

№ 6199

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 14.11.2019 there appeared before me, **Mrs. Svetlana Tchertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543130 issued in Afula on 11/09/2014, and signed of his own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mrs. Svetlana Tchertkov** and her authority so to sign, by my signature and seal 14.11.2019

Certification fee: NIS. 170 + V.A.T.

Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני 14.11.2019 אני הח"מ ג'פרי כהן, נאָטאַר מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום במרדי גב יסבטלנה צירטקבה שזוהתו הוכחה לי פי ת.ז. ישראלי מס 317543130 שניתנה בעפולה ביום 11.09.2014 וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף "A" בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של גב יסבטלנה צירטקבה וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 14.11.2019

שכר אישור בסך – 170 ש"ח בתוספת מע"מ.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маски анестезиологические MEDEREN, в вариантах исполнения



Содержание

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3. Сведения о месте производства медицинского изделия.....	4
4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: 5	
5. Назначение и принцип действия медицинского изделия.....	5
6. Классификация.....	6
7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия....	6
8. Материалы, используемые при изготовлении.....	13
9. Указания по применению.....	14
10. Способ применения.....	15
11. Комплектность.....	16
12. Упаковка.....	17
13. Маркировка.....	17
14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	22
15. Условия эксплуатации.....	22
16. Транспортирование.....	22
17. Хранение.....	22
18. Гарантийные обязательства.....	23
20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	23
21. Контактная информация.....	24

1. Наименование медицинского изделия

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия Маски анестезиологические MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделие, маски).

Варианты исполнения:

1. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 0, REF-0115-M130-00
 - Маска анестезиологическая с манжетой, размер 0 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
2. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 1, REF-0115-M130-01
 - Маска анестезиологическая с манжетой, размер 1 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
3. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 2, REF-0115-M130-02
 - Маска анестезиологическая с манжетой, размер 2 – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
4. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 3 (S), REF-0115-M130-03
 - Маска анестезиологическая с манжетой, размер 3 (S) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
5. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 4 (M), REF-0115-M130-04
 - Маска анестезиологическая с манжетой, размер 4 (M) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
6. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 5 (L), REF-0115-M130-05
 - Маска анестезиологическая с манжетой, размер 5 (L) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
7. Маска анестезиологическая с манжетой, размер 6 (XL), REF-0115-M130-06
 - Маска анестезиологическая с манжетой, размер 6 (XL) – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
8. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 1, REF-0115-M140-00
 - Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 1 – 1 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

9. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 2, REF-0115-M140-01

- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 2 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

10. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 3 (S), REF-0115-M140-02

- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 3 (S) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

11. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 4 (M), REF-0115-M140-03

- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 4 (M) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

12. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 5 (L), REF-0115-M140-04

- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 5 (L) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

13. Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 6 (XL), REF-0115-M140-05

- Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 6 (XL) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd.;

Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016;

tel.: +97233760773;

e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com;

(Медерен Неотех Лтд.;

Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

tel.: +97233760773,

e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

3. Сведения о месте производства медицинского изделия

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.;

Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang
315105, China;

tel: +86-574 83088911, fax: +86-574 83-88900;

e-mail: designer@greatcare.cn;

(Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд.;

Адрес: Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян
315105, Китай;

тел.: +86-574 83088911, факс: +86-574 83-88900;

e-mail: designer@greatcare.cn).

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО
«АЛЬФАМЕДЭКС»);

Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус
ЛИТЕР А, офис 2;

Тел./факс: +7 (812)- 627-21-41;

E-mail: info@alfamedex.ru;

Сайт: <http://alfamedex.ru>

5. Назначение и принцип действия медицинского изделия

5.1 Назначение медицинского изделия

Маска анестезиологическая MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – маска
анестезиологическая) используется для проведения ингаляционного наркоза
пациента и/или искусственной вентиляции лёгких.

5.2 Принцип действия медицинского изделия

Маску анестезиологическую удерживают на лице пациента большим и
указательным пальцем. За счет специальной манжеты или ободка приспособление
прилегает к лицу плотно и герметично. Посредством специального
анестезиологического коннектора, можно подсоединить дыхательный контур или

аппарат ручной вентиляции лёгких. Через маску осуществляется подача воздуха, кислорода и/или наркозных газовых смесей самостоятельно дышащему пациенту или в качестве вспомогательной, либо контролируемой искусственной вентиляции лёгких пациенту с недостаточным самостоятельным дыханием или при его полном отсутствии. При правильном положении маски дыхательные пути открыты, самостоятельное дыхание не затруднено, а искусственная вентиляция лёгких осуществляется легко и без сопротивления. В противном случае поправляют положение изделия, добиваясь его герметичного прилегания к лицу пациента.

Изделие предназначено для применения врачами анестезиологами-реаниматологами, а также персоналом, прошедшим необходимое обучение в условиях стационара, каретах скорой помощи.

6.Классификация

Изделие является неинвазивным устройством и предназначено для краткосрочного применения. Согласно приложению IX директивы 93/42/ЕЕС, изделие соответствует классу 2а.

7.Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

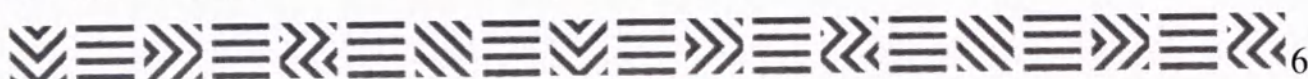
7.1 Описание изделия

Маски анестезиологические являются стерильными, одноразовыми медицинскими изделиями и не подлежат повторной стерилизации, дезинфекции и вторичному применению.

Маски изготавливаются следующих размеров:

- Неонатальные - для младенцев: размер (0),
- Педиатрические - для детей: маленький размер (1) и средний размер (2),
- Стандартные - для взрослых: маленький размер (S), средний размер (M),

большой размер (L) и очень большой размер (XL).



Маски разработаны на основании исследований строения человеческого лица, плотно и герметично прилегают гибкой, мягкой манжетой/вкладышем к лицу.

Маски делятся на два типа:

- с подкачиваемый манжетой - возможность подкачки манжеты через клапан в целях большей герметизации и прилеганию маски к конкретному, индивидуальному лицу пациента.

- с вкладышем. Вкладыш не имеет возможности подкачки, но также имеет эффективные герметизацию и прилегание к лицу пациента.

В обоих случаях пациент не испытывает дискомфорта при эксплуатации масок.

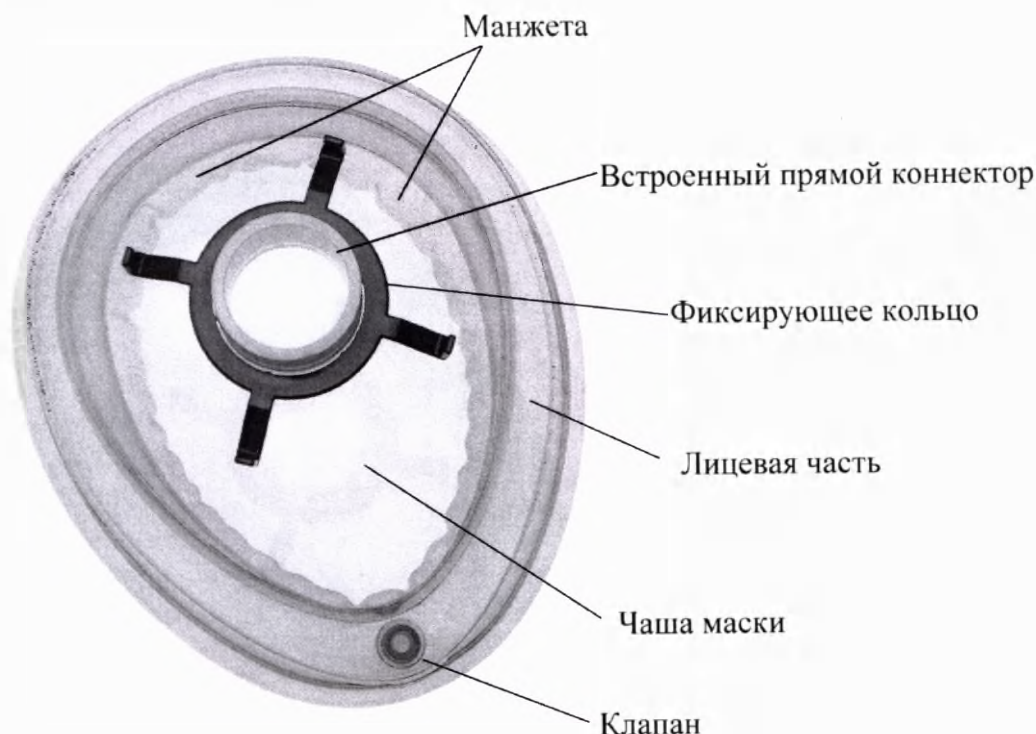
Маски анестезиологические:

- с манжетой, размер 0,
- с манжетой, размер 1,
- с манжетой, размер 2,
- с манжетой, размер 3 (S),
- с манжетой, размер 4 (M),
- с манжетой, размер 5 (L),
- с манжетой, размер 6 (XL).

имеют следующие, несъемные составные части: чаша маски, лицевая часть, манжета, встроенный прямой коннектор, фиксирующее кольцо и клапан.

Схематичное изображение составных частей приведено на рис. 1

Рисунок 1. Схематичное изображение расположения составных частей маски анестезиологической с манжетой.

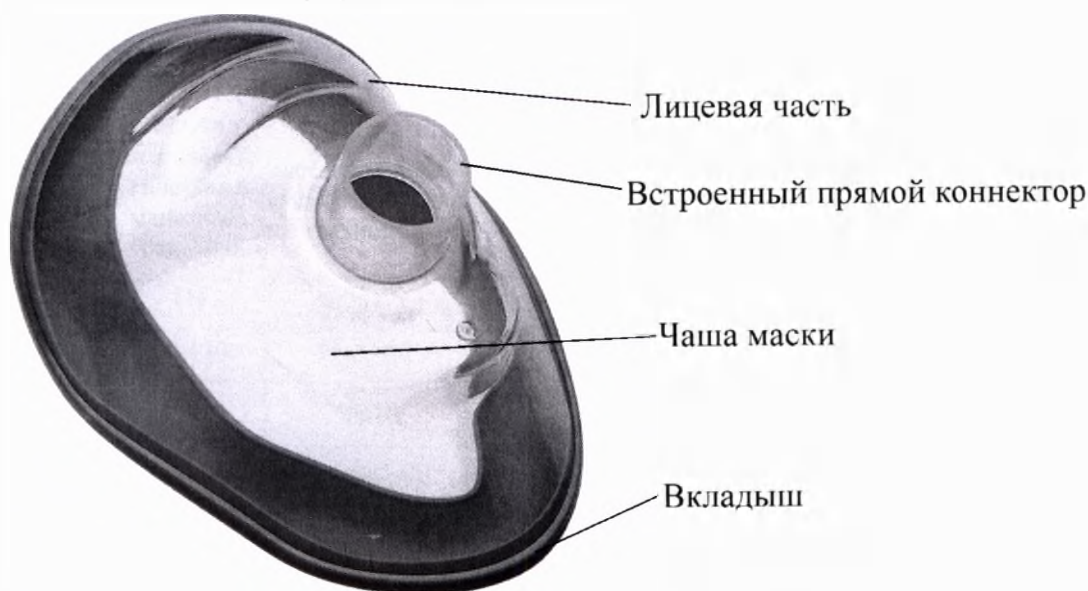


Маски анестезиологические термоэластопласт:

- размер 1,
- размер 2,
- размер 3 (S),
- размер 4 (M),
- размер 5 (L),
- размер 6 (XL)

имеют следующие, несъемные составные части: чаша маски, лицевая часть, встроенный прямой коннектор и вкладыш. Схематичное изображение составных частей приведено на рис. 2

Рисунок 2. Схематичное изображение расположения составных частей маски анестезиологической термоэластопласт.



В зависимости от размера маски встроенный прямой коннектор делится по диаметру на взрослый (Ø 22 мм), неонатальный и педиатрический/детский (Ø 15 мм).

Надёжность соединения масок через встроенный прямой коннектор с трубкой и аппаратом ИВЛ или дыхательным контуром обеспечивается соответствующим размером коннекторов.

В зависимости от размера маски совместимы со следующими типами коннекторов 15M/22F.

Данные о габаритных размерах, массах масок и основные технические параметры приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики масок анестезиологических, в вариантах исполнения.

№ п/п	Маски анестезиологические с манжетой							
	Вариант исполнения	Маска анестезиоло гическая с манжетой, размер 0	Маска анестезиологиче ская с манжетой, размер 1	Маска анестезиологиче ская с манжетой, размер 2	Маска анестезиоло гическая с манжетой, размер 3 (S)	Маска анестезиолог ическая с манжетой, размер 4 (M)	Маска анестезиоло гическая с манжетой, размер 5 (L)	Маска анестезиоло гическая с манжетой, размер 6 (XL)
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
2	Ширина, мм (допуск)	55 ±10	65,5 ±10	75 ±10	90 ±10	100 ±10	110 ±10	124 ±10
3	Высота, мм (допуск)	45±10	50±10	60±10	70±10	75±10	80±10	86±10
4	Длина, мм (допуск)	85±10	100 ±10	115±10	135±10	145±10	160±10	170± 10
5	Масса, г (допуск)	9,8 ±2	13,3 ±2	23,6 ±2	28,9 ±2	38,6 ±2	49,4 ±2	66,3±2
6	Толщина манжеты, мм (допуск)	0,45±0,2	0,45±0,2	0,45±0,2	0,45±0,2	0,45±0,2	0,45±0,2	0,45±0,2
7	Тип встроенного прямого коннектора	15M	15M	15M	22F	22F	22F	22F
8	Длина встроенного прямого коннектора,м м (допуск)	16,2±2	16,2±2	20,2±2	20,3 ±2	20,2±2	21±2	20,5±2
9	Диаметр встроенного прямого коннектора,м м (допуск)	15,165 ±0,005	15,165 ±0,005	15,165 ±0,005	21,94 ±0,005	21,94 ±0,005	21,94 ±0,005	21,94 ±0,005
10	Тип применяемых соединительн ых коннекторов	15M/22F	15M/22F	15M/22F	15M/22F	15M/22F	15M/22F	15M/22F

Таблица 2. Цветовое кодирование масок анестезиологических с манжетой

Наименование	Цветовой код фиксирующего кольца	Сведения о красителе	Производитель
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 0	Белый	Белый краситель марки «White 311941»	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 1	Розовый	25% красный краситель марки «Red 321673»; 75% белого красителя марки «White 311941»	
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 2	Жёлтый	Желтый краситель марки «Yellow 331382»;	
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 3 (S)	Зелёный	Зеленый краситель марки «Green 363114»	
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 4 (M)	Красный	Красный краситель марки «Red 321673»	
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 5 (L)	Голубой	Голубой краситель марки «Blue 342416»	
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 6 (XL)	Оранжевый	Оранжевый краситель марки «Orange 353110»	

Таблица 3. Основные технические характеристики масок анестезиологических термоэластопласт в вариантах исполнения

Маски анестезиологические термоэластопласт							
№ п/п	Вариант исполнения	Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 1	Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 2	Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 3 (S)	Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 4 (M)	Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 5 (L)	Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 6 (XL)
1		(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
2	Ширина, мм (допуск)	57,7±5	65,6±5	85±5	90,5±5	98,4±5	99,1±5
3	Высота, мм (допуск)	53,7±5	58,5±5	81,3±5	82,7±5	89,6±5	88,8±5
4	Длина, мм (допуск)	76,4±5	87,5±5	110±5	120±5	126,5±5	133,7±5
5	Масса, г (допуск)	10,7±2	13±2	21,9±2	25,1±2	28,7±2	28,2±2
6	Толщина, мм (допуск)	1,2 ±0,2	1,2 ±0,2	1,2 ±0,2	1,2 ±0,2	1,2 ±0,2	1,2 ±0,2
7	Тип встроенного прямого коннектора	15M	15M	15M	22F	22F	22F
8	Длина встроенного прямого коннектора, мм (допуск)	16 ±2	16 ±2	21 ±2	21 ±2	21 ±2	21 ±2
9	Диаметр встроенного прямого коннектора, мм (допуск)	15,165 ±0,005	15,165 ±0,005	15,165 ±0,005	21,94 ±0,005	21,94 ±0,005	21,94 ±0,005
10	Тип применяемых соединительных коннекторов	15M/22F	15M/22F	15M/22F	15M/22F	15M/22F	15M/22F

Таблица 4. Цветовое кодирование Масок анестезиологических термоэластопласт

Наименование	Цветовой код	Сведения о красителе	Производитель
Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 0	Голубой	Голубой краситель марки «Blue 342416»	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай колорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 1	Оранжевый	Оранжевый краситель марки «Orange 353110»	
Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 3 (S)	Розовый	25% красный краситель марки «Red 321673»; 75% белого красителя марки «White 311941»	
Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 4 (M)	Белый	Белый краситель марки «White 311941»	
Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 5 (L)	Жёлтый	Желтый краситель марки «Yellow 331382»;	
Маска анестезиологическая термоэластопласт, размер 6 (XL)	Зелёный	Зеленый краситель марки «Green 363114»	

8. Материалы, используемые при изготовлении

Используемые материалы при изготовлении представлены в таблице 5.

Таблица 5. Материалы, используемые при изготовлении

Перечень используемых материалов при изготовлении медицинских изделий: Маски анестезиологические MEDEREN				
Варианты исполнения	Составная часть маски	Используемый материал	Марка	Производитель
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 0;	Чаша маски	Поликарбонат (ПК)	TaiHua	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Китай
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 1;	Встроенный прямой коннектор	Поликарбонат (ПК)	TaiHua	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Китай
Маска анестезиологическая с манжетой, размер 2;				

Маска анестезиологическая с манжетой, размер 3 (S); Маска анестезиологическая с манжетой, размер 4 (M); Маска анестезиологическая с манжетой, размер 5 (L); Маска анестезиологическая с манжетой, размер 6 (XL);	Лицевая часть	Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)	CM	Chi Mei Corporation, Китай
	Манжета	Поливинилхлорид (ПВХ)	Hopefinder	Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай
	Фиксирующее кольцо	Поликарбонат (ПК)	TaiHua	Formosa Idemitsu Petrochemical Corporation, Китай
	Клапан	Поливинилхлорид (ПВХ)	Hopefinder	Shanghai Hopfinder Polymer Sci&Tech.Co.,LTD, Китай
		Полипропилен (ПП)	Yizheng	SINOPEC SHANGHAI PETROCHEMICAL COMPANY LIMITED, Китай
		Акрилонитрилбутадиенстирол (АБС)	CM	Chi Mei Corporation, Китай
		Силикон	TC-LSR-7000	Shenzhen Kean silicone products Co., Ltd, Китай
Маска анестезиологическая ртомозластопласт, размер 1; Маска анестезиологическая ртомозластопласт, размер 2; Маска анестезиологическая ртомозластопласт, размер 3 (S); Маска анестезиологическая ртомозластопласт, размер 4 (M); Маска анестезиологическая ртомозластопласт, размер 5 (L); Маска анестезиологическая ртомозластопласт, размер 6 (XL).	Чаша маски	Полипропилен (ПП)	Yizheng	SINOPEC SHANGHAI PETROCHEMICAL COMPANY LIMITED, Китай
	Встроенный прямой коннектор	Полипропилен (ПП)	Yizheng	SINOPEC SHANGHAI PETROCHEMICAL COMPANY LIMITED, Китай
	Лицевая часть	Термопластичный эластомер (ТПЭ)	ЖН	Cixi Jiahua Plastic Factory, Китай
	Вкладыш маски	Термопластичный эластомер (ТПЭ)	ЖН	Cixi Jiahua Plastic Factory, Китай

9. Указания по применению

9.1 Показания к применению:

- Индукция наркоза
- Проведение искусственной вентиляции лёгких
- Вспомогательная вентиляция лёгких

9.2 Противопоказания к применению:

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.
- Выраженные травмы лицевой части (ожоги, размозжение тканей).

9.3 Возможные побочные действия:

Осложнения при применении анестезиологической маски будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием анатомических особенностей лицевой части пациента, неправильно выполненной техники наложения маски, недостаточной компетенции специалиста, либо неисправности аппарата искусственной вентиляции лёгких.

Проявляются в следующем:

- 1.Нарушение газообмена
- 2.Аспирация желудочного содержимого
- 3.Недостаточная глубина анестезии

9.4 Общие положения

- 9.4.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- 9.4.2 Изделие предназначено для проведения ингаляционной анестезии на фоне самостоятельного дыхания, вспомогательной или искусственной вентиляции лёгких.

10. Способ применения

- 10.1 Проверьте целостность упаковки. Аккуратно извлеките изделие.
- 10.2 Отрегулируйте объем воздуха в надувной манжете путём присоединения шприца к клапану манжеты.
- 10.3 Охватите нижнюю челюсть средним и безымянным пальцем и слегка выдвиньте её вперед.

- 10.4 Наложите маску, закрепив ее большим и указательным пальцем на лице пациента.
- 10.5 Соедините отверстие маски с источником кислорода.
- 10.6 Отрегулировать уровень подачи кислорода согласно Спецификации или по медицинским показаниям.

11.Комплектность

Комплект поставки маски анестезиологической с манжетой представлен в таблице 6.

Таблица 6. Комплектность маски анестезиологической с манжетой

Наименование	Количество, шт.
Маска анестезиологическая с манжетой, в зависимости от выбранного размера	1
Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка)	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки маски анестезиологической термоэластопласт представлен в таблице 7.

Таблица 7. Комплектность маски анестезиологической термоэластопласт

Наименование	Количество, шт.
Маска анестезиологическая, в зависимости от выбранного размера	1
Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка)	1
Инструкция по применению	1

12. Упаковка

12.1 Индивидуальная упаковка

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена.

Индивидуальная упаковка герметична. Габаритные размеры индивидуальной упаковки – не более 220×260 мм;

12.2 Транспортная упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, помещают в транспортную упаковку (тару), изготовленную из пятислойного гофрированного картона производитель Ningbo Dacheng Package Factory, страна производства Китай. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., страна производства Китай [ширина ленты 440 мм].

Транспортная коробка – не более 50 шт. изделий в индивидуальных упаковках.

Габаритные размеры транспортной упаковки (длина × ширина × высота) – не более 500 × 430 × 340 мм. Масса транспортной упаковки с изделием – не более 7 кг

13. Маркировка

На индивидуальную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);

- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом).

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);

- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом).

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о изготовителе
	Запрет на повторное применение

	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не содержит натуральный латекс
Non toxic	Не токсично

14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

15. Условия эксплуатации

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 34°C до 40 °C.

16. Транспортирование

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 49 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

17. Хранение

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 5 лет.

18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности изделия – 5 лет.

20. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

21. Контактная информация

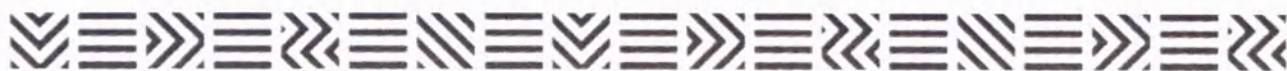
В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус
ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



Перевод с английского языка на русский язык

№ 6199

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 14.11.2019 года ко мне в мою контору явился г-жа **Светлана Чертков**, личность которой была подтверждена путем предъявления её удостоверения личности гражданина Израиля № 317543130, выданного в г. Афула 11.09.2014, и который по собственной воле подписал прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-жи **Светланы Чертков** и подтверждаю её право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 14.11.2019.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маски анестезиологические MEDEREN, в вариантах исполнения

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

/подпись/

Я, дипломированный переводчик **Титова Елена Константиновна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Титова Елена Константиновна* 

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Пятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Титовой Елены Константиновны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22 - 4/48 - 2019 - 19-1364*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

24 (двадцать четыре) *лист 06*

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

