

22

I, Sarah McLoughlin, a notary public authorised to practise throughout England and Wales, with an office The Friarage 25a Rickford's Hill Aylesbury HP20 2RT England, CERTIFY AS FOLLOWS:

1. Intersurgical Limited is a private company limited by shares registered under the Companies Acts 1948 to 1976 by the Registrar of Companies for England and Wales under number 01488409, with registered office at Crane House Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire RG41 2RZ, England (the "Company");
2. The attached document entitled "Instructions for Use" and relating to "Mask anaesthetic facial ClearLite, in versions" dated 23 June 2020 bears the true signature of Ivan Seniut.

ISSUED under my seal of office and signed by me in Aylesbury, England, on this third day of July two thousand and twenty.



Sarah McLoughlin

Sarah McLoughlin
Notary Public
25a Rickford's Hill
Aylesbury Bucks HP20 2RT
07789 623052

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие:

Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, в вариантах исполнения

Производитель: Intersurgical Ltd., UK (Великобритания)

INSTRUCTION FOR USE
for Medical Device:

Mask anesthetic facial ClearLite, in versions
Manufacturer: Intersurgical Ltd., UK

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

____ Intersurgical Ltd _____
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

Group Quality and Regulatory Affairs Director _____
Ivan Seniut _____
23.06.2020 _____

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

Организация/Organization
Адрес/Address
Должность/Occupation
Фамилия, Имя/ Surname, Name
Дата DD.MM.GGGG/Date DD.MM.YYYY
Подпись/Signature
М.П. (Stamp)

INTERSURGICAL LIMITED
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
www.intersurgical.com info@intersurgical.com

2020

1. INFORMATION ABOUT DEVELOPER, LEGAL MANUFACTURE AND MANUFACTURING FACILITIES OF MEDICAL DEVICE	1. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
1.1 Developer/Manufacturer: Intersurgical Ltd. Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK 1.2 Addresses of Manufacturing Facilities UAB Intersurgical Arnionių g. 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania 1.3 Authorized Representative of the manufacturer in Russian Federation: ZAO Intersurgical, 117105, Russia, Moscow, Varshavskoe shosse 26, bld. 11. tel./fax: +7 (495) 771 68 09 email: info@intersurgical.ru	1.1 Разработчик / Производитель: Intersurgical Ltd. ("Интерседжикал Лтд.") Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK (Великобритания) 1.2. Адреса мест производства медицинского изделия: UAB Intersurgical Arnionių g. 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania (Литва) 1.3. Уполномоченный Представитель Производителя в Российской Федерации: ЗАО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ», Россия, 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 26, стр. 11, тел./факс: +7 (495) 771 68 09 email: info@intersurgical.ru
2. THE MAIN INFORMATION ABOUT MEDICAL DEVICE	2. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ
1.1. The name of medical device Mask anesthetic facial ClearLite, in versions: 1. Mask anesthetic facial ClearLite, for newborns, 15M, size 0; 2. Mask anesthetic facial ClearLite, for infants, 15M, size 1; 3. Mask anesthetic facial ClearLite, for children, with ring, 22F, size 2; 4. Mask anesthetic facial ClearLite, for children, without ring, 22F, size 2; 5. Mask anesthetic facial ClearLite, for adults small, with ring, 22F, size 3; 6. Mask anesthetic facial ClearLite, for adults small, without ring, 22F, size 3; 7. Mask anesthetic facial ClearLite, adult medium, with ring, 22F, size 4; 8. Mask anesthetic facial ClearLite, adult medium, without ring, 22F, size 4; 9. Mask anesthetic facial ClearLite, adult large, with ring, 22F, size 5; 10. Mask anesthetic facial ClearLite, adult large, without ring, 22F, size 5; 11. Mask anesthetic facial ClearLite, for adults very large, with ring, 22F, size 6; 12. Mask anesthetic facial ClearLite, for adults very large, without ring, 22F, size 6.	2.1. Наименование медицинского изделия Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, в вариантах исполнения: 1. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для новорожденных, 15М, размер 0; 2. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для грудных детей, 15М, размер 1; 3. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для детей, с кольцом, 22F, размер 2; 4. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для детей, без кольца, 22F, размер 2; 5. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых малая, с кольцом, 22F, размер 3; 6. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых малая, без кольца, 22F, размер 3; 7. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых средняя, с кольцом, 22F, размер 4; 8. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых средняя, без кольца, 22F, размер 4; 9. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых большая, с кольцом, 22F, размер 5; 10. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых большая, без кольца, 22F, размер 5; 11. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых очень большая, с кольцом, 22F, размер 6; 12. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых очень большая, без кольца, 22F, размер 6.

2.2. Intended use of the medical device

ClearLite anesthetic facial mask with many design options is designed to deliver anesthetic gases into patient (during the anesthesia administration and maintenance period), as well as to provide manual ventilation (during resuscitation, for example)

2.2.1 Description of the medical device

ClearLite anesthetic face mask with many design options is a flexible molded product of an inversed (face fitting) anatomical shape with an uninflatable curved flat cuff along the edge of the mask. The mask body has a double-side contractions for better finger gripping. In the (top view) projection, the mask has a shape of a smooth oval with the nose-area protrusion. The mask architecture is optimized in regards to the minimum priming volume, or dead space. On top of the mask there is a 15M (15 mm diameter) or 22F (22 mm diameter) connector, depending on its size, and ISO 5356 cone-type connectors. The mask body is transparent. The mask can be supplied with or without the mask holder ring based on the appropriate sizes (Fig.1). The mask holder ring has four retaining pins. The coupling size (inner diameter) of the mask holder ring is 22 mm. The cuff is profiled, with an extension to the nose area. In the nose area, the cuff is transversely reinforced with the ribs made of the cuff material to ensure a tighter fitting in this area. The mask body is marked with the manufacturer's brand name and size. To range the masks by cuff size, a color-coded indication is used (Fig.1).

The device is non-sterile and of single use. Each mask is individually packaged. The product in a package is clinically clean, produced and packaged in clean rooms and in controlled environment. The Intersurgical production facilities are certified under ISO 9001, ISO 13485 and Directive 93/42/EEC.

2.2. Назначение медицинского изделия

Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, в вариантах исполнения предназначена для подачи анестезирующих газов пациенту (в период введения и поддержания анестезии), а также для обеспечения ручной вентиляции (например, во время реанимации)

2.2.1 Описание медицинского изделия

Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, в вариантах исполнения представляет собой гибкое формуемое изделие зеркальной (по форме лица) анатомической формы с нераздуваемой плоской изогнутой манжетой по кромке маски. Корпус маски имеет двухсторонне сужение для лучшего пальцевого захвата. В проекции (сверху) маска имеет форму вытянутого в носовой части плавного овала. Архитектура маски оптимизирована с точки зрения минимального объёма заполнения - "мёртвого" пространства. Сверху на маске выполнен соединительный коннектор типа 15M (диаметр 15 мм) или 22F (диаметр 22 мм) в зависимости от размера. Соединительные коннекторы конусного типа по ISO 5356. Корпус маски прозрачный. Маска может быть представлена с кольцом маскодержателя или без в соответствующих размерах (рис.1). Кольцо маскодержателя имеет четыре фиксатора. Посадочный размер (внутренний диаметр) кольца маскодержателя 22 мм. Манжета, профилированная с расширением к носовой части. На манжете в носовой части выполнено поперечное армирование в виде рёбер из материала манжеты для обеспечения более плотного прилегания в носовой области. На корпусе маски нанесён фирменный знак производителя и размер. Размерный ряд масок по манжете имеет цветоиндикацию (рис.1).

Изделие нестерильное. Одноразового использования. Каждая маска в индивидуальной упаковке. Изделие в упаковке клинически чистое. Произведено и упаковано в чистых помещениях, в контролируемой среде. Производственные объекты Intersurgical сертифицированы по стандартам ISO 9001, ISO 13485 и директиве 93/42/EEC.

2.3. Indication for use

The need to provide ventilatory support during anesthesia (induction of anesthesia), non-invasive ventilation of the lungs, emergency situations, etc. Mask anesthesia is used for low-traumatic, short-term operations that do not require muscle relaxation. Mask anesthesia is performed saving spontaneous breathing of patient.

2.4. Contraindications

It can not be used in case of respiratory disorders and disorders of other vital organs. During mask anesthesia, careful monitoring of the patient's condition is required.

2.5. Scope of application of the medical device

Anesthesiology, surgery, intensive care, emergency care, otolaryngology.

2.6. Conditions of use

The medical device is used in medical institutions.

2.7. Possible side effects when using a medical device

When using masks, there is a risk of obstruction of upper airway (tongue retraction, vomit aspiration, laryngospasm), as well as the possibility of respiratory depression.

The use efficiency of anesthetic masks depends on their correct size selection.

2.8. Potential user

Qualified medical personnel.

3. PRINCIPLES OF MEDICAL DEVICE OPERATION AND

ClearLite anesthetic face mask with many design options is connected to instrumental respiratory system as the endpoint interface for patient during inhalation anesthesia and (or) artificial lung ventilation (ALV). The mask is applied to the patient's face. The mask is oronasal. To supply breathing gas, a breathing circuit or resuscitation breathing bag is connected to the mask. By using the mask, it is possible to provide non-invasive ventilation of the patient during anesthesia and ALV. After applying the mask to the patient's face, providing the correct size is chosen, the space under the mask shall be air-tight sealed. This can be achieved due to the cuff deformation when the mask is pressed down. Thank to the improved anatomical design of the body and cuff shape, ClearLite anesthetic face mask provides a better seal with a minimal pressure on the facial tissue, reducing the risk of unnecessary discomfort or potential injury. Its high airtightness allows the Clinician to provide, among other things, optimal manual ventilation of the patient both during anesthesia and ALV, as well as in emergency situations. The mask design is optimized so as to reduce the priming volume, or dead space, for the reduction of

2.3. Показания

Необходимость обеспечения дыхательной поддержки при наркозе (индукции наркоза), неинвазивной вентиляции лёгких, экстренных ситуациях и др. Масочный наркоз применяется при малотравматичных, непродолжительных операциях, не требующих миорелаксации. Масочный наркоз проводится на спонтанном дыхании пациента.

2.4. Противопоказания

Нельзя применять при расстройствах дыхания и нарушениях функций других жизненно важных органов. Во время масочного наркоза необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента.

2.5. Область применения

Анестезиология, хирургия, реанимация, экстренная помощь, отоларингология.

2.6. Условия применения

Медицинское изделие используется в медицинских учреждениях.

2.7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

При использовании масок существует опасность нарушения проходимости верхних дыхательных путей (западение языка, аспирация рвотных масс, ларингоспазм), а также возможность угнетения дыхания.

Эффективность использования анестезиологических масок зависит от правильного выбора размера.

2.8. Потенциальный пользователь

Квалифицированный медицинский персонал.

3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, в вариантах исполнения включается в схему инструментальной дыхательной системы как конечный интерфейс пациента при проведении ингаляционного наркоза и (или) искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ). Маска накладывается на лицо пациента. Маска ороназальная. Для подачи дыхательной смеси к маске подключается дыхательный контур или реанимационный дыхательный мешок. При использовании маски обеспечивается возможность неинвазивной вентиляции пациента при наркозе и ИВЛ. После наложения маски на лицо пациента при правильном выборе размера должна быть обеспечена герметизация пространства под маской. Это достигается за счёт деформации манжеты при прижатии маски. Благодаря улучшенному анатомическому дизайну формы корпуса и манжеты маска анестезиологическая лицевая ClearLite обеспечивает лучшее уплотнение при минимальном давлении на ткани лица, снижая риск ненужного дискомфорта или потенциальной травмы. Высокая герметичность, в том числе, позволяет клиницисту обеспечить оптимальную ручную вентиляцию пациента как при анестезии, так и проведении ИВЛ, в том числе и в чрезвычайных ситуациях. Конструкция маски оптимизирована таким образом, чтобы уменьшить объём заполнения - "мёртвое"

rebreathing during ventilation.	пространство -для уменьшения возвратного дыхания при вентиляции.
4. DIRECTIONS FOR USE	4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ
Examine a package, make sure that it is not damaged, open the package, inspect the device and make sure that its body and internal parts are not damaged. Attach the distal end of the breathing circuit (connector, etc.) to the mask connector or install the mask on the output connector of the resuscitation breathing bag. Press the mask down to the face, pressing on its body with the thumb and forefinger of the left hand. The ring and middle fingers shall embrace the lower jaw, straightening the head in the atlanto-occipital joint. The little finger shall be disposed at an angle to the lower jaw and pull the jaw forward, ensuring the airway patency. Attention! The pressure of fingers should be applied to the bone of the lower jaw, but not to the soft tissues of the tongue base as long as it can lead to respiratory obstruction! In difficult situations both hands shall be used to ensure the lower jaw extension: the thumbs shall press the mask against the face, but the tips or joints of the other fingers shall pull the jaw forward. In case of toothless jaw, the problems to ensure airtightness may occur. It is recommended to put gauze pads behind the cheeks. Airway patency can be maintained by an oral or nasopharyngeal airway. Some methods involve the using of mask holder to apply the mask to the patient's face through the mask holder ring. In this case, an elastic mask holder with four perforated belts is used. When using the mask, the continuous monitoring of the patient's condition is required, including the monitoring of how the mask exerts influence on the facial skin covering. During ALV, the airway pressure shall not exceed 20 cm of water column.	Осмотреть упаковку, убедиться в отсутствии её повреждений, вскрыть упаковку, осмотреть изделие и убедиться в отсутствии повреждений корпуса и внутренних частей. Подстыковать к коннектору маски дистальный конец дыхательного контура (соединителя и др.) или установить маску на выходной соединитель реанимационного дыхательного мешка. Прижать маску к лицу, надавливая вниз на её корпус большим и указательным пальцами левой руки. Средний и безымянный пальцы охватывают нижнюю челюсть, разгибая голову в атлантозатылочном сочленении. Мизинец расположен под углом нижней челюсти и выдвигает челюсть вперёд, обеспечивая проходимость дыхательных путей. Внимание! Давление пальцев должно распространяться на кость нижней челюсти, но не на мягкие ткани, лежащие в основании языка, — это может вызвать обструкцию дыхательных путей! В трудных ситуациях для обеспечения выдвижения нижней челюсти используются обе руки: большими пальцами маска прижимается к лицу, а кончиками или суставами остальных пальцев выдвигают челюсть вперёд. В случае отсутствия зубов могут возникнуть проблемы с обеспечением герметичности. Рекомендуется заложить за щёки марлевые салфетки. Прходимость дыхательных путей можно поддержать рото - или носоглоточным воздуховодом. Некоторые методики предусматривают для фиксации маски на лице пациента использование маскодержателя, который фиксирует маску на лице через кольцо маскодержателя. При этом используется эластичный маскодержатель с четырьмя перфорированными ремнями. При использовании маски необходим непрерывный мониторинг состояния пациента, в том числе и слежение за воздействием маски на кожные покрытия лица. Во время ИВЛ давление в дыхательных путях не должно превышать 20 см вод.ст.
5. BASIC TECHNICAL CHARACTERISTICS	5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5.1 General view of the medical device	5.1 Общий вид медицинского изделия



Picture 1. General view of the medical device /Рисунок 1. Общий вид медицинского изделия

1. Mask anesthetic facial ClearLite, for newborns, 15M, size 0 (cuff color-blue);
2. Mask anesthetic facial ClearLite, for infants, 15M, size 1 (cuff color-gray);
3. Mask anesthetic facial ClearLite, for children, with ring, 22F, size 2 (cuff color-white);
4. Mask anesthetic facial ClearLite, for children, without ring, 22F, size 2 (cuff color-white);
5. Mask anesthetic facial ClearLite, for adults small, with ring, 22F, size 3 (cuff color-yellow);
6. Mask anesthetic facial ClearLite, for adults small, without ring, 22F, size 3 (cuff color-yellow);
7. Mask anesthetic facial ClearLite, adult medium, with ring, 22F, size 4 (cuff color-green);
8. Mask anesthetic facial ClearLite, adult medium, without ring, 22F, size 4 (cuff color-green);
9. Mask anesthetic facial ClearLite, adult large, with ring, 22F, size 5 (cuff color-orange);
10. Mask anesthetic facial ClearLite, adult large, without ring, 22F, size 5 (cuff color-orange);
11. Mask anesthetic facial ClearLite, for adults very large, with ring, 22F, size 6 (cuff color-red);
12. Mask anesthetic facial ClearLite, for adults very large, without ring, 22F, size 6 (cuff color-red).

5.2 The main components and materials for Medical device

Materials	Brand and manufacturer
Polypropylene (PP)	PURELL RP373R (7547A), Germany
Thermoplastic elastomer (TPE)	Evoprene™ LF 6158, Germany
Low Density Polyethylene (LDPE)	ICORENE 1613, USA
Blue pigment	Riverdale Global, Blue pigment, USA
Gray pigment	Riverdale Global, Grey pigment, USA
Yellow pigment	Riverdale Global, Yellow pigment, USA
Dark Green pigment	Riverdale Global, Dark-green pigment, USA
Orange pigment	Riverdale Global, Orange pigment, USA
Red pigment	Riverdale Global, Red pigment, USA

1. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для новорожденных, 15M, размер 0 (цвет манжеты – голубой);
2. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для грудных детей, 15M, размер 1 (цвет манжеты – серый);
3. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для детей, с кольцом, 22F, размер 2 (цвет манжеты – белый);
4. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для детей, без кольца, 22F, размер 2 (цвет манжеты – белый);
5. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых малая, с кольцом, 22F, размер 3 (цвет манжеты – жёлтый);
6. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых малая, без кольца, 22F, размер 3 (цвет манжеты – жёлтый);
7. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых средняя, с кольцом, 22F, размер 4 (цвет манжеты – зелёный);
8. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых средняя, без кольца, 22F, размер 4 (цвет манжеты – зелёный);
9. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых большая, с кольцом, 22F, размер 5 (цвет манжеты – оранжевый);
10. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых большая, без кольца, 22F, размер 5 (цвет манжеты – оранжевый);
11. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых очень большая, с кольцом, 22F, размер 6 (цвет манжеты – красный);
12. Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых очень большая, без кольца, 22F, размер 6 (цвет манжеты – красный).

5.2 Основные компоненты и материалы медицинского изделия

Материалы	Марка и производитель
Полипропилен (PP)	PURELL RP373R (7547A), Германия
Термопластический эластомер (TPE)	Evoprene™ LF 6158, Германия
Полиэтилен низкой плотности (LDPE)	ICORENE 1613, США
Голубой краситель	Riverdale Global, Blue pigment, США
Серый краситель	Riverdale Global, Grey pigment, США
Жёлтый краситель	Riverdale Global, Yellow pigment, США
Тёмно-зелёный краситель	Riverdale Global, Dark-green pigment, США
Оранжевый краситель	Riverdale Global, Orange pigment, США
Красный краситель	Riverdale Global, Red pigment, США

Mask anesthetic facial ClearLite are IVF products. In their manufacture, polyvinyl chloride (PVC) plastics and phthalates are not used, which significantly minimizes the possible harmful effects on the patient and the environment.

5.3. Key parameters and characteristics of the medical device

Name of MD	Mask anesthetic facial ClearLite, for newborns, 15M, size 0	Mask anesthetic facial ClearLite, for infants, 15M, size 1
Parameter MD		
Patient size	Neonate	Infant
Size	0	1
Hook ring	No	No
Colour	Blue	Grey
Approximate fill volume (ml)	39	56
Length (mm)	62.8	79.4
Width (mm)	58.1	59.5
Weight (g)	6.19	7.28
Connection	15M	15M

Numerical parameter values are nominal values. Limit deviations shall not exceed $\pm 10\%$.

Маски анестезиологические лицевые ClearLite относятся к изделиям группы I, в их изготовлении не используются поливинилхлоридные (ПВХ) пластики и фталаты, что значительно минимизирует возможное вредное воздействие на пациента и окружающую среду.

5.3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Наименование МИ	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для новорожденных, 15M, размер 0	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для грудных детей, 15M, размер 1
Параметр МИ		
Возрастная группа пациентов	Новорожденные	Грудные дети
Размер	0	1
Наличие кольца	Нет	Нет
Цвет	Голубой	Серый
Приблизительный объем заполнения (мл)	39	56
Длина (мм)	62,8	79,4
Ширина (мм)	58,1	59,5
Вес (г)	6,19	7,28
Соединение	15M	15M

Численные значения параметров - номинальные значения. Предельные отклонения не превышают $\pm 10\%$.

Name of MD	Mask anesthetic facial ClearLite, for children, with ring, 22F, size 2	Mask anesthetic facial ClearLite, for children, without ring, 22F, size 2
Parameter MD		
Patient size	Paediatric	
Size	2	
Hook ring	Yes	No
Colour	White	
Approximate fill volume (ml)	80	
Length (mm)	93.7	
Width (mm)	70.5	
Weight (g)	10.61	
Connection	22F	

Numerical parameter values are nominal values. Limit deviations shall not exceed $\pm 10\%$.

Name of MD	Mask anesthetic facial ClearLite, for adults small, with ring, 22F, size 3	Mask anesthetic facial ClearLite, for adults small, without ring, 22F, size 3
Parameter MD		
Patient size	Small Adult	
Size	3	
Hook ring	Yes	No
Colour	Yellow	
Approximate fill volume (ml)	112	
Length (mm)	107.9	
Width (mm)	81.4	
Weight (g)	13.96	
Connection	22F	

Numerical parameter values are nominal values. Limit deviations shall not exceed $\pm 10\%$.

Наименование МИ	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для детей, с кольцом, 22F, размер 2	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для детей, без кольца, 22F, размер 2
Параметр МИ		
Возрастная группа пациентов	Дети	
Размер	2	
Наличие кольца	Да	Нет
Цвет	Белый	
Приблизительный объем заполнения (мл)	80	
Длина (мм)	93,7	
Ширина (мм)	70,5	
Вес (г)	10,61	
Соединение	22F	

Численные значения параметров - номинальные значения. Предельные отклонения не превышают $\pm 10\%$.

	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых малая, с кольцом, 22F, размер 3	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых малая, без кольца, 22F, размер 3
Возрастная группа пациентов	Взрослые (малый)	
Размер	3	
Наличие кольца	Да	Нет
Цвет	Желтый	
Приблизительный объем заполнения (мл)	112	
Длина (мм)	107,9	
Ширина (мм)	81,4	
Вес (г)	13,96	
Соединение	22F	

Численные значения параметров - номинальные значения. Предельные отклонения не превышают $\pm 10\%$.

Name of MD	Mask anesthetic facial ClearLite, adult medium, with ring, 22F, size 4	Mask anesthetic facial ClearLite, adult medium, without ring, 22F, size 4
Parameter MD		
Patient size	Medium Adult	
Size	4	
Hook ring	Yes	No
Colour	Dark Green	
Approximate fill volume (ml)	123	
Length (mm)	115.4	
Width (mm)	87.0	
Weight (g)	16.96	
Connection	22F	

Numerical parameter values are nominal values. Limit deviations shall not exceed $\pm 10\%$.

Name of MD	Mask anesthetic facial ClearLite, adult large, with ring, 22F, size 5	Mask anesthetic facial ClearLite, adult large, without ring, 22F, size 5
Parameter MD		
Patient size	Large Adult	
Size	5	
Hook ring	Yes	No
Colour	Orange	
Approximate fill volume (ml)	178	
Length (mm)	123,0	
Width (mm)	92,8	
Weight (g)	19,21	
Connection	22F	

Numerical parameter values are nominal values. Limit deviations shall not exceed $\pm 10\%$.

Наименование МИ	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых средняя, с кольцом, 22F, размер 4	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых средняя, без кольца, 22F, размер 4
Параметр МИ		
Возрастная группа пациентов	Взрослые (средний)	
Размер	4	
Наличие кольца	Да	Нет
Цвет	Тёмно-зелёный	
Приблизительный объем заполнения (мл)	123	
Длина (мм)	115,4	
Ширина (мм)	87,0	
Вес (г)	16,96	
Соединение	22F	

Численные значения параметров - номинальные значения. Предельные отклонения не превышают $\pm 10\%$.

Наименование МИ	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых большая, с кольцом, 22F, размер 5	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых большая, без кольца, 22F, размер 5
Параметр МИ		
Возрастная группа пациентов	Взрослые (большой)	
Размер	5	
Наличие кольца	Да	Нет
Цвет	Оранжевый	
Приблизительный объем заполнения (мл)	178	
Длина (мм)	123,0	
Ширина (мм)	92,8	
Вес (г)	19,21	
Соединение	22F	

Численные значения параметров - номинальные значения. Предельные отклонения не превышают $\pm 10\%$.

Name of MD	Mask anesthetic facial ClearLite, for adults very large, with ring, 22F, size 6	Mask anesthetic facial ClearLite, for adults very large, without ring, 22F, size 6
Parameter MD		
Patient size	Extra Large Adult	
Size	6	
Hook ring	Yes	No
Colour	Red	
Approximate fill volume (ml)	216	
Length (mm)	134.6	
Width (mm)	101.3	
Weight (g)	22.31	
Connection	22F	

Numerical parameter values are nominal values. Limit deviations shall not exceed $\pm 10\%$.

5.4. Information about compatible medical devices

ClearLite anaesthetic face masks can be connected to respiratory circuit directly or via additional connectors. The configuration may include virus and bacterial filters, heat and moisture exchangers, which can also be connected directly to the mask. Oral Guedel airways can be used to provide non-invasive ventilation by using ClearLite anaesthetic face mask.

The connecting dimensions of the respiratory circuit elements to be connected to the mask and the mask connector shall comply with the requirements of ISO5356-1:2015 standard "Anaesthetic and respiratory equipment". Conical connectors. Part 1. Cones and sockets".

6. MEDICAL DEVICE LABELING AND PACKAGING

Scope of supply for the medical device

The medical device is delivered in individual packaging. Its transportation is performed in the cardboard shipping boxes made of thick corrugated cardboard. The shipping boxes have an additional information on the number of units in the

Наименование МИ	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых очень большая, с кольцом, 22F, размер 6	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых очень большая, без кольца, 22F, размер 6
Параметр МИ		
Возрастная группа пациентов	Взрослые (очень большой)	
Размер	6	
Наличие кольца	Да	Нет
Цвет	Красный	
Приблизительный объем заполнения (мл)	216	
Длина (мм)	134,6	
Ширина (мм)	101,3	
Вес (г)	22,31	
Соединение	22F	

Численные значения параметров - номинальные значения. Предельные отклонения не превышают $\pm 10\%$.

5.4. Информация о совместимых медицинских изделиях

Маски анестезиологические лицевые ClearLite подключаются к дыхательному контуру непосредственно или через дополнительные соединители. В схеме может использоваться вирусно-бактериальные фильтры, фильтры теплооблагодотенники, теплооблагодотенники, которые также могут подключаться непосредственно к маске. Для обеспечения проходимости дыхательных путей при неинвазивной вентиляции с применением маски анестезиологической лицевой ClearLite могут использоваться оральные воздуховоды Гвела.

Соединительные размеры стыкуемых с маской элементов дыхательного контура и соединительного коннектора маски должны отвечать требованиям стандарта ISO5356-1:2015 "Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции лёгких. Конические соединительные элементы. Часть 1. Конусы гнезда".

6. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки медицинского изделия

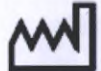
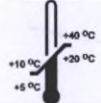
Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке. Транспортировка осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона. Транспортные короба дополнительно содержат информацию о количестве

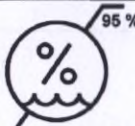
box.
Instructions for use are supplied with the multi-unit package of devices.

единиц в коробе.
Инструкция по применению поставляется вместе с групповой упаковкой изделий.

6.1 Symbols present on the packaging

6.1 Расшифровка символов, присутствующих на упаковке

Символ / Symbol	Расшифровка / Description
	Производитель / Manufacturer
	Код партии / Lot number
	Номер по каталогу / Catalogue Number
	Для однократного применения / Single Use
	Использовать до / Use before
	Дата изготовления / Manufacturing date
	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC / CE –mark, conformity with requirements of European regulations.
	Только по предписанию врача / Only on doctor's orders
	Не содержит натуральный латекс / Does not contain natural latex
	Не содержит поливинилхлорид / Does not contain polyvinylchloride
	Количество изделий в коробе / Number of products in a box
	Температурный диапазон / Temperature range

	Обратитесь к инструкции по применению/ Refer to the instructions for use
	Не использовать при повреждении упаковки/ Don't use if package is damaged
	Диапазон влажности/ Humidity range
	Апирогенно/ Apyrogenic
	Не допускать воздействие солнечного света/ Keep Away From Sunlight
	Знак соответствия ГОСТ при декларировании продукции/ Mark GOST R

6.2 Packaging Details

The medical device is supplied in individual packaging made of polymer material. Its transportation is performed in the cardboard shipping boxes made of thick corrugated cardboard. The shipping boxes have an additional information on the number of units in the box.

The materials used for packaging does not have harmful effects on its contents. The package design and material have such their corresponding properties in order to:

- ensure the safety of the device when it is stored in dry, clean conditions;
- minimize the risk of contamination of its contents during the opening procedure.

6.2 Сведения об упаковке

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке из полимерного материала. Транспортировка осуществляется в транспортных картонных коробах из плотного гофрированного картона. Транспортные короба дополнительно содержат информацию о количестве единиц в коробе.

Материалы, используемые для упаковки, не оказывают вредных воздействий на содержимое. Материал и оформление упаковки обладают такими свойствами, чтобы:

- обеспечить сохранность изделия при хранении в сухих, чистых условиях;
- свести к минимуму опасность загрязнения содержимого в процессе открывания.

Data on the packaging of a medical device (according to the decision of the manufacturer, the number of products in the transport box can be changed):

Version of the medical device	Quantity of pcs in the transport box	Pallet quantity pcs
Mask anesthetic facial ClearLite, for newborns, 15M, size 0;	40	2560
Mask anesthetic facial ClearLite, for infants, 15M, size 1;	30	1920
Mask anesthetic facial ClearLite, for children, with ring, 22F, size 2;	25	1600
Mask anesthetic facial ClearLite, for children, without ring, 22F, size 2;	25	1600
Mask anesthetic facial ClearLite, for adults small, with ring, 22F, size 3	35	1120
Mask anesthetic facial ClearLite, for adults small, without ring, 22F, size 3	35	1120
Mask anesthetic facial ClearLite, adult medium, with ring, 22F, size 4	35	1120
Mask anesthetic facial ClearLite, adult medium, without ring, 22F, size 4	35	1120
Mask anesthetic facial ClearLite, adult large, with ring, 22F, size 5	35	1120
Mask anesthetic facial ClearLite, adult large, without ring, 22F, size 5	35	1120
Mask anesthetic facial ClearLite, for adults very large, with ring, 22F, size 6	20	640

Данные по упаковке медицинского изделия (по решению производителя изделий в транспортном коробе может быть изменена):

Вариант исполнения МИ	Количество МИ в транспортном коробе, шт.	Количество МИ на паллете, шт.
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для новорожденных, 15M, размер 0	40	2560
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для грудных детей, 15M, размер 1	30	1920
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для детей, с кольцом, 22F, размер 2	25	1600
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для детей, без кольца, 22F, размер 2	25	1600
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых малая, с кольцом, 22F, размер 3	35	1120
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых малая, без кольца, 22F, размер 3	35	1120
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых средняя, с кольцом, 22F, размер 4	35	1120
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых средняя, без кольца, 22F, размер 4	35	1120
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых большая, с кольцом, 22F, размер 5	35	1120
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых большая, без кольца, 22F, размер 5	35	1120
Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых очень большая, с кольцом, 22F, размер 6	20	640

Mask anesthetic facial ClearLite, for adults very large, without ring, 22F, size 6.	20	640	Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, для взрослых очень большая, без кольца, 22F, размер 6	20	640
7. CONDITIONS OF TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATION			7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ		
7.1 Operating conditions			7.1 Условия эксплуатации		
Temperature, °C		From +10°C to +40°C	Температура, °C		От +10 °C до +40 °C
Humidity, %		No more than 80%	Влажность, %		Не более 80%
7.2 Storage			7.2 Хранение		
Temperature, °C		From +5°C to +25°C	Температура, °C		От +5 °C до +25 °C
Humidity, %		No more than 95%	Влажность, %		Не более 95%
7.3 Transportation			7.3 Транспортировка		
The medical device is transported using all available modes of transportation in the covered vehicles according to the transportation rules forced on each transportation mode.			Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.		
The medical device is transported at temperature from -20 °C to +40 °C and air relative humidity no more than 95% (without condensation).			Медицинские изделия транспортируются при температуре от - 20°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 95% (без конденсации).		
8. SHELF LIFE			8. СРОК ГОДНОСТИ		
Shelf life of the medical device - 5 years.			Срок годности медицинского изделия – 5 лет.		
9. WARNINGS AND PRECAUTIONS			9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ		
You may not reuse the masks which are disposable devices.			Маски, являющиеся изделиями одноразового использования, запрещено использовать повторно.		
The quality of the devices can be guaranteed only if there are no signs of damage to the packaging.			Качество изделий гарантируется только при отсутствии следов повреждения упаковки.		
The masks shall only be used by the persons who have received the necessary training and instructions from qualified medical personnel. The improper use of these devices may cause harm to patient.			Маски должны применяться только лицами, получившими необходимую подготовку и инструкции от квалифицированного медперсонала. Неправильное применение этих изделий может нанести вред пациенту.		
For effective mask ventilation, a tight fit of the mask to the face and secure airways are required.			Для эффективной масочной вентиляции необходимо герметичное прилегание маски к лицу и проходимость дыхательные пути.		
The duration of application can be determined in combination with other devices (circuits, etc.). Time of use is 24 hours (during long-term ventilation). The mask shall be applied to single patient. After use, it is subject to disinfection and disposal.			Длительность применения может определяться в комплексе с другими изделиями (контурами и т. д.). Время использования 24 часа (при длительной вентиляции). Маска применяется на одном пациенте. После применения подлежит дезинфекции и утилизации.		

10. THE INFORMATION ABOUT AVAILABILITY IN THE MEDICAL PRODUCT OF THE MEDICINE FOR MEDICAL APPLICATION, ANIMAL MATERIALS AND (OR) HUMAN ORIGIN	10. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
The composition of medical device does not contain medicinal products for medical use, materials of animal and (or) human origin.	В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.
11. ENVIRONMENTAL PROTECTION	11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
This product does not harm the environment with proper operation, transportation and storage.	Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.
12. TERMS AND CONDITIONS OF UTILIZATION	12. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ
Medical devices must be disposed of in accordance with local requirements and local disposal regulation in given region. Handling and disposal is carried out in accordance with accepted medical practice and in accordance with local, state and federal laws and regulations. Dispose of unused products as class A waste, and after use, dispose of as Class B waste (SanPiN 2.1.7.2790-10).	Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Обработка и утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями. Неиспользованные МИ утилизировать как отходы класса А, после использования утилизировать как отходы класса Б (СанПиН 2.1.7.2790-10).
13. METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZATION CLEANING	13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
No treatment is required before use.	Перед применением обработка не требуется.
14. STERILIZATION	14. СТЕРИЛИЗАЦИЯ
The medical device is supplied non-sterile and does not require sterilization.	Медицинское изделие поставляется не стерильным и не требует стерилизации.
15. TECHNICAL SERVICE DETAILS	15. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ
Not applicable for this medical device.	Не применимо для данного медицинского изделия.
16. WARRANTIES	16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.	Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.
17. CLAIM	17. РЕКЛАМАЦИЯ

In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address:

ZAO Intersurgical,

117105, Russia, Moscow, Varshavskoe shosse 26, bld. 11.

tel./fax: +7 (495) 771 68 09

email: info@intersurgical.ru

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

ЗАО «ИНТЕРСЕДЖИКАЛ»,

Россия, 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 26, стр. 11,

тел./факс: +7 (495) 771 68 09

email: info@intersurgical.ru

Я, Сара Маклафлин, нотариус, уполномоченный вести деятельность на всей территории Англии и Уэльса, с нотариальной конторой по адресу: Фрайараж, 25а, Рикфордс Хилл, Эйлсбери, HP20 2RT, Англия, НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ СЛЕДУЮЩЕЕ:

1. Компания «Интерседжикал Лимитед» является частной акционерной компанией, зарегистрированной в соответствии с законом «О компаниях» 1948 и 1976 г. Регистрационной палатой Англии и Уэльса за номером 01488409, адрес зарегистрированного офиса: Крэйн Хаус, Молли Милларз Лэйн, Уокингем, Беркшир, RG41 2RZ, Англия (далее - «Компания»);
2. Прилагаемый документ – «Инструкция по применению», относящийся к «Маска анестезиологическая лицевая ClearLite, в вариантах исполнения» от 23 июня 2020 г., был подписан г-ном Иваном Сеньютом.

ВЫДАНО за печатью моей конторы и моей подписью в Эйлсбери, Англия, сегодня, третьего июля две тысячи двадцатого года.

/подпись/
Сара Маклафлин
Нотариус
25а Рикфордс Хилл
Эйлсбери Бакс HP20 2RT
07789 623052

Печать: Нотариус Сара Маклафлин

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

Российская Федерация

Двадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2020- 9-2489

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

19 лист(а)(ов)

Нотариус