

Руководство

20



200057257-002 2/6 ⑤
俄罗斯 EDC
2020/04/09 002

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. 201100B0/013179

兹证明：在所附文件上的无锡圣马科技有限公司的印章属实。

To see the Russian witness on the next page.



授权签字：

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期：2020年03月18日
(Date: Mar. 18, 2020)

证明书 网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Справка дана в том, что печать Усиской научно-технологической компании сограниченной ответственностью «Сунмарт» (Wuxi Sunmart Technology Co., Ltd.) наприложенном документе является действительной.

Translated by
CCPIT COMMERCIAL SERVICE
2 Huapichang Hutong Xicheng Beijing 100035
TEL : 010-8221 7098 FAX : 010-8221 7099
(SEAL FOR TRANSLATION ONLY)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Распылитель жидких препаратов ручной для обработки лекарственным
средством слизистой оболочки полости носа и рта

производства

Wuxi sunmart technology co., Ltd,
No.6 fenghuang road, huangtang, xuxiake town, jiangyin city, jiangsu province, P.R
China

«Утверждаю»/“APPROVE”
Компания Wuxi sunmart technology co., Ltd
Генеральный директор
General manager
(должность/position)



Подпись/signature

дата/date
22.10.2019

М.П./Stamp

Пекин,
2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Распылитель жидких препаратов ручной для обработки лекарственным
средством слизистой оболочки полости носа и рта**

производства

Wuxi sunmart technology co., Ltd,
No.6 fenghuang road, huangtang, xuxiake town, jiangyin city, jiangsu province, P.R
China

«Утверждаю»/“APPROVE”
Компания **Wuxi sunmart technology co., Ltd**
Менеджер/директор по юридическим вопросам
Manager of Regulatory Affairs/Director
(должность/position)

подпись/signature

дата/date
22.10.2019

М.П./Stamp

Пекин,
2019

Оглавление

Оглавление.....	2
1. Общая информация о производителе	3
2. Наименование медицинского изделия.....	3
3. Состав медицинского изделия.....	3
4. Назначение медицинского изделия.....	3
5. Область применения.....	3
6. Показания.....	3
7. Противопоказания.....	3
8. Условия применения	4
9. Меры предосторожности.....	4
10. Техническое описание	5
10.1. Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007)	5
10.2. Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15).....	6
10.3. Технические характеристики.....	7
10.4. Перечень материалов, контактирующих с организмом человека.....	9
11. Сборка и применение.....	10
12. Маркировка.....	12
13. Упаковка.....	12
14. Комплектность изделия при поставке.....	13
15. Условия эксплуатации	14
16. Хранение и транспортирование	14
16.1. Условия хранения	14
16.2. Гарантийные сроки хранения	15
16.3. Транспортирование.....	15
17. Дезинфекция	15
18. Утилизация.....	15
19. Международные стандарты.....	15
20. Гарантийные обязательства.....	15
21. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	15

1. Общая информация о производителе

Наименование разработчика и производителя: WUXI SUNMART TECHNOLOGY CO., LTD
Адрес: No.6 fenghuang road, huangtang, xuxiake town, jiangyin city, jiangsu province, P.R China
Телефон: +86-510-86912079
Факс: +86-510-86534300
Электронная почта: sunmart001@163.com
Веб-сайт: <http://www.sunmart.cn>

2. Наименование медицинского изделия

Распылитель жидких препаратов ручной для обработки лекарственным средством слизистой оболочки полости носа и рта. (Далее – Распылитель, Изделие).

3. Состав медицинского изделия

Распылитель жидких препаратов ручной для обработки лекарственным средством слизистой оболочки полости носа и рта, в составе:

- Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007)
- Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15)
- Насадка назальная NOSE OS-02 (20-007) (при необходимости),
- Насадка оральная ORAL OS-02 (20-007) (при необходимости)
- Насадка оральная ORAL-BUTTON OS-02 (20-007) (при необходимости)
- Насадка оральная ORAL LOS-02 (20-007) (при необходимости)

Принадлежности:

- Колпачок для насадки назальной NOSE OS-02 (20-007)
- Колпачок для насадки оральной ORAL OS-02 (20-007)
- Колпачок для насадки оральной ORAL-BUTTON OS-02 (20-007)
- Колпачок для насадки оральной ORAL LOS-02 (20-007)

4. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для обработки лекарственным средством слизистой оболочки полости носа и рта.

5. Область применения

Медицинские учреждения, лечебно-профилактические учреждения, в больницах, поликлиниках, в медицинской промышленности, аптеках, домашних условиях.

6. Показания

Распылитель жидких препаратов ручной предназначен для применения в медицинских учреждениях, лечебно-профилактических учреждениях, в больницах, поликлиниках, в медицинской промышленности, аптеках, домашних условиях и др.

Для соответствия гигиеническим требованиям распылитель с насадкой назальной/оральной, разрешается использовать только индивидуально для каждого пациента.

Данное изделие подходит только тем пациентам, которые могут дышать самостоятельно и находятся в сознании.

Разрешается использовать только лекарства, разрешенные для обработки лекарственным средством слизистой оболочки полости носа и рта. Необходимо соблюдать возможные ограничения по применению, описанные в инструкции к соответствующему лекарству.

7. Противопоказания

Отсутствуют.

8. Условия применения

Для принятия решения о применении целесообразно проводить исследования по совместимости медицинского изделия с лекарственными средствами. Исследования проводятся потребителем по методикам, принятым в фармацевтических учреждениях.

Распылитель жидких препаратов ручной предназначен для применения в медицинских учреждениях, лечебно-профилактических учреждениях, в больницах, поликлиниках, в медицинской промышленности, аптеках, домашних условиях и др.

Для соответствия гигиеническим требованиям распылитель с насадкой назальной/оральной, разрешается использовать только одному пациенту.

Данное изделие подходит только тем пациентам, которые могут дышать самостоятельно и находятся в сознании.

Разрешается использовать только лекарства, разрешенные для обработки лекарственным средством слизистой оболочки полости носа и рта. Необходимо соблюдать возможные ограничения по применению, описанные в инструкции к соответствующему лекарству.

9. Меры предосторожности

При работе с изделиями медицинскими следует соблюдать правила безопасной работы, меры личной гигиены.

Младенцам, детям и нуждающимся в помощи людям разрешается проводить обработку лекарственным средством только под постоянным надзором взрослого. Только таким образом обеспечивается безопасное и правильное лечение. Эти группы пациентов часто неверно оценивают возможные опасности, что может привести к травмам. Поэтому необходимо проследить за тем, чтобы детали изделия хранились в недоступном для младенцев и маленьких детей месте.

Требуется соблюдение гигиенических указаний:

- Тщательно мыть руки перед каждым использованием.
- Использовать для обработки лекарственным средством слизистую оболочку полости носа и рта только чистые детали изделия.
- Не хранить устройство и аксессуары во влажном месте или вместе с влажными предметами (см. условия эксплуатации).
- Загрязнения и оставшаяся влага ведут к росту микроорганизмов, из-за чего увеличивается опасность инфекции.
- Перед первым использованием также обязательно необходимо выполнить очистку.

Не допускается использовать распылитель и насадки, если на них видны механические повреждения.

10. Техническое описание

10.1. Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007)

Распылитель жидких препаратов ручной с насадкой назальной/оральной используется для обработки лекарственным средством слизистой оболочки полости носа и рта.

Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007) с насадкой назальной/оральной должен использоваться совместно с флаконами для лекарственных препаратов для слизистой оболочки полости носа и рта. Давление внутри флакона равно внешнему давлению. Основным и наиболее сложным элементом является микронасос, который состоит из дозатора и распылительной насадки. Для различных препаратов (в зависимости от способа применения) могут быть применены насадки, отличающиеся по конфигурации

Клапанно-распылительная система состоит из запирающей части (клапана) и распылителя или насадки. Корпус клапана должен герметично крепиться к флакону из трубчатого боросиликатного стекла с пониженным содержанием бора, емкость флакона по 10 мл. или по 20 мл, внутренний диаметр горловины 12,9 мм + 0,2 мм. Механический насос (Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007)) крепится к флакону через резиновую прокладку и завальцовывается. При нажатии на распылитель вместе с ним движется шток, сжимая пружину. Отверстие в штоке выходит из-под резиновой манжеты в полость корпуса клапана. Сжиженный газ с лекарственной композицией под давлением поступает из флакона по сифонной трубке в отверстие штока и далее в распылитель. Попадая в атмосферу, пропеллент быстро испаряется, и струя лекарственного препарата в результате диспергируется на мельчайшие частицы. При освобождении распылителя пружина поднимает шток вверх и действие клапана прекращается.

10.2. Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15)

Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15) с насадкой назальной/оральной должен использоваться совместно с флаконами для лекарственных препаратов для слизистой оболочки полости носа и рта. Давление внутри флакона равно внешнему давлению. Основным и наиболее сложным элементом является микронасос, который состоит из дозатора и распылительной насадки. Для различных препаратов (в зависимости от способа применения) могут быть применены насадки, отличающиеся по конфигурации.

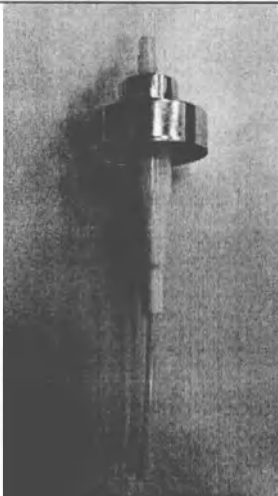
Клапанно-распылительная система состоит из запирающей части (клапана) и распылителя или насадки.

Корпус крышки механического насоса распылителя должен герметично крепиться к пластиковому флакону при помощи внутренней резьбы. Ёмкость флакона может быть различна. Внутренний посадочный диаметр крышки механического насоса распылителя $20 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$. Механический насос (Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15)) крепится к флакону через полипропиленовую прокладку при помощи резьбового соединения. При нажатии на верхний торец распылителя вместе с ним движется шток, сжимая пружину. Отверстие в штоке выходит из-под резиновой манжеты в полость корпуса клапана. Сжатый газ с лекарственной композицией под давлением поступает из флакона по сифонной трубке в отверстие штока и далее в распылитель. Попадая в атмосферу, пропеллент быстро испаряется, и струя лекарственного препарата в результате диспергируется на мельчайшие частицы. При освобождении распылителя пружина поднимает шток вверх и действие клапана прекращается.

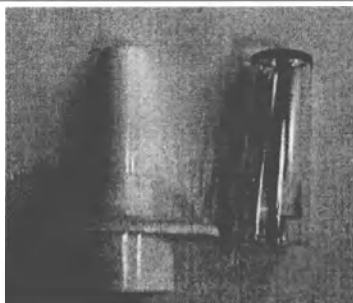
Диаметр флакона по основанию резьбы $\varnothing 15,8 \pm 2 \text{ мм}$, шаг резьбы 3,18 мм

10.3. Технические характеристики

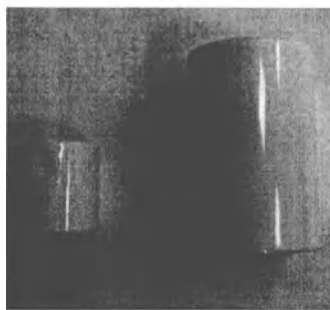
Распылитель жидких препаратов ручной в комплекте с насадкой назальной/оральной имеет следующие характеристики:

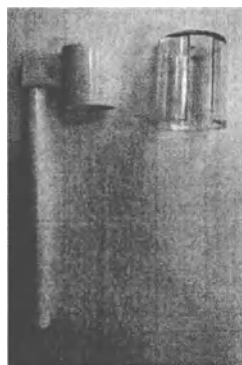
Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007)		Фото
Характеристики		
Габаритные размеры распылителя	$\varnothing 21 \pm 0,5 \times 73 \pm 1$ мм тип 1 $\varnothing 21 \pm 0,5 \times 82 \pm 1$ мм тип 2 $\varnothing 21 \pm 0,5 \times 158 \pm 1$ мм тип 3	
Высота крышка-шток	$20 \pm 0,4$ мм	
Высота крышки	$13 \pm 0,4$ мм	
Высота посадочного основания корпуса	$7 \pm 0,3$ мм	
Длина сифонной трубки	28 ± 1 мм тип 1 36 ± 1 мм тип 2 112 ± 1 мм тип 3	
Внешний диаметр выступа	11 ± 1 мм	
Толщина прокладки	$1 \pm 0,4$ мм	
Усилие активации	$6 \pm 0,5$ Н	
Масса распылителя	$2,5 \pm 0,5$ г	

Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15)		Фото
Характеристики		
Габаритные размеры распылителя	$\varnothing 22 \pm 1 \times 73 \pm 1$ мм тип 1 $\varnothing 22 \pm 1 \times 82 \pm 1$ мм тип 2 $\varnothing 22 \pm 1 \times 158 \pm 1$ мм тип 3	
Высота крышка-шток	$28 \pm 0,4$ мм	
Высота крышки	$23 \pm 0,4$ мм	
Высота посадочного основания корпуса	$13 \pm 0,3$ мм	
Длина сифонной трубки	28 ± 1 мм тип 1 36 ± 1 мм тип 2 112 ± 1 мм тип 3	
Внутренний диаметр крышки	$20 \pm 0,5$ мм	
Внешний диаметр корпуса	$23 \pm 0,5$ мм	
Усилие активации	$7 \pm 0,5$ Н	
Масса распылителя	$3,5 \pm 0,5$ г	

Насадка назальная NOSE OS-02 (20-007)		Фото 
Характеристики		
Высота насадки	33,5±0,5 мм	
Внутренний диаметр корпуса	13,4±0,3 мм	
Внешний диаметр корпуса	14,5±0,3 мм	
Размах упоров (эллипс)	27,4±0,3 x 15,5±0,3 мм	
Диаметр распылителя возле упоров	Ø11,3±0,2 мм	
Масса насадки	1,3±0,5 г	
Колпачок		
Габаритные размеры	Ø8,9±0,3 x 25,5 ±0,1 мм	
Масса колпачка	0,6±0,2 г	

Насадка оральная ORAL OS-02 (20-007)		Фото
Характеристики		
Внутренний диаметр корпуса насадки	12,5±0,5 мм	
Внешний диаметр корпуса насадки	14,5±0,5 мм	
Высота корпуса насадки	15,6±0,3 мм	
Длина выноса трубки с форсункой	63 ± 0,4 мм	
Диаметр трубки с форсункой	7,1±0,2 мм	
Длина корпуса с выносом поворотной части	25,7±0,3 мм	
Масса насадки	2,1±0,3 г	
Колпачок		
Габаритные размеры	Ø19,5±0,1 x 22,5±0,2 мм	
Масса колпачка	1,5±0,2 г	

Насадка оральная ORAL-BUTTON OS-02 (20-007)		Фото
Характеристики		
Внутренний диаметр корпуса насадки	13,5±0,3 мм	
Внешний диаметр корпуса насадки	15±0,3 мм	
Высота корпуса насадки	16±0,3 мм	
Масса насадки	1±0,3 г	
Колпачок		
Габаритные размеры	Ø22,8±0,25 x 33,3±0,3 мм	
Масса колпачка	2±0,3 г	

Насадка оральная ORAL LOS-02 (20-007)		Фото
Характеристики		
Внутренний диаметр корпуса насадки	13±0,5 мм	
Внешний диаметр корпуса насадки	14,6±0,5 мм	
Высота корпуса насадки	15,7±0,5 мм	
Длина трубки с корпусом	77,1±1 мм	
Масса насадки	3±0,3 г	
Колпачок		
Габаритные размеры	Ø19,5±0,1 x 22,5±0,2 мм	
Масса колпачка	1,5±0,2 г	

10.4. Перечень материалов, контактирующих с организмом человека

Наименование	Материал	Марка материала
Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007): сифонная трубка Насадка оральная ORAL LOS-02(20-007): трубка Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15): сифонная трубка Насадка оральная ORAL LOS-02(20-007): трубка (внутренняя часть)	Полиэтилен высокой плотности	PE 6949C
Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007): крышка	Алюминий	6061
Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007): шток Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15): шток Насадка назальная NOSE OS-02 (20-007): вставка Насадка оральная ORAL OS-02 (20-007): насадка Насадка оральная ORAL-BUTTON OS-02 (20-007): форсунка Насадка оральная ORAL LOS-02 (20-007): переходник Колпачок для насадки оральной ORAL OS-02 (20-007)	Полиоксиметилен	Delrin PC690 NC010
Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15): крышка Насадка назальная NOSE OS-02 (20-007): распылитель Насадка оральная ORAL OS-02(20-007): распылитель Насадка оральная ORAL OS-02 (20-007): трубка Насадка оральная ORAL OS-02 (20-007): переходник Насадка оральная ORAL-BUTTON OS-02 (20-007): насадка Колпачок для насадки оральной ORAL-BUTTON OS-02 (20-007) Насадка оральная ORAL LOS-02 (20-007): распылитель Насадка оральная ORAL LOS-02 (20-007): насадка Насадка оральная ORAL LOS-02 (20-007): трубка (внешняя часть)	Полипропилен	PP QR 675K
Колпачок для насадки назальной NOSE OS-02 (20-007)	Полистирол	GPPS 525
Колпачок для насадки оральной ORAL LOS-02 (20-007)	Полиметилакрилат	Acryrex CM-207

11. Сборка и применение

Сборка и применение распылителей SPRAYER OS-02 (20-007), SPRAYER PLR-02 (18-15) с насадкой назальной/оральной (NOSE OS-02 (20-007), ORAL OS-02 (20-007), ORAL-BUTTON OS-02 (20-007), ORAL LOS-02 (20-007)) и флаконом.

Данное устройство позволяет полноценно использовать лекарственное средство при инфекционных заболеваниях носовой или ротовой полости человека.

Схема сборки и принцип применения устройства:

1. SPRAYER OS-02 (20-007)

Стеклоянный флакон = 10 мл или 20 мл (Рис.1)



Рис.1

Рис.2

SPRAYER PLR-02 (18-15)

Пластиковый флакон (Рис.2)

2. Во флакон вставляется механический микронасос



3. SPRAYER OS-02 (20-007)

Завальцовывается корпус микронасоса на горловину флакона (Рис.3)



Рис.3

Рис.4

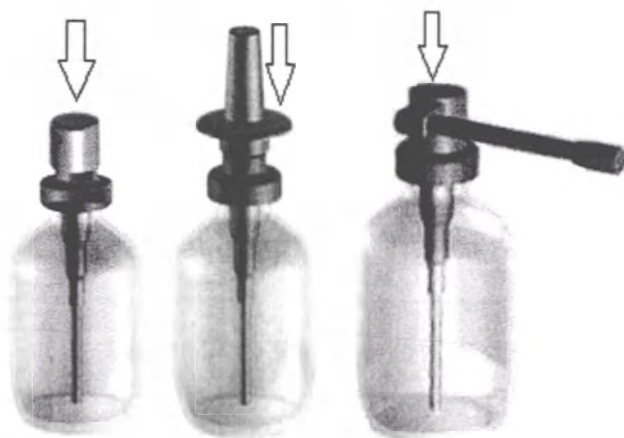
SPRAYER PLR-02 (18-15)

Накручивается корпус микронасоса на горловину флакона (Рис.4)

4. На готовый флакон надевается насадка для оральной или назальной полости в зависимости от назначения лекарства при его использовании



5. Надавливается несколько раз на насадку до момента пока не начнется распыление



6. Применение: Встряхнуть флакон не менее 4 раз, удерживая в вертикальном положении. Перевернуть флакон вниз и снова встряхнуть не менее 4 раз. Снять защитный колпачок, вставить аппликатор в носовую или ротовую полость и сделать впрыск нажав на аппликатор. При отпуске пальца с насадки, насадка возвращается в исходное положение.



7. При ненадобности флакон убирается в упаковку с закрепленным микронасосом.



12. Маркировка

Маркировка транспортной упаковки на примере Насадки оральной ORAL LOS-02 (20-007):

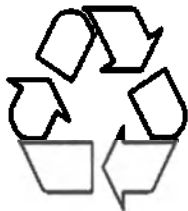
		
Наименование товара:	ЭКСПОРТЕР/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	
Насадка оральная ORAL LOS-02 (20-007)	WUXI SUNMART TECHNOLOGY CO., LTD., No. 6, Fenghuang road, Huangtang, Xuxiake town, Jiangyin city, P.R China	
	ИМПОРТЕР:	
	ООО ИТК "ОПТИМА"	
	ШТУК В КОРОБКЕ:	
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ:	
	НОМЕР СЕРИЯ/ПАРТИЯ:	
СДЕЛАНО В КИТАЕ	НЕТТО:	
	KGS	
	БРУТТО:	
	KGS	



Верх



Беречь от влаги



Утилизация и переработка

13. Упаковка

Упаковка должна обеспечивать сохранность изделий, защиту от загрязнений и атмосферных осадков при транспортировании и хранении.

Каждый распылитель (механический насос) поставляется отдельно от насадок, в полиэтиленовом пакете в равном количестве штук. Насадки (оральная или назальная) упакованы в полиэтиленовые пакетики отдельно друг от друга в равном количестве штук. Каждое устройство (изделие) помещают в транспортную упаковку - картонную коробку. При прибытии на производство далее идет процесс сборки распылителя с насадками.

Наименование	Варианты исполнения	Транспортная упаковка	Масса отдельного МИ, гр.	Масса упаковки, кг.
Распылитель	SPRAYER OS-02 (20-007)	картонная коробка габариты: 53х36х33 см количество: 4000 штук (в коробке 8 пакетов по 500 штук)	2,5	10 нетто 11,1 брутто
Распылитель	SPRAYER PLR-02 (18-15)	картонная коробка габариты: 53х36х33 см количество: 4000 штук (в коробке 8 пакетов по 500 штук)	3,5	14 нетто 15,1 брутто
Насадка оральная	ORAL OS-02 (20-007)	картонная коробка габариты: 47х38х34 см количество: 4000 штук (в коробке 8 пакетов по 500 штук)	3,6	14,4 нетто 15,5 брутто
Насадка назальная	NOSE OS-02 (20-007)	картонная коробка габариты: 53х36х35 см количество: 7000 штук (в коробке 14 пакетов по 500 штук)	1,9	13,3 нетто 14,4 брутто
Насадка оральная	ORAL-BUTTON OS-02 (20-007)	картонная коробка габариты: 47х38х34 см количество: 4000 штук (в коробке 8 пакетов по 500 штук)	3	12 нетто 13,1 брутто
Насадка оральная	ORAL LOS-02 (20-007)	картонная коробка габариты: 47х38х34 см количество: 4000 штук (в коробке 8 пакетов по 500 штук)	4,5	18 нетто 19,1 брутто

14. Комплектность изделия при поставке

№ п/п	Наименование	Кол., шт	Вес , кг
1	Распылитель SPRAYER OS-02 (20-007) (механический насос)	По согласованию с потребителем	По согласованию с потребителем, но не более 20 кг
	Указания по применению	1	
	Сопроводительные документы	1	
	Упаковка:		
	Полиэтиленовый пакетик – индивидуальная упаковка	1	
	Картонная коробка	1	
2	Распылитель SPRAYER PLR-02 (18-15)	По согласованию с потребителем	По согласованию с потребителем, но не более 20 кг
	Указания по применению	1	
	Сопроводительные документы	1	
	Упаковка:		
	Полиэтиленовый пакетик – индивидуальная упаковка	1	

	Картонная коробка	1	
3	Насадка назальная NOSE OS-02 (20-007)	По согласованию с потребителем	По согласованию с потребителем, но не более 20 кг
	Указания по применению	1	
	Сопроводительные документы	1	
	Упаковка:		
	Полиэтиленовый пакетик – индивидуальная упаковка	1	
	Картонная коробка	1	
4	Насадка оральная ORAL OS-02 (20-007)	По согласованию с потребителем	По согласованию с потребителем, но не более 20 кг
	Указания по применению	1	
	Сопроводительные документы	1	
	Упаковка:		
	Полиэтиленовый пакетик – индивидуальная упаковка	1	
	Картонная коробка	1	
5	Насадка оральная ORAL-BUTTON OS-02 (20-007)	По согласованию с потребителем	По согласованию с потребителем, но не более 20 кг
	Указания по применению	1	
	Сопроводительные документы	1	
	Упаковка:		
	Полиэтиленовый пакетик – индивидуальная упаковка	1	
	Картонная коробка	1	
6	Насадка оральная ORAL LOS-02 (20-007)	По согласованию с потребителем	По согласованию с потребителем, но не более 20 кг
	Указания по применению	1	
	Сопроводительные документы	1	
	Упаковка:		
	Полиэтиленовый пакетик – индивидуальная упаковка	1	
	Картонная коробка	1	

15. Условия эксплуатации

Для принятия решения о применении целесообразно проводить исследования по совместимости медицинского изделия с лекарственными препаратами. Исследования проводятся потребителем по методикам, принятым в фармацевтических учреждениях.

Распылитель в комплекте с насадками являются медицинскими изделиями, не требующими специальной подготовки к работе.

Условия эксплуатации:

Температура: от +15°C до +42 °C

Влажность: не более 60%.

Распылитель в комплекте с насадками (назальной/оральной) в холодное время года перед использованием должен быть выдержан в тёплом сухом помещении и нагрет до температуры не ниже 15 °C.

16. Хранение и транспортирование

16.1. Условия хранения

Изделия рекомендуется хранить вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла и открытого огня. Не подвергать грубому механическому воздействию.

Температурные условия хранения: от -20 до +50 °C. Влажность не более 60%.

16.2. Гарантийные сроки хранения

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие требованиям технической документации при условии соблюдения рекомендации данных в настоящем руководстве по применению.

Гарантийный срок годности – 1 год с момента изготовления.

Срок сохраняемости медицинских изделий – 10 лет

16.3. Транспортирование

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами закрытого транспорта по условиям хранения.

17. Дезинфекция

Распылитель в комплекте с насадками являются нестерильными одноразовыми медицинскими изделиями многократного применения.

Изделие устойчиво к дезинфекции. Проведение дезинфекции возможно при необходимости или по желанию работающего персонала. Дезинфекцию проводят химическим способом.

Химическая дезинфекция осуществляется хлорсодержащими веществами либо другими детергентами дезинфицирующего действия (Например, Дезавид+). Применяя различные химические вещества, необходимо помнить, что они могут быть токсичными при контакте с кожей или вдыхании, поэтому следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, фартук и маска). Химические дезинфектанты могут поставляться готовыми к употреблению или нуждаться в точном разведении до определённой концентрации. Перед дезинфекцией изделия необходимо очистить от любой видимой грязи путем промывания водой и детергентом, при необходимости можно использовать дополнительные приспособления (щетки, губки). Затем изделия помещают в раствор для дезинфекции на определенное время. Время экспозиции устанавливается на основании инструкции к каждому детергенту. В конце изделия промываются в проточной воде и высушиваются.

18. Утилизация

Изделия медицинские для обработки лекарственным средством слизистой оболочки полости носа и рта являются чистыми товарами и безопасными для окружающей среды.

Перед утилизацией отходы подлежат обязательному обезвреживанию. Выбор способа обеззараживания определяется возможностями организации, в которой используется данное медицинское изделие. Утилизация осуществляется согласно нормам, правилам и нормативным актам той страны, где используется данное медицинское изделие.

19. Международные стандарты

ISO 13485:2016

ISO 9001

20. Гарантийные обязательства

По вопросам, касающимся качества изделий для обработки лекарственным средством слизистой оболочки полости носа и рта, следует обращаться ООО «ИТК» ОПТИМА» Россия, 121433, г. Москва, ул. Звенигородская, д.8, корпус 2, эт 1, пом 1А, ком 20, тел. (495) 212-08-89, e-mail: info@optima-iec.com

21. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ИТК» ОПТИМА» Россия, 121433, г. Москва, ул. Звенигородская, д.8, корпус 2, эт 1, пом 1А, ком 20, тел. (495) 212-08-89, e-mail: info@optima-iec.com



认字第200057257-002号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(吕翠连)的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇〇〇年三月二十四日



付叔平



00451346

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 1071

«25» марта 2000г.

Головань М.В.



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Штрих-код: 200057257-002 2/6 (5)]

**Комиссия по экономическому развитию 002
09.04.2020 г.]**

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли**

[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 201100B0/013179

Заверение на русском языке приведено на следующей странице.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Уполномоченное лицо: Лю Цуйлянь (Lyu Cuilian)

Подпись: /подпись/

Дата: 18 марта 2020 г.

[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

[Текст документа на русском языке]

[Штамп: Перевод выполнен]

**«СиСиПиАйТи КОММЕРШИЭЛ СЕРВИС» (ССРПТ COMMERCIAL SERVICE)
2 Хуапичан Хутун, Сичэн, Пекин 100035 (2 Huarichang Hutong, Xicheng, Beijing
100035)**

ТЕЛ.: 010-8221 7098 ФАКС: 010-8221 7099

(ПЕЧАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРЕВОДОВ)]

[Текст документа на русском языке]

«Уси Санмарт Текнолоджи Ко., Лтд.» (Wuxi sunmart technology co., Ltd)
ул. Фэнхуан, 6, Хуантан, поселок Сюй Сякэ, городской уезд Цзянинь, провинция Цзянсу,
Китайская Народная Республика (No.6 Fenghuang Road, Huangtang, Xuxiake Town, Jiangyin
City, Jiangsu Province, P.R. China)

[Текст документа на русском языке]

/подпись/ Сяюю Сунь (Xiaoyu Sun)

[Печать компании «Уси Санмарт Текнолоджи Ко., Лтд.»]

[Текст документа на русском языке]

Сертификационный номер: 200057257-002

Настоящим подтверждается, что печать и подпись (печать)
нотариуса Лю Цуйлянь на прилагаемых документах являются
подлинными.

Первый секретарь консульского департамента Министерства
иностранных дел Китайской Народной Республики
25 марта 2020 года

/подпись/

[Штрих-код: 00451346]

[Печать: Консульский департамент Министерства иностранных дел
Китайской Народной Республики]

[Штамп: Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати
Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер: 1071

25 марта 2020 г.

м.п. Головань М.В.]

/подпись/

[Печать: Посольство России в Китайской Народной Республике • Консульский отдел № 1]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого октября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

32 3085

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

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а-ов).

Л.В. Дейнеко

