浙江外侨办
俄罗斯 102378(1800163)
A2018038889

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 183301A0/042902

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 Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд в приложенных документах является подлинной

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Zhang Bo

日期：2018年09月03日

(Date: Sep. 03, 2018)

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

Soundway®

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
Линна Ло /QA Manager Linna LUO

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

Дата/Date Aug. 29th 2018.

Подпись/Signature

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

Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения / High Concentration Oxygen Mask Non-Rebreather Unomedical, of different variants

2018

Better breathing, Better life.

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

认字第 18102378 号

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

中华人民共和国外交部(330)

〇一八年九月四日 杭州

8872883

(330)

Генеральное консульство России в г. Шанхае, КНР, удостоверяет подлинность предшествующей подписи и печати Министерства иностранных дел КНР.
Консул России в г. Шанхае
№ 1488
«___» 14. 09. 2018 20___ г.

Генеральное консульство России в Шанхае

Кулинов А.В.

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

Содержание

1. Наименование медицинского изделия (далее – МИ) 3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ 3
3. Варианты исполнения медицинского изделия 3
4. Назначение медицинского изделия 4
5. Показания для применения медицинского изделия 4
6. Противопоказания медицинского изделия 4
7. Побочные действия 4
8. Способ применения медицинского изделия 4
9. Условия применения медицинского изделия 5
10. Вид и длительность контакта с организмом человека 5
11. Описание и принцип действия медицинского изделия 5
12. Техническое описание медицинского изделия 6
13. Меры предосторожности, предупреждения 14
14. Условия эксплуатации 14
15. Условия транспортировки 14
16. Условия хранения 14
17. Очистка, дезинфекция, стерилизация 14
18. Упаковка 15
19. Маркировка, макеты маркировки 18
20. Требования к утилизации 21
21. Гарантии изготовителя 21
22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 21
23. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия 22
24. Рекламация 22

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

1. Наименование медицинского изделия (далее – МИ)

Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения

Далее по тексту – маска, изделие.

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@soundway-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@soundway-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. Варианты исполнения медицинского изделия

Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения:

- с двумя боковыми клапанами для взрослых;
- с двумя боковыми клапанами для новорожденных;
- с двумя боковыми клапанами для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
- с двумя боковыми клапанами с запахом ванили для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
- с двумя боковыми клапанами педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
- с двумя боковыми клапанами с запахом ванили педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All);
- с двумя боковыми клапанами для новорожденных с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All).

В таблице 1 приведены наименования изделий и их артикулы.

Таблица 1

Артикул	Наименование изделия

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

93-109MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами для взрослых
93-267MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами для новорожденных
93-108MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)
93-108MMV	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами с запахом ванили для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)
93-230MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)
93-230MMV	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами с запахом ванили педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)
93-266MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами для новорожденных с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)

4. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для доставки кислорода пациенту при проведении общей кислородной терапии.

5. Показания для применения медицинского изделия

Изделия применяются в ЛПУ различного профиля при необходимости проведения активной кислородной терапии. По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала.

6. Противопоказания медицинского изделия

Квалифицированному медицинскому персоналу следует применять изделия с осторожностью при наличии у пациента нелеченого пневмоторакса, астмы, клаустрофобии, беременности, высокой температуры, припадках, инфекции верхних дыхательных путей.

Противопоказаниями для применения маски высокой концентрации являются: гипероксия высокой степени, апноэ.

7. Побочные действия

Не выявлено.

8. Способ применения медицинского изделия

Способ применения медицинского изделия (далее по тексту – МИ) изложен в инструкции по применению медицинского изделия.

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

9. Условия применения медицинского изделия

Маски используются в условиях стационара - в ЛПУ различного профиля квалифицированным медицинским персоналом.

Маски могут использоваться при перевозке пациента в автомобиле скорой медицинской помощи.

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. Рекомендуемое время применения МИ не более 24 часов.

10. Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека:

- кратковременный контакт опосредованный со слизистыми оболочками полости рта и носа;
- кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма.

11. Описание и принцип действия медицинского изделия

Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical) предназначена для доставки кислорода пациенту при проведении общей кислородной терапии.

Маска включает резервуарный мешок. Маска имеет гибкий носовой зажим и эластичный регулируемый ремешок, обеспечивающие физиологическое и комфортное прилегание маски к лицу. Изделие присоединяется к кислородным трубкам с помощью стандартных кислородных коннекторов трубок.

В зависимости от варианта исполнения маска может комплектоваться трубкой несминаемую (кислородную) длиной 2,1 с коннектором универсальным Fits-All (Фитс-Олл) (далее – трубка несминаемая).

Маски изготовлены из высококачественных прозрачных материалов, что обеспечивает мягкий контакт изделия с кожными покровами лица пациента и упрощает контроль за цветом кожных покровов и общим состоянием пациента.

Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical) характеризуется наличием невозвратной системы:

- присутствует одноходовой клапан между маской и мешком (внутренний) – при выдохе блокируется поступление CO_2 в мешок. При следующем вдохе из мешка поступает чистый кислород;
- присутствуют одноходовые клапаны между маской и внешней средой (боковые). Вдох осуществляется только из мешка. Концентрация кислорода при вдохе не снижается. Маска обеспечивает дыхание с FiO2 от 90 % до 100 % при скорости потока от 6 до 10 л/мин.

Концентрация кислорода при применении маски высокой концентрации нереверсивной зависит от скорости потока кислородной смеси (см. таблицу 2).

Таблица 2

Скорость потока, л/мин.	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная

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

4	–
6	От 90 % до 100%
8	От 90 % до 100%

12. Техническое описание медицинского изделия

Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная (см. рисунки 2, 3) имеет резервуарный мешок, два боковых клапана и может поставляться с трубкой несминаемой кислородной с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All).

Рисунок 2 – Фото маски кислородной высокой концентрации нереверсивной с двумя боковыми клапанами на примере артикула 93-109ММ

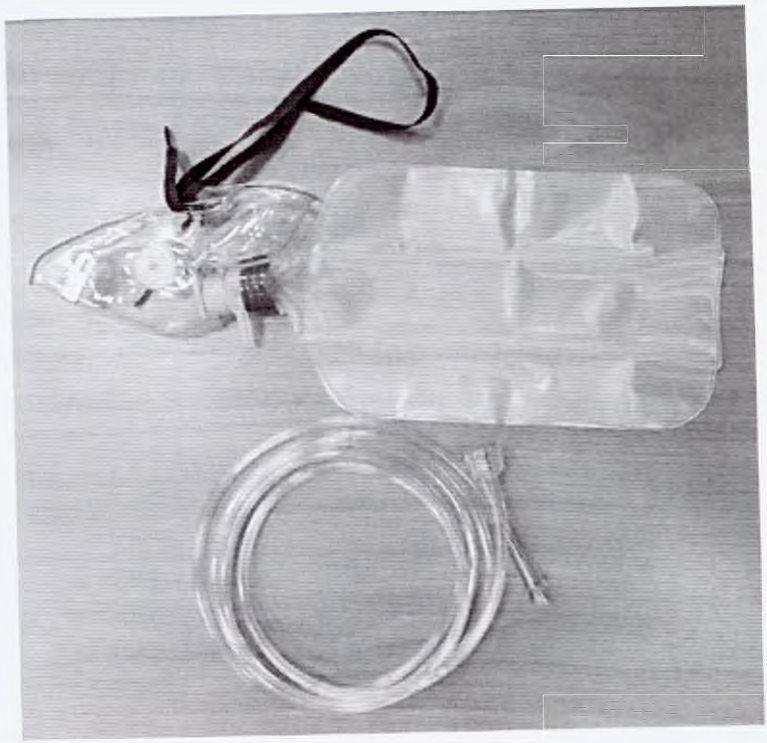
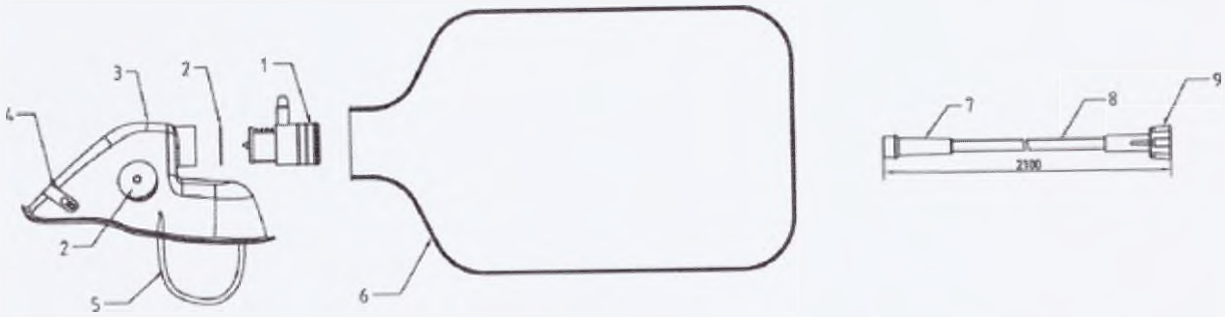


Рисунок 3 – Фото маски кислородной высокой концентрации нереверсивной с двумя боковыми клапанами с трубкой несминаемой длиной 2.1м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All) на примере артикула 93-108ММ

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

Конструкция маски кислородной высокой концентрации нереверсивной приведена на рисунке 4.



1 – коннектор резервуарного мешка; 2 – клапан; 3 – маска; 4 – носовой зажим; 5 – эластичный ремешок; 6 – резервуарный мешок; 7 – стандартный кислородный коннектор трубки; 8 – трубка несминаемая; 9 – коннектор универсальный Фитс-Олл (Fits-All)

Рисунок 4 – Конструкция маски кислородной высокой концентрации нереверсивной

Параметры масок приведены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 – Параметры масок

Параметр	Тип маски		
	Для новорожденных	Педиатрическая	Для взрослых
Длина, мм	78±8	101±8	134±8
Высота, мм	46±8	53±8	67±8
Ширина, мм	70±8	75±8	83±8
Толщина, мм	1,0±0,2	1,0±0,2	1,0±0,2
Жесткость по Шору А маски	72±1	72±1	72±1
Удельный вес маски, г/см3	1,22 ± 0,01	1,22 ± 0,01	1,22 ± 0,01
Предел прочности при растяжении маски, кПа, не менее	1500	1500	1500
Относительное удлинение маски, %, не более	350	350	350
Жесткость по Шору А маски с запахом ванили	72±1	72±1	72±1
Удельный вес маски с запахом ванили, г/см3	1,22 ± 0,01	1,22 ± 0,01	1,22 ± 0,01
Предел прочности при растяжении маски с запахом ванили, кПа, не менее	1300	1300	1300
Относительное удлинение маски с запахом ванили, %, не более	300	300	300
Длина зажима, мм	60±1	60±1	60±1
Ширина зажима, мм	8,0±0,5	8,0±0,5	8,0±0,5
Длина эластичного ремешка, мм	400±10	400±10	500±10
Ширина эластичного ремешка, мм	5±1	5±1	7±1

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

Длина эластичного ремешка в растянутом состоянии, мм	900±10	900±10	1200±10
Ширина эластичного ремешка в растянутом состоянии, мм	4±1	4±1	6±1
Диаметр боковых отверстий маски, мм/количество, шт.	3±1/12шт.	3±1/12шт.	3±1/12шт.
Внутренний диаметр коннектора маски, мм	18±0,2	18±0,2	18±0,2
Диаметр боковых клапанов, внутреннего клапана, мм	22±1	22±1	22±1

Таблица 4 – Масса масок

Размер маски	Масса, г
- для взрослых - педиатрическая - для новорожденных	27±1 19±1 15±1

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

Рисунок 5 – Резервуарный мешок

Параметры резервуарного мешка приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Параметры резервуарного мешка

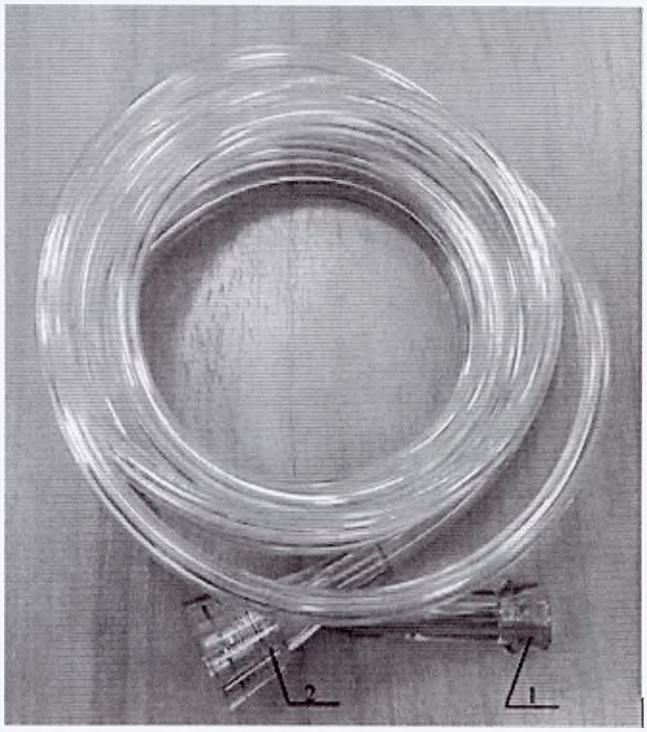
параметр	Тип маски		
	Для новорожденных	Педиатрическая	Для взрослых
Длина, мм	230±5	230±5	270±5
Ширина, мм	128±1	128±1	145±1
Объем, мл	600	600	1000
Внутренний диаметр коннектора для соединения с маской, мм	16±1	16±1	16±1
Внешний диаметр коннектора для соединения с маской, мм	18±1	18±1	18±1

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

Внутренний диаметр коннектора для соединения с трубкой, мм	4±1	4±1	4±1
Внешний диаметр коннектора для соединения с трубкой, мм	6±1	6±1	6±1
Масса, г	11±1	11±1	14±1

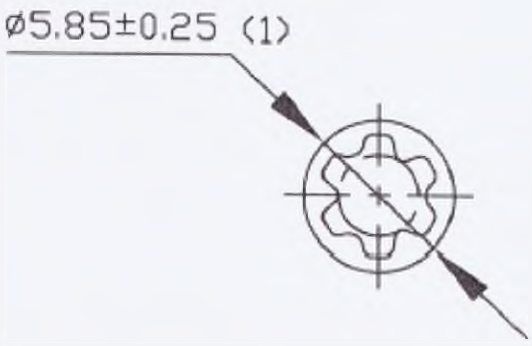
Трубка несминаемая (кислородная) имеет звездчатое сечение (с просветом «No-Crush»), что снижает вероятность нарушения или прекращения подачи кислородной смеси пациенту.

Трубка несминаемая (кислородная) приведена на рисунке 6.



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

Рисунок 6 – Фото трубки несминаемой (кислородной) с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)



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

Рисунок 7 - Схематическое изображение и параметры трубки несминаемой кислородной в разрезе

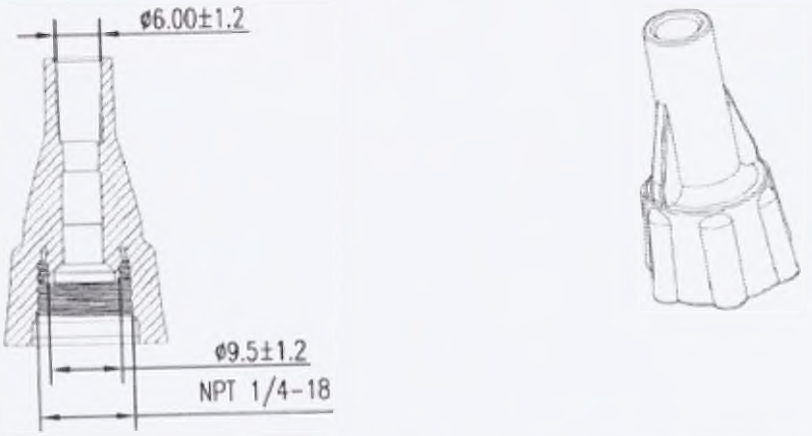


Рисунок 8 - Схематическое изображение и параметры универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All)

Параметры несминаемой кислородной трубки приведены в таблице 6.

Таблица 6

Параметр	Значение
Трубка несминаемая кислородная	
Общая длина несминаемой трубки с коннекторами, мм	2100±150
Внешний диаметр трубки, мм	5,85±0,25
Внутренний диаметр трубки, мм	4,6±0,5
Жесткость по Шору А	85 ± 1
Удельный вес, г/см^3	1,24 ± 0,01
Предел прочности при растяжении, кПа, не менее	2500
Относительное удлинение, %, не более	300
Масса трубки с коннекторами, г	40±1
Коннектор стандартный кислородный	
Внутренний диаметр, мм	6±1
Длина, мм	37±1
Жесткость по Шору А	62 ± 1
Удельный вес, г/см^3	1,18 ± 0,01
Предел прочности при растяжении, кПа, не менее	1500
Относительное удлинение стандартного кислородного коннектора, %, не более	350
Коннектор универсальный Фитс-Олл (Fits-All)	
Внутренний диаметр универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) для присоединения к источнику кислородной смеси в месте соединения с несминаемой трубкой, мм	6,0±1,2
Внутренний диаметр универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) для присоединения к источнику кислородной смеси, мм	9,5±1,2
Значение размера резьбы универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All), мм	6,0±1,2, ¼ -18
Длина универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All), мм	37±1
Жесткость по Шору А	62 ± 1

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

Удельный вес, г/см^3	1,18 ± 0,01
Предел прочности при растяжении, кПа, не менее	1500
Относительное удлинение, %, не более	350

Масса изделий в первичных упаковках приведена в таблице 10 (масса приведена с погрешностью ±5 %).

Таблица 10

Артикул изделия	Масса, г
93-109MM	57,9
93-267MM	48.3
93-108MM	70
93-108MMV	71
93-230MM	72
93-230MMV	71
93-266MM	71

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются маски, указана в таблице 11.

Таблица 11 – Состав материалов маски

Наименование изделия	Материал
Маска высокой концентрации нереверсивная	1. Маска - Поливинилхлорид марки CC-7248Q-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd, Китай; 2. Эластичный фиксирующий ремешок - Спандекс марки 1120D Spandex + полиамид марки 75D Polyamide, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory, Китай; - Пигмент зеленого цвета марки Argacid Green N-VG, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company, Китай; 3. Носовой зажим Алюминий марки AL1060, производитель Ningbo Jiade Aluminum Co., Ltd., Китай; 4. Боковые клапаны, внутренний клапан Силикон марки CM-170, производитель Dongjue Macromolecule material (Shanghai) Co., LTD., Китай

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

Маска высокой концентрации нереверсивная с запахом ванили	1. Маска - Поливинилхлорид марки M-2072NP-VIOLET-FT, производитель Suzhou Mega Plastics Co. Ltd, Китай; 2. Эластичный фиксирующий ремешок - Спандекс марки 1120D Spandex + полиамид марки 75D Polyamide, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory, Китай; - Пигмент зеленого цвета марки Argacid Green N-VG, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company, Китай; 3. Носовой зажим Алюминий марки AL1060, производитель Ningbo Jiade Aluminum Co., Ltd., Китай; 4. Боковые клапаны, внутренний клапан Силикон марки CM-170, производитель Dongjue Macromolecule material (Shanghai) Co., LTD., Китай
Резервуарный мешок	1. Резервуарный мешок Поливинилхлорид марки S-65, производитель Haining Haichang Weida Plastic Co. Ltd, Китай; 2. Коннектор резервуарного мешка - Полипропилен марки Sanren M800E, производитель SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd., Китай; - Полипропиленовая лента марки Scotch Stapping tape 8898, производитель 3M, США
Трубка несминаемая длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	1. Трубка - Поливинилхлорид марки CC-8548G-V01 (DOTP), производитель Tekni-Plex Technologies(Suzhou) Co., Ltd, Китай; 2. Кислородный коннектор трубки - Поливинилхлорид марки CC-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies(Suzhou) Co., Ltd, Китай; 3. Универсальный коннектор Фитс-Олл (Fits-All) - Поливинилхлорид марки CC-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies(Suzhou) Co., Ltd, Китай; 4 Клей для фиксации коннекторов и трубки - Циклогексанон марки Cyclohexanone(CYC), производитель Hangzhou Shuanglin Chemical Appliances Co.,Ltd., Китай.

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

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

13. Меры предосторожности, предупреждения

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

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

ВНИМАНИЕ!

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

При подаче кислорода с недостаточной скоростью потока существует вероятность избыточного накопления CO_2.

Стерилизация или использование дезинфицирующих средств может привести к сохранению их опасных остатков.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

Использовать изделия с истекшим сроком годности. Данные изделия подлежат утилизации.

14. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 10°С до 40 °С.
Относительная влажность воздуха: не более 80%.
Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

15. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Условия транспортировки:
Температура окружающей среды: от минус 20°С до плюс 70°С.
Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.
Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.
Беречь от влаги!

16. Условия хранения

Условия хранения:
Температура окружающей среды: от минус 20°С до плюс 70°С.
Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.
Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.
Беречь от влаги!

Срок годности:
Срок годности – 5 лет.

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

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

18. Упаковка

Индивидуальная (первичная) упаковка изделий изготовлена из полиэтилена низкой плотности, внутрь вкладывают маркировочную этикетку (бумага плотностью 80 ± 2 г/см^2).

Пример индивидуальной (первичной) упаковки изделия приведен на рисунке 9.

Рисунок 9 – Фото индивидуальной (первичной) упаковки изделия на примере маски кислородной высокой концентрации нереверсивной Уномедикал (Unomedical), варианта исполнения: с двумя боковыми клапанами с запахом ванили педиатрической с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)

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

Пример групповой упаковки изделия приведен на рисунке 10.

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

Инструкция-вкладыш, вкладываемая в групповую упаковку масок, приведена на рисунке 11.

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

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

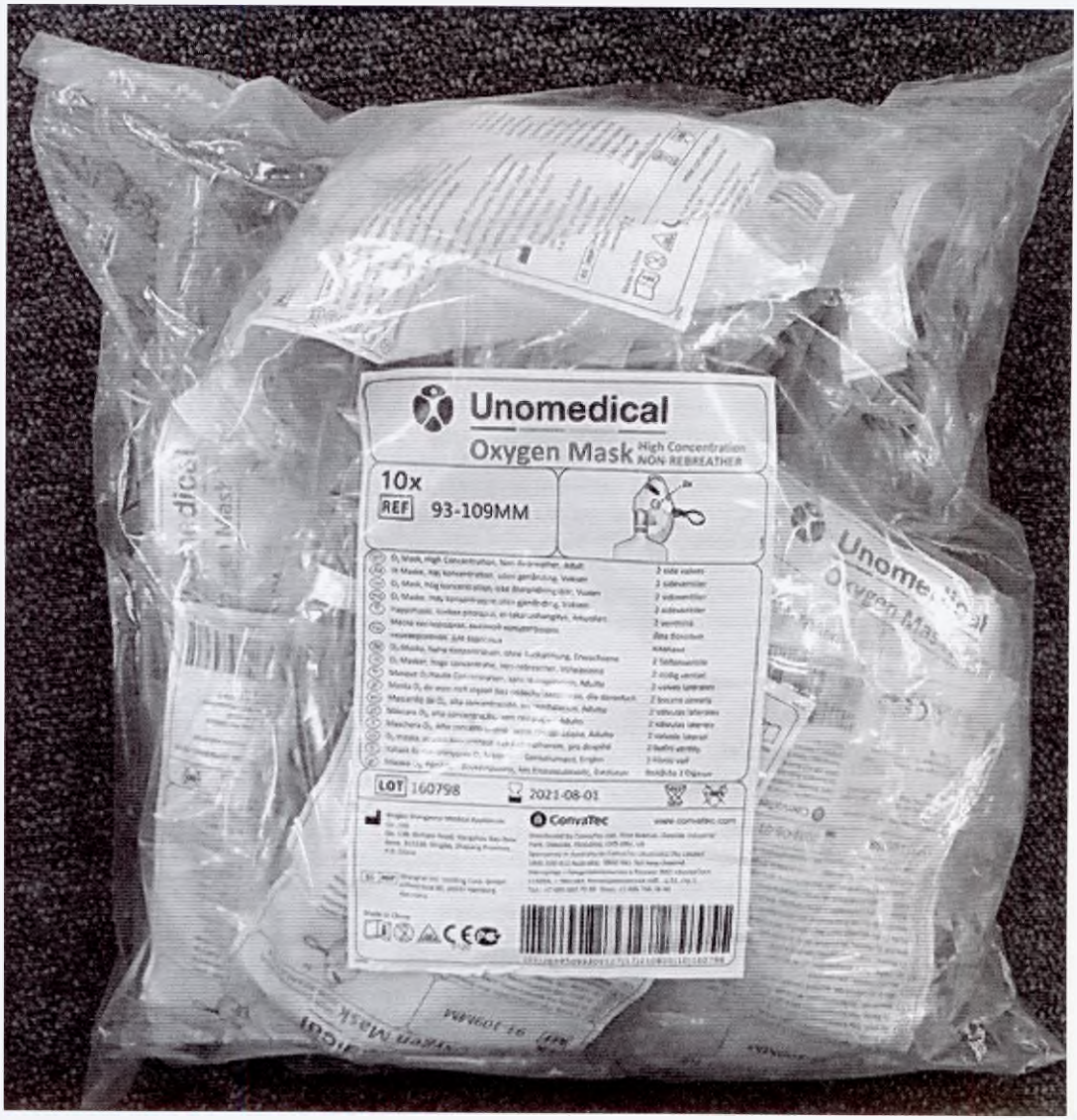
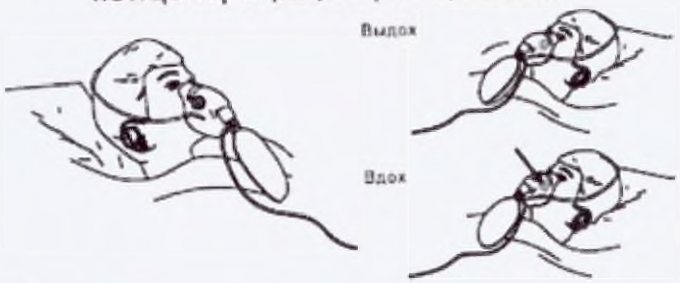


Рисунок 10 – Фото групповой упаковки изделий на примере маски кислородной высокой концентрации нереверсивной Уномедикал (Unomedical), варианта исполнения: с двумя боковыми клапанами для взрослых

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

(ru) Кислородная маска, высокой концентрации, нереверсивная



Описание

Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная - одноразовое изделие, предназначенное для доставки кислорода пациенту при проведении общей кислородной терапии. Может использоваться и как кислородная маска высокой концентрации нереверсивная, и как кислородная маска высокой концентрации реверсивная (см. раздел «Инструкция по применению» ниже). Трубка для подачи кислорода (при наличии в комплекте поставки) может быть подключена к кислородному флоуметру при помощи универсального коннектора без необходимости использования дополнительных адаптеров.

Противопоказания

Гипероксия высокой степени, апноэ

Предостережение

- Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания
- Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
- При подаче кислорода с недостаточной скоростью потока существует вероятность избыточного накопления CO_2.
- Стерилизация или использование дезинфицирующих средств может привести к сохранению их опасных остатков.

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

Инструкция по применению

- Извлеките маску из упаковки и присоедините ее к источнику кислорода.
- Дождитесь полного наполнения мешка перед накладыванием маски.
- Приложите маску к лицу пациента и обеспечьте ее плотное прилегание.
- Установите скорость потока кислорода на уровне, предотвращающем полное спадение мешка при вдохе пациента. Следите за достаточным наполнением мешка
- Для использования в качестве маски кислородной высокой концентрации реверсивной удалите силиконовые клапаны по бокам и в нижней части маски (в месте соединения с мешком).

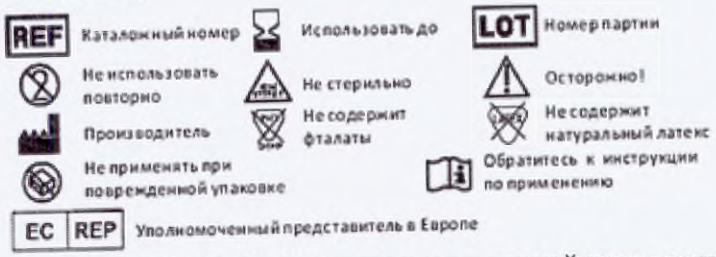


Рисунок 11 – Инструкция-вкладыш, поставляемая с маской кислородной высокой концентрации нереверсивной

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

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

19. Маркировка, макеты маркировки

В таблице 12 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной, групповой, транспортной) и в инструкции.

Таблица 12

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

*символы, помеченные звездочкой, указаны в инструкции по применению.

В таблице 13 представлены символы, используемые для маркировки изделия на транспортной упаковке.

Таблица 13

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

На маркировке указывают краткое наименование изделий в соответствии с таблицей 4.

Таблица 14

Артикул	Полное наименование изделия	Сокращенное наименование изделия

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

93-109MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Унамедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами для взрослых	Маска кислородная высокой концентр. нереверс. Унамедикал, вар-т исполн.: с двумя бок. клапанами д/взросл.
93-267MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Унамедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами для новорожденных	Маска кислородная высокой концентр. нереверс. Унамедикал, вар-т исполн.: с двумя бок. клапанами д/новорожд.
93-108MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Унамедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная высокой концентр. нереверс. Унамедикал, вар-т исполн.: с двумя бок. клапанами д/взросл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-108MMV	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Унамедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами с запахом ванили для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная высокой концентр. нереверс. Унамедикал, вар-т исполн.: с двумя бок. клапанами с запахом ванили д/взросл. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-230MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Унамедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная высокой концентр. нереверс. Унамедикал, вар-т исполн.: с двумя бок. клапанами педиатрич. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-230MMV	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Унамедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами с запахом ванили педиатрическая с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная высокой концентр. нереверс. Унамедикал, вар-т исполн.: с двумя бок. клапанами с запахом ванили педиатрич. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннект-м универс. Фитс-Олл
93-266MM	Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Унамедикал (Unomedical), вариант исполнения: с двумя боковыми клапанами для новорожденных с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)	Маска кислородная высокой концентр. нереверс. Унамедикал, вар-т исполн.: с двумя бок. клапанами д/новорожд. с трубкой несминаем. дл. 2,1 м с коннектм универс. Фитс-Олл

Макет маркировки первичной упаковки масок на примере маски кислородной высокой концентрации нереверсивной Унамедикал (Unomedical), варианта исполнения: с

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

двумя боковыми клапанами для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All) приведен на рисунке 13.

Информация, указываемая на этикетках индивидуальной, групповой и транспортной упаковок изделия идентична и отличается только указанием количества единиц изделия в упаковке (1/10/50 соответственно).

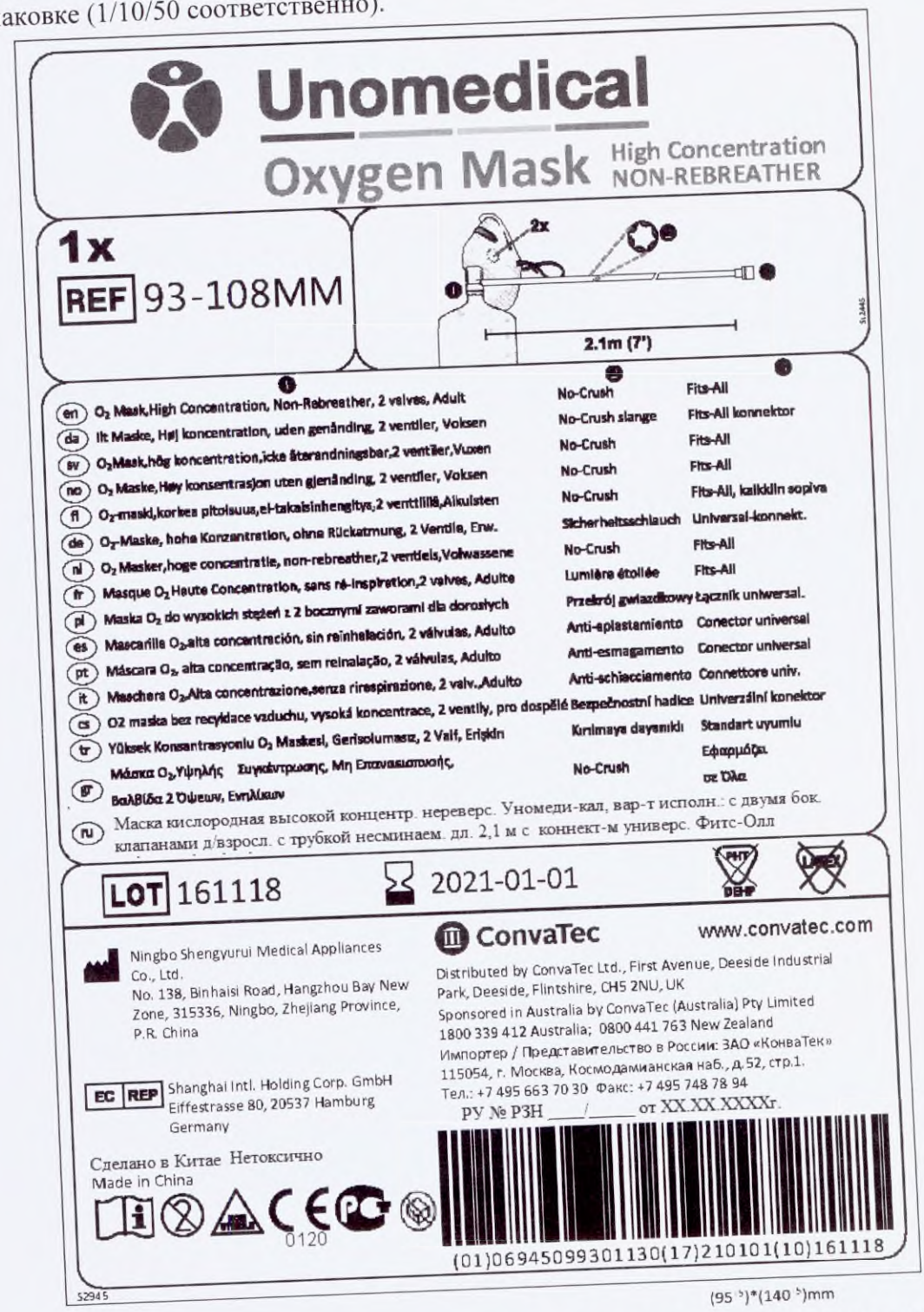


Рисунок 13 – Макет маркировки первичной упаковки масок на примере маски кислородной высокой концентрации нереверсивной Уномедикал (Unomedical), варианта исполнения: с двумя боковыми клапанами для взрослых с трубкой несминаемой длиной 2,1 м с коннектором универсальным Фитс-Олл (Fits-All)

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

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. Гарантии изготовителя

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003, Directive 93/42/EEC.

Гарантийный срок хранения – 5 лет

22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях (см. таблицу 21):

Таблица 15

93/42/EEC	Директива ЕС о медицинских изделиях
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 15223-1:2012	Медицинские продукты - При надписях медицинских продуктов используемые символы, характеристику и поставляемую информацию - часть 1: Общие требования
EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
EN 62366: 2008+A1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 15001-2010	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Совместимость с кислородом
EN 13544-	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления

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

2:2002+A1:2009	и их компоненты
BS EN ISO 10993-18-2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов

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

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

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

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Канцелярия по делам иностранных граждан
провинции Чжецзян

Россия 102378 (1800163)

A2018038889

СЕРТИФИКАТ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайская Международная торговая палата

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

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская Международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

Номер 183301A0/042902

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

Китайский Совет по содействию международной торговле

Круглая печать:
Китайский Совет по содействию международной торговле
специальная печать для коммерческих документов CCPIT (37);

Подпись уполномоченного лица: Чжан Бо */подпись/*

(Дата: 03.09.2018)

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

НИНБО ШЕНГИУРУИ МЕДИКАЛ ЭППЛАЕНСИС КО., ЛТД.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор отдела по обеспечению качества Линна Ло
Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд., КНР
Дата 29.08.2018
Подпись */подпись/*

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска кислородная высокой концентрации нереверсивная Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения

Круглая печать:
Китайский Совет по содействию международной торговле
специальная печать для коммерческих документов CCPIT (37);

Лучше дыхание – лучше жизнь.

www.soundway-medical.com

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

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

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

Сертификационный номер 18102378

Настоящим удостоверяется подлинность оттиска специальной печати для коммерческих свидетельств (37) Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подписи уполномоченного лица Чжан Бо в вышеуказанном документе.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (330)
Четвёртого сентября две тысячи восемнадцатого года, Ханчжоу /подпись/

Печать: Специальная печать для документов
Министерства иностранных дел
Китайской Народной Республики
(330)

8872883

1488
14. 09. 2018

Чан Бэй
Куликов А.В.

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

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- 4 2736
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Д.В. Точкин*

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

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