

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

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



203301A0/011385

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波圣宇瑞医疗器械有限公司的印章属实。

подтверждает, что печать Ningbo ShengYuRui Medical Appliances Co., Ltd. в приложенных документах является подлинной

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

张博
Zhang Bo

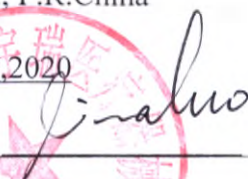
日期：2020年05月29日

(Date: May. 29, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

««УТВЕРЖДАЮ»»

«I certify»

Директор отдела по обеспечению качества
Линна Ло /QA Manager Linna LUOНинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис
Ко., Лтд., КНР/Ningbo Shengyurui Medical
Appliances Co., Ltd., P.R.ChinaДата/Date May 28th, 2020Подпись/Signature **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /**
INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE**Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical),**
с принадлежностями/
Disposable medical nebulizer Unomedical,
with accessoriesmanufactured by
Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd., P.R.China*Better breathing, Better life.*



Генеральное консульство России в г. Шанхай, КНР.
Удостоверяет полномочия на представлении подлинных
и копий Министровства иностранных дел КНР.
Копия России в г. Шанхай
№ 667
15.06.2020
20

Итого 8 к.г.

ШИ ВЭИ



张博



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)
2020年六月一日 杭州

认字第 20023414 号



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

1. Наименование медицинского изделия

Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical) с принадлежностями

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. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical) с принадлежностями, в вариантах исполнения:

1. Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical) Ап-Мист (Up-Mist).

2. Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical) Опти-Мист (Opti-Mist).

Принадлежности:

1. Переходник для аэрозольной терапии (загубник).

2. Т-образный коннектор для аэрозольной терапии.

Далее по тексту – небулайзер, небулайзер Ап-Мист (Up-Mist), небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist), изделие, переходник, загубник, коннектор.

4. Назначение медицинского изделия

МИ предназначено для быстрой и эффективной доставки лекарственного средства в виде аэрозоля вместе с кислородной смесью к дыхательным путям пациента.

5. Показания для применения медицинского изделия

Изделия применяются в ЛПУ различного профиля для проведения аэрозольной терапии пациентам с заболеваниями дыхательных путей в том числе воспалительного характера, при аллергических реакциях и астме для снятия бронхоспазма, в период послеоперационной реабилитации и во всех случаях, когда необходимо доставить лекарственное средство местно ингаляционным путем;

По имеющимся показаниям к применению изделие может применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Изделие должно применяться под контролем квалифицированного медицинского персонала при таких состояниях как пневмоторакс, легочное кровотечение, нарушение сердечного ритма, сердечная недостаточность, а также при наличии аллергических реакций на лекарственные средства, применяемые при использовании небулайзера.

При проведении аэрозольной терапии небулайзер может быть соединен с маской (поставляется отдельно) для доставки аэрозольной смеси через рот и нос пациента. В этом случае изделие не следует использовать для пациентов с травмами лица. Для проведения аэрозольной терапии таким пациентам рекомендуется использовать небулайзер с Т-образным коннектором и переходником (загубником) для аэрозольной терапии.

7. Способ применения медицинского изделия

Способ применения медицинского изделия изложен в инструкции по применению медицинского изделия.

Инструкция по применению

Для проведения аэрозольной терапии необходимо соединить небулайзер со следующими компонентами, не входящими в комплект с небулайзером и поставляемым отдельно:

- трубкой для подачи кислорода несминаемой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) и воронкообразным коннектором, различной длины (далее - трубка несминаемая);

- маской аэрозольной для доставки мельчайших частиц жидкого лекарственного средства через рот и нос пациента

или

- Т-образным коннектором для аэрозольной терапии и переходником для аэрозольной терапии (загубником) для доставки мельчайших частиц жидкого лекарственного средства через рот путем вдыхания.

Т-образный коннектор и загубник являются принадлежностями к небулайзерам, поставляются в отдельных упаковках.

Если пациент находится **на искусственной вентиляции легких**, небулайзер необходимо соединить с:

- трубкой для подачи кислорода несминаемой с универсальным коннектором Фитс-Олл (Fits-All) и воронкообразным коннектором, различной длины (далее - трубка несминаемая);

- контуром дыхательным с дополнительным лимбом (трубкой).

Данные медицинские изделия также не входят в комплект с небулайзером и поставляются отдельно.

7.1 Способ применения небулайзера с Т-образным коннектором и загубником, трубкой несминаемой кислородной

Откройте крышку небулайзера поворотным движением. В емкость небулайзера влейте необходимое количество лекарственного средства комнатной температуры, после чего закройте крышку небулайзера поворотным движением.

Присоедините к небулайзеру трубку несминаемую и Т-образный коннектор с загубником.

Трубку несминаемую с помощью универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) соедините с источником кислорода. Рекомендуемая скорость потока 8 л/мин.

7.2 Способ применения небулайзера с маской аэрозольной и трубкой несминаемой кислородной.

Откройте крышку небулайзера поворотным движением. В емкость небулайзера влейте необходимое количество лекарственного средства комнатной температуры, после чего закройте крышку небулайзера поворотным движением.

Присоедините к небулайзеру маску аэрозольную и трубку несминаемую кислородную. Трубку несминаемую кислородную с помощью универсального коннектора Фитс-Олл (Fits-All) соедините с источником кислорода. Рекомендуемая скорость потока 8-10 л/мин.

Иллюстрированная инструкция-вкладыш (памятка потребителю) вкладывается в каждую групповую упаковку изделия (смотрите раздел 18 рис. 11, 12 настоящей выписки). Рекомендуется сохранять инструкцию-вкладыш до тех пор, пока не будут использованы все изделия из групповой упаковки.

8. Условия применения медицинского изделия

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

Частота замены МИ:

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

9. 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.

10. Описание принципа действия медицинского изделия

Небулайзеры используются для быстрой и эффективной доставки лекарственного средства в виде мельчайших частиц - аэрозоля вместе с подаваемым пациенту воздухом (кислородной смесью) к дыхательным путям пациента. Жидкое лекарственное средство помещается в емкость небулайзера для его дальнейшего распыления с помощью сжатого воздуха или кислородной смеси. Сжатый воздух или кислородная смесь подается под давлением 351,5 кПа. Скорость потока при этом 8 л/мин, но иногда используется скорость в 10 л/мин, когда медицинскому персоналу требуется создание достаточно плотного аэрозоля для промывания очень густого секрета со стенок дыхательных путей. Размер частиц зависит от скорости подаваемой кислородной смеси.

11. Техническое описание медицинского изделия

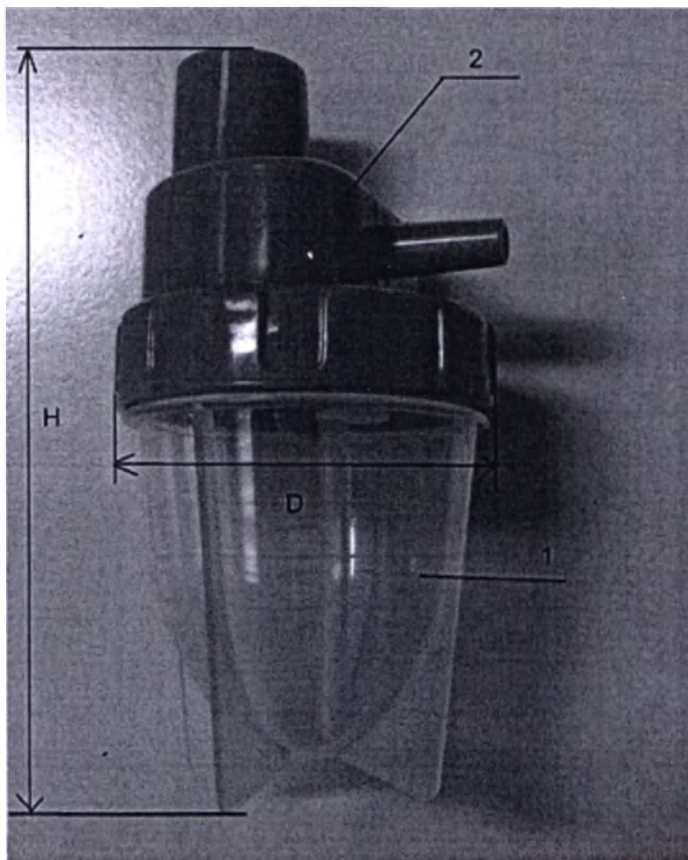
Небулайзер представляют собой емкость различного объема с закручивающейся крышкой и распылителем.

Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) разработан для среднесрочной трахеобронхиальной аэрозольной терапии. Небулайзер имеет два выходных коннектора – один в боковой части крышки изделия для присоединения трубки несминаемой кислородной (поставляется отдельно), другой в верхней части крышки изделия для присоединения Т-образного коннектора и переходника (загубника) для аэрозольной терапии или аэрозольной маски

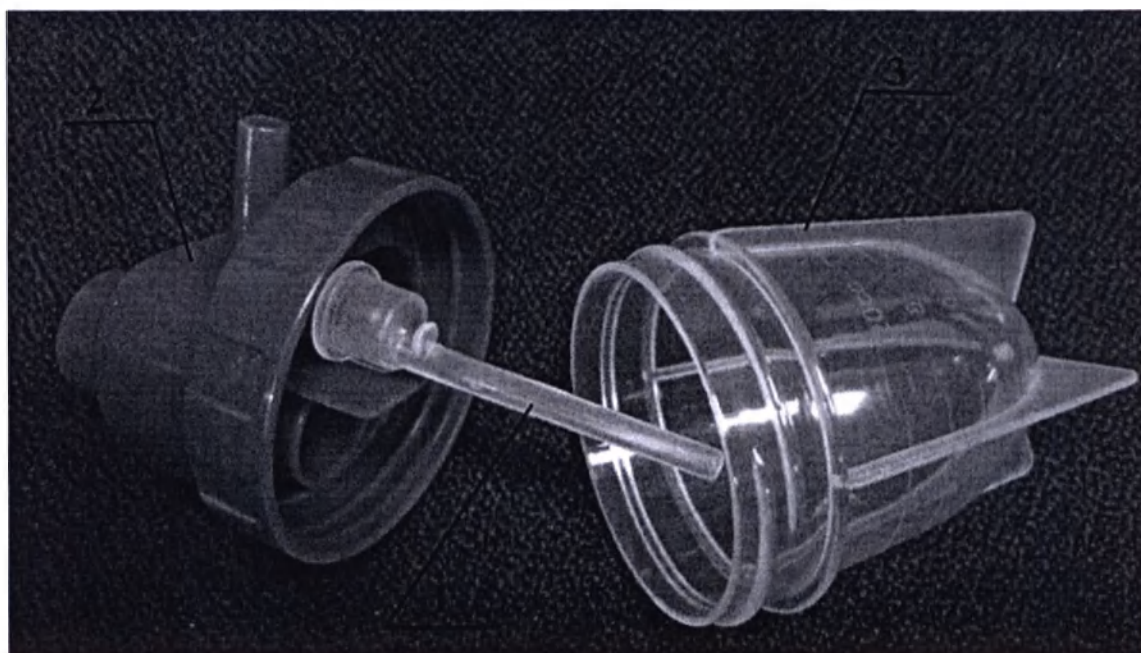
(каждое изделие поставляется в отдельных упаковках). Небулайзер используют как в вертикальном положении, так и под углом до 45° (с маской).

Емкость небулайзера Ап-Мист (Up-Mist) имеет градуировку с шагом в 1 мл от 1 до 5 мл, затем с шагом в 5 мл от 5 до 20 мл для визуального определения объема жидкости, помещенной в нее.

Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist) приведен на рисунках 1 и 2.



1 – емкость небулайзера; 2 – крышка небулайзера
H – высота небулайзера; D – диаметр небулайзера
Рисунок 1 – Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist).

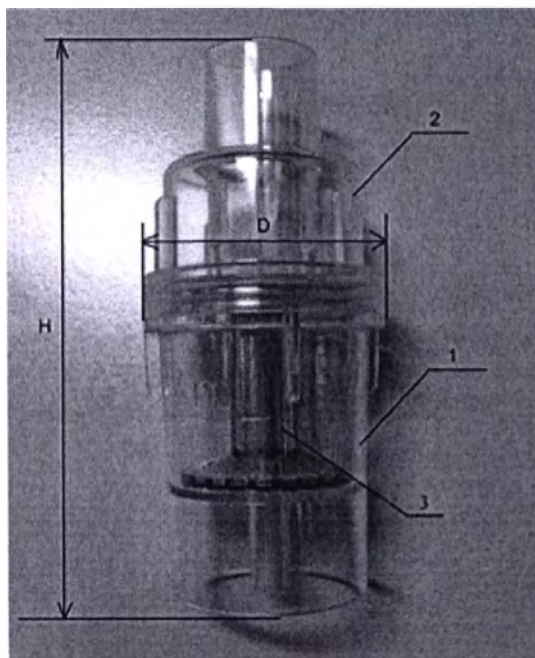


1 – распылитель небулайзера; 2 – крышка небулайзера; 3 – емкость небулайзера

Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) разработан для трахеобронхиальной и альвеолярной терапии, обеспечивающей его применение для большинства клинических случаев использования аэрозольной терапии. Небулайзер имеет закручивающуюся крышку и два коннектора – один в нижней части изделия для подключения кислородной трубки (поставляется отдельно), другой в верхней части изделия (в крышке изделия) для присоединения Т-образного коннектора и переходника (загубника) для аэрозольной терапии или аэрозольной маски (каждое изделие поставляется в отдельных упаковках). Небулайзер используют только в вертикальном положении.

Емкость небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist) имеет градуировку от 2 до 5 мл с шагом в 1 мл.

Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) приведен на рисунках 3 и 4.



1 – емкость небулайзера; 2 – крышка небулайзера; 3 – распылитель небулайзера

H – высота небулайзера; D – диаметр небулайзера

Рисунок 3 – Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist).



1 – емкость небулайзера; 2 – крышка небулайзера; 3 – распылитель небулайзера

Рисунок 4 – Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist) в открытом виде.

12. Медицинские изделия, используемые с данными медицинскими изделиями

Для проведения аэрозольной терапии используются следующие медицинские изделия, поставляемые отдельно или выпускаемые компанией-производителем в виде небулайзеров в комплекте с данными изделиями:

- трубка для подачи кислорода несминаемая с универсальным коннектором Фиттс-Олл (Fitts-All) и воронкообразным коннектором, различной длины («Трубки медицинские одноразовые нестерильные Уномедикал (Unomedical) для респираторной терапии, № РЗН 2019/8269 от 05.04.2019);

- маска аэрозольная для доставки мельчайших частиц жидкого лекарственного средства через рот и нос пациента путем вдыхания («Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал (Unomedical), № РЗН 2018/7643 от 28.09.2018);

- переходник для аэрозольной терапии (загубник);

- Т-образный коннектор для аэрозольной терапии;

Небулайзеры могут быть использованы как пациентами, находящимися на спонтанном дыхании, так и для пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких.

В первом случае небулайзер используется с перечисленными выше изделиями. Во втором случае небулайзер встраивается в дыхательный контур с дополнительным лимбом (трубкой) и используется с трубкой для подачи кислорода несминаемой с универсальным коннектором Фиттс-Олл (Fitts-All) и воронкообразным коннектором, различной длины.

Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical) с принадлежностями, а также вышеуказанные изделия, производимые компанией Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd., используемые совместно с небулайзерами при проведении аэрозольной терапии, имеют коннекторы стандартного размера, поэтому изделия являются совместимыми друг с другом.

Подобные изделия других производителей также могут быть использованы при условии стандартности коннекторов.

Параметры небулайзеров приведены в таблице 1.

Таблица 1

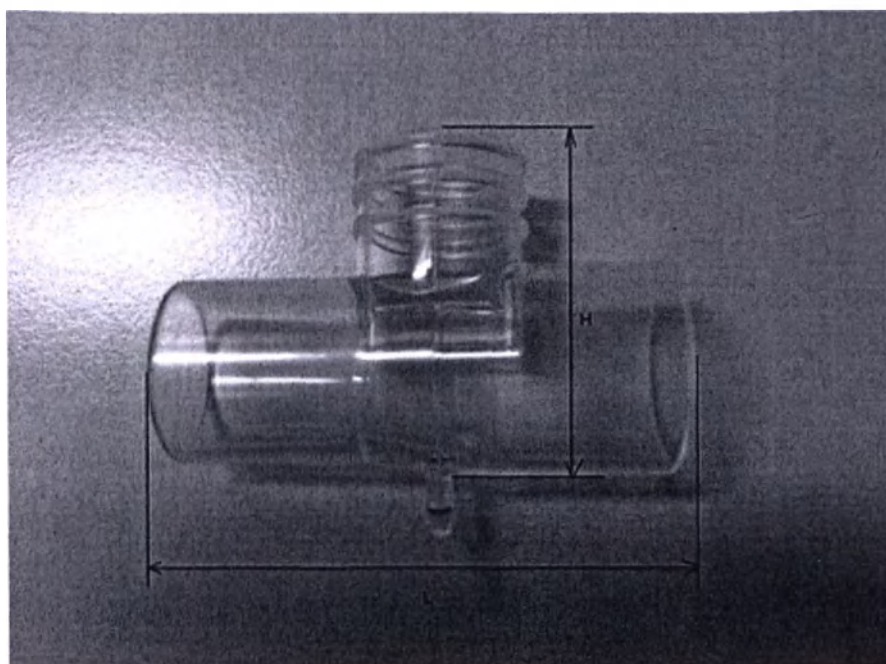
Параметр	Наименование изделия	
	Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist)	Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist)
Максимальный рабочий объем емкости небулайзера, мл	25±1	5±1
Общая высота небулайзера (H), мм	92±3	80±3
Общий диаметр небулайзера (D), мм	47±2	36±2
Внешний диаметр коннектора небулайзера для присоединения маски аэрозольной/Т-образного коннектора, мм	18,0±0,1	18,0±0,1
Внешний диаметр коннектора небулайзера для присоединения коннектора кислородной трубки, мм	5,8±0,1	5,7±0,1
Масса, г	18±1	17±1

Принадлежности медицинского изделия:

- Т-образный коннектор для аэрозольной терапии (далее – Т-образный коннектор)
- переходник для аэрозольной терапии (загубник) (далее – загубник)

Изделия предназначены для использования совместно с небулайзерами для доставки мельчайших частиц жидкого лекарственного средства через рот путем вдыхания;

Т-образный коннектор для аэрозольной терапии приведен на рисунке 5.



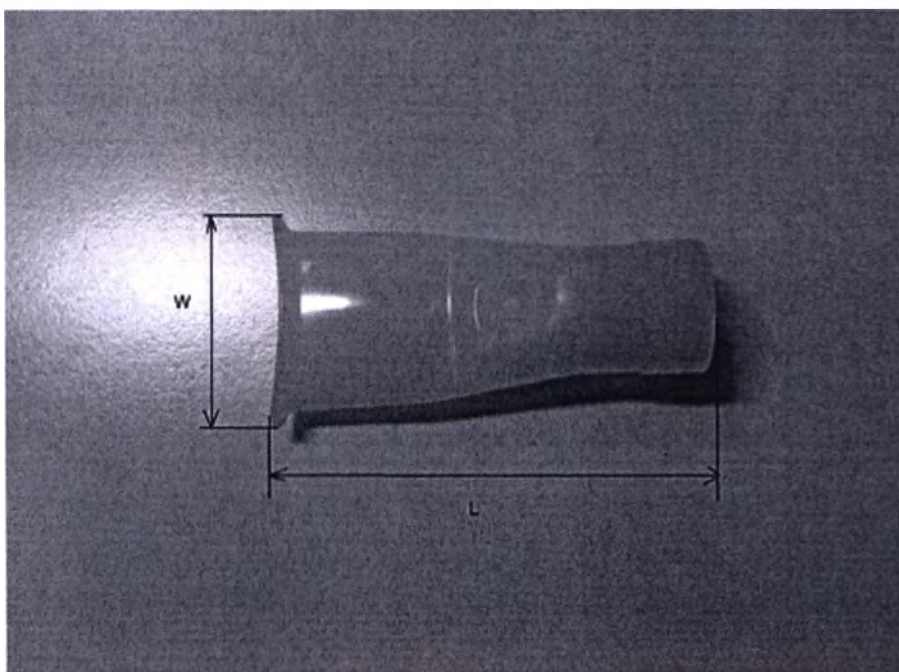
L – длина Т-образного коннектора; Н – высота Т-образного коннектора
 Рисунок 5 – Фото Т-образного коннектора для аэрозольной терапии.

Параметры Т-образного коннектора приведены в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Длина (L), мм	57±1
Высота (H), мм	38±1
Внутренний диаметр отверстия для присоединения небулайзера, мм	18±1
Внутренний диаметр отверстия для присоединения загубника, мм	22±1
Внешний диаметр отверстия для присоединения выводной трубки, мм	22±1
Масса, г	10±1

Переходник для аэрозольной терапии (загубник) приведен на рисунке 6.



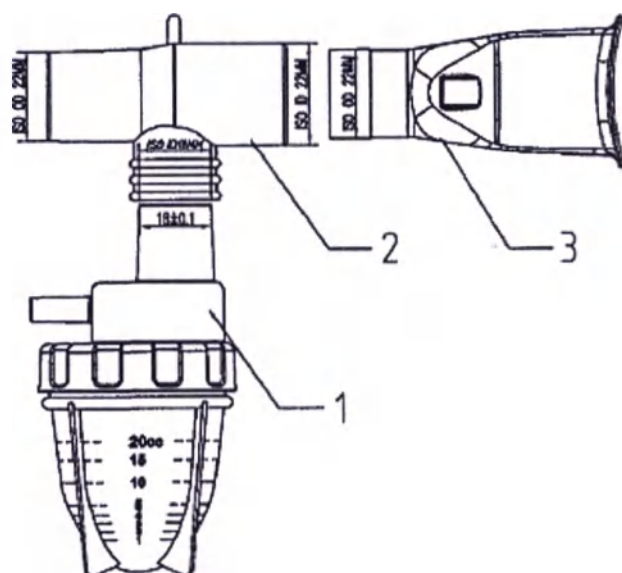
L – длина загубника; W – ширина загубника со стороны пациента
 Рисунок 6 – Фото переходника для аэрозольной терапии (загубника).

Параметры загубника приведены в таблице 3.

Таблица 3

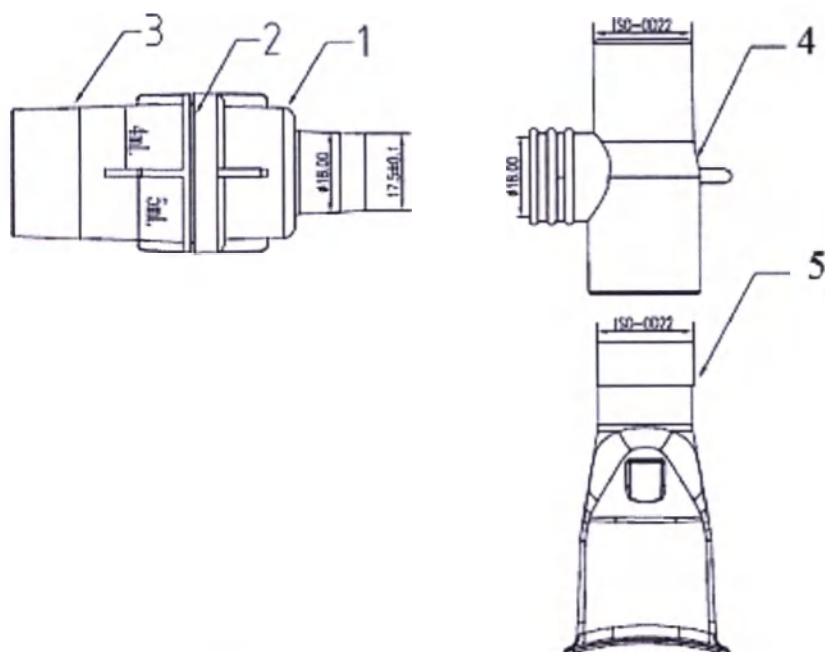
Параметр	Значение
Длина (L), мм	71±1
Ширина проксимальной части (со стороны пациента) (W), мм	37±1
Внешний диаметр отверстия для присоединения Т-образного коннектора, мм	22±1
Масса, г	6±1

На рисунках 7-8 представлены схематические изображения небулайзеров с принадлежностями.



1 – небулайзер; 2 – Т-образный коннектор; 3 – загубник;

Рисунок 7 – Схематическое изображение небулайзера Ап-Мист (Up-Mist), а также принадлежностей к нему:
Т-образного коннектора, загубника



1 – крышка небулайзера; 2 – распылитель небулайзера; 3 – емкость небулайзера; 4 – Т-образный коннектор; 5 – загубник

Рисунок 8 – Схематическое изображение небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist), а также принадлежностей к нему:
Т-образного коннектора, загубника

Масса изделий в первичных упаковках приведена в таблице 4 (масса приведена с погрешностью $\pm 5\%$).

Таблица 4

Артикул изделия	Масса, г
Небулайзеры	
Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist)	20
Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist)	19
Принадлежности	
Переходник для аэрозольной терапии (загубник)	7
Т-образный коннектор для аэрозольной терапии	12

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются небулайзеры и принадлежности, указана в таблице 5.

Таблица 5 – Состав материалов небулайзеров

Наименование изделия	Материал
Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist)	1. Крышка небулайзера - Полиэтилен высокой плотности марки HDPE DMDA-8008, производитель PetroChina Natural Gas Co. Ltd., Китай; - Пигмент синего цвета марки Ultramarine Blue, производитель Nubiola Grupo, Испания; 2. Емкости небулайзера - Полипропилен марки Sanren M800E, производитель SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd., Китай 3. Распылитель небулайзера - Полипропилен марки Sanren M800E, производитель SINOPEC Shanghai Petrochemical Co. Ltd., Китай
Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist)	1. Крышка небулайзера - СБС марки STYROLUX 656 C CRYSTAL CLEAR, производитель BASF SE, Германия 2. Емкости небулайзера - СБС марки STYROLUX 656 C CRYSTAL CLEAR, производитель BASF SE, Германия

	3. Распылитель небулайзера - СБС марки STYROLUX 656 C CRYSTAL CLEAR, производитель BASF SE, Германия; - Пигмент красного цвета марки Plast Red 8320, производитель Arimoto Chemical Co.,Ltd + пигмент фиолетового цвета марки Plast Violet 8850, производитель Arimoto Chemical Co.,Ltd
Принадлежности:	
Т-образный коннектор для аэрозольной терапии	Акрилонитрил-бутадиен-стирен (АБС) марки Polyac PA-758, производитель Chi Mei Corporation, Китай
Переходник для аэрозольной терапии (загубник)	Полиэтилен высокой плотности марки HDPE DMDA-8008, производитель PetroChina Natural Gas Co. Ltd., Китай

МИ устойчиво к воздействию биологических жидкостей, контакту с которыми оно может подвергнуться в ходе эксплуатации (например, слюна).

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 изделия. 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.

14. Условия применения

Данное медицинское изделие является одноразовым. Изделие применяется в условиях лечебного учреждения с соблюдением следующих параметров:

Температура окружающей среды: от +10°C до +40 °C.

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°C до плюс 70°C.

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°C до плюс 70°C.

Относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

Срок годности:

Срок годности небулайзера Ап-Мист (Up-Mist) – 2 года, небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist) – 2,5 года, переходника для аэрозольной терапии (загубника) – 5 лет, Т-образного коннектора для аэрозольной терапии – 5 лет.

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

18. Упаковка

Упаковка служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Индивидуальная (первичная) упаковка изделий изготовлена из полиэтилена низкой плотности, внутрь вкладывают маркировочную этикетку (бумага плотностью (80 ± 2) г/см²).

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

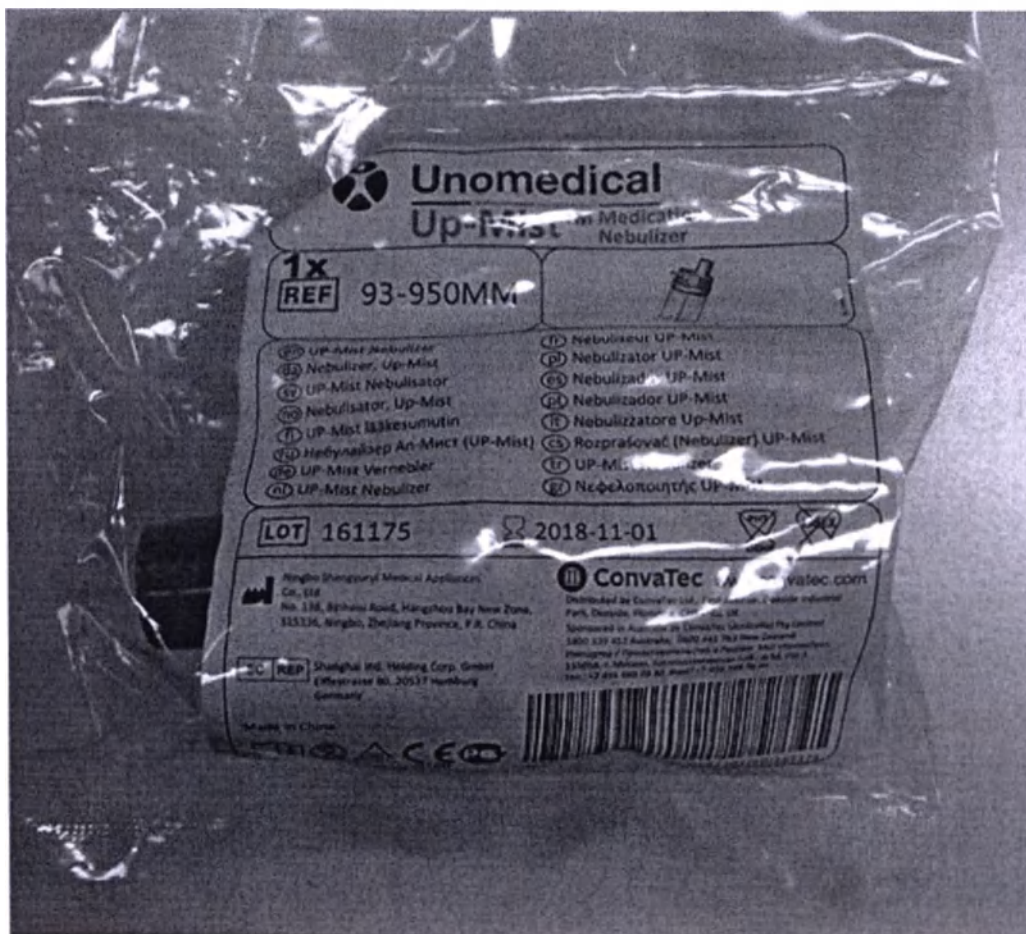


Рисунок 9 – Фото индивидуальной (первичной) упаковки изделия на примере небулайзера Ап-Мист (Up-Mist)

Изделия поставляются в групповой упаковке из полиэтилена низкой плотности по 10 шт.

Пример групповой (вторичной) упаковки изделия приведен на рисунке 10.

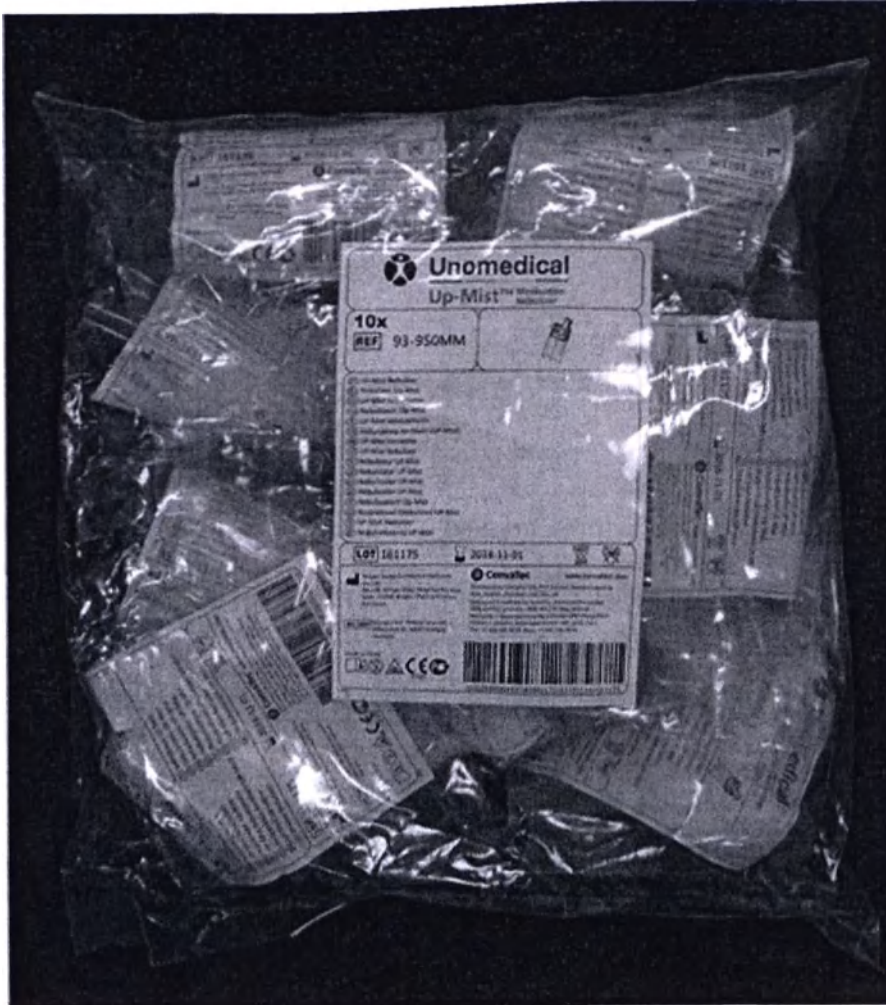


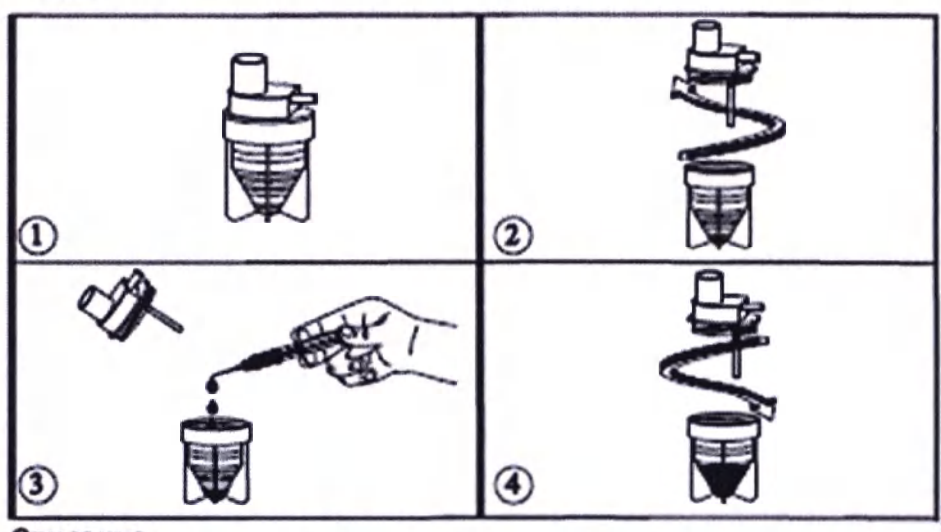
Рисунок 10 – Фото групповой (вторичной) упаковки изделия на примере небулайзера Ап-Мист (Up-Mist)

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

Инструкции-вкладыши, вкладываемые в групповую упаковку небулайзеров, приведены на рисунках 11-12.

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

(ru) Небулайзер Ап-Мист (Up-Mist™)



Описание

Одноразовый небулайзер для аэрозольной терапии. Общий объем небулайзера: 20мл/см³.

Инструкция по применению

Следуйте инструкции по применению, как показано на рис. 1-4.

Соедините небулайзер с имеющимся оборудованием и источником кислорода. Рекомендуемый максимальный уровень потока 8 л/мин.

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.

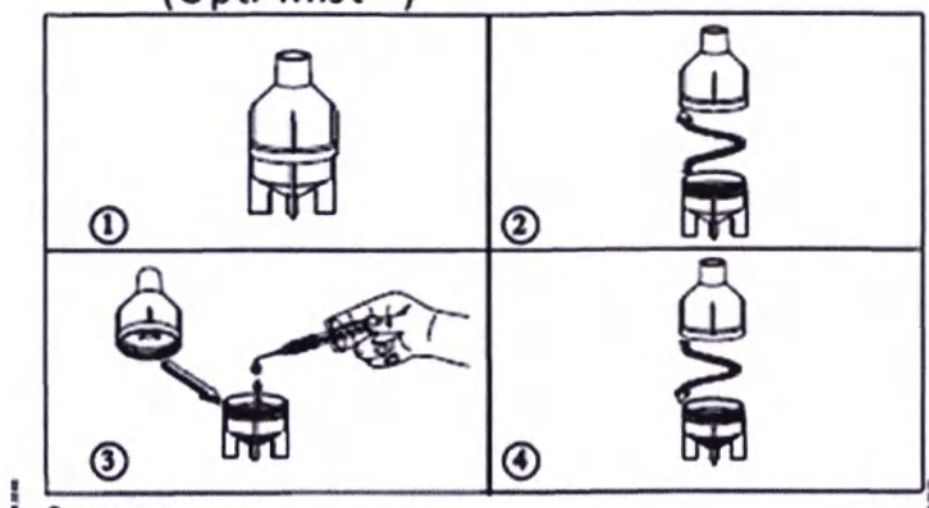
⚠ Перед использованием убедитесь в плотном соединении частей устройства. Проверяйте правильность подключения во время использования.

Используемые символы

REF	Каталожный номер		Использовать до	LOT	Номер партии
	Не использовать повторно		Не стерильно		Осторожно!
	Производитель		Не содержит фталаты		Не содержит натуральный латекс
	Не применять при поврежденной упаковке		Обратитесь к инструкции по применению		
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе				

Рисунок 11 – Инструкция-вкладыш, поставляемая с небулайзером Ап-Мист (Up-Mist)

(ru) Небулайзер Опти-Мист (Opti-Mist™)



Описание

Одноразовый небулайзер для аэрозольной терапии. Общий объем небулайзера: 5мл/см³.

Инструкция по применению

Следуйте инструкции по применению, как показано на рис. 1-4. Соедините небулайзер с имеющимся оборудованием и источником кислорода. Рекомендуемая скорость потока - 8-10 л/мин.

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.

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

Используемые символы

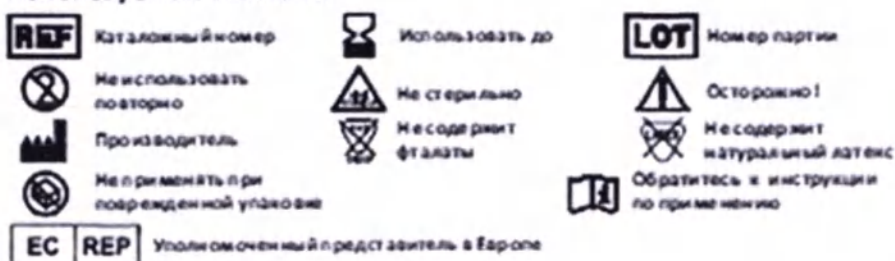


Рисунок 12 – Инструкция-вкладыш, поставляемая с небулайзером Опти-Мист (Opti-Mist)

19. Маркировка, макеты маркировки

Следующая информация указывается на этикетке индивидуальной (первичной) упаковки:

- Наименование и описание изделия, в т.ч. на русском языке

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

России

Следующая информация указывается на этикетке групповой упаковки:

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

России

В таблице 6 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной, групповой, транспортной) и в инструкции.

Таблица 6

Символ	Значение	Символ	Значение
	Номер по каталогу		Не стерильно
	Код партии		Не содержит латекс
	Использовать до		СЕ марка
	Не использовать повторно		Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель (ЕС)		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 7 представлены символы, используемые для маркировки изделия на транспортной упаковке.

Таблица 10

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 8.

Таблица 8

Полное наименование изделия	Сокращенное наименование изделия
Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical) Ап-Мист (Up-Mist)	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Ап-Мист
Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical), вариант исполнения: Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical)	Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вар-т исполн.: небул. Опти-Мист

Опти-Мист (Opti-Mist);	
Переходник для аэрозольной терапии (загубник)	Переходник для аэрозол. терапии (загубник)
Т-образный коннектор для аэрозольной терапии	Т-образный коннектор для аэрозол. терапии

Макет маркировки первичной упаковки небулайзеров на примере небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist) приведен на рисунке 13.

 Unomedical Opti-Mist™ Medication Nebulizer	
1x REF 93-770MM	
(en) Opti-Mist™ Nebulizer (da) Nebulizer, Opti-Mist™ (sv) Opti-Mist™ Nebulisator (no) Nebulsator, Opti-Mist™ (fi) Opti-Mist™ lääkesumuttimin (ru) Небулайзер мед. однораз. Уномедикал, вариант исполн.: небул. Опти-Мист (de) Opti-Mist™ Vernebler (nl) Opti-Mist™ Nebulizer (fr) Nébuliseur Opti-Mist™ (pl) Nebulizator Opti-Mist™ (es) Nebulizador Opti-Mist™ (pt) Nebulizador Opti-Mist™ (it) Nebulizzatore Opti-Mist™ (cs) Rozprašovač (Nebulizer) Opti-Mist™ (tr) Opti-Mist™ Nebulizer (gr) Νεφελοποιητής Opti-Mist™	
LOT 161118	2021-01-01  
 Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd. No. 138, Binhai Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China	 ConvaTec www.convatec.com Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK Sponsored in Australia by ConvaTec (Australia) Pty Limited 1800 339 412 Australia; 0800 441 763 New Zealand Импортёр / Представительство в России: ЗАО «КонваТек» 115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1. Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 748 78 94 № P3H / OT
EC REP Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg Germany Не токсично Made in China Сделано в Китае	 (01)06945099314017(17)210101(10)161118

(85¹³)*(100¹³)mm |

Рисунок 13 – Макет маркировки первичной упаковки небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist)

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

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

21.2 Производитель медицинского изделия декларирует, что качество медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2003, Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях.

21.3 Гарантийный срок годности небулайзера Ап-Мист (Up-Mist) – 2 года, небулайзера Опти-Мист (Opti-Mist) – 2,5 года, переходника для аэрозольной терапии (загубника) – 5 лет, Т-образного коннектора для аэрозольной терапии – 5 лет.

22. Методы испытаний и контроля

Компания производитель проводит контроль при производстве изделий на разных этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации.

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

Следующие гармонизированные стандарты применялись в руководящих и/или в справочных целях (см. таблицу 9):

Таблица 9

93/42/ЕЕС	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
ISO 10993-10:2014	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 13544-2:2002+A1:2009	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты
BS EN ISO 10993-18-2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
ISO 27427-2013	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Распыляющие системы и компоненты.
BS EN ISO 5356-1:2015	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Конические коннекторы.
ISO 5367:2014	Трубки дыхательные для наркозных и дыхательных аппаратов
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов

24. 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

25. 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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Чжэцзян, канцелярия по иностранным
делам

Россия 023414 (1800047)

A2020007501

СЕРТИФИКАТ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская Международная торговая палата

Китайский Совет по содействию международной торговле,
Китайская Международная торговая палата

СЕРТИФИКАТ

Номер:
203301A0/011385

подтверждает, что печать Ningbo ShengYuRui Medical Appliances Co.,Ltd. в приложенных документах является подлинной

Китайский Совет по содействию международной торговле

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле
Специальная печать удостоверения коммерческих сделок
(37)

Уполномоченное лицо: Чжан Бо (Zhang Bo)
Подпись:

(Дата: 29 мая 2020 г.)

Веб-сайт для проверки подлинности данного сертификата:
<http://www.rzccpit.com/validate.html>



Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд
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., ER.China

Дата/Date 28 мая 2020 г.

Подпись/Signature /подпись/

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

**Небулайзер медицинский одноразовый Уномедикал (Unomedical)
с принадлежностями/
Disposable medical nebulizer Unomedical,
with accessories**

производства компании
Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd., Китай

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

Лучше дыхание, лучше жизнь.

www.soundway-medical.com

Бинхайси Роуд №138, Ханчжоу Бэй Нью Зоун.
г. Нинбо, провинция Чжэцзян, Китай (No.138 Binhaisi
Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo City, Zhejiang Province,
China)

Тел.: 86-574-63006301

Факс: 86-574-63259048

Сертификационный номер 20023414

Настоящим свидетельствуется о том, что указанные в документе выше оттиск «Специальной печати для коммерческих свидетельств» Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подпись уполномоченного на подписание лица **Чжан Бо** являются подлинными.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
(330)

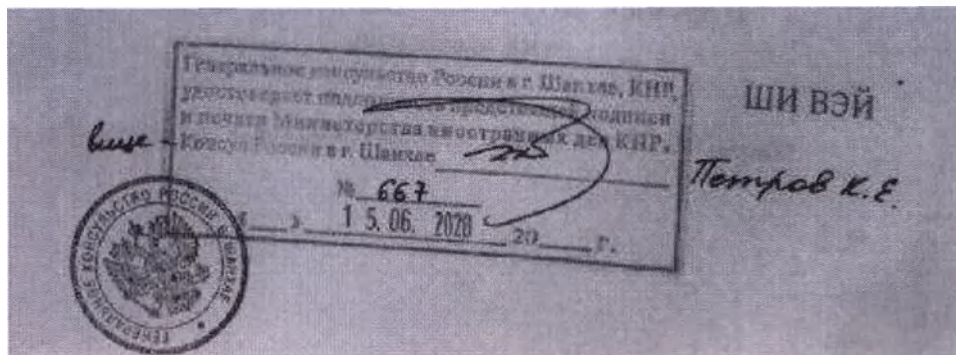
/подпись/

Первое июня две тысячи двадцатого года Ханчжоу

Печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Специальная печать для удостоверяющих свидетельств
(330)

01435434



Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-8-143

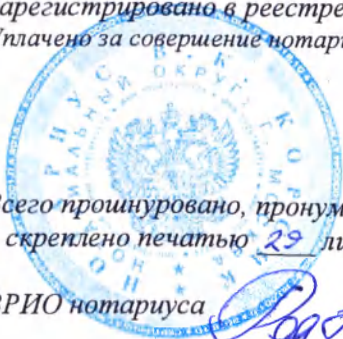
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



MEDCONSULT

TRANSLATION AGENCY