. 64, каб. №10, тел.: (3462) 25-46-17, моб.: (912) 817-41-41 cstyumen@mail.ru, cssurgut@mail.ru
- Тамбов, ООО «СиЭс Медика Тамбов», ул. Ореховая, д. 10, помещ. 1, тел.: (4752) 49-47-10, tambov@csmedica.ru
- Тверь, ООО «СиЭс Медика Тверь», просп. Чайковского, д. 23, тел.: (4822) 32-89-66, tver@csmedica.ru
- Тольятти, ООО «СиЭс Медика Самара», бульвар Гая, д. 1а, оф. 6, тел.: (8482) 74-88-89, csmedica-tlt@yandex.ru
- Томск, ООО «СиЭс Медика Томск», ул. Пушкина 18, строение 1, подъезд №3, 2 этаж, тел.: (3822) 902-703, info_tomsk@mail.ru
- Тула, ООО «СиЭс Медика Тула», ул. Демонстрации, д. 149, тел.: (4872) 36-80-56, tula@csmedica.ru
- Тюмень, ООО «СиЭс Медика Тюмень», ул. Холодильная, д. 142, оф. 12, тел.: (3452) 34-22-70, (932) 321-46-21, cstyumen@mail.ru
- Улан-Удэ, ООО «СиЭс Медика Иркутск», ул. Терешковой, д. 6, оф. 43, тел.: (3012) 23-01-61, csmedicabur@mail.ru
- Ульяновск, ООО «СиЭс Медика Поволжье» (Н. Новгород), Западный б-р, д. 27, оф. 101, тел.: (8422) 68-77-95, 688-128, csmedica.uln@yandex.ru
- Уфа, ООО «СиЭс Медика Башкортостан», ул. Натальи Ковшовой, д. 10, тел.: (3472) 34-18-08, csmedica.ufa@mail.ru
- Хабаровск, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье», ул. Ким-Ю-Чена, д. 44/И, оф. 3, тел.: (4212) 41-12-65, csmedica-amur@yandex.ru
- Чебоксары, ООО «СиЭс Медика Чебоксары», ул. Энгельса, д. 28, оф. 107, тел.: (8352) 56-24-08, 57-43-31, csm-ch@mail.ru
- Челябинск, ООО «СиЭс Медика Челябинск», ул. Свободы, д. 145, тел.: (351) 237-48-93, chel@csmedica.ru
- Череповец, ООО «СиЭс Медика Вологда», просп. Луначарского, д. 51, оф. 11, тел.: (8202) 55-52-63, моб.:(921)834-78-65 csmedicacherepovets@rambler.ru
- Чита, ООО «СиЭс Медика Дальний Восток и Забайкалье» (Хабаровск), ул. Чайковского, д. 30, оф. 10, тел.: (3022) 32-49-03, csmedica-chita@mail.ru
- Шахты, ООО «СиЭс Медика Ростов-на-Дону», ул. Ионова, д. 110а, тел.: (86362) 6-80-52, 6-80-53, shuhti@csmedica.ru
- Ярославль, ООО «СиЭс Медика Ярославль», ул. Салтыкова-Щедрина, д. 44/18, тел.: (4852) 90-66-53, 20-12-50, 73-11-82 yaroslavl@csmedica.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 10

Внимание! При утилизации данного прибора и отработанных элементов питания должны соблюдаться законодательные нормы России касательно отходов электронного оборудования.

АО «КомплектСервис»
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации

По вопросам реализации и закупок обращайтесь по адресу:
125413, Москва, ул. Солнечногорская, д. 4, стр. 10, мансарда
Тел/факс: (495) 987-18-92, 221-73-45 • **e-mail:** info@csmedica.ru
www.csmedica.ru • сиэсмедика.рф

По вопросам сервисного обслуживания и консультаций обращайтесь:
127006, Москва, Воротниковский пер., д. 7, стр. 3
Тел/факс: (499) 995-11-32 (многоканальный) • **e-mail:** cstechexpert@mail.ru
www.cstechexpert.ru

Бесплатная горячая линия по России: 8-800-555-00-80

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

Дата производства зашифрована в серийном номере или ЛОТ номере, который находится на корпусе прибора и/или товарной упаковке: первые 4 цифры обозначают год производства, следующие 2 цифры – месяц производства.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Сведения об условиях транспортирования для всей продукции Omron нанесены в виде условного обозначения на индивидуальную товарную упаковку (STORAGE/TRANSPORT CONDITIONS)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 11

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВАМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКЦИИ OMRON

Условные обозначения*

Условные обозначения, значки, символы и пиктограммы, которые, в зависимости от изделия и модели, могут располагаться на изделии, товарной упаковке и в сопроводительной документации, имеют следующую расшифровку:

Символ	Расшифровка
	Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки). Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа B. Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Изделие класса II. Защита от поражения электрическим током
IPXX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Знак соответствия директиве ЕС
	Знак соответствия
	Знак утверждения типа средства измерения
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
SN	Порядковый (серийный) номер
LOT	Код (номер) партии
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Технология и качество, Япония
	Технология и дизайн, Япония

Символ	Расшифровка
	Ограничение атмосферного давления
	Полярность разъема адаптера
	Для использования только внутри помещений
	Питание отключено
	Питание включено
	Логотип компании-поставщика адаптера переменного тока
	Логотип компании-поставщика адаптера переменного тока
MICRO A-I-R.	Торговая марка мэш-небулайзеров OMRON (MICRO A-I-R)
ULTRA A-I-R.	Торговая марка ультразвуковых ингаляторов OMRON (ULTRA A-I-R)
COMP A-I-R.	Торговая марка компрессорных ингаляторов OMRON (COMP A-I-R, COMP A-I-R basic, COMP A-I-R Elite, COMP A-I-R Pro)
	Подтверждено TÜV
	Подтверждено TÜV
IV	Уровень эффективности энергопотребления
	Предохранитель
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Постоянный ток
	Переменный ток

* Таблица содержит максимальное количество условных обозначений, не все из которых могут применяться к Вашему прибору.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

UGT_Nebulayzer__3544P__07-31-2018.qxp 31.07.2018 10:31 Page 12

Ингаляторы OMRON Comp Air (NE-C28-RU), Comp Air Pro (NE-C29-RU), NE-C20 (NE-C802-RU), NE-C24 (NE-C801S-RU), NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU), NE-C28 Plus (NE-C28P-RU) испытаны и зарегистрированы в России:

Comp Air (NE-C28-RU)
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03674 от 15.08.2012 г.
Срок действия не ограничен.
Декларация о соответствии РОСС JP.ИМ41.Д05673. Срок действия до 29.09.2018 г.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» ТС N RU Д-JP.PC52.B.00017. Срок действия до 18.05.2020 г.

Comp Air Pro (NE-C29-RU)
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03676 от 10.08.2012 г. Срок действия не ограничен.
Декларация о соответствии РОСС JP.ИМ41.Д05674. Срок действия до 29.09.2018 г.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» ТС N RU Д-JP.PC52.B.00017. Срок действия до 18.05.2020 г.

NE-C20 (NE-C802-RU)
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13321 от 05.12.2012 г.
Срок действия не ограничен. Декларация о соответствии РОСС JP.ИМ41.Д05882.
Срок действия до 17.11.2018 г.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТС N RU Д-JP.PC52.B.00024. Срок действия до 18.05.2020 г.

NE-C24 (NE-C801S-RU)
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09924 от 13.08.2012 г.
Срок действия не ограничен. Декларация о соответствии РОСС JP.ИМ41.Д05671.
Срок действия до 29.09.2018 г.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТС N RU Д-JP.PC52.B.00024. Срок действия до 18.05.2020 г.

NE-C24 Kids (NE-C801S-KDRU)
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11332 от 13.08.2012 г. Срок действия не ограничен.
Декларация о соответствии РОСС JP.ИМ41.Д05672. Срок действия до 29.09.2018 г.
Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТС N RU Д-JP.PC52.B.00024. Срок действия до 18.05.2020 г.

NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)
Регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/1340 от 25.12.2013 г. Срок действия не ограничен. Декларация о соответствии: № РОСС JP.ME20.Д01619 от 03.03.2014 г. Срок действия до 03.03.2019 г.
Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005
Декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № ТС N RU Д-JP.PC52.B.00017. Срок действия до 18.05.2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

[redacted]

DECEMBER, 14, 2019
QUALITY ASSURANCE &
REGULATORY AFFAIRS DIRECTOR
3A HEALTH CARE SRL
SIMONE ABATE

3A HEALTH CARE s.r.l.
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
Tel. +39 030 9133177 - Fax +39 030 9919114
Codice Fiscale e Partita IVA 03262640984

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

VERE ED AUTENTICHE

Le retro estese firme apposte su testo bilingue in mia presenza dal Signor:

ABATE SIMONE, nato a Brescia (BS) il 18 luglio 1974, domiciliato presso la sede della Società, nella sua qualità di Direttore controllo qualità e affari regolatori della Società **"3A HEALTH CARE SRL"**, con sede a Lonato del Garda (BS) in Via Marziale Cerutti n.90 F/G, Partita Iva, Codice Fiscale e numero di iscrizione al Registro Imprese di Brescia: 03262640984, iscritta alla C.C.I.A.A. di Brescia al n. BS-519190 R.E.A., Capitale Sociale di Euro 50.000,00 (cinquantamila/00) i.v., persona della cui identità personale io Notaio sono certo.

Calcinato (BS) Via G. Matteotti n. 57, li 17 (diciassette) dicembre 2019 (duemiladiciannove).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

[redacted]

Декабря, 24, 2019

NOTARY

MARIANNA REGA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4331
24.01.2020

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

3A ХЭЛС КЭА	**3A ХЭЛС КЭА С.р.л.** Виа Марциале Черутти, 90Ф/Г 25017 Лонато-дель-Гарда (Провинция Брешиа), Италия Тел. 0039 030 9133177 Факс 0039 030 9919114 Mail@3-a.it www.3-a.it	Сертификат Системы Качества CSQ ISO 9001:2015	Сертификат Системы Качества CSQ Med EN ISO 13485:2016	Система менеджмента, сертифицированная по IQNet

Дата: 17/12/2019 г.
Должность: Директор по управлению качеством и техническому регулированию
Имя: Симоне Абате
Подпись: [подпись]
Печать:

[Штамп * 2:
3A Хэлс Кэа С.р.л.
Виа Марциале Черутти, 90Ф/Г
25017 Лонато-дель-Гарда (Провинция Брешиа), Италия
Тел.: +39 030 9133177, факс: +39 030 9919114
ИНН 03262640984]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

17/12/2019 г.
Директор по управлению качеством и техническому регулированию
Симоне Абате
3А Хэлс Кэа С.р.л.
[подпись]

[Штамп:
3А Хэлс Кэа С.р.л.
Виа Марциале Черутти, 90Ф/Г
25017 Лонато-дель-Гарда (Провинция Брешиа), Италия
Тел.: +39 030 9133177, факс: +39 030 9919114
ИНН 03262640984]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4331
24.01.2020

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ,

что подпись на настоящем документе поставлена в моем присутствии г-ном:

АБАТЕ СИМОНЕ, место рождения: Брешиа (провинция Брешиа), дата рождения: 18 июля 1974 г., проживающим по адресу компании, в качестве Уполномоченного представителя **«ЗА ХЭЛС КЭА СРЛ»,** местонахождение: Лонато-дель-Гарда (провинция Брешиа), Виа Марциале Черутти, 90 Ф/Г, идентификационный номер налогоплательщика и номер в Реестре предприятий Брешиа: 03262640984, зарегистрированной в Т.П.Р.С.П. Брешиа за № BS-519190, акционерный капитал - 50 000,00 евро (пятьдесят тысяч/00), полностью оплаченный; личность которого мной, нотариусом, установлена.
Кальчинато (провинция Брешиа), Виа Дж. Маттеотти, 57, 17 (семнадцатое) декабря 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

[подпись]

[Печать нотариуса * 2]

[Марка гербового сбора 16 евро]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4331
24.01.2020

17 декабря 2019 года
Нотариус
Марианна Рега
[подпись]

[Печать нотариуса]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
4331
24.01.2020

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 30 2535

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ____22____ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 листов.

Нотариус

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77- 2019- 30 2536

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 230 1450

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4331
24.01.2020