

浙江外办

国家：俄罗斯 1800096



20005468-2 E D C

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 203301A0/020420

兹证明：在所附文件上的宁波圣宇瑞医疗器械有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Zhao

日期: 2020年09月15日

(Date: Sep. 15, 2020)

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

««УТВЕРЖДАЮ»»

«I certify»

Position, name / Должность, ФИО

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенси:
Ко., Лтд., KHP/Ningbo Shengyurui Medical
Appliances Co., Ltd., P.R.China

Дата/Date «__»

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие / **INSTRUCTION FOR USE of the medical device**

МАСКА АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ УНОМЕДИКАЛ
(UNOMEDICAL)/
UNOMEDICAL DISPOSABLE ANESTHESIA MASK

Произведено/Manufactured by
Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd., P.R.China

Better breathing. Better life.

Содержание

Наименование медицинского изделия	3
ведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ.....	3
Назначение медицинского изделия	4
Функциональное назначение медицинского изделия	4
2 Показания	4
3 Противопоказания	4
4 Способ применения медицинского изделия	4
5 Предостережения	5
3.6 Условия применения медицинского изделия	5
3.7 Область применения.....	5
3.8 Вид и длительность контакта с организмом человека	5
3.9 Побочные реакции.....	5
3.10 Частота замены изделия	5
4. Классификация медицинского изделия	5
5. Описание и принцип действия медицинского изделия	6
6. Совместимость с другими медицинскими изделиями.....	10
7. Техническое описание медицинского изделия	11
8. Маркировка.....	19
9. Условия транспортировки	28
10. Требования к безопасности	28
11. Требования по защите окружающей среды.....	28
12. Упаковка и комплектность	29
13. Стандарты	34
14. Условия хранения и срок хранения	34
15. Утилизация и уничтожение.....	35
16. Гарантийные обязательства	35
17. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия	35
18. Рекламация.....	35

Нижеприведенная инструкция составлена для предоставления информации на медицинское изделие: Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения.

1. Наименование медицинского изделия

Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения:

1. КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой,
 - неонатальная, размер 1 (Size 1);
 - для новорожденных, размер 2 (Size 2);
 - педиатрическая, размер 3 (Size 3);
 - малая для взрослых, размер 4 (Size 4);
 - средняя для взрослых, размер 5 (Size 5);
 - большая для взрослых, размер 6 (Size 6);
2. КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ,
 - для недоношенных, размер 0 (Size 0);
 - неонатальная, размер 1 (Size 1);
 - для новорожденных, размер 2 (Size 2);
 - педиатрическая, размер 3 (Size 3);
 - малая для взрослых, размер 4 (Size 4);
 - средняя для взрослых, размер 5 (Size 5);
 - большая для взрослых, размер 6 (Size 6);
3. КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом клубники,
 - для недоношенных, размер 0 (Size 0);
 - неонатальная, размер 1 (Size 1);
 - для новорожденных, размер 2 (Size 2);
4. КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты,
 - педиатрическая, размер 3 (Size 3);
 - малая для взрослых, размер 4 (Size 4);
 - средняя для взрослых, размер 5 (Size 5);
 - большая для взрослых, размер 6 (Size 6).

Примечание: далее по тексту: изделие/продукт/маска/ анестезиологическая маска, устройство.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

(Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.)

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R.

China

86-574-63006301-8015

sales@soundway-medical.com

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

(Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.)

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R.

86-574-63006301-8015

sales@soundway-medical.com

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R.

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Функциональное назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для доставки ингаляционных анестетиков пациенту во время общей анестезии.

3.2 Показания

Показаны пациентам, которым необходима подача ингаляционных анестетиков.

3.3 Противопоказания

Квалифицированному медицинскому персоналу следует применять изделия с осторожностью при наличии у пациента аллергической реакции на компоненты изделия и/или наличии челюстно-лицевых травм.

3.4 Способ применения медицинского изделия

Способ применения медицинского изделия изложен в инструкции по применению:

1. Выберите для пациента маску надлежащего размера.
2. Откройте упаковку и извлеките маску, чтобы подключить ее в соответствии с поэтапной иллюстрированной инструкцией-вкладышем по применению в виде пиктограмм.
3. Давление в манжете можно регулировать с помощью шприца с наконечником Луера через Луер-порт для раздувания (воздухом) (для масок варианта исполнения КлиаВью только для размеров с 3 по 6).
4. Подсоедините маску к линии подачи ингаляционного анестетика, согласно указаниям врача.
5. Наложите маску на лицо пациента и аккуратным, но плотным прижатием рукой или средствами фиксации обеспечьте надежное прилегание маски.
6. После использования утилизируйте изделие.

ВНИМАНИЕ! Маски с размерами от 3 до 6 предназначены для соединения только со стандартным коннектором наружным диаметром 22 мм, а маски с размерами от 0 до 2 – только со стандартным коннектором с внутренним диаметром 15 мм.

Всегда перед использованием убедитесь в герметичности соединений. Во время использования изделия следите за правильностью соединения. Избыточное давление в маске может стать причиной лицевой травмы. Не допускайте избыточного давления жесткими элементами маски на лицо, нос и глаза пациента.

Иллюстрированная инструкция-вкладыш по применению в виде пиктограмм вкладывается в групповую упаковку изделия (см. пункт 18: рисунок 17, 18). Рекомендуется сохранять инструкцию до тех пор, пока не будут использованы все изделия из групповой упаковки.

3.5 Предостережения

Изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Использование изделий с поврежденной упаковкой не допустимо. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

Перед началом использования анестезиологической маски осмотрите манжету на предмет отсутствия повреждений, оптимального раздува (если манжета предраздута), проверьте возможность раздувания манжеты шприцем типа Луер и утечек воздуха из раздутой манжеты.

Запрещено использовать изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, а также вблизи источников избыточного тепла, открытого пламени и иных источников воспламенения.

3.6 Условия применения медицинского изделия

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

Относительная влажность воздуха: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

3.7 Область применения

Маски используются под контролем квалифицированного медицинского персонала в условиях стационара (в медицинском учреждении) - в отделениях реанимации, интенсивной терапии, анестезиологии.

3.8 Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей, а также опосредованный контакт со слизистыми оболочками через подаваемую пациенту смесь с анестетиком.

3.9 Побочные реакции

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия (маски КлияВью (ClearVue)) входит ПВХ, который может вызвать аллергическую реакцию.

3.10 Частота замены изделия

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

4. Классификация медицинского изделия

В соответствии с Правилom 2 Приложения IX Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками маски классифицируются как медицинские изделия класса 2а.

5. Описание и принцип действия медицинского изделия

Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) является частью наркозно-дыхательной системы и состоит из прозрачной лицевой части, цветомаркированного кольца с крючками (для размеров 3-6), штекерного или гнездового коннектора и раздуваемой (маски ClearVue) или нераздуваемой (маски ClearVue Plus) манжеты, которая обеспечивает плотное прилегание маски к лицу пациента и, таким образом, подключение дыхательных путей пациента к наркозному аппарату, что создает искусственную атмосферу, позволяющую пациенту дышать.

Легкие в обращении анестезиологические маски обеспечивают оптимальный комфорт пациенту. Форма «слезы» и эластичная манжета обеспечивает плотное прилегание маски к лицу во время наркоза. Прозрачный дизайн маски позволяет непрерывно наблюдать за состоянием носогубного треугольника пациента. Есть варианты ароматических масок с запахом клубники и мяты. Ароматические маски помогают пациенту расслабиться во время наркоза.

На рисунке 1 изображено схематичное устройство следующих вариантов исполнения масок: Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой,

- неонатальная, размер 1 (Size 1);
- для новорожденных, размер 2 (Size 2);

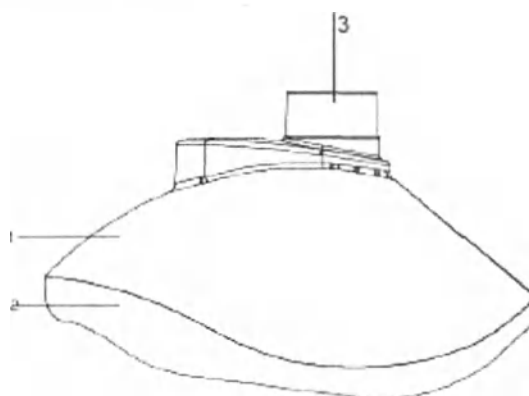


Рисунок 1.

1. – прозрачная лицевая часть (экран)
2. – эластичная нераздуваемая манжета
3. – коннектор маски для подключения аппарата для подачи анестезиологической смеси (ингаляционных анестетиков).

На рисунке 2 изображено устройство следующего варианта исполнения масок: Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой,

- педиатрическая, размер 3 (Size 3);
- малая для взрослых, размер 4 (Size 4);
- средняя для взрослых, размер 5 (Size 5);
- большая для взрослых, размер 6 (Size 6).

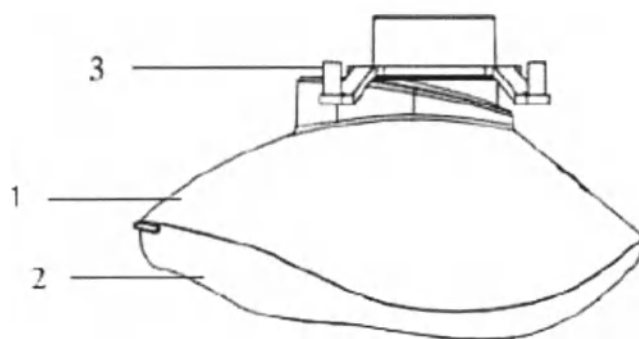


Рисунок 2

- 1 – прозрачная лицевая часть (экран)
- 2 – эластичная нераздуваемая манжета
- 3 – кольцо с крючками только для размеров от 3 до 6 (для обеспечения возможности фиксации маски, съемное)

На рисунке 3 изображено устройство следующего варианта исполнения масок:

Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ (с ароматом клубники и без):

- для недоношенных, размер 0 (Size 0);
- неонатальная, размер 1 (Size 1);
- для новорожденных, размер 2 (Size 2);

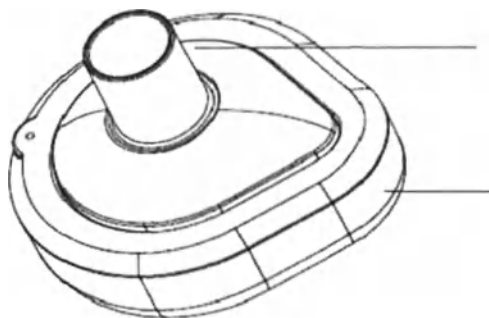


Рисунок 3.

- 1 – 15-мм штекерный коннектор (male) (размеры от 0 до 2), подключаемый к линии подачи ингаляционного анестетика/воздушной смеси
- 2 – раздуваемая манжета

На рисунке 4 изображено устройство следующего варианта исполнения маски:

Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ (с ароматом мяты и без):

- педиатрическая, размер 3 (Size 3);
- малая для взрослых, размер 4 (Size 4);
- средняя для взрослых, размер 5 (Size 5);
- большая для взрослых, размер 6 (Size 6).

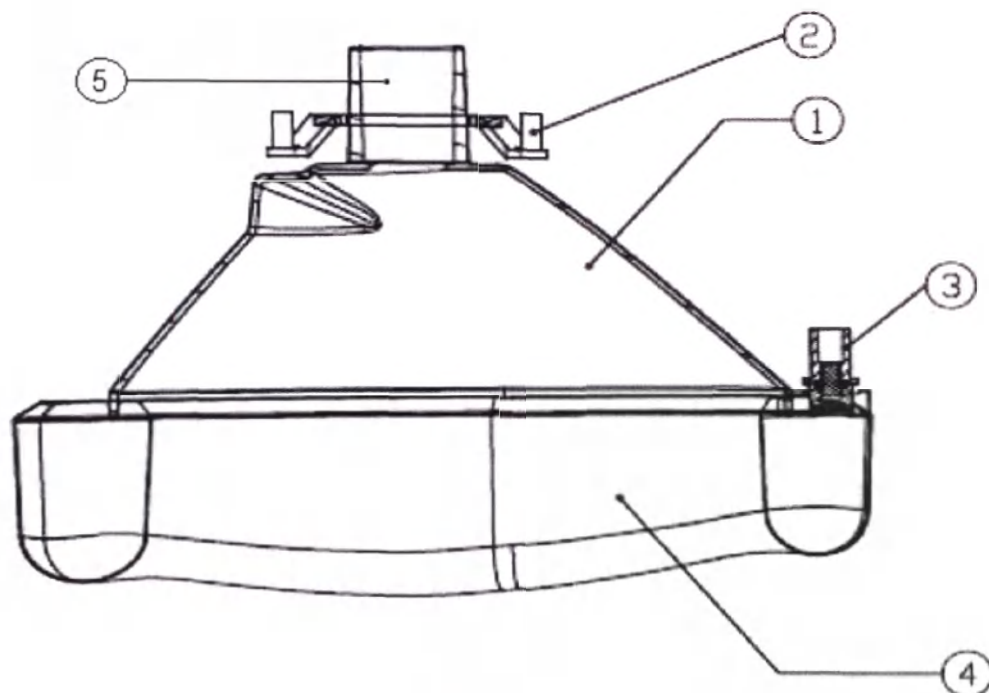


Рисунок 4.

- 1 – прозрачная лицевая часть (экран)
- 2 – кольцо с крючками только для размеров от 3 до 6 (для обеспечения возможности фиксации маски, съемное)
- 3 – Луер-порт для раздувания манжеты (воздухом). Только для размеров от 3 до 6
- 4 – Раздуваемая манжета
- 5 – 22-мм гнездовой коннектор (female) (размеры от 3 до 6) к линии подачи ингаляционного анестетика/кислорода/воздушной смеси

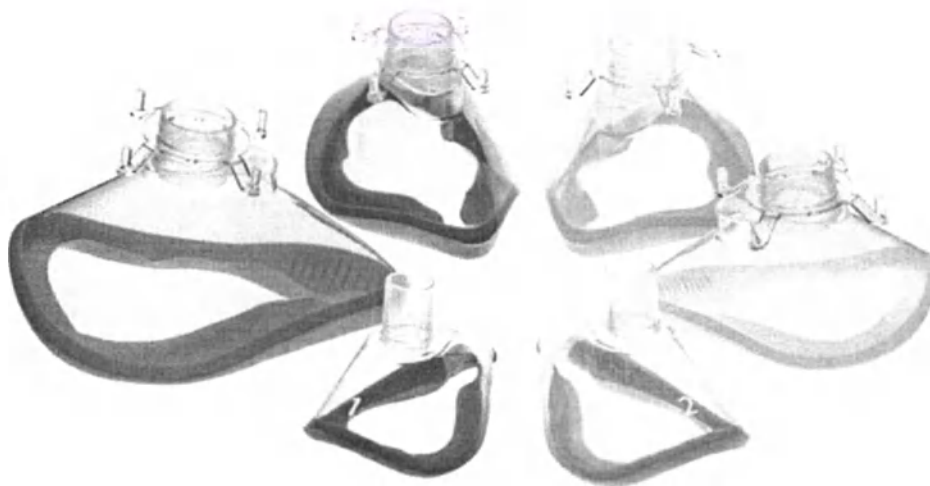


Рисунок 5. Фотографическое изображение изделия - маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой

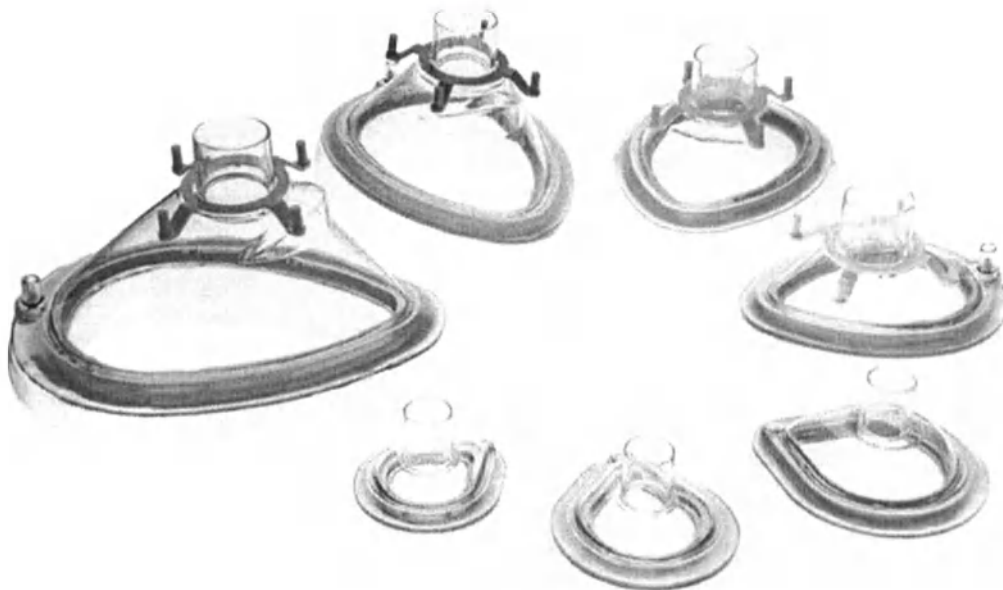


Рисунок 6. Фотографическое изображение изделия - маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ



Рисунок 7. Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом клубники.

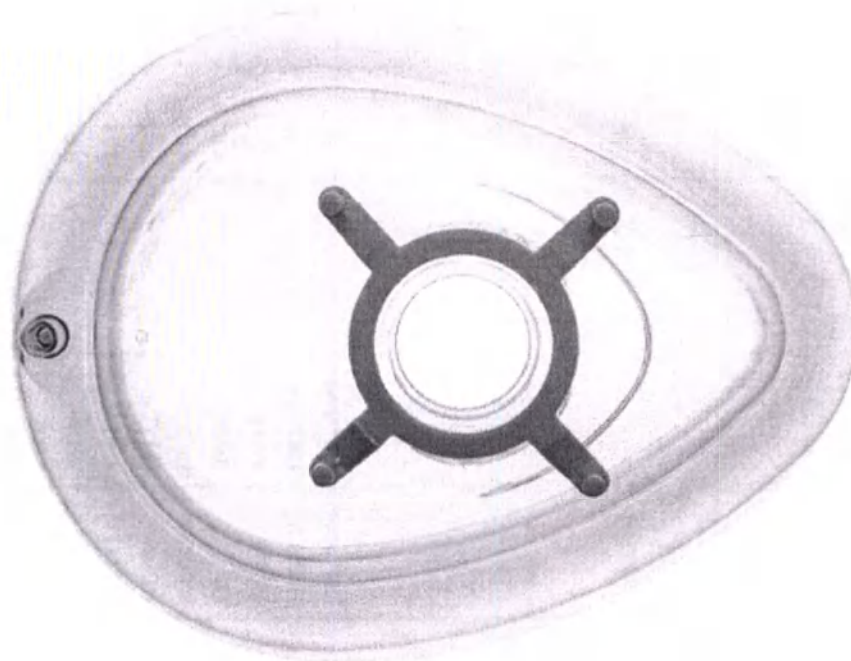


Рисунок 8. Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты.

6. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Анестезиологические маски могут применяться для подсоединения к дыхательному контуру (с целью подачи ингаляционного анестетика или кислородной смеси через аппарат) или к ручному реанимационному мешку (для проведения ручной ИВЛ). Изделие имеет коннекторы стандартных размеров.

7. Техническое описание медицинского изделия

Размеры, допуски по размерам масок, а также параметры масок указаны в таблице 1 и в таблице 2. Чертежи масок изображены на рисунках 9, 10.

Таблица 1

Вариант исполнения	Длина (L) маски, мм	Ширина (W) маски, мм	Высота (H1) маски, мм	Внешний диаметр (OD) штекерного коннектора, мм	Внутренний диаметр (ID) гнездового коннектора, мм	Толщина манжеты, мм	Масса изделия без упаковки, г
Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, неонатальная, размер 1 (Size 1)	85±8	53±8	57±8	15±0,5	-	1,0~1,2	8±3
Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, для новорожденных, размер 2 (Size 2)	95±8	62±8	62±8	15±0,5	-	1,0~1,2	9±3
Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, педиатрическая, размер 3 (Size 3)	105±8	65±8	65±8	-	22±0,5	1,0~1,2	15±3
Маска анестезиологическая одноразовая	115±8	83±8	75±8	-	22±0,5	1,0~1,2	16±3

вая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, малая для взрослых, размер 4 (Size 4)							
Маска анестезиологическая однора- зовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, средняя для взрослых, размер 5 (Size 5)	125,5±8	87,6±8	77,4±8	-	22±0,5	1,0~1,2	21±3
Маска анестезиологическая однора- зовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, большая для взрослых, размер 6 (Size 6)	140±8	90±8	85±8	-	22±0,5	1,0~1,2	25±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, для недоношенных, размер 0	51,42±8	47,13±8	40,29±8	15±0,5	-	0,1~0,5	8±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, неонатальная, раз- мер 1	63±8	56,9±8	42,8±8	15±0,5	-	0,1~0,5	13±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, для новорожден- ных, размер 2	74,95±8	67,86±8	48,47±8	15±0,5	-	0,1~0,5	16
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, педиатрическая,	97,36±8	75,88±8	63,87±8	-	22±0,5	0,1~0,5	31±3

размер 3							
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, малая для взрос- лых, размер 4	113,14±8	86,1±8	81,55±8±8	-	22±0,5	0,1~0,5	41±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, средняя для взрос- лых, размер 5	127,03±8	95,95±8	98,41±8	-	22±0,5	0,1~0,5	48±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, большая для взрос- лых, размер 6	145,93±8	111,55±8	100,89±8	-	22±0,5	0,1~0,5	63±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, для недоношенных, размер 0	51,42±8	47,13±8	40,29±8	15±0,5	-	0,1~0,5	11±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, неонатальная, размер 1	63±8	56,9±8	42,8±8	15±0,5	-	0,1~0,5	12±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, для новорожденных, размер	74,95±8	67,86±8	48,47±8	15±0,5	-	0,1~0,5	19±3

2							
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, педиатрическая, размер 3	97,36±8	75,88±8	63,87±8	-	22±0,5	0,1~0,5	30±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, малая для взрослых, размер 4	113,14±8	86,1±8	81,55±8±8	-	22±0,5	0,1~0,5	41±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, средняя для взрослых, размер 5	127,03±8	95,95±8	98,41±8	-	22±0,5	0,1~0,5	49±3
Маска анестезиологическая од- норазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, большая для взрослых, размер 6	145,93±8	111,55±8	100,89±8	-	22±0,5	0,1~0,5	64±3

Прочие параметры основных частей маски приведены ниже в таблице 2

Таблица 2

Прозрачная лицевая часть (экран) варианта исполнения маски КлиаВью	Значение
Предел прочности при растяжении, кПа	97000±30 000
Относительное удлинение, %	130±30
Температура размягчения, °C	150 - 160

Прозрачная лицевая часть (экран) варианта исполнения маски КлияВью Плюс	
Удельный вес, г/см ³	0,88±0,10
Предел прочности при растяжении, кПа, не более	950 000
Манжета варианта исполнения маски КлияВью	
Плотность, г/см ²	0,25±0,10
Манжета варианта исполнения маски КлияВью Плюс	
Твердость по Шору, А	28±2
Корпус и диск клапана	
Предел прочности при растяжении, кПа	37 755±10 000
Относительное удлинение при растяжении, %	30±10
Удельный вес, г/см ²	1,03±0,05
Упаковка	
Прочность на разрыв - продольное направление - поперечное направление	Не менее 25 Н Не менее 30 Н

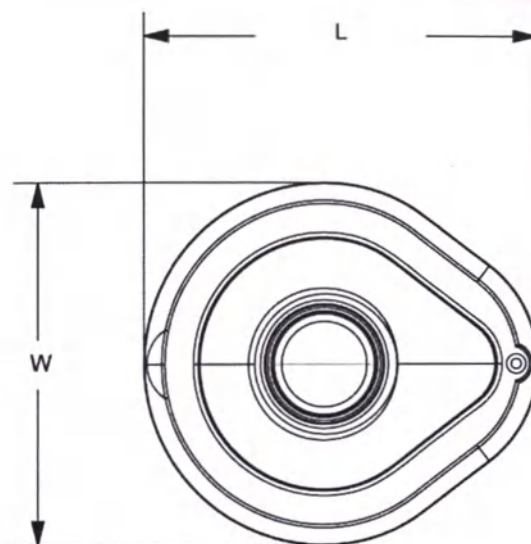


Рисунок 9 – Обозначение длины (L) и ширины (W) анестезиологической маски

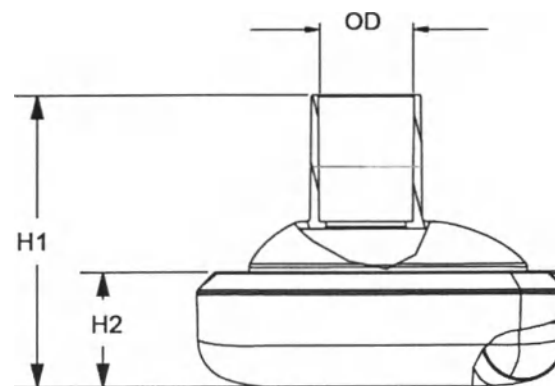


Рисунок 10 – Обозначение высоты: H1 – высота маски, H2 – высота манжеты

Состав изделий с марками материалов указан в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделия или варианта исполнения	Материал конкретной позиции изделия
Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с раздуваемой манжетой неонатальная, для новорожденных, педиатрическая, малая для взрослых, средняя для взрослых, большая для взрослых	Маска – прозрачная лицевая часть (экран): полипропилен PP M800E, CAS No. 9010-79-0, производитель – SINOPEC SHANGHAI PETROCHEMICAL COMPANY LIMITED, Китай. Эластичная манжета: Термопластичный эластомер марки Cawiton PR 13576, производитель - Zhuhai Sunfeng Special Plastics Co. LTD, Китай. Краситель эластичной манжеты: производитель - Yuyao Jingliang Trading Co., Ltd., Китай: Голубой - 1857365 Серый - 1857015A Белый - 1856521A Желтый - 1856523A Зеленый - 1856516A Оранжевый - 1857088A Кольцо с крючками (для размеров 3 – 6): поликарбонат на основе Бисфенола А- MAKROLON 2858, производитель - Bayer (China) Ltd. Shanghai Polymer R&D Center, Китай.
Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, для недоношенных, неонатальная, для новорожденных, педиатрическая, малая для взрослых, средняя для взрослых, большая для взрослых	Маска – прозрачная лицевая часть: поликарбонат на основе Бисфенола А- MAKROLON 2858, производитель - Bayer (China) Ltd. Shanghai Polymer R&D Center, Китай. Манжета: поливинилхлорид PVC PR-G, CAS No. 9002-86-2, производитель - FORMOSA PLASTICS CORPORATION JEN-WU PLANT, Тайвань. Краситель манжеты: паста голубого цвета (раствор ФМА, кето-альдегид, диспергирующий агент, пигмент), производитель - Yiwu Aiseli pigment Co. LTD., Китай. Кольцо с крючками (для размеров с 3 по 6): поликарбонат на основе Бисфенола А- PC2858, производитель - Bayer (China) Ltd. Shanghai Polymer R&D Center, Китай. Краситель кольца с крючками: производитель - Yuyao Jingliang Trading Co., Ltd., Китай; размер 3 – 6: Белый - 402-PIG20-000043 (1826818) Желтый - 402-PIG20-000049 (1831981) Зеленый - 402-PIG20-000050 (1831980) Оранжевый - 402-PIG20-000125 (1857088A) Для размеров 3-6: Луер-порт (клапан в сборке) для раздувания манжеты: стержень клапана: поликарбонат на основе Бисфенола А- MAKROLON 2858, производитель - Bayer (China) Ltd. Shanghai Polymer R&D Center, Китай. Корпус и диск клапана: сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол Polylac ABS PA-747, CAS No. 9003-56-9, производитель - Chi Mei Corporation, Тайвань. Уплотнительное кольцо клапана: силикон CM-170 производитель -

наименование или варианта изделия	Материал конкретной позиции изделия
	Cixi Maple Leaf Rubber Chemical Co., Ltd., Китай. Пружина клапана внутри Луер-порта – нержавеющая сталь SUS304, производитель - Yuyao City Low Tang Ming Sheng Steel Wire Co., Ltd., Китай. Клей для соединения манжеты и лицевой части (для всех размеров данного варианта): Dymax 108-MSK, производитель - Dymax Corporation, США.
Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, для недоношенных, неонатальная, для новорожденных	Маска – прозрачная лицевая часть: поликарбонат на основе Бисфенола А- MAKROLON 2858, производитель - Bayer (China) Ltd. Shanghai Polymer R&D Center, Китай. Манжета: поливинилхлорид PVC PR-G, CAS No. 9002-86-2, производитель - FORMOSA PLASTICS CORPORATION JEN-WU PLANT, Тайвань. Краситель манжеты: паста розового цвета (раствор ФМА, кето-альдегид, диспергирующий агент, пигмент): производитель - Yiwu Aiseli pigment Co. LTD., Китай. Ароматизатор (клубника) – C360-1 APOMAT, производитель - Shanghai Sai Zhao Co., Ltd, Китай. Клей для соединения манжеты и лицевой части - Dymax 108-MSK, производитель - Dymax Corporation, США.
Маска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, педиатрическая, малая для взрослых, средняя для взрослых, большая для взрослых	Маска – прозрачная лицевая часть: поликарбонат на основе Бисфенола А- MAKROLON 2858, производитель - Bayer (China) Ltd. Shanghai Polymer R&D Center, Китай. Манжета: поливинилхлорид PVC PR-G, CAS No. 9002-86-2, производитель - FORMOSA PLASTICS CORPORATION JEN-WU PLANT, Тайвань. Краситель манжеты: паста зеленого цвета (раствор ФМА, кето-альдегид, диспергирующий агент, пигмент)- производитель - Yiwu Aiseli pigment Co. Ltd, Китай. Ароматизатор (мята) – PY305 APOMAT, производитель - Shanghai Sai Zhao Co., Ltd, Китай Кольцо с крючками: поликарбонат на основе Бисфенола А- MAKROLON 2858, производитель - Bayer (China) Ltd. Shanghai Polymer R&D, Китай. Краситель кольца с крючками: производитель - Yuyao Jingliang Trading Co., Ltd., Китай: Белый - 402-PIG20-000043 (1826818) Желтый - 402-PIG20-000049 (1831981) Зеленый - 402-PIG20-000050 (1831980) Оранжевый - 402-PIG20-000125 (1857088A) Луер-порт (клапан в сборке) для раздувания манжеты: стержень клапана: поликарбонат на основе Бисфенола А- MAKROLON 2858, производитель - Bayer (China) Ltd. Shanghai Polymer R&D Center, Китай. Корпус и диск клапана: сополимер акрилонитрил-бутадиен-стирол Polylac ABS PA-747, CAS No. 9003-56-9, производитель - Chi Mei Corporation, Тайвань. Уплотнительное кольцо клапана: силикон CM-170 производитель -

Наименование или варианта изделия	Материал конкретной позиции изделия
	Cixi Maple Leaf Rubber Chemical Co., Ltd., Китай. Пружина клапана внутри Луер-порта – нержавеющая сталь SUS304, производитель - Yuyao City Low Tang Ming Sheng Steel Wire Co., Ltd., Китай. Клей для соединения манжеты и лицевой части (для всех размеров данного варианта): Dymax 108-MSK, производитель - Dymax Corporation, США.
Индивидуальная упаковка	Полиэтилен, CAS No. 9002-88-4, производитель - Yuyao Benuo Plastic Co. LTD., Китай.
Этикетка (вкладыш) в индивидуальную упаковку	Каллиграфическая бумага, 80 г ±5 (производитель - Zhejiang Chuangsi Jie Printing Co. LTD, Китай).
Чернила на бумаге	Печатные чернила (N-VINYL-2; акриловые олигомеры), производитель - Jinan Crown Ink Co. LTD, Корея.

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

8. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку, вложенную в индивидуальную упаковку медицинского изделия, см. рисунок 11 - 14. На транспортную упаковку наклеивается этикетка с идентичной информацией, отличающаяся данными о количестве вложенных в неё индивидуальных упаковок.



Unomedical

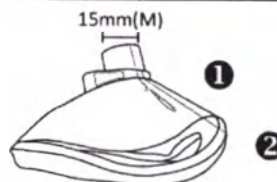
ClearVue™ Plus Anesthesia Mask

1x

REF

93-682UM

INFANT



54437AA

1

2

- (en) Anesthesia Mask, PVC free
- (da) Anæsthesimaske, PVC-fri
- (sv) Anestesismask, PVC-fri
- (no) Anestesismaske, PVC-fri
- (fi) Anestesiamaški, PVC-vapaa

(ru) Маска анестезиологическая однораз. Уномедикал КлиаВью Плюс с нераздув. манжетой, свободно от фталатов

- (de) Anästhesiemaske, PVC-frei
- (nl) Anesthesie masker, PVC-vrij
- (fr) Masque d'anesthésie, Sans PVC
- (pl) Maska anestezjologiczna, Nie zawiera PVC

- (es) Mascarilla de anestesia, Libre de PVC
- (pt) Máscara de anestesia, Livre de PVC
- (it) Maschera per anestesia, Privo di PVC
- (cs) Anesteziologická maska, bez PVC
- (sk) Anesteziologická maska, bez PVC
- (gr) Μάσκα Ανασθησίας, χωρίς PVC

- Open cushion, Grey
- Åben pude, grå
- Öppen tätningskuff, grå
- Åpen pute, grå
- Ilman täytettävää ilmatyynyä, harmaa

- Offenes Polster, grau
- Open kussen, grijs
- Bourrelet ouvert, gris
- Otwarty mankiet, szary
- Almohadilla abierta, gris
- Almofada aberta, cinzenta
- Cuscinetto aperto, grigio
- Otevřený polštářek, šedý
- Otvorený vankúšik, sivý
- Ανοικτός Αεροθάλαμος, Γκρι

- Size 2, Infant
- Størrelse 2, Baby
- Storlek 2, Spädbarn
- Størrelse 2, Spedbarn
- Koko 2, Vauvojen

- Größe 2, Kleinkind
- Afmeting 2, Kind
- Taille 2, Nourrisson
- Rozmiar 2, Niemowlę
- Tamaño 2, Infantil
- Tamanho 2, Infantil
- Misura 2, Infante
- Velikost 2, Kojenec
- Veľkosť 2, Kojenec
- Μέγεθος 2, Βρεφική

LOT 181009



2023-10-01



Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

EC REP

Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

Made in China

Сделано в Китае



0120

НЕТОКСИЧНО



ConvaTec

www.convatec.com

Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by ConvaTec (Australia) Pty Limited
1800 339 412 Australia; 0800 441 763 New Zealand

Импортер / Представительство в России: ЗАО «КонваТек»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 1.

Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 748 78 94

РУ №РЭН / от



(01)00768455157891(17)231001(10)181009

S3911

(95^{±5})*(140^{±5})mm

Рисунок 11 - Проект этикетки индивидуальной упаковки для вариантов масок анестезиологических КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой на примере размера 2.

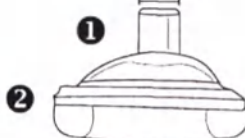


Unomedical

ClearVue™ Anesthesia Mask

1x
REF
93-580UM
PREMATURE

15mm(M)



SL4384A

1

(en) Anesthesia Mask

(da) Anæsthesimaske

(sv) Anestesimask

(no) Anestesismaske

(fi) Anestesiamaški

(ru) Маска анестезиологическая однораз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ,

(de) Anästhesiemaske

(nl) Anesthesie masker

(fr) Masque d'anesthésie

(pl) Maska anestezjologiczna

(es) Mascarilla de anestesia

(pt) Máscara de anestesia

(it) Maschera per anestesia

(cs) Anesteziologická maska

(sk) Anesteziologická maska

(gr) Μάσκα Αναισθησίας

2

Cushion

Pude

Tättningskuff

Pute

Ilmatyyny

Polster

Kussen

Bourrelet

Mankiet

Almohadilla

Almofada

Cuscinetto

Polštářek

Vankúšik

Αεροθάλαμος

Size 0, Premature

Størrelse 0, Præmatur

Storlek 0, Prematur

Størrelse 0, Prematur

Koko 0, Keskosten

Größe 0, Frühgeborenes

Afmeting 0, Prematuur

Taille 0, Prématuré

Rozmiar 0, Wcześnieśnik

Tamaño 0, Prematuro

Tamanho 0, Prematuro

Misura 0, Prematuro

Velikost 0, Předčasně narozený

Veľkosť 0, Predčasne narodený

Μέγεθος 0, Πρόωρων

LOT 181009


2023-10-01



Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

EC REP

Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

Made in China

Сделано в Китае



0120

НЕТОКСИЧНО

ConvaTec

www.convatec.com

Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by ConvaTec (Australia) Pty Limited
1800 339 412 Australia; 0800 441 763 New Zealand

Импортер / Представительство в России: ЗАО «КонваТек»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1.

Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 748 78 94

РУ №РЗН / от



(01)00768455157990(17)231001(10)181009

S3921

(95^{±5})*(140^{±5})mm

Рисунок 12 - Проект этикетки индивидуальной упаковки для вариантов масок анестезиологических КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ на примере размера 0.

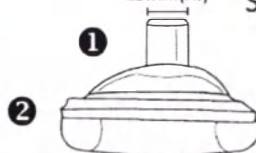


Unomedical

ClearVue™ Anesthesia Mask

1x
REF
93-580SM
PREMATURE

15mm(M)

STRAWBERRY SCENTED


SL4398A

1	2	
(en) Anesthesia Mask, Strawberry scent	Cushion	Size 0, Premature
(da) Anæsthesimaske, Jordbærduft	Pude	Størrelse 0, Præmatur
(sv) Anestesismask, Jordgubbs doft	Tätningsskuff	Storlek 0, Prematur
(no) Anestesismaske, Jordbærduft	Pute	Størrelse 0, Prematur
(fi) Anestesimaski, Mansikan tuoksuinen	Ilmatyyny	Koko 0, Keskosten
(ru) Маска анестезиологическая однораз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, с ароматом клубники,		для недоношенных, размер 0
(de) Anästhesiemaske, Erdbeerduft	Polster	Größe 0, Frühgeborenes
(nl) Anesthesie masker, Aardbeien geur	Kussen	Afmeting 0, Prematuur
(fr) Masque d'anesthésie, Parfum fraise	Bourrelet	Taille 0, Prématuro
(pl) Maska anestezjologiczna, Zapach truskawkowy	Mankiet	Rozmiar 0, Wcześnie
(es) Mascarilla de anestesia, Aroma de fresa	Almohadilla	Tamaño 0, Prematuro
(pt) Máscara de anestesia, Aroma a morango	Almofada	Tamanho 0, Prematuro
(it) Maschera per anestesia, Profumo fragola	Cuscinetto	Misura 0, Prematuro
(cs) Anesteziologická maska, Jahodová vůně	Polštářek	Velikost 0, Předčasně narozený
(sk) Anesteziologická maska, Jahodová vôňa	Vankúšik	Veľkosť 0, Predčasne narodený
(gr) Μάσκα Ανασθησίας, Άρωμα φράουλας	Αεροθάλαμος	Μέγεθος 0, Πρόωρων

LOT 181009


2023-10-01



Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

EC REP

Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

Made in China

Сделано в Китае



0120

НЕТОКСИЧНО
ConvaTec
www.convatec.com

Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by ConvaTec (Australia) Pty Limited
1800 339 412 Australia; 0800 441 763 New Zealand

Импортер / Представительство в России: ЗАО «КонваТек»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1.
Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 748 78 94

РУ №РЗН ___/___ от ___.__.____



(01)00768455158133(17)231001(10)181009

53935

(95*5)*(140*5)mm

Рисунок 13 - Проект этикетки индивидуальной упаковки для вариантов масок анестезиологических КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с запахом клубники на примере размера 0.



Unomedical

ClearVue™ Anesthesia Mask

1x
REF
93-586SM
ADULT (L)

22mm(F)

MINT SCENTED


54410

1	2	
(en) Anesthesia Mask, Mint scent	Adjustable cushion	Size 6, Adult (Large)
(da) Anæsthesimaske, Mintduft	Regulerbar pude	Størrelse 6, Voksen (Large)
(sv) Anestesimask, Mintdoft	Justerbar tätningskuff	Storlek 6, Vuxen (Stor)
(no) Anestesimaske, Mintduft	Justerbar pute	Størrelse 6, Voksen (Large)
(fi) Anestesiamaški, Mintun tuoksuinen	Säädettävä ilmatyyny	Koko 6, Aikuisten (Large)
(ru) Маска анестезиологическая однораз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, с ароматом мяты,	большая д/взрослых, размер 6	
(de) Anästhesiemaske, Minzeduft	Regulierbares Polster	Größe 6, Erwachsener (groß)
(nl) Anesthesie masker, Munt geur	Reguleerbaar kussen	Afmeting 6, Volwassene (L)
(fr) Masque d'anesthésie, Parfum Menthe	Bourrelet ajustable	Taille 6, Adulte (Grande Taille)
(pl) Maska anestezjologiczna, Zapach miętowy	Regulowany mankiet	Rozmiar 6, Dorosły (duży)
(es) Mascarilla de anestesia, Aroma de menta	Almohadilla regulable	Tamaño 6, Adulto (Grande)
(pt) Máscara de anestesia, Aroma a menta	Almofada regulável	Tamanho 6, Adulto (Grande)
(it) Maschera per anestesia, Profumo menta	Cuscinetto regolabile	Misura 6, Adulto (large)
(cs) Anestezjologická maska, Máťová vůně	Nastavitelný polštářek	Velikost 6, Dospělý (velký)
(sk) Anestezjologická maska, Máťová vôňa	Nastaviteľný vankúšik	Veľkosť 6, Dospelý (veľký)
(gr) Μάσκα Ανασθησίας, Άρωμα μέντας	Προσαρμοζόμενος Αεροθάλαμος	Μέγεθος 6, Ενηλίκων (Μεγάλη)

LOT 181009

2023-10-01


Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China

EC REP

Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg
Germany

Made in China

Сделано в Китае



0120

НЕТОКСИЧНО
ConvaTec
www.convatec.com

Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

Sponsored in Australia by ConvaTec (Australia) Pty Limited
1800 339 412 Australia; 0800 441 763 New Zealand

Импортер / Представительство в России: ЗАО «КонваТек»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1.
Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 748 78 94

РУ №РЗН ____/____ от ____.



(01)00768455158256(17)231001(10)181009

53947

(95⁺⁵)*(140⁺⁵)mm

Рисунок 14 - Проект этикетки индивидуальной упаковки для вариантов масок анестезиологических КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с запахом мяты на примере размера 6.

виду наличия на этикетке наименования изделия на нескольких языках и ее ограничен-
 размера, наименование изделия на русском языке может быть указано на этикетке с со-
 ниями, см. таблицу 4 (для каждого варианта исполнения).

Таблица 4

полное наименование изделия	Сокращенное наименование из- делия, указанное на этикетке	REF
Маска анестезиологическая одно- разовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, неонатальная, размер 1 (Size 1)	Маска анестезиологическая одно- раз. Уномедикал КлиаВью Плюс с нераздув. манжетой, неонатальная, размер 1	93-681UM
Маска анестезиологическая одно- разовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, для новорожденных, размер 2 (size 2)	Маска анестезиологическая одно- раз. Уномедикал КлиаВью Плюс с нераздув. манжетой, для новорож- денных, размер 2	93-682UM
Маска анестезиологическая одно- разовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, педиатрическая, размер 3 (size 3)	Маска анестезиологическая одно- раз. Уномедикал КлиаВью Плюс с нераздув. манжетой, педиатриче- ская, размер 3	93-683UM
Маска анестезиологическая одно- разовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, малая для взрослых, размер 4 (size 4)	Маска анестезиологическая одно- раз. Уномедикал КлиаВью Плюс с нераздув. манжетой, малая д\взрослых, размер 4	93-684UM
Маска анестезиологическая одно- разовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, средняя для взрослых, размер 5 (size 5)	Маска анестезиологическая одно- раз. Уномедикал КлиаВью Плюс с нераздув. манжетой, средняя д\взрослых, размер 5	93-685UM
Маска анестезиологическая одно- разовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой, большая для взрослых, размер 6 (size 6)	Маска анестезиологическая одно- раз. Уномедикал КлиаВью Плюс с нераздув. манжетой, большая д\взрослых, размер 6	93-686UM
Маска анестезиологическая одно- разовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, для недоношенных, размер 0 (Size 0)	Маска анестезиологическая одно- раз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, для недоношен- ных, размер 0	93-580UM
Маска анестезиологическая одно- разовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с	Маска анестезиологическая одно- раз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, неонатальная,	93-581UM

Манжета из ПВХ, неонатальная, размер 1 (Size 1)	размер 1	
Маска анестезиологическая одnorазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, для новорожденных, размер 2 (Size 2)	Маска анестезиологическая одnorаз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, для новорожденных, размер 2	93-582UM
Маска анестезиологическая одnorазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, педиатрическая, размер 3 (Size 3)	Маска анестезиологическая одnorаз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, педиатрическая, размер 3	93-583UM
Маска анестезиологическая одnorазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, малая для взрослых, размер 4 (Size 4)	Маска анестезиологическая одnorаз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, малая д/взрослых, размер 4	93-584UM
Маска анестезиологическая одnorазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, средняя для взрослых, размер 5 (Size 5)	Маска анестезиологическая одnorаз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, средняя д/взрослых, размер 5	93-585UM
Маска анестезиологическая одnorазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, большая для взрослых, размер 6 (Size 6)	Маска анестезиологическая одnorаз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, большая д/взрослых, размер 6	93-586UM
Маска анестезиологическая одnorазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, для недоношенных, размер 0 (Size 0)	Маска анестезиологическая одnorаз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, для недоношенных, размер 0	93-580SM
Маска анестезиологическая одnorазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, неонатальная, размер 1 (Size 1)	Маска анестезиологическая одnorаз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, неонатальная, размер 1	93-581SM
Маска анестезиологическая одnorазовая Уномедикал (Unomedical) КлиаВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, для новорожденных, размер 2	Маска анестезиологическая одnorаз. Уномедикал КлиаВью с раздув. манжетой из ПВХ, с ароматом клубники, для новорожденных, размер 2	93-582SM

размер 2 (Size 2)		
Маска анестезиологическая однократная Уномедикал (Unomedical) КлияВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, педиатрическая, размер 3 (Size 3)	Маска анестезиологическая однократная. Уномедикал КлияВью с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, педиатрическая, размер 3	93-583SM
Маска анестезиологическая однократная Уномедикал (Unomedical) КлияВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, малая для взрослых, размер 4 (Size 4)	Маска анестезиологическая однократная. Уномедикал КлияВью с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, малая д/взрослых, размер 4	93-584SM
Маска анестезиологическая однократная Уномедикал (Unomedical) КлияВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, средняя для взрослых, размер 5 (Size 5)	Маска анестезиологическая однократная. Уномедикал КлияВью с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, средняя д/взрослых, размер 5	93-585SM
Маска анестезиологическая однократная Уномедикал (Unomedical) КлияВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, большая для взрослых, размер 6 (Size 6)	Маска анестезиологическая однократная. Уномедикал КлияВью с раздуваемой манжетой из ПВХ, с ароматом мяты, большая д/взрослых, размер 6	93-586SM

Следующая информация указывается на этикетке, вкладываемой в первичную (индивидуальную) упаковку:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»

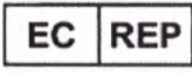
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Надпись «НЕТОКСИЧНО»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Информация о представительстве в России

Следующая информация указывается на этикетке, наклеенной на транспортную упаковку:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России
- Надпись «НЕТОКСИЧНО»

Таблица 5 отражает значение символов маркировки, изображенных на этикетках и инструкции-вкладыше по применению, таблица 6 отражает значение символов маркировки, изображенных на транспортной упаковке.

Таблица 5

 Номер по каталогу*	 Запрет на повторное применение!	 Производитель (ЕС)	 Не стерильно	 Уполномоченный представитель в Европе
 Не содержит натуральный латекс	 Код партии	 Знак CE-марки	 См. инструкцию по применению	 Срок хранения (использовать до)

 Знак соответствия при маркировании соответствия	 DEHP FREE Не содержит фталаты	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**
---	---	--

Таблица 6

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

*На этикетках изображен номер по каталогу (артикул REF), который идентифицирует изделие: 93-XXX UM или 93-XXX SM;

**Символы, указанные только в инструкции-вкладыше по применению.

9. Условия транспортировки

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

Температура окружающей среды: от минус 20°C до плюс 60°C.

Относительная влажность воздуха: от 10 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

10. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

11. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия компании также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Маски при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

12. Упаковка и комплектность

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

Индивидуальная (первичная) упаковка изделий изготовлена из полиэтилена низкой плотности, внутрь вкладывают маркировочную этикетку (бумага плотностью (80 ± 5) г/см²).

Пример индивидуальной (первичной) упаковки изделия приведен на рисунке 15.

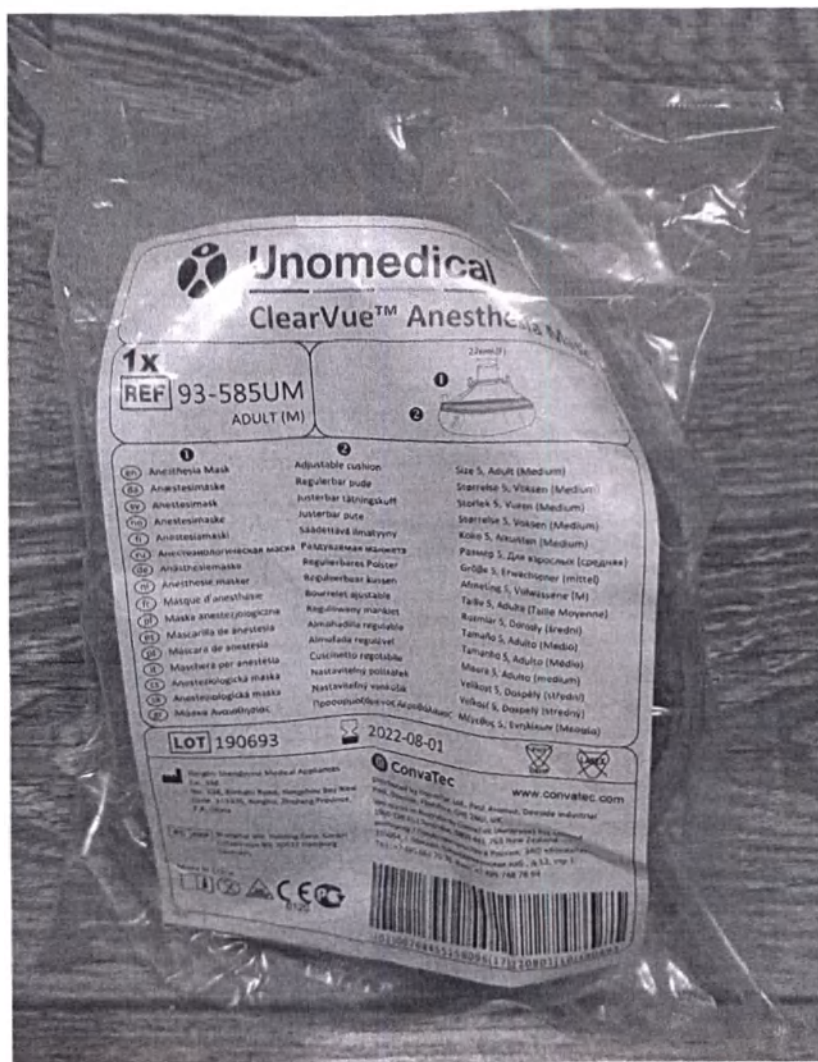


Рисунок 15 – Фото индивидуальной (первичной) упаковки изделия на примере маски анестезиологической одноразовой Уномедикал (Unomedical) КлиВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ, для взрослых, размер 5

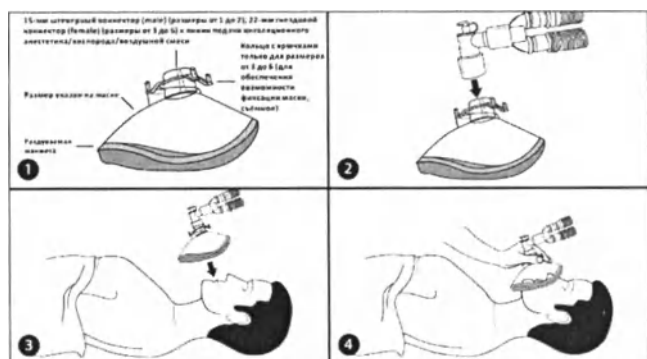
Комплектность: изделия поставляются в транспортной упаковке из гофрированного картона по 20 шт. или 50 шт. в зависимости от варианта исполнения (смотрите таблицу 8).

В каждую транспортную упаковку масок вкладывается иллюстрированная инструкция-вкладыш по применению в виде пиктограмм, в том числе на русском языке.

Иллюстрированные инструкции-вкладыши по применению, вкладываемые в транспортную упаковку, приведены на рисунках 16, 17.

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

ru Маска анестезиологическая Clear Vue™ Plus



Описание

Маска анестезиологическая одноразовая (лицевая маска) для подачи ингаляционного анестетика, воздуха и/или кислорода пациенту. См. рис. 1. **Внимание!**

- Маски с размерами от 3 до 6 предназначены для соединения только со стандартным коннектором наружным диаметром 22 мм (male), а маски с размерами от 1 до 2 — только со стандартным коннектором с внутренним диаметром 15 мм.
- Всегда перед использованием убедитесь в герметичности соединений. Во время использования изделия следите за правильностью соединения.
- Избыточное давление в маске может стать причиной лицевой травмы.
- Не допускайте надавливания жесткими элементами маски на лицо, нос и глаза пациента.

Предостережения

- Устройство предназначено для использования только врачами или надлежащим образом обученными медицинскими работниками
- Только для одноразового использования. Повторное использование не допускается. Повторное применение может привести к повышению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
- Не используйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте изделие вблизи источников избыточного тепла, открытого пламени и иных источников воспламенения.

Инструкция по применению

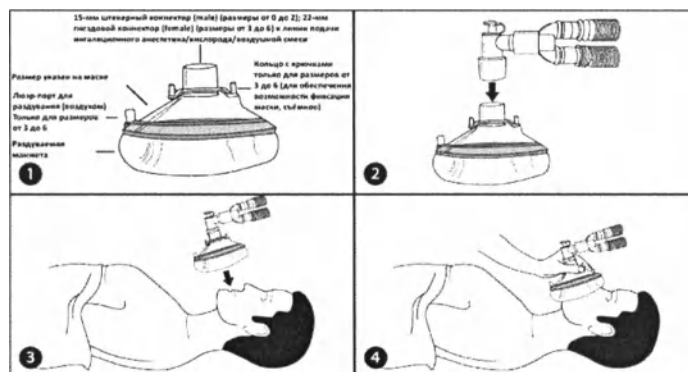
- Выберите для пациента маску надлежащего размера.
- Подсоедините маску к линии подачи ингаляционного анестетика/кислорода/воздуха согласно указаниям врача (рис. 2).
- Поместите маску на лицо пациента (рис. 3). Аккуратными, но плотными прижатием рукой или средствами фиксации обеспечьте надежное прилегание маски (рис. 4).

Символы маркировки



Рисунок 16 – Иллюстрированная инструкция-вкладыш, поставляемая с масками КлиаВью Плюс (ClearVue Plus) с нераздуваемой манжетой.

(ru) Маска анестезиологическая Clear Vue™



Описание

Маска анестезиологическая одноразовая (маска лицевая) для подачи ингаляционного анестетика, воздуха и/или кислорода пациенту. См. рис. 1. **Внимание!**

- Маски с размерами от 3 до 6 предназначены для соединения только со стандартным коннектором наружным диаметром 22 мм, а маски с размерами от 0 до 2 — только со стандартным коннектором с внутренним диаметром 15 мм.
- Всегда перед использованием убедитесь в герметичности соединений. Во время использования изделия следите за правильностью соединений.
- Избыточное давление в маске может стать причиной лицевой травмы.
- Не допускайте надавливания жесткими элементами маски на лицо, нос и глаза пациента.

Предостережения

- Устройство предназначено для использования только врачами или надлежащим образом обученными медицинскими работниками.
- Перед началом использования устройства осмотрите манжету на предмет оптимального раздува, отсутствия повреждений манжеты и утечек воздуха.
- Только для одноразового использования. Повторное использование не допускается. Повторное применение может привести к повышению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте устройство вблизи источников избыточного тепла, открытого пламени и иных источников воспламенения.

Инструкция по применению

- Выберите для пациента маску надлежащего размера.
- Давление в манжете можно регулировать с помощью шприца с наконечником Люэра через люэр-порт для раздувания (воздухом) (только размеры 3-6).
- Подсоедините маску к линии подачи ингаляционного анестетика/кислорода/воздуха согласно указаниям врача (рис. 2).
- Наложите маску на лицо пациента (рис. 3). Аккуратным, но плотным прижатием рукой или средствами фиксации обеспечьте надежное прилегание маски (рис. 4).

Символы маркировки

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

Рисунок 17 – Иллюстрированная инструкция-вкладыш, поставляемая с масками КлияВью (ClearVue) с раздуваемой манжетой из ПВХ.

Транспортная упаковка (см. рисунок 18) выполнена из гофрированного картона.

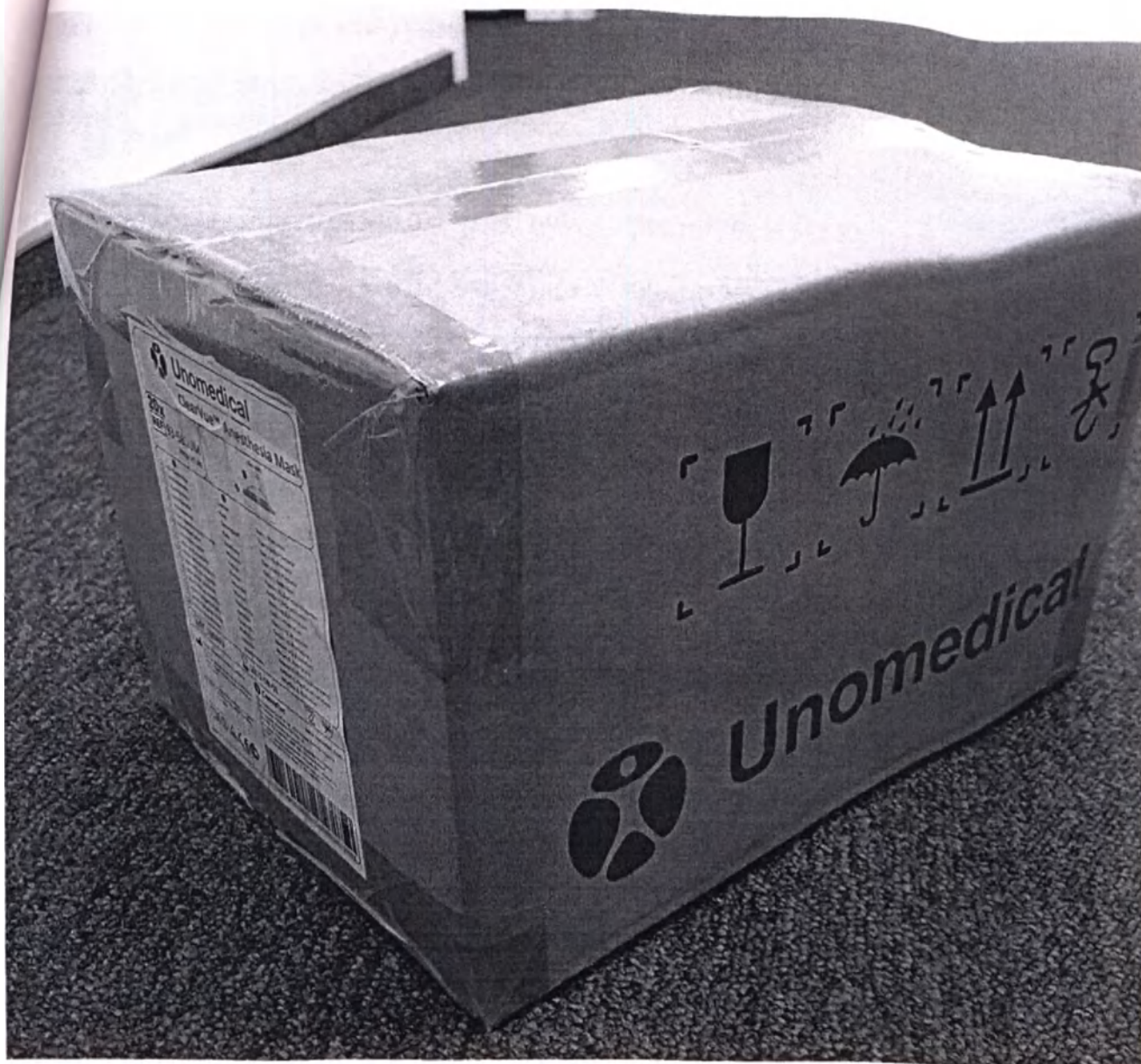


Рисунок 18 – Фото транспортной упаковки изделия

Таблица 7 – Состав упаковки

Упаковка	Материал, производитель
Индивидуальная	Полиэтилен низкой плотности LDPE 2426H, CAS No. 9002-88-4, Yuyao benuo plastic co. LTD
Транспортная	Гофрированный картон CAS No. 9004-34-6, производитель - Cixi Rongze Packaging Materials Co. LTD
Этикетка (вкладыш) в индивидуальную упаковку	Этикеточная мелованная бумага, 80 г ±5 (производитель - Zhejiang Chuangsi Jie Printing Co. LTD, Китай). Печатные чернила (N-VINYL-2; акриловые олигомеры), производитель - Jinan Crown Ink Co. LTD, Корея.

Габаритные размеры упаковок и комплектность

Таблица 8 - Габаритные размеры упаковок и комплектность

Номенклатурный код REF	Размер индивидуальной упаковки, мм	Размер вкладыша из бумаги, мм	Размер транспортной упаковки, мм	Кол-во изделий в транспортной упаковке, шт.
93-581UM	160±5*170±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*200±10*150±10	20
93-582UM	160±5*170±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*200±10*150±10	20
93-583UM	160±5*170±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*390±10*260±10	50
93-584UM	180±5*220±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*390±10*260±10	50
93-585UM	180±5*220±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	560±10*400±10*210±10	50
93-586UM	180±5*220±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	560±10*400±10*210±10	50
93-580UM	170±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	280±10*200±10*175±10	20
93-581UM	170±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	280±10*200±10*175±10	20
93-582UM	170±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	280±10*200±10*175±10	20
93-583UM	190±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*300±10*240±10	50
93-584UM	210±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*380±10*260±10	50
93-585UM	180±5*235±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*400±10*350±10	50
93-586UM	200±5*255±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	600±10*400±10*260±10	50
93-580SM	170±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	280±10*200±10*175±10	20
93-581SM	170±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	280±10*200±10*175±10	20
93-582SM	170±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	280±10*200±10*175±10	20
93-583SM	190±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*300±10*240±10	50
93-584SM	210±5*180±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*380±10*260±10	50
93-585SM	180±5*235±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	400±10*400±10*350±10	50
93-586SM	200±5*255±5*0.045±0.0 1	95±5*140±5	600±10*400±10*260±10	50

Целостность упаковки контролируется в процессе тестирования и проверки качества продукции.

13. Стандарты

Таблица 9 отражает используемые стандарты.

Таблица 9

Стандарт	Обозначение
93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485:2012	Системы менеджмента качества для производителей медицинских изделий
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническое исследование директив медицинских изделий _Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в рамках директив 93/42/ЕЕС и 902/385/ЕЕС
EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
EN 62366: 2008+A1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
EN ISO 15001-2010	Устройства анестезии и аппараты искусственного дыхания - совместимость с кислородом
EN ISO 14644-1:2015	Режим чистых помещений – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации кислорода
BS EN ISO 5356-1:2015	Анестезиологическое и респираторное оборудование – Конические коннекторы - Часть 1: штекеры и гнезда
EN ISO 14698-1:2003	Режим чистых помещений – Контроль биологического загрязнения -Часть 1: Общие положения и методы

14. Условия хранения и срок хранения

Условия хранения:

Температура окружающей среды: от минус 20°C до плюс 60°C.

Относительная влажность воздуха: от 10 % до 95 %.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

Беречь от влаги!

Срок годности:

Срок годности: 3 года.

15. Утилизация и уничтожение

Изделия следует утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А. Утилизация маски после применения, соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

16. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

17. Требования по техническому обслуживанию медицинского изделия

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

18. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301 Fax: +86-574-63259048/63006305

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия,

115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail: olga.shor@convatec.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Вклейка:

Департамент иностранных дел провинции Чжэцзян

Страна: Россия 1800096

Штрихкод

20005468-2 E D C]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия международной торговле)

Китайский комитет содействия международной торговле и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия международной торговле]

**Китайский комитет содействия международной торговле
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код:
№ 203301A0/020420]

[Далее следует текст нотариального заверения подлинности печати компании «Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.», представленного на китайском и русском языках.]

Китайский комитет содействия международной торговле

[Печать:
Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация ССРПТ (37)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Сюй Чжао
Дата: 15 сентября 2020 г.

[Печать Китайского комитета содействия международной торговле]

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

[На бланке компании «Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.»]

...е следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие
...ска анестезиологическая одноразовая Уномедикал (Unomedical)», представленного на
...русском и английском языках.]

14 сентября 2020 г.

/подпись/

[Печать компании «Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.»]

**Произведено компанией «Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.»
(Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.), Китайская Народная Республика**

www.soundway-medical.com

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

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

ика:

Доверие № 20005468-2

Доверяю подлинность печати для свидетельств по торговым делам Китайского комитета содействия международной торговле (37) и подписи уполномоченного лица Сюй Чжао на расположенном выше документе.

QR-код

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (330)

16 сентября 2020 г., Ханчжоу

/подпись/

Штрихкод

01404996]

[Печать Министерства иностранных дел КНР для свидетельств (330)]

[Далее следуют печать и штамп Генерального консульства России в Шанхае, КНР, представленные на русском языке.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москва Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подлинности перевода Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 13-2782

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

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

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова