

109年度北院民認源字

案號: 0930	日期: AUG. 05 2020
Case No.:	Date:
本文件之簽名或蓋章, 在臺灣臺北地方法院所屬民間 公證人陳建源事務所認證。 公證人 陳 建 源	
Attested at the Cheng, Chien-Yuan Notary Public Office, Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Notary Public	Cheng, Chien-Yuan

9F-2, No. 52, Sec. 2, Chang An E. Rd, Taipei, Taiwan
Tel: (02)25074587

APPROVE

Sarah/ Lu
(name)

Vice President
(position)

(signature)

04 08 2020
«day» month (numerals)

Besmed Stamp

User manual for a medical device:
Single-use anaesthetic masks in different variants

1. Medical device name

Single-use anaesthetic masks in design variants

1. Single-use anaesthetic masks in a design variant:

1.1 Single-use anaesthetic mask without hook UTRA-SMT size No. 0 CM-65800 consisting of:

1.1.1 Body - 1 piece

1.1.2 Cuff - 1 piece

1.1.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.2. Single-use anaesthetic mask without hook UTRA-SMT size No. 1 CM-65810 consisting of:

1.2.1 Body - 1 piece

1.2.2 Cuff - 1 piece

1.2.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.3 Single-use anaesthetic mask without hook UTRA-SMT size No. 2 CM-65820 consisting of:

1.3.1 Body - 1 piece

1.3.2 Cuff - 1 piece

1.3.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.4 Single-use anaesthetic mask without hook UTRA-SMT size No. 3 CM-65830 consisting of:

1.4.1 Body - 1 piece

1.4.2 Cuff - 1 piece

1.4.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.5 Single-use anaesthetic mask without hook UTRA-SMT size No. 4 CM-65840 consisting of:

1.5.1 Body - 1 piece

1.5.2 Cuff - 1 piece

1.5.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.6 Single-use anaesthetic mask without hook UTRA-SMT size No. 5 CM-65850 consisting of:

1.6.1 Body - 1 piece

1.6.2 Cuff - 1 piece

1.6.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.7 Single-use anaesthetic mask with hook UTRA-SMT size No. 0 CM-65805 consisting of:

1.7.1 Body - 1 piece

1.7.2 Cuff - 1 piece

1.7.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.7.4 Hook - 1 piece

1.8 Single-use anaesthetic mask with hook UTRA-SMT size No. 1 CM-65815 consisting of:

1.8.1 Body - 1 piece

1.8.2 Cuff - 1 piece

1.8.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.8.4 Hook - 1 piece

1.9 Single-use anaesthetic mask with hook UTRA-SMT size No. 2 CM-65825 consisting of:

1.9.1 Body - 1 piece

1.9.2 Cuff - 1 piece

1.9.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.9.4 Hook - 1 piece

1.10 Single-use anaesthetic mask with hook UTRA-SMT size No. 3 CM-65835 consisting of:

1.10.1 Body - 1 piece

1.10.2 Cuff - 1 piece

1.10.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.10.4 Hook - 1 piece

1.11 Single-use anaesthetic mask with hook UTRA-SMT size No. 4 CM-65845 consisting of:

1.11.1 Body - 1 piece

1.11.2 Cuff - 1 piece

1.11.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.11.4 Hook — 1 piece

1.12 Single-use anaesthetic mask with hook UTRA-SMT size No. 5 CM-65855 consisting of:

1.12.1 Body - 1 piece

1.12.2 Cuff - 1 piece

1.12.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.12.4 Hook — 1 piece

1.13 Single-use anaesthetic mask with air cushion and blow-in valve with hook size No. 0 CM-65404 consisting of:

1.13.1 Body - 1 piece

1.13.2 Cuff with air cushion - 1 piece

1.13.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.13.4 Blow-in valve — 1 piece

1.13.5 Hook — 1 piece

1.14 Single-use anaesthetic mask with air cushion and blow-in valve with hook size No. 1 CM-65414 consisting of:

1.14.1 Body - 1 piece

1.14.2 Cuff with air cushion - 1 piece

1.14.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.14.4 Blow-in valve — 1 piece

1.14.5 Hook — 1 piece

1.15 Single-use anaesthetic mask with air cushion and blow-in valve with hook size No. 2 CM-65424 consisting of:

1.15.1 Body - 1 piece

1.15.2 Cuff with air cushion - 1 piece

1.15.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.15.4 Blow-in valve — 1 piece

1.15.5 Hook — 1 piece

1.16 Single-use anaesthetic mask with air cushion and blow-in valve with hook size No. 3 CM-65434 consisting of:

1.16.1 Body - 1 piece

1.16.2 Cuff with air cushion - 1 piece

1.16.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.16.4 Blow-in valve — 1 piece

1.16.5 Hook — 1 piece

1.17 Single-use anaesthetic mask with air cushion and blow-in valve with hook size No. 4 CM-65444 consisting of:

1.17.1 Body - 1 piece

1.17.2 Cuff with air cushion - 1 piece

1.17.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.17.4 Blow-in valve — 1 piece

1.17.5 Hook — 1 piece

1.18 Single-use anaesthetic mask with air cushion and blow-in valve with hook size No. 5 CM-65454 consisting of:

1.18.1 Body - 1 piece

1.18.2 Cuff with air cushion - 1 piece

1.18.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.18.4 Blow-in valve — 1 piece

1.18.5 Hook — 1 piece

1.19 Single-use anaesthetic mask with air cushion and blow-in valve with hook size No. 6 CM-65464 consisting of:

1.19.1 Body - 1 piece

1.19.2 Cuff with air cushion - 1 piece

1.19.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.19.4 Blow-in valve - 1 piece

1.19.5 Hook - 1 piece

1.20 Single-use anaesthetic mask SM-65910 consisting of:

1.20.1 Body - 1 piece

1.20.2 Cuff - 1 piece

1.20.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.20.4 Hook - 1 piece

1.21 Single-use anaesthetic mask with oxygen connecting tube and adapter SM-65912 consisting of:

1.21.1 Body - 1 piece

1.21.2 Cuff - 1 piece

1.21.3 Valve in the upper part - 1 piece

1.21.4 Hook - 1 piece

1.21.5 Adapter - 1 piece

1.21.6 Tube - 1 piece

2. User manual - 1 piece

3. Individual package - 1 piece

(hereinafter, anaesthetic mask or device)

2. Purpose of the medical device

Placed over the patient's nose and/or mouth for direct inhalation of anaesthetic gas into the respiratory tract

3. Scope of the medical device

in medical and health care facilities

4. Operation conditions

General conditions:

Intended for use in medical institutions

Use in the shower, bath or washbasin is prohibited

It is allowed to use in bed when the patient is in a lying or sitting position.

Visibility area conditions:

The range of ambient illumination: from 100 Lux to 1500 Lux

Viewing distance: from 20 cm to 100 cm

Viewing angle: normal to front side ± 30

Physical conditions:

Temperature range: 10 ~ 40°C

Relative humidity range: 20 % to 95 %, non-condensing

Atmospheric pressure range: from 500 hPa to 1200 hPa

Background sound pressure level: <70 dBA

5. Indications for use

- for large surgical operations.

- used for inhalation anesthesia on the background of self-breathing and/or auxiliary and forced ventilation.

6. Contraindications/possible side effects

Possibility of various complications shouldn't be excluded. Pharyngitis, tracheitis, laryngitis, and

other conditions may develop. All this may occur in the postoperative period.

7. Warnings

- Do not use if the package is opened or damaged
- In the absence of an alternative method of respiratory support for the patient and the necessary spare equipment.
- For use by qualified personnel only.

8. Safety instructions

- The procedure should be performed according to the attending physician's prescription.
- Intended for single use only. Re-use is prohibited.
- The procedure should be performed by qualified medical personnel only.
- For use only for one patient
- Inadequate anaesthesia may lead to coughing, breath retention, or laryngeal spasm.

9. Medical device manufacturer

Besmed Health Business Corp.
No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd,
Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan
E-mail address: info@besmed.com
Web-site: www.besmed.com

10. The basic composition (completeness) of the medical device

Single-use anaesthetic mask without hook UTRA-SMT sizes

No. 0-5 consists of:

- 1 - Body
- 2 - Cuff
- 3 - Valve in the upper part

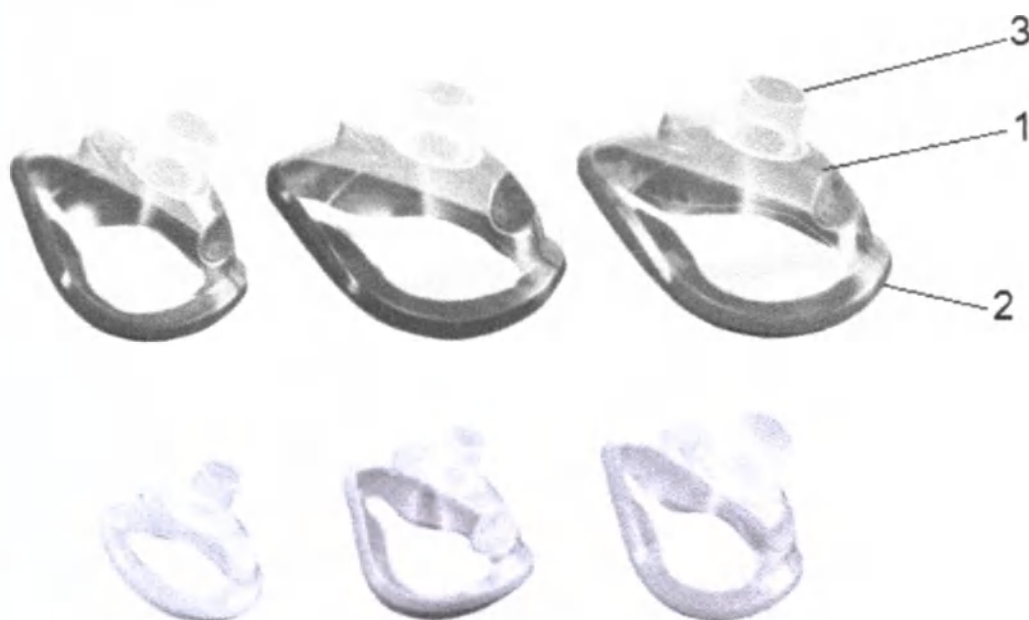


Figure 1

Single-use anaesthetic mask with air cushion and blow-in valve with hook consists of:

- 1- Body

- 2- Cuff with air cushion
- 3 - Valve in the upper part
- 4- Blow-in valve
- 5- Hook

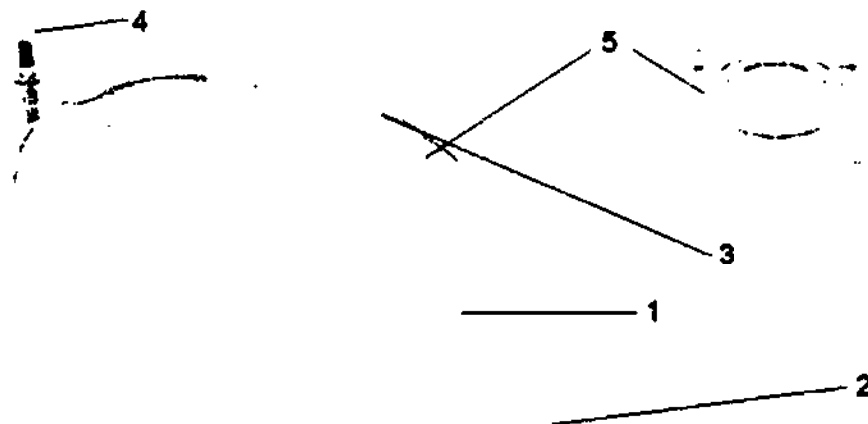


Figure :

Single-use anaesthetic mask with oxygen connecting tube (1) and adapter (2) SM-65912 is shown in Figure 3:

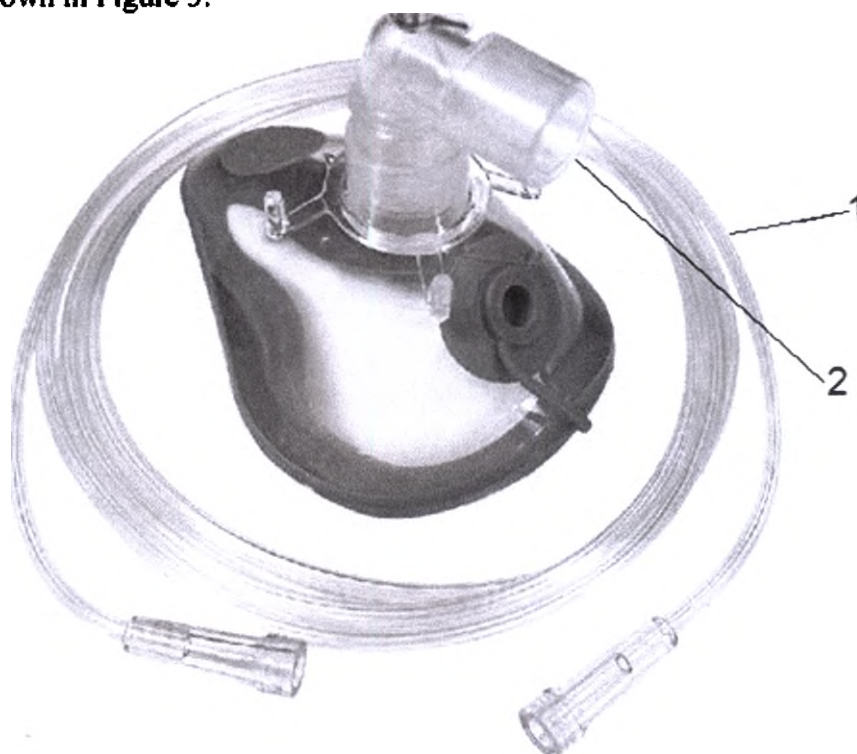


Figure 3

Medical device delivery package includes:

- 1. Single-use anaesthetic masks in a design variant – 1 piece
- 2. User manual – 1 piece
- 3. Individual package – 1 piece

1.13. List of accessories

There are no accessories to the medical device. All components of the medical device are included in the package. If any part of the medical device is missing or damaged, the product should be replaced and discarded.

1.14. General description of the key functional elements, parts, composition, functionality

Device name		Description				
		Mask size	Valve connector in the upper part	Weight of the patient	Weight of the mask	Mask size (the cuff in a completely deflated condition), mm
Single-use anaesthetic masks without hook UTRA-SMT	CM-65800	Size No. 0	OD (outer diameter): 15 mm	(0 < 2 kg)	6 ± 1	55x42±1
	CM-65810	Size No. 1	OD: 15 mm,	(2 ~ 10 kg)	10.5 ± 1	66x51.5±1
	CM-65820	Size No. 2	OD: 22 mm,	(10 ~ 25 kg)	14.5 ± 1	79x62±2
	CM-65830	Size No. 3	OD: 22 mm,	(25 ~ 60 kg)	17.5 ± 1	92x72.5±2
	CM-65840	Size No. 4	OD: 22 mm,	(60 ~ 110 kg)	22.5 ± 1	105x80±2
	CM-65850	Size No. 5	OD: 22 mm,	(> 110 kg)	25 ± 1	110x90±2

Device name		Description				
		Mask size	Valve connector in the upper part	Weight of the patient	Weight of the mask	Mask size (the cuff in a completely deflated condition), mm
Single-use anaesthetic masks with hook UTRA-SMT	CM-65805	Size No. 0	OD (outer diameter): 15 mm	(0 < 2 kg)	8 ± 1	55x42±1
	CM-65815	Size No. 1	OD: 15 mm,	(2 ~ 10 kg)	12.5 ± 1	66x51.5±1
	CM-65825	Size No. 2	OD: 22 mm,	(10 ~ 25 kg)	16.5 ± 1	79x62±2
	CM-65835	Size No. 3	OD: 22 mm,	(25 ~ 60 kg)	19.5 ± 1	92x72.5±2
	CM-65845	Size No. 4	OD: 22 mm,	(60 ~ 110 kg)	24.5 ± 1	105x80±2
	CM-65855	Size No. 5	OD: 22 mm,	(> 110 kg)	27 ± 1	110x90±2

Device name		Description				
		Mask size	Valve connector in the upper part	Weight of the patient	Weight of the mask	Mask size (the cuff is completely deflated condition) mm
Single-use anaesthetic masks with air cushion and blow-in valve with hook	CM-65404	Size No. 0	OD (outer diameter): 15 mm	(0 < 2 kg)	12.5 ± 1	55x42 ± 1
	CM-65414	Size No. 1	OD: 15 mm,	(2 ~ 10 kg)	16.5 ± 1	66x51.5 ± 1
	CM-65424	Size No. 2	OD: 22 mm,	(10 ~ 25 kg)	24 ± 1	79x62 ± 2
	CM-65434	Size No. 3	OD: 22 mm,	(25 ~ 60 kg)	34 ± 1	92x72.5 ± 1
	CM-65444	Size No. 4	OD: 22 mm,	(60 ~ 110 kg)	36 ± 1	105x80 ± 2
	CM-65454	Size No. 5	OD: 22 mm,	(> 110 kg)	40 ± 1	110x90 ± 2
	CM-65464	Size No. 6	OD: 22 mm,		46.5 ± 1	120x87 ± 2
Single-use anaesthetic mask	CM-65910	-	OD: 22 mm,		17.5 ± 1	105x80 ± 2
Single-use anaesthetic mask with oxygen connecting tube and adapter	CM-65912	-	OD: 22 mm,		66.5 ± 1	120x87 ± 2

- The material of anaesthetic mask should be transparent or translucent. During the anaesthetic mask use, visibility and transparency should not deteriorate throughout the mask's entire service life.

- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.

- The anaesthetic mask should have either a pin connector with a diameter of 22 mm or a pin connector with a diameter of 15 mm, which should have interface with the corresponding connectors defined in ISO 5356-1

- The valve connector at the top should comply with ISO 5356-1.

- anaesthetic masks are equipped with a nipple valve for inflating the cuff with a Luer connector (see Fig. 2)

- The dead space of the anaesthetic mask recommended for connection to the resuscitation device should not exceed 100 ml for resuscitation devices delivering more than 300 ml. For resuscitation devices delivering 300 ml or less, this dead space should not exceed 30 % of the minimum delivered volume specified in the instructions for use.

The anaesthetic mask should have a means of fixation, with which it can tightly fit the user's nose, mouth and chin and which ensures a tight fit of the mask to the face on the sides. Anaesthetic masks should be made of materials, compatible with gases and anaesthetic agents.

The design of the connection between the anaesthetic mask and the respiratory anaesthetic circuit should exclude the possibility of their incorrect assembly.

The connection between the anaesthetic mask and the respiratory circuit should withstand the maximum applied tensile force of more than 50 N.

Resistance to expiration

To facilitate exhalation, the resistance to the exhaled flow should be minimal, unless there are special medical indications for creating increased resistance.

Resistance to inspiration

The design should allow the patient to breathe independently without excessive resistance when the ventilator is not operated by the operator.

Hook

Hook around the exit hole for tighter attachment of the anaesthetic mask to the patient's face with a head strap.

Should comply with ISO 5356-1.

Tube (oxygen connecting tube for anaesthetic mask)

- The material should be transparent or translucent. During the anaesthetic mask use, visibility and transparency should not deteriorate throughout the mask's entire service life.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- There should be no bends and clumped sections of the tubes that can interfere with the normal gas flow.

Adapter for anaesthetic mask

- The material should be transparent or translucent. During the anaesthetic mask use, visibility and transparency should not deteriorate throughout the mask's entire service life.
- The surface should be clean, free from burrs, black particles, mechanical damage, foreign inclusions, etc.
- The male and female components should have a 6% taper and should be hermetically connected to other devices.

13. Materials

Device name or parts and accessories (under investigation)	Materials used in the manufacture		
	The component part for which the material is used	Material, grade	Manufacturer
Single-use anaesthetic masks in design variants	Mask- body	Polypropylene PP/5090T	Formosa Plastics Corporation
	Mask – cuff Mask- cuff with air cushion	Thermoplastic elastomer TPR/PJ4301C green pigment Pigment No. Green 7 :CAS No.1328-53-6 (Chloronated copper phthalocyanine) blue pigment Pigment No. Blue 15:0: CAS No,147-14-8 (Copper phthalocyanine) red pigment Pigment No. Red 63:1 CAS No,6417-83-0 (2-Naphthylamine-1- sulfonic acid) pink pigment Pigment No. Red 57:1 CAS NO.5281-04-9 (2-Naphthalenecarboxylic acid) Titanium oxide(TiO2) :CAS No,13463-67-7 yellow pigment Pigment No. Yellow 14: CAS No.5468-75-7 (Benzidine yellow)	Mitsubishi Chemical Corporation
	Hook	Polypropylene	Formosa Plastics Corporation

	PP/5090T	
Valve	Polypropylene PP/5090T	Formosa Plastics Corp
Valve in the upper part	Polyvinyl alcohol PVC/SMTA115GXX	Formosa Plastics Corp
Tube	Polyvinyl alcohol PVC/SMTA115GXX	Formosa Plastics Corp
Adapter	Rubber K-RESIN/5903	Chi Mei Corporati
Package	HDPE polyethylene 8050	Formosa Plastics Corp

14. Preparation for work and operational procedure

14.1 Preparation for work

ATTENTION: Strictly follow aseptic technique and general precautions and procedures established by the protocols of the medical institution.

The procedure is carried out according to the guidelines on the "ORGANIZATION OF ANESTHESIOLOGICAL AND RESUSCITATION CARE" (MI) for healthcare professionals approved in a medical institution and should include the procedure for working with the device.

14.2 Operational procedure

14.2.1. Choose an anaesthetic mask that matches the patient's age and weight.

14.2.2. Open the package and remove the anaesthetic mask. Before use, make sure that the mask is not damaged.

14.2.3. If necessary, inflate the cuff of the anaesthetic mask by inserting the tip of the syringe into the blow-in valve and inflating the required volume of air, for a tight fit of the anaesthetic mask to the patient's face.

14.2.4. Connect the respiratory circuit and the valve at the upper part of the anaesthetic mask.

14.2.5. Place the anaesthetic mask over the patient's nose and mouth, press it tightly to the face, if necessary and if there are no contraindications, tilt the patient's head back and pull out the lower jaw, or fix the anaesthetic mask with a fixing bandage on the head.

14.2.6. During the use of the anaesthetic mask, monitor the effectiveness of ventilation, focusing on the patient's chest excursions, the color of the skin and mucous membranes, indicators for monitoring the patient and parameters of ventilation.

14.2.7. It is not allowed to use one device in several patients.

14.2.8. Disinfection, sterilization and reuse of the device are not provided, dispose of the product after use.

Note

* The use of an anaesthetic mask is carried out under physician's supervision.

• If damage of the package is detected, the use of an anaesthetic mask is not recommended.

* Clause 14.2.3 applies to anaesthetic masks equipped with a blow-in valve.

• During the device use, it is necessary to monitor the patient's condition, airway patency and ventilation efficiency, focusing on the patient's chest excursion, color of skin and mucous membranes, patient monitoring indicators and ventilation parameters.

15. Maintenance

Anaesthetic masks have a fully finished design and do not require any maintenance or repair interventions during operation.

Safe use conditions

-The procedure should be performed only by qualified medical personnel according to the instructions.

Cleaning and disinfection

Not provided. Single use device.

16. Environmental protection requirements, including requirements for safe destruction and disposal. Environmental protection.

- Requirements for the sanitary protection of air, soil and water bodies should correspond to the current sanitary and epidemiological rules and hygienic standards established in the country.
- The possibility of environmental pollution by production waste, generated in the process of production of the devices, should be excluded.
- The technology of production of the devices does not involve the formation of liquid waste.
- Disposal or destruction of technological losses resulting from the production of the devices, as well as finished products, if it does not meet the requirements, should be carried out in accordance with current standards and requirements.
- When working with the devices, no special measures to protect the environment from harmful effects are required.

Disposal:

- ☐ The used devices belong to class B waste according to SanPiN 2.1.7.2790.
- ☐ Devices that are not used for their intended purpose due to shelf-life expiration and other reasons are classified as class A, as epidemiologically safe waste and are disposed of as household waste.

17. Service life data

Anaesthetic masks meet the specifications and functional requirements for five years.

18. Transportation and storage requirements

- ☐ Do not store under direct sunlight, at extreme temperatures, or high humidity.
 - ☐ Store and transport at temperatures from 0 to 40 °C and relative humidity from 30 to 75%, pressure from 500 to 1200 hPa.
- The shelf life is 5 years.

19. Manufacturer's warranty

During the warranty period (within 5 years), the manufacturer can repair the device, if its failure is not caused by human actions.

20. Device labeling

20.1 Description of the MD labeling

Each consumer package should be provided with a printed product label, which should contain the following particulars:

- manufacturer's name and location (legal address, including country, and, in case it differs from the legal address, address(es) of production site(s));
- manufacturer's trademark (if available);
- device name (designation);

- package contents;
- symbol: "Single use";
- inscription: "Do not use if the integrity of consumer packaging is violated";
- batch code;
- symbol: "use before..." (month and year);
- storage conditions;
- disposal conditions;

Inscription: Non-pyrogenic, non-toxic inside.

Note – The product label should be attached on the outside of the consumer package (packaging products should not come into contact with ink).

20.2 Description of the symbols, printed on the MD label



Batch code



Date of manufacture



Use before



Single use



Manufacturer



Authorized representative in the European Community



2460 Compliance with CE Directives

21. Design and production information

Production processes for obtaining

Process	Content	Machine / Instrument
Material Injection	Injection all Spare Parts	n/a
Blowing Injection	- Parts modeling - Check appearance to see if have any defect or dirt	Injection Modeling Machine
Glue/Assembly	- Parts preparation - Glue and parts assembly	JIG
Inspection	Inspection: - Eye-inspection appearance - Check diameter	Vernier
Packing	Distribution pack into box	Sealing Machine Auto Packing Machine

22. List of applicable national and international standards to ensure the safety, efficiency and quality of the medical device

- **EN ISO 14971: 2012** Medical devices. Application of risk management to medical devices
- **EN ISO 13485: 2012** Medical devices. Quality Management Systems. Requirements for regulatory purposes
- **EN ISO 1041: 2008** Information supplied by the manufacturer of medical devices
- **EN ISO 10993-1: 2009** Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process
- **EN ISO 10993-5: 2009** Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
- **EN ISO 10993-10: 2009** Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin sensitization
- **ISO 10651-5:2006** Lung ventilators for medical use. Particular requirements for basic safety and essential performance. Part 5. Gas-powered emergency resuscitators
- **ISO 5356-1:2015** Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Part 1. Cones and sockets
- **ISO 5367:2014** Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors

23. Sterilization and packaging

- For transportation purposes anaesthetic masks are packed in a suitable heavy-duty carton. Package contents should be protected from impact. The packaging is in excellent condition: no breaks, holes or wet areas.
- For individual packaging of the anaesthetic mask, a sufficiently strong polyethylene package is used.
- The device is not sterile *There are no medicines in the composition of the medical device.*

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation (name, address, phone, mail)

Full or abbreviated company name (in accordance with the Constituent documents)	Odyssey Medical Limited liability company (Odyssey Medical LLC)
Legal address (in accordance with the Constituent documents)	Apt. 4, 36, Zoyi i Aleksandra Kosmodemyans Str., Moscow, 125130
Telephone (at the actual address)	8-925-145-61-34
E-mail	info@odyssey-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

/.

_____/_____
(имя/name)

(должность/position)

(подпись/signature)

« ____ » _____ 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:

Маски анестезиологические одноразового использования в вариантах исполнения

1. Наименование медицинского изделия

Маски анестезиологические одноразового использования в вариантах исполнения

1. Маска анестезиологическая одноразового использования в варианте исполнения:

1.1 Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT размер № 0 CM-65800 в составе:

1.1.1 Корпус - 1 шт.

1.1.2 Манжета - 1 шт.

1.1.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.2. Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT размер № 1 CM-65810 в составе:

1.2.1 Корпус - 1 шт.

1.2.2 Манжета - 1 шт.

1.2.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.3 Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT размер № 2 CM-65820 в составе:

1.3.1 Корпус - 1 шт.

1.3.2 Манжета - 1 шт.

1.3.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.4 Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT размер № 3 CM-65830 в составе:

1.4.1 Корпус - 1 шт.

1.4.2 Манжета - 1 шт.

1.4.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.5 Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT размер № 4 CM-65840 в составе:

1.5.1 Корпус - 1 шт.

1.5.2 Манжета - 1 шт.

1.5.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.6 Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT размер № 5 CM-65850 в составе:

1.6.1 Корпус - 1 шт.

1.6.2 Манжета - 1 шт.

1.6.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.7 Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 0 CM-65805 в составе:

1.7.1 Корпус - 1 шт.

1.7.2 Манжета - 1 шт.

1.7.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.7.4 Крючок - 1 шт.

1.8 Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 1 CM-65815 в составе:

1.8.1 Корпус - 1 шт.

1.8.2 Манжета - 1 шт.

1.8.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.8.4 Крючок - 1 шт.

1.9 Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 2

СМ-65825 в составе:

- 1.9.1 Корпус - 1 шт.
- 1.9.2 Манжета - 1 шт.
- 1.9.3 Клапан в верхней части - 1 шт.
- 1.9.4 Крючок - 1 шт.

1.10 Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 3 СМ-65835 в составе:

- 1.10.1 Корпус - 1 шт.
- 1.10.2 Манжета - 1 шт.
- 1.10.3 Клапан в верхней части - 1 шт.
- 1.10.4 Крючок - 1 шт.

1.11 Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 4 СМ-65845 в составе:

- 1.11.1 Корпус - 1 шт.
- 1.11.2 Манжета - 1 шт.
- 1.11.3 Клапан в верхней части - 1 шт.
- 1.11.4 Крючок - 1 шт.

1.12 Маска анестезиологическая одноразового использования с крючком UTRA-SMT размер № 5 СМ-65855 в составе:

- 1.12.1 Корпус - 1 шт.
- 1.12.2 Манжета - 1 шт.
- 1.12.3 Клапан в верхней части - 1 шт.
- 1.12.4 Крючок - 1 шт.

1.13 Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер №0 СМ-65404 в составе:

- 1.13.1 Корпус - 1 шт.
- 1.13.2 Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.
- 1.13.3 Клапан в верхней части - 1 шт.
- 1.13.4 Клапан поддува - 1 шт.
- 1.13.5 Крючок - 1 шт.

1.14 Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер №1 СМ-65414 в составе:

- 1.14.1 Корпус - 1 шт.
- 1.14.2 Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.
- 1.14.3 Клапан в верхней части - 1 шт.
- 1.14.4 Клапан поддува - 1 шт.
- 1.14.5 Крючок - 1 шт.

1.15 Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер №2 СМ-65424 в составе:

- 1.15.1 Корпус - 1 шт.
- 1.15.2 Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.
- 1.15.3 Клапан в верхней части - 1 шт.
- 1.15.4 Клапан поддува - 1 шт.
- 1.15.5 Крючок - 1 шт.

1.16 Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер №3 СМ-65434 в составе:

- 1.16.1 Корпус - 1 шт.
- 1.16.2 Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.
- 1.16.3 Клапан в верхней части - 1 шт.
- 1.16.4 Клапан поддува - 1 шт.

1.16.5 Крючок – 1 шт.

1.17 Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер №4 СМ-65444 в составе:

1.17.1 Корпус - 1 шт.

1.17.2 Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.

1.17.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.17.4 Клапан поддува – 1 шт.

1.17.5 Крючок – 1 шт.

1.18 Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер №5 СМ-65454 в составе:

1.18.1 Корпус - 1 шт.

1.18.2 Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.

1.18.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.18.4 Клапан поддува – 1 шт.

1.18.5 Крючок – 1 шт.

1.19 Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком размер №6 СМ-65464 в составе:

1.19.1 Корпус - 1 шт.

1.19.2 Манжета с воздушной подушкой - 1 шт.

1.19.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.19.4 Клапан поддува – 1 шт.

1.19.5 Крючок – 1 шт.

1.20 Маска анестезиологическая одноразового использования СМ-65910 в составе:

1.20.1 Корпус - 1 шт.

1.20.2 Манжета - 1 шт.

1.20.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.20.4 Крючок – 1 шт.

1.21 Маска анестезиологическая одноразового использования с кислородной соединительной трубкой и переходником СМ-65912 в составе:

1.21.1 Корпус - 1 шт.

1.21.2 Манжета - 1 шт.

1.21.3 Клапан в верхней части - 1 шт.

1.21.4 Крючок – 1 шт.

1.21.5 Переходник – 1 шт.

1.21.6 Трубка – 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

(далее маска анестезиологическая или изделие)

2. Назначение медицинского изделия

Размещается над носом и/или над ртом пациента для прямого введения анестезирующего газа в дыхательные пути

3. Область применения медицинского изделия

в медицинских и в лечебных учреждениях

4. Условия эксплуатации

Общие условия:

Предназначено для использования в медицинских учреждениях

Использование в душе, ванной или умывальнике запрещается

Разрешается использование в кровати, когда пациент находится в положении лежа или сидя.

Условия области видимости:

Диапазон освещенности окружающей среды: от 100 люкс до 1500 люкс

Расстояние рассматривания: от 20 см до 100 см

Угол рассматривания: нормальный до передней стороны ± 30

Физические условия:

Температурный диапазон: 10 ~ 40°C

Диапазон относительной влажности: от 20 % до 95 %, без конденсации

Диапазон атмосферного давления: от 500 гПа до 1200 гПа

Фоновый уровень звукового давления: <70 дБА

5. Показания к применению

- для проведения больших хирургических операций.
- применяется для проведения ингаляционной анестезии на фоне самостоятельного дыхания и/или вспомогательной и принудительной вентиляции легких.

6. Противопоказания/возможные побочные действия

Не следует исключать возможность различных осложнений. Может развиваться фарингит, трахеит, ларингит, другие состояния. Все это может возникнуть в послеоперационном периоде.

7. Предупреждения

- Не используйте, если вскрыта или повреждена упаковка.
- При отсутствии альтернативного способа респираторной поддержки пациента и необходимого запасного оборудования.
- Для использования только квалифицированным персоналом.

8. Инструкция по безопасности

- Процедура должна производиться по назначению лечащего врача.
- Предназначены только для однократового применения. Повторное использование – запрещено.
- Процедура должна выполняться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Для использования только для одного пациента
- Неадекватная анестезия может привести к кашлю, задержке дыхания или ларингеальному спазму.

9. Производитель медицинского изделия

Компания Besmed Health Business Corp.

№ 5, Лейн 116, Ву-Конг 2нд Рд,

Ву-Ку Дистрикт, Нью Тайпэй 248, Тайвань

/No. 5, Lane 116, Wu-Kong 2nd Rd,
Wu-Ku District, New Taipei City 248, Taiwan
Эл. адрес: info@besmed.com
Веб-сайт: www.besmed.com

10. Основной состав (комплектность) медицинского изделия

Маска анестезиологическая одноразового использования без крючка UTRA-SMT размеров №0-5 состоит из:

- 1- Корпус
- 2- Манжета
- 3- Клапан в верхней части

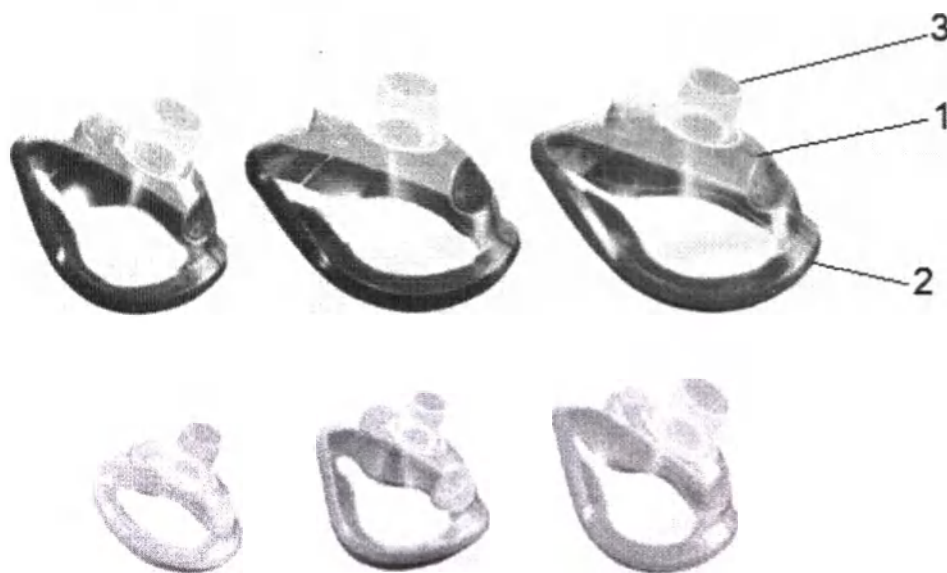


Рисунок 1

Маска анестезиологическая одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком состоит из:

- 1- Корпус
- 2- Манжета с воздушной подушкой
- 3- Клапан в верхней части
- 4- Клапан поддува
- 5- Крючок

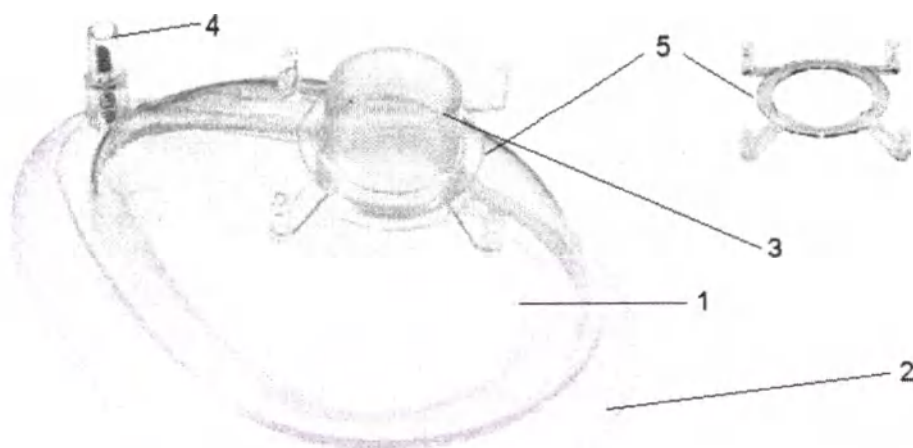


Рисунок 2

Маска анестезиологическая одноразового использования с кислородной соединительной трубкой (1) и переходником (2) СМ-65912 представлена на рисунке 3.

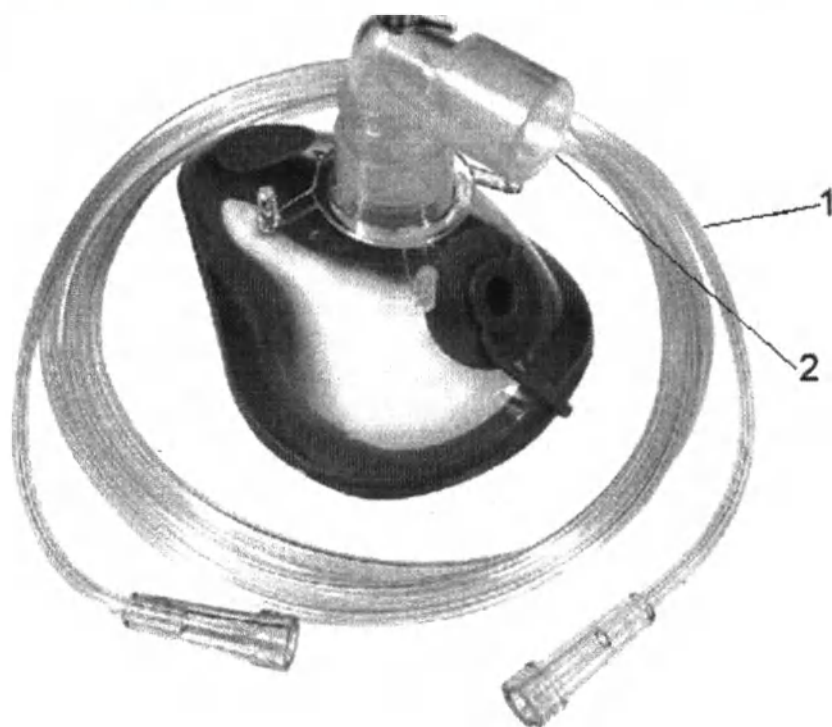


Рисунок 3

В комплект поставки медицинского изделия входит:

1. Маска анестезиологическая одноразового использования в варианте исполнения – 1 шт
2. Руководство по эксплуатации- 1 шт.
3. Индивидуальная упаковка – 1 шт.

1.13. Перечень принадлежностей

Принадлежностей к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

Наименование изделия		Описание				
		Размер маски	Разъем клапана в верхней части	Вес пациента	Вес маски, г	Размер маски (манжета в полностью сдутом состоянии), мм
Маски анестезиологические одноразового использования без крючка UTRA-SMT	CM-65800	Размер № 0	НД (наружный диаметр): 15 мм	(0 < 2 кг)	6 ± 1	55x42±1
	CM-65810	Размер № 1	НД: 15 мм,	(2 ~ 10 кг)	10.5 ± 1	66x51,5±1
	CM-65820	Размер № 2	НД: 22 мм,	(10 ~ 25 кг)	14.5 ± 1	79x62±2
	CM-65830	Размер № 3	НД: 22 мм,	(25 ~ 60 кг)	17.5 ± 1	92x72,5±2
	CM-65840	Размер № 4	НД: 22 мм,	(60 ~ 110 кг)	22.5 ± 1	105x80±2
	CM-65850	Размер № 5	НД: 22 мм,	(> 110 кг)	25 ± 1	110x90±2

Наименование изделия		Описание				
		Размер маски	Разъем клапана в верхней части	Вес пациента	Вес маски, г	Размер маски (манжета в полностью сдутом состоянии), мм
Маски анестезиологические одноразового использования с крючком UTRA-SMT	CM-65805	Размер № 0	НД (наружный диаметр): 15 мм	(0 < 2 кг)	8 ± 1	55x42±1
	CM-65815	Размер № 1	НД: 15 мм,	(2 ~ 10 кг)	12.5 ± 1	66x51,5±1
	CM-65825	Размер № 2	НД: 22 мм,	(10 ~ 25 кг)	16.5 ± 1	79x62±2
	CM-65835	Размер № 3	НД: 22 мм,	(25 ~ 60 кг)	19.5 ± 1	92x72,5±2
	CM-65845	Размер № 4	НД: 22 мм,	(60 ~ 110 кг)	24.5 ± 1	105x80±2
	CM-65855	Размер № 5	НД: 22 мм,	(> 110 кг)	27 ± 1	110x90±2

Наименование изделия		Описание				
		Размер маски	Разъем клапана в верхней части	Вес пациента	Вес маски, г	Размер маски (манжета в полностью сдутом состоянии), мм
Маски анестезиологические одноразового использования с воздушной подушкой и клапаном поддува с крючком	CM-65404	Размер № 0	НД (наружный диаметр): 15 мм	(0 < 2 кг)	12.5 ± 1	55x42±1
	CM-65414	Размер № 1	НД: 15 мм,	(2 ~ 10 кг)	16.5 ± 1	66x51,5±1
	CM-65424	Размер № 2	НД: 22 мм,	(10 ~ 25 кг)	24 ± 1	79x62±2
	CM-65434	Размер № 3	НД: 22 мм,	(25 ~ 60 кг)	34 ± 1	92x72,5±2

	CM-65444	Размер № 4	НД: 22 мм,	(60 ~ 110 кг)	36 ± 1	105x80±2
	CM-65454	Размер № 5	НД: 22 мм,	(> 110 кг)	40 ± 1	110x90±2
	CM-65464	Размер № 6	НД: 22 мм,		46.5 ± 1	120x87±2
Маска анестезиологическая одноразового использования	CM-65910	-	НД: 22 мм,		17.5± 1	105x80±2
Маска анестезиологическая одноразового использования с кислородной соединительной трубкой и переходником	CM-65912	-	НД: 22 мм,		66.5± 1	120x87±2

- Материал маски анестезиологической должен быть прозрачным или полупрозрачным. При эксплуатации маски анестезиологической, не должна ухудшаться видимость и прозрачность в течение всего срока эксплуатации.

- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.

- Маска анестезиологическая должна иметь либо контактный соединитель диаметром 22 мм, либо штыревой соединитель диаметром 15 мм, которые должны сопрягаться с соответствующими соединителями, определенными в ISO 5356-1

- Разъем клапанов в верхней части должен соответствовать ISO 5356-1.

- маски анестезиологические снабжены ниппельным клапаном раздувания манжеты с коннектором Луер (см. рис. 2)

- Мертвая зона маски анестезиологической, рекомендованная для соединения с реанимационным аппаратом, не должна превышать 100 мл для реанимационных аппаратов, доставляющих более чем 300 мл. Для реанимационных аппаратов, доставляющих 300 мл или менее, эта мертвая зона не должна превышать 30 % минимального доставляемого объема, указанного в инструкциях по применению.

Маска анестезиологическая должна иметь средства фиксации, с помощью которых она может плотно облегать нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам. Маски анестезиологические должны быть изготовлены из материалов, совместимых с газами и анестезирующими агентами.

Конструкция соединения между маской анестезиологической и дыхательным анестезиологическим контуром должна исключать возможность их неправильной сборки.

Соединение между маской анестезиологической и дыхательным контуром должно выдерживать воздействие максимально приложенного растягивающего усилия более 50 Н.

Сопротивление выдоху

Чтобы облегчить выдох, желательно, чтобы сопротивление выдыхаемому потоку было минимальным, если только нет специальных медицинских показаний к созданию повышенного сопротивления.

Сопротивление вдоху

Желательно, чтобы конструкция позволяла пациенту дышать самостоятельно без чрезмерного сопротивления, когда аппарат ИВЛ не приводится в действие оператором.

Крючок

Крючок вокруг выходного отверстия для более плотного прикрепления маски анестезиологической к лицу пациента головным ремнем.

Должен соответствовать ISO 5356-1.

Трубка (кислородная соединительная трубка для маски анестезиологической)

- Материал должен быть прозрачным или полупрозрачным. При эксплуатации маски анестезиологической, не должна ухудшаться видимость и прозрачность в течение всего срока эксплуатации.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.
- Не должно быть перегибов и слипшихся участков трубок, которые могут препятствовать нормальному току газа.

Переходник для маски анестезиологической

- Материал должен быть прозрачным или полупрозрачным. При эксплуатации маски анестезиологической, не должна ухудшаться видимость и прозрачность в течение всего срока эксплуатации.
- Поверхность должна быть чистой, без заусенцев, черных частичек, механических повреждений, посторонних включений и т. д.
- Охватываемая и охватывающая детали должны иметь 6% конусность и должны герметично соединяться с другими изделиями.

13. Материалы

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
	Составная часть, в которой используется материал	Материал, марка	Производитель
Маски анестезиологические одноразового использования в вариантах исполнения	Маска- корпус	Полипропилен PP/5090T	Formosa Plastics Corporation
	Маска – манжета Маска- манжета с воздушной подушкой	Термоэластомер TPR/PJ4301C краситель зеленый Pigment No. Green 7 :CAS NO.1328-53-6 (Chlor-onated copper phthalocyanine) краситель синий Pigment No. Blue 15:0: CAS No,147-14-8 (Copper phthalocyanine) краситель красный Pigment No. Red 63:1 CAS NO,6417-83-0 (2-Naphthylamine-1-sulfonic acid) краситель розовый Pigment No. Red 57:1 CAS NO.5281-04-9	Mitsubishi Chemical Corporation

		(2-Naphthalenecarboxylic acid) Titanium oxide(TiO ₂):CAS NO,13463-67-7 краситель желтый Pigment No. Yellow 14: CAS NO.5468-75- 7 (Benzidine yellow)	
	Крючок	Полипропилен PP/5090T	Formosa Plastics Corporation
	Клапан	Полипропилен PP/5090T	Formosa Plastics Corporation
	Клапан в верхней части	Поливиниловый спирт PVC/SMTA115GXX	Formosa Plastics Corporation
	Трубка	Поливиниловый спирт PVC/SMTA115GXX	Formosa Plastics Corporation
	Переходник	Резина K-RESIN/5903	Chi Mei Corporation
	Упаковка	Полиэтилен HDPE 8050	Formosa Plastics Corporation

14. Подготовка к работе и порядок работы

14.1 Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ: Строго следовать методам асептики и соблюдать общие меры предосторожности и процедуры, установленные протоколами лечебного учреждения.

Процедура проводится согласно методическим указаниям по «ОРГАНИЗАЦИЯ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЙ И РЕАНИМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ» (МУ) для медицинских работников, утвержденной в медицинском учреждении и должна включать порядок работы с изделием.

14.2 Порядок работы

14.2.1. Выберите маску анестезиологическую, соответствующую возрасту и весу пациента.

14.2.2. Вскройте упаковку, извлеките маску анестезиологическую. Перед использованием убедитесь, что маска не повреждена.

14.2.3. При необходимости подуйте манжету маски анестезиологической, вставив кончик шприца в клапан поддува и введя необходимый объем воздуха, для плотного прилегания маски анестезиологической к лицу пациента.

14.2.4. Соедините дыхательный контур и клапан в верхней части маски анестезиологической.

14.2.5. Поместите маску анестезиологическую над носом и рот пациента, плотно прижмите к лицу, при необходимости и отсутствии противопоказаний запро-

киньте голову пациента и выведите нижнюю челюсть, либо закрепите маску анестезиологическую с помощью фиксирующей повязки на голове.

14.2.6. При использовании маски анестезиологической, контролируйте эффективность вентиляции, ориентируясь на экскурсию грудной клетки пациента, цвет кожных покровов и слизистых, показатели мониторинга пациента и параметров вентиляции.

14.2.7. Не допускается использование одного изделия у нескольких пациентов.

14.2.8. Дезинфекция, стерилизация и повторное использование изделия не предусмотрены, после использования утилизируйте изделие.

Примечание

• Применение маски анестезиологической проводится под контролем врача.

• При обнаружении повреждения упаковки применение маски анестезиологической не рекомендуется.

• Пункт 14.2.3 применим для масок анестезиологических, снабжённых клапаном поддува.

• При использовании изделия необходимо контролировать состояние пациента, проходимость дыхательных путей и эффективность вентиляции, ориентируясь на экскурсию грудной клетки пациента, цвет кожных покровов и слизистых, показатели мониторинга пациента и параметров вентиляции.

15. Техническое обслуживание

Маски анестезиологические имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Условия безопасного применения

- Процедура должна выполняться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией.

Чистка и дезинфекция

Не предусмотрено. Изделие одноразового применения.

16. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

- Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в стране.

- В процессе изготовления изделий должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

- Технология производства изделий не предполагает образование жидких отходов.

- Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве изделий, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.

- При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Утилизация:

- ☐ Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.
- ☐ Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

17. Данные по сроку службы

Анестезиологические маски соответствуют спецификациям и функциональным требованиям на протяжении пяти лет.

18. Требования к транспортированию и хранению

- ☐ Не храните под прямыми солнечными лучами, при экстремальных температурах или при высокой влажности.
- ☐ Храните, транспортируйте и обрабатывайте при температуре $0 \sim 40^{\circ} \text{C}$ не менее 5 лет.

19. Гарантии изготовителя

В течение гарантийного срока (в течение 5 лет) производитель может проводить ремонт изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

20. Маркировка изделия

20.1 Описание маркировки МИ

Каждая потребительская упаковка должна быть снабжена товарным ярлыком, на котором печатным способом должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование (обозначение) изделия;
- состав комплекта поставки;
- символ: «Однократного применения»;
- надпись: «Не применять при нарушении целостности потребительской тары»;
- код партии;
- символ: «годен до...» (месяц и год);
- условия хранения;
- условия утилизации;

Надпись: нетоксично внутри.

Примечание – Товарный ярлык должен быть прикреплен на потребительскую упаковку снаружи (упаковываемые изделия не должны контактировать с чернилами).

20.2 Описание символов, нанесенных на маркировку МИ



Код партии



Дата изготовления



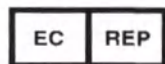
Использовать до



Одноразового применения



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



2460 Соответствие Директивам СЕ

21. Информация по проектированию и производству

Производственные процессы получения

Процесс	Содержание	Машина/инструмент
загрузка материала	загрузка всех комплектующих	н/д
Выдувание материала	Моделирование деталей Проверка внешнего вида деталей на брак	Литьевая моделирующая машина
Склеивание/Сборка	Подготовка деталей Склеивание и сборка деталей	Зажимной инструмент
Контроль	Контроль: Осмотр внешнего вида Проверка размеров	Контролер
упаковка	упаковка в индивидуальную упаковку	Автоматическая упаковочная машина

22. Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

- **EN ISO 14971: 2012** Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- **EN ISO 13485: 2012** Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
- **EN ISO 1041: 2008** Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
- **EN ISO 10993-1: 2009** Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента рисков
- **EN ISO 10993-5: 2009** Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- **EN ISO 10993-10: 2009** Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

- **ISO 10651-5:2006** Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 5. Аварийные реанимационные аппараты для искусственной вентиляции легких на газу
- **ISO 5356-1:2015** Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы гнезда
- **ISO 5367:2014** Трубки дыхательные для наркозных и дыхательных аппаратов

23. Стерилизация и упаковка

· Маски анестезиологические для транспортировки упакованы в прочную коробку подходящих размеров. Содержимое упаковки должно быть защищено от ударов. Упаковка находится в отличном состоянии: без разрывов, отверстий или влажных участков.

· Для индивидуальной упаковки маски анестезиологической используют достаточно прочную упаковку из полиэтилена.

· Изделие не стерильно *В составе медицинского изделия лекарственных средств нет.*

Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

Полное или сокращенное наименование фирмы (в соответствии с Учредительными документами)	Общество с ограниченной ответственностью «Одиссей Медикал» (ООО «Одиссей Медикал»)
Юридический адрес (в соответствии с Учредительными документами)	125130, г. Москва, ул. Зои и Александра Космодемьянских, д.36, кв.4
Телефон (по фактическому адресу)	8-925-145-61-34
E-mail	info@odyssey-medical.ru

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

/.

Сара/Лу

(имя/name)

Вице-президент

(должность/position)

/подпись/

(подпись/signature)

« 04 » 08 2020 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

/Штамп: Бесмед/

[Штамп:

2020 год, первичный документ народного суда г. Тайбэй

№ Дела 0930 Дата: 05 августа 2020 г.

Подлинность подписи (подписей) / печати (печатей),
проставленных в настоящем документе, подтверждена в
нотариальной конторе Чэна Цзянь-Юаня (Cheng, Chien-Yuan),
Окружной суд Тайваня, Тайбэй, Китайская Республика.

Чэн Цзянь-Юань /Подпись/

Тайвань, Тайбэй, Чанг Ан Э. Роуд, 52, 9F-2

(9F-2, No. 52, Sec. 2, Chang An E. Rd., Taipei, Taiwan)

Тел: (02) 25074587]

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:
Маски анестезиологические одноразового использования в вариантах
исполнения

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация

Город Москва

Второго сентября две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-19-2308

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М. К. Нахаев

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

ВРИО нотариуса:

