



NC0L2A01MI

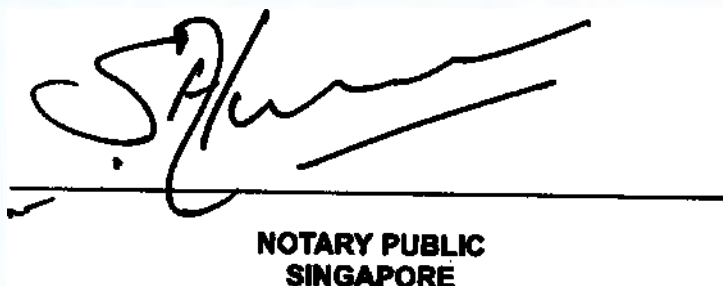
NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar), NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that Ms. Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the "OPERATING DOCUMENTATION of the medical device OPERATOR'S MANUAL LD-812U" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 23rd day of March 2021.



**NOTARY PUBLIC
SINGAPORE**



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.



Verification code:
27795644

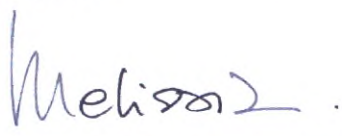
This **Authentication Certificate** only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who signed the Notarial Certificate.

This **Authentication Certificate** is not valid if the seal of the Singapore Academy of Law is removed or altered in any way whatsoever. This Certificate does not authenticate or confirm the content of the Document attached to the annexed Notarial Certificate.

Authentication

1. Country:	Singapore
2. This public document has been signed by:	Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar)
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp:	Notary Public

Certified

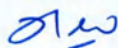
5. Authentication Cert No.:	ACOL2B0FWZ
6. At:	Singapore Academy of Law
7. The:	24th March 2021
8. By:	Melissa Goh, Deputy Director, SAL
9. SAL Certification Seal:	10. Signature: 



«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд. /
Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore

Директор / Director



/ Джейн Тео Чун Джеок
(Jane Teo Choon Geok)

подпись / signature

дата / date 11 марта / 11 March 2020 г.



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

**Ингалятор ультразвуковой (МЭШ)
LD-812U**

производства компании / manufactured by the company
Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд. / Little Doctor International (S) Pte. Ltd.



Версия 2

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U» (далее по тексту – Ингалятор, изделие, устройство, прибор, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа МЗ РФ от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с программой.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Информация о технике безопасности в настоящем Руководстве по эксплуатации описывается следующими категориями:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия

ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством

ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации

Оглавление

1. Сведения о медицинском изделии.....	5
1.1. Новая технология получения аэрозоля.....	5
1.2. Общие сведения.....	5
1.3. Общая информация о медицинском изделии.....	5
1.4. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....	6
1.5. Назначение медицинского изделия.....	6
1.6. Область применения медицинского изделия.....	6
2. Конструкция медицинского изделия.....	6
2.1. Части и компоненты.....	7
2.2. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей.....	8
2.2.1. Основной блок.....	8
2.2.2. Ингаляционная камера LD-N065.....	9
2.2.3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041, для детей LD-N040.....	9
2.2.4. Мундштук ингаляционный LD-N022.....	9
2.2.5. Элементы питания AA.....	10
2.2.6. Кабель USB для источника питания.....	10
2.2.7. Сумочка для хранения.....	11
2.2.8. Гарантийный талон.....	11
2.2.9. Руководство по эксплуатации.....	11
3. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия.....	11
3.1. Сведения о безопасности.....	11
3.2. Требования к условиям окружающей среды.....	12
3.2.1. Условия эксплуатации Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U.....	12
3.2.2. Условия хранения Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U.....	12
3.2.3. Условия транспортирования Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U.....	12
3.3. Меры предосторожности.....	13
3.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании.....	14
3.4.1. Информация о потенциальных потребителях.....	14
3.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	14
3.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	14
3.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия.....	15
3.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	15
3.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	15
3.5.1. Показания к применению.....	15
3.5.2. Противопоказания.....	15
3.5.3. Побочные эффекты.....	16
3.6. Порядок использования ингалятора.....	16
3.6.1. Распаковка и проверка.....	16
3.6.2. Установка элементов питания.....	16
3.6.3. Использование прибора с источником электропитания.....	17
3.7. Порядок использования.....	17
3.8. Ингаляция.....	20
3.9. Режим очистки мембраны.....	21
3.10. Замена батарейки.....	21
4. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	22

5. Техническое обслуживание	2
5.1. Возможные неисправности и способы их устранения	2
6. Основные технические характеристики и функции	2
6.1. Габаритные размеры	2
6.1.1. Основной блок	2
6.1.2. Ингаляционная камера LD-N065	2
6.1.3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041	2
6.1.4. Маска ингаляционная для детей LD-N040	2
6.1.5. Мундштук ингаляционный LD-N022	2
6.1.6. Элементы питания AA	2
6.1.7. Кабель USB для источника питания	2
6.1.8. Сумочка для хранения	2
6.2. Масса изделия	2
6.3. Характеристики безопасности	2
6.4. Технические характеристики	2
6.5. Маркировка	2
6.5.1. Маркировка на изделии	2
6.5.2. Маркировка упаковки	2
6.5.3. Маркировка на транспортной упаковке	2
6.6. Упаковка	2
6.6.1. Потребительская и транспортная упаковка	2
6.6.2. Габаритные размеры упаковки	2
6.7. Комплектность	2
7. Гарантийные обязательства	30
7.1. Гарантия	30
7.2. Гарантийный срок эксплуатации	30
7.3. Срок службы	31
7.4. Исключения	31
7.5. Рекламация	31
8. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	32
8.1. Сведения о производителе (изготовителе)	32
8.2. Сведения об адресе места производства	32
8.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	32
8.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	32
8.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	33
9. Утилизация	33
9.1. Утилизация оборудования	33
10. Данные для разработки и производства изделия	33
10.1. Применяемые директивы	33
10.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	33
Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости	35
Приложение В. Гарантийный талон (Проект)	39

1. Сведения о медицинском изделии

1.1. Новая технология получения аэрозоля

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U – это ингалятор, в котором использована новейшая мэш-технология получения аэрозоля: с помощью сетчатой мембраны. По сравнению с обычными ультразвуковыми ингаляторами, использование мэш- технологии дает целый ряд преимуществ:

- чрезвычайно компактный размер прибора;
- использование в качестве ингаляционных растворов широкого спектра лекарственных средств, в том числе гормональных средств, антибиотиков, антисептиков и минеральной воды, кроме суспензий, масляных и порошковых растворов;
- остаточный объем ингаляционного раствора снижен практически до нуля, что позволяет экономить дорогостоящие лекарственные средства;
- прибор может работать как через USB-адаптер (не входит в комплект), так и от 2-х батареек AA;
- работа прибора практически бесшумна и можно проводить ингаляционную терапию даже спящим детям;
- можно наклонять прибор во время ингаляции до 45° от вертикальной оси.
- режим самоочистки мембраны значительно продлевает срок службы ингаляционной камеры
- малый размер частиц позволяет более эффективно доставлять лекарство в нижние отделы дыхательных путей
- две маски (взрослая и детская) и два мундштука в комплекте.

1.2. Общие сведения

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U предназначен для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей и легких аэрозолями ВОДНЫХ растворов лекарственных препаратов в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

Прибор должен использоваться в соответствии с назначением, установленным производителем, и не должен применяться для целей иных, чем описанные здесь. Важно перед применением изучить эксплуатационную документацию.

Функционально прибор состоит из камеры образования аэрозоля с сетчатой мембраной и основного блока с отсеком для элементов питания. На корпусе прибора расположена кнопка включения/выключения и световая индикация вокруг кнопки.

1.3. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	IIa (в соответствии с правилом XI Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC), Приложение IX)
Метод оценки соответствия	Правило IX. Приложение V. Статья 3 Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC),
Срок службы изделия	5 лет
Код UMDNS::	12712

Класс защиты от поражения Класс II
электротоком по EN 60601-1

Тип рабочей части по
EN 60601-1

Рабочие части типа BF
Рабочая часть, находящаяся в непосредственном
контакте с пациентом

Степень защиты,
обеспечиваемые корпусами
(IP-код) по EN 60529

IP22
Обычное оборудование

1.4. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U

1. Основной блок – 1 шт.
2. Ингаляционная камера LD-N065, не более – 2 шт.
3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041, не более – 2 шт.
4. Маска ингаляционная для детей LD-N040, не более – 2 шт.
5. Мундштук ингаляционный LD-N022, не более – 4 шт.
6. Элементы питания AA – 2 шт.
7. Кабель USB для источника питания – 1 шт.
8. Сумочка для хранения – 1 шт.
9. Гарантийный талон – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

1.5. Назначение медицинского изделия

Предназначен для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей и легких аэрозолями водных растворов лекарственных препаратов в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

1.6. Область применения медицинского изделия

Респираторные медицинские изделия.

Для лечения астмы и бронхита, аллергических и других респираторных заболеваний.

Предназначен для применения взрослыми и детьми в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

2. Конструкция медицинского изделия

Функционально ингалятор состоит из камеры образования аэрозоля с сетчатой мембраной и основного блока с отсеком для элементов питания. На корпусе прибора расположена кнопка включения/выключения и световая индикация вокруг кнопки.

2.1. Части и компоненты

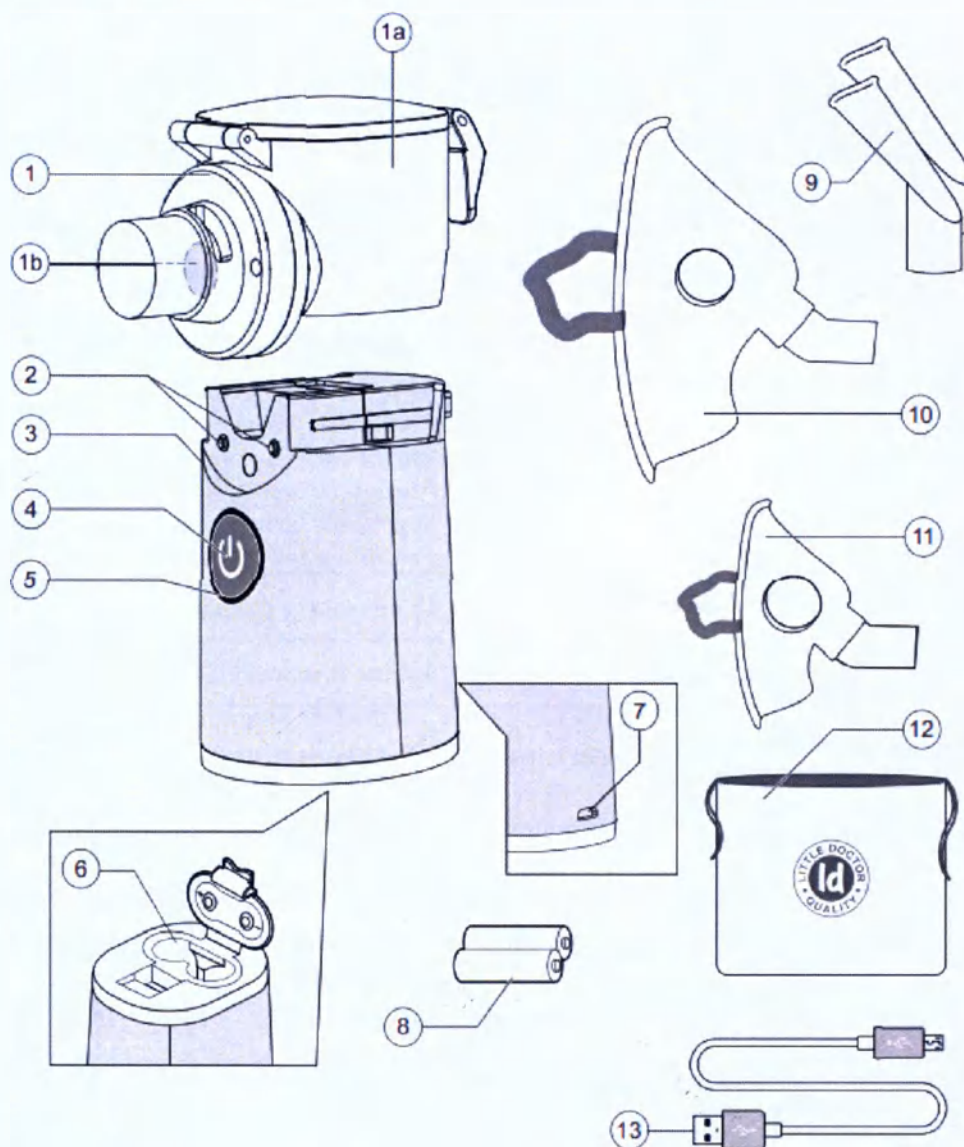


Рисунок 1. Части и компоненты Ингалятора ультразвукового (АМЭШ) LD-812U

№ ПОЗИЦИИ НА СХЕМЕ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ
1	Ингаляционная камера LD-N065	Съемная камера с сетчатой мембраной для образования аэрозоля из ингаляционного раствора LD-N065. <i>Расходный материал.</i>
1a	Отсек для лекарства	Отсек для ингаляционного раствора.
1b	Сетчатая мембрана	Преобразует ингаляционный раствор в аэрозоль.
2	Электроды	Обеспечивают контакт между основным блоком и ингаляционной камерой.
3	Основной блок	Основной блок прибора.

4	Кнопка Φ	Кнопка включения/выключения прибора.
5	Индикатор	Индикатор работы прибора. Зеленый индикатор - питание включено, оранжевый индикатор - низкий заряд элементов питания, мигающий зеленый индикатор - включен режим очистки мембраны.
6	Отсек для элементов питания	Отсек для элементов питания.
7	Гнездо для источника электропитания	Гнездо для подключения источника электропитания.
8	Элементы питания	Элементы питания AA для электропитания прибора. <i>Расходный материал.</i>
9	Мундштук ингаляционный LD-N022	Мундштук ингаляционный LD-N022. <i>Расходный материал.</i>
10	Маска ингаляционная взрослая LD-N041	Маска ингаляционная LD-N041, размер взрослый. <i>Расходный материал.</i>
11	Маска ингаляционная детская LD-N040	Маска ингаляционная LD-N040, размер детский. <i>Расходный материал.</i>
12	Сумочка для хранения	Сумочка для хранения принадлежностей
13	Кабель USB для источника питания	Кабель питания USB – micro USB

2.2. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия и его комплектующих.

Перечисленные в этом разделе составные компоненты медицинского изделия соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются совместно с Ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U.

2.2.1. Основной блок



Основной блок
Вид спереди
с ингаляционной камерой и маской



Основной блок
Вид спереди
с ингаляционной камерой и мундштуком

На корпусе основного блока расположена кнопка включения/выключения и световая индикация вокруг кнопки. С помощью кнопки осуществляется включение/выключение ингалятора. При включении ингалятора световая кнопка индикации загорится зеленым светом. Зеленый индикатор – питание включено,

оранжевый индикатор – низкий заряд элементов питания, мигающий зеленый индикатор – включен режим очистки мембраны.

Основной блок Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U имеет отсек для элементов питания.

2.2.2. Ингаляционная камера LD-N065

Предназначена для использования с Ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U.



Ингаляционная камера LD-N065
Вид спереди



Ингаляционная камера LD-N065
Вид сзади

Служит резервуаром для водных растворов лекарственных препаратов.

2.2.3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041, для детей LD-N040

Предназначена для использования с Ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U.

Для индивидуального использования.



Маска ингаляционная
для взрослых LD-N041
Вид сбоку



Маска ингаляционная
для детей LD-N040
Вид сбоку

Служит для вдыхания аэрозолей водных растворов лекарственных препаратов через нос и рот пациента.

2.2.4. Мундштук ингаляционный LD-N022

Предназначен для использования с Ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U.
Для индивидуального использования.



Мундштук ингаляционный LD-N022
Вид спереди



Мундштук ингаляционный LD-
N022 с основным блоком ингалятора и
ингаляционной камерой
Вид спереди

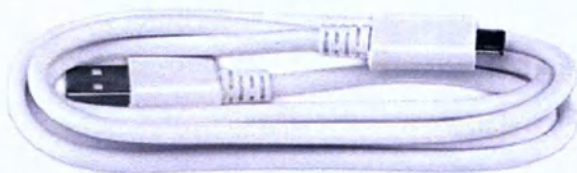
Служит для вдыхания аэрозолей водных растворов лекарственных препаратов через рот пациента.

2.2.5. Элементы питания AA

Служат источником питания ингалятора



2.2.6. Кабель USB для источника питания



Кабель USB для источника питания

Служит для подключения Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U к источнику питания.

2.2.7. Сумочка для хранения



Служит для хранения и транспортировки Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U и необходимых для применения компонентов.



2.2.8. Гарантийный талон

Гарантийный талон является документом, подтверждающим гарантийные обязательства изготовителя, то есть обязательства по обеспечению качества товара в течение гарантийного срока.

2.2.9. Руководство по эксплуатации.

В эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации) приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с прибором.

Эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

3. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

3.1. Сведения о безопасности



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

3.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия пыли, а также взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Попадание какой-либо жидкости в корпус основного блока ингалятора должно быть полностью исключено.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

3.2.1. Условия эксплуатации Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)
Примечание: 1. Условия эксплуатации составных компонентов и принадлежностей, не указанных в данной таблице, совпадают с условиями эксплуатации основного блока ингалятора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 3. Не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

3.2.2. Условия хранения Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Условия хранения	
Температура	От минус 20 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)
Примечание: 1. Условия хранения составных компонентов и принадлежностей, не указанных отдельно в данном разделе, совпадают условиями хранения основного блока ингалятора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 3. Не храните прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

3.2.3. Условия транспортирования Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U

Транспортирование Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в

требованиям,
ствия пыли,
о жидкости

результате
изделие до

LD-812U

уровня

ных в
а.

ров и

должен
ргаться
ающих

вня

ых
ока

и

LD-

вке
, в

ца 12

соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 20 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	57,0 – 106,2 кПа (От -381 до 4575 м относительно уровня моря)
Примечание: 1. Условия транспортирования составных компонентов и принадлежностей, не указанных в данном разделе, совпадают условиями транспортирования основного блока ингалятора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия. Допускается включение (эксплуатация) Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °C) в течение не менее 1 часа, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

ВНИМАНИЕ!



Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении и транспортировании в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу или уполномоченному представителю производителя.

3.3. Меры предосторожности



ВАЖНО!

Во избежание повреждений не дотрагивайтесь до сетчатой мембраны руками, не производите чистку какими-либо предметами, спиртом или растворителями.



ВАЖНО!

Не допускается применять ингаляционные растворы, содержащие эфир, масла или взвешенные частицы (суспензии), в том числе, отвары и настои трав.



ВАЖНО!

Рекомендуются для применения все виды стандартных ингаляционных растворов в жидкой форме для небулайзерной терапии, выпускаемые

фармкомпаниями, природные минеральные воды.

- Растворы для ингаляций должны быть приготовлены в стерильных условиях на основе 0,9 % натрия хлорида в качестве растворителя. В качестве ингаляционного средства не следует пользоваться водопроводной и даже кипяченой водой. Посуда, в которой готовится раствор, предварительно дезинфицируется путем кипячения.
- Характер ингаляции (через рот, с использованием мундштука, либо через нос с использованием маски), продолжительность (обычно не более 10 – 15 минут) и периодичность, а также используемые ингаляционные растворы должны быть определены ВАШИМ ВРАЧОМ.
- Дети должны пользоваться прибором под контролем взрослых.
- Если Вы не используете прибор длительное время, извлеките элементы питания.
- Не помещайте прибор в воду, под слив воды или в душевую кабину.
- Не используйте при купании.
- Если прибор не работает, смотрите раздел «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ».
- Используйте только те принадлежности, которые предназначены для LD-812U и разрешены для применения производителем совместно с данным медицинским изделием.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия в приборе.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

ДАННЫЙ ПРИБОР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ И ДЛЯ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.



ВНИМАНИЕ!

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U должен использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем, и должен применяться только по своему прямому назначению.

3.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

3.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Для лечения астмы, бронхита, аллергических и других респираторных заболеваний. Подает аэрозоли водных растворов лекарственных препаратов для вдыхания пациентом. Предназначен для применения взрослыми и детьми.

3.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Перед проведением ингаляции необходимо проконсультироваться с врачом, который подберет лекарственный препарат и его дозировку.

3.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Применение Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U не влияет на работу других медицинских изделий.

3.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

3.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в Ингаляторе ультразвуковом (МЭШ) LD-812U, в его составных частях и принадлежностях отсутствуют.

Медицинское изделие применяется вместе с аэрозолями водных растворов лекарственных препаратов.

3.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.5.1. Показания к применению

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U показан для лечения:

- ✓ при острых, подострых и хронических воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, бронхов и легких;
- ✓ профессиональных заболеваниях органов дыхания (для лечения и профилактики);
- ✓ бронхиальной астме;
- ✓ гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях.

3.5.2. Противопоказания

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U противопоказан, если у пациента имеется:

- ✓ злокачественные новообразования,
- ✓ системные заболевания крови,
- ✓ резкое общее истощение,
- ✓ гипертоническая болезнь III стадии,
- ✓ резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга,
- ✓ заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации,
- ✓ носовые кровотечения или предрасположенность к ним,
- ✓ кровохарканье,
- ✓ лихорадочное состояние (температура тела выше 38° C),
- ✓ активный легочный туберкулез,
- ✓ острая пневмония,
- ✓ гипертрофии слизистых дыхательных путей,
- ✓ ангина,
- ✓ плеврит,
- ✓ эпилепсия с частыми припадками,
- ✓ истерия с тяжелыми судорожными припадками,
- ✓ психозы с явлениями психомоторного возбуждения,
- ✓ состояние алкогольного или наркотического опьянения,
- ✓ индивидуальная непереносимость процедур,
- ✓ общее тяжелое состояние больного.

Также необходимо проконсультироваться с врачом перед использованием, если недавно была перенесена стоматологическая хирургическая операция либо пациент проходит курс лечения, связанный с проблемами в ротовой полости или горла.

Если у больного имеется хоть одно из вышеуказанных противопоказаний применение ингалятора противопоказано.

3.5.3. Побочные эффекты

Применение Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U при соблюдении мер предосторожности не имеет побочных эффектов.

3.6. Порядок использования ингалятора

3.6.1. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

3.6.2. Установка элементов питания

В комплект ингалятора входят два элемента питания типа АА. Входящие в комплект элементы питания предназначены для проверки работоспособности прибора, и срок их службы может быть короче, чем у новых элементов питания. Для установки элементов питания откройте крышку отсека для элементов питания, нажав пальцем на защелку крышки (см. рисунок 1).



Рисунок 1

Вставьте элементы питания, соблюдая полярность (см. рисунок 2). Закройте крышку отделения для элементов питания, надавив пальцем до щелчка. Новые элементы питания, в зависимости от типа и емкости, могут обеспечивать работу ингалятора в среднем 6 дней (при работе ингалятора в течение 15 минут в день).

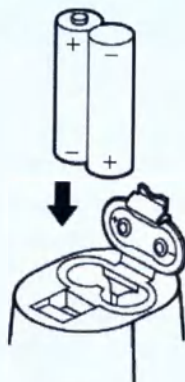


Рисунок 2

Если индикатор постоянно горит оранжевым цветом, это означает, что уровень заряда элементов питания слишком низкий и ингалятор прекращает работу. Необходимо заменить все элементы питания на новые.

- Не оставляйте отработанные элементы питания внутри прибора.
- Для питания прибора рекомендуем приобретать щелочные элементы питания типа АА.
- Не рекомендуется использовать солевые элементы питания.

3.6.3. Использование прибора с источником электропитания

Используйте источник электропитания (приобретается отдельно) с указанными ниже техническими характеристиками.

Выходное напряжение	5В ± 5%
Ток нагрузки	не менее 500 мА
Штекер	micro-USB

Гнездо для источника электропитания расположено на задней стороне прибора (см. рисунок 3).



Рисунок 3

Для использования прибора с источником электропитания присоедините штекер источника электропитания к прибору, а вилку источника электропитания вставьте в сетевую розетку и нажмите кнопку Φ .

Закончив ингаляцию, выключите прибор, нажав кнопку Φ , выньте вилку источника электропитания из сетевой розетки и отсоедините штекер источника электропитания от прибора.

3.7. Порядок использования



ВАЖНО!

Перед использованием прибора в первый раз необходимо произвести его полную чистку, как описано в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

1. Вставьте ингаляционную камеру в пазы в верхней части основного блока до щелчка (см. рисунок 4).

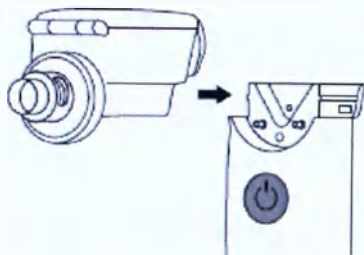


Рисунок 4



ВНИМАНИЕ!

Сохраняйте электроды прибора и ингаляционной камеры в чистоте. Не допускайте попадания на них воды и лекарственных средств! В противном случае возможны сбои в работе ингалятора.



ВАЖНО!

Ингаляционная камера с сетчатой мембраной является расходным материалом.

Срок службы ингаляционной камеры сильно зависит от соблюдения правил эксплуатации и состава ингаляционных растворов, с которыми она используется. При правильной эксплуатации и при условии, что устройство используется для распыления физиологического раствора 3 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (плюс 23 °С), ингаляционная камера рассчитана на 1 год (что составляет общее время эксплуатации 180 часов).

2. Откройте крышку ингаляционной камеры, подняв защелку (см. рисунок 5). Залейте лекарственный раствор в отсек для лекарств.

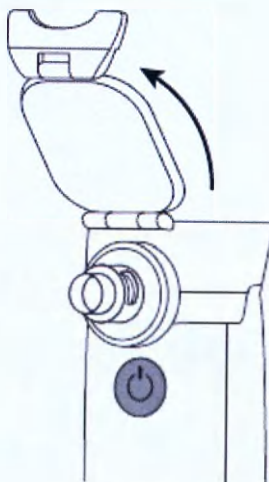


Рисунок 5

Максимальный объем лекарственных средств для одной процедуры ингаляции – 8 мл (см. шкалу на ингаляционной камере), остаточный объем – не более 0,5 мл.

Закройте крышку ингаляционной камеры, опустив защелку. **Не применяйте излишнюю силу при открытии и закрытии защелки (это увеличит срок службы ингаляционной камеры).**

Убедитесь, что крышка закрыта плотно, и ингаляционный раствор не выльется из ингаляционной камеры.

3. Установите мундштук (см. рисунок 6) или маску (см. рисунок 7).

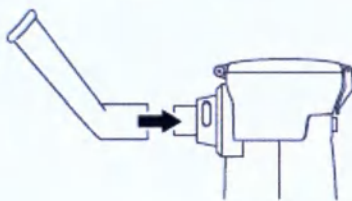


Рисунок 6

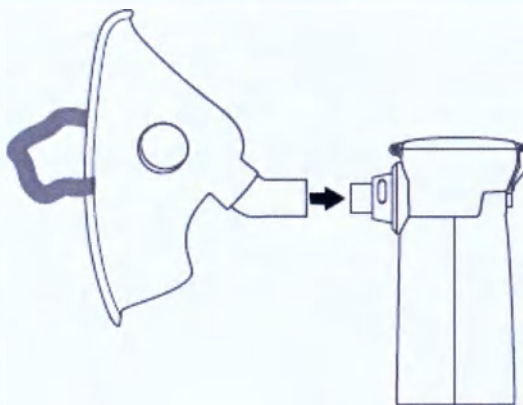


Рисунок 7

ВНИМАНИЕ РОДИТЕЛЕЙ!



Использование маски при проведении ингаляции позволяет ребенку дышать одновременно, как через рот, так и через нос. Конструкция маски предотвращает образование избыточного давления аэрозоля на вдохе, это позволяет ребенку дышать более спокойно, равномерно и глубоко.

4. Для начала процедуры ингаляции нажмите кнопку . Индикатор загорится зеленым светом.



ВНИМАНИЕ!

Если при включенном питании ингаляционная камера пуста, индикатор будет светиться зеленым цветом в течение одной секунды, а затем прибор автоматически отключится.

Возможно, что после включения питания ингалятор будет распылять ингаляционный раствор в течение одной секунды, а затем сделает паузу на 0,5 секунды. Это нормальная работа прибора. После паузы прибор должен распылять ингаляционный раствор непрерывно.

3.8. Ингаляция

Для эффективной ингаляции необходимо успокоиться, расслабиться и сидеть прямо. Если Вы производите ингаляцию в постели, то подложите под спину подушку так, чтобы спина была как можно прямее. Неудобная поза и неровное дыхание может привести к блокированию части легких и некоторых участков дыхательных путей.



ВАЖНО!

Каждому пациенту рекомендуется пользоваться индивидуальным мундштуком и/или маской.

Примите удобное положение и начните процедуру ингаляции. Дыхание должно быть ровное, дышите медленно и глубоко, чтобы аэрозоль глубоко проникал в дыхательные пути.



ВНИМАНИЕ!

Во время ингаляции не закрывайте отверстия (см. рисунок 8). Это снизит эффективность работы прибора.

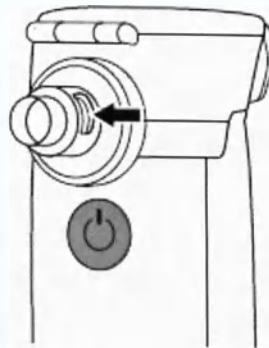


Рисунок 8

Если вы хотите прекратить процедуру, нажмите кнопку , чтобы отключить питание. Индикатор погаснет.

Если ингаляционный раствор использован полностью, прибор автоматически отключится.



ВНИМАНИЕ!

Если вовремя ингаляции прибор не отключится автоматически после того, как был использован весь ингаляционный раствор, отключите питание, нажав кнопку .

Во время процедуры Вы можете наклонять ингалятор (на угол не более 45° относительно вертикальной оси). Однако убедитесь, что ингаляционный раствор соприкасается с сетчатой мембраной.

Ингалятор может нормально функционировать в течение некоторого времени после изменения угла наклона прибора. Если угол наклона ингалятора такой, что ингаляционный раствор не контактирует с сетчатой мембраной, он будет нормально работать в течение примерно 10 секунд, а затем отключится (время работы зависит от типа используемого ингаляционного раствора).

Когда ингаляционного раствора останется немного, наклоните прибор к себе. Это позволит использовать оставшийся ингаляционный раствор полностью. Не трясите ингалятор во время использования. Это может вызвать его автоматическое отключение.

По окончании ингаляции выключите прибор нажав кнопку Φ , индикатор погаснет. Снимите ингаляционную камеру с прибора, нажав кнопку PRESS на задней панели ингалятора и подтолкнув ингаляционную камеру вперед (см. рисунок 9).

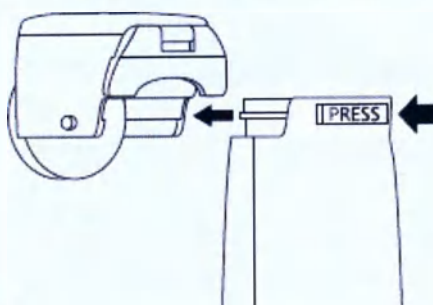


Рисунок 9

Очистите прибор, как описано в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

3.9. Режим очистки мембраны

Режим очистки мембраны предназначен для автоматической очистки мембраны от остатков лекарственных средств и других отложений.

Для включения режима очистки мембраны:

1. Залейте в ёмкость для лекарственного раствора 8 мл. дистиллированной воды.
2. В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку Φ около 5 сек., пока не загорится индикатор красного цвета. Отпустите кнопку Φ .
3. Примерно через 3-5 сек. индикатор погаснет и начнется процедура очистки мембраны.
4. Прибор автоматически выключится через 10 минут. Для принудительного выключения режима очистки мембраны необходимо кратковременно нажать на кнопку Φ .

Принудительное выключение возможно через 3 сек. после включения.

Рекомендуется производить очистку мембраны не реже 1 раза в месяц при ежедневном использовании прибора или в случаях, когда производительность аэрозоля уменьшилась или совсем отсутствует.

3.10. Замена батареек

Перед тем как произвести замену батареек проверьте следующее:

- Убедитесь, что ингалятор выключен.
- Проверьте целостность сменной батарейки.

Для замены батареек следуйте инструкциям, указанным в разделе 3.6.2. настоящего документа.

Утилизируйте батарейки надлежащим образом в соответствии с местными нормативными правилами.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Оберегайте Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U от загрязнения.

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U поставляется в нестерильном виде.

Все принадлежности, входящие в комплект прибора, не являются стерильными. Перед использованием требуется их обработка согласно указаниям, представленным ниже.

1. Перед первым применением и после проведения ингаляции любым лекарственным раствором рекомендуется в течение 1-2 минут производить распыление чистой водой для того, чтобы очистить сетчатую мембрану от остатков лекарственных средств.



ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ чистка мембраны какими-либо предметами (салфетками, тряпками, ватными палочками и т.п.)!

2. Перед первым применением и после проведения ингаляции любым лекарственным раствором производите очистку прибора и всех принадлежностей.

Все принадлежности прибора рекомендуется протирать 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства (например, стиральный порошок). После чего необходимо обильно промыть под струей воды ингаляционную камеру, резервуар для лекарственного раствора, маски ингаляционные и мундштуки.

Мундштуки подлежат обработке кипячением в течение 10 минут или автоклавированию. СТЕРИЛИЗАЦИЯ автоклавированием возможна водяным насыщенным паром под избыточным давлением 0,11 ($\pm 0,01$) МПа температурой 121 °C, время стерилизационной выдержки 20 (+2) мин.

После обработки необходимо протереть насухо все части прибора и принадлежности мягкой тканью.

Маска ингаляционная для взрослых LD-N041, маска ингаляционная для детей LD-N040 и мундштуки ингаляционные LD-N022, предназначенные для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-812U, применяются только для индивидуального использования.



ВАЖНО!

В условиях лечебных учреждений маска ингаляционная для взрослых LD-N041 и маска ингаляционная для детей LD-N040 и мундштуки ингаляционные LD-N022 не подлежат дезинфекции или стерилизации для передачи в использование другим пациентам. После завершения всего цикла использования медицинского изделия одним пациентом, устройство подлежит санитарной обработке, а маски и мундштуки утилизируются.



ВНИМАНИЕ!

После чистки не устанавливайте ингаляционную камеру с остатками воды на основной блок – это может привести к окислению контактов. Дождитесь, когда камера полностью высохнет.

**ВНИМАНИЕ!**

Не допускайте соприкосновения прибора с агрессивными растворами.

5. Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этом разделе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

На данный прибор установлен срок службы 5 лет, с момента его передачи потребителю. На расходные материалы – 1 год с момента передачи потребителю. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

5.1. Возможные неисправности и способы их устранения

При возникновении каких-либо неисправностей при пользовании прибором, обратитесь к приведенной ниже таблице для установления возможных причин сбоя.

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
Интенсивность образования аэрозоля очень низкая	Нет контакта между ингаляционным раствором и сетчатой мембраной более чем 10 секунд	Поменяйте угол наклона ингалятора таким образом, чтобы ингаляционный раствор контактировал с сетчатой мембраной
	Сетчатая мембрана ингаляционной камеры засорена. Применение не рекомендуемых лекарственных средств, имеющих высокую вязкость	Провести очистку мембраны как указано в разделе РЕЖИМ ОЧИСТКИ МЕМБРАНЫ. Если после очистки проблема не исчезла, необходимо заменить ингаляционную камеру на новую
	Электроды ингалятора и ингаляционной камеры загрязнены	Удалите загрязнения и повторно включите питание
	Индикатор горит оранжевым цветом, уровень заряда элементов питания недостаточен	Замените все элементы питания на новые и вновь включите питание. Попробуйте другой адаптер электросети/шнур питания
После включения питания индикатор мигает оранжевым цветом, а затем отключается	Ингаляционная камера пуста	Залейте ингаляционный раствор в ингаляционную камеру
	Нет контакта между сетчатой мембраной и	Отрегулируйте угол наклона ингалятора таким образом,

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
	ингаляционным раствором	чтобы ингаляционный раствор контактировал с сетчатой мембраной
	Электроды ингалятора и ингаляционной камеры загрязнены	Удалите загрязнения повторно включите питание
Индикатор не горит, и распыления лекарства не происходит	Неправильно установлены элементы питания	Установите элементы питания, соблюдая полярность, и вновь включите питание прибора
	Низкая зарядка элементов питания	Замените все элементы питания на новые и вновь включите питание
Индикатор горит, но распыления лекарства не происходит	Индикатор горит оранжевым цветом – очень низкий заряд элементов питания	Замените все элементы питания на новые и вновь включите питание
	Пробой сетчатой мембраны ингаляционной камеры	Замените ингаляционную камеру на новую
	Электроды ингалятора и ингаляционной камеры загрязнены	Удалите загрязнения и повторно включите питание
	Сетчатая мембрана ингаляционной камеры сильно засорена	Очистите ингаляционную камеру, как описано в разделе 7. Если после очистки проблема не исчезла, необходимо заменить ингаляционную камеру на новую
Ингалятор отключается во время работы	Закончился ингаляционный раствор	Залейте ингаляционный раствор в ингаляционную камеру
	Нет контакта между ингаляционным раствором и сетчатой мембраной более чем 10 секунд	Поменяйте угол наклона ингалятора таким образом, чтобы ингаляционный раствор контактировал с сетчатой мембраной
	Ингалятор встряхнули во время использования	Держите ингалятор в руке ровно, не трясите его
Ингаляционный раствор вытекает из ингаляционной камеры	Пробой сетчатой мембраны ингаляционной камеры или старение уплотнителя ингаляционной камеры	Замените ингаляционную камеру на новую
Сетчатая мембрана ингаляционной камеры засорена	Сетчатая мембрана засорилась остатками лекарственных средств и другими отложениями	Провести очистку мембраны как указано в разделе РЕЖИМ ОЧИСТКИ МЕМБРАНЫ

6. Основные технические характеристики и функции

6.1. Габаритные размеры

Обозначение (L) x (H) x (B) для всех иллюстраций настоящего раздела см. по аналогии с указанием размеров на основном блоке (п. 6.1.1).

6.1.1. Основной блок



Вид спереди



Вид сзади

Габаритные размеры основного блока, (L) x (H) x (B), мм: $45 \pm 2 \times 71 \pm 2 \times 45 \pm 2$.

Габаритные размеры основного блока с ингаляционной камерой, (L) x (H) x (B), мм: $73 \pm 2 \times 99 \pm 2 \times 45 \pm 2$.

6.1.2. Ингаляционная камера LD-N065

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $73 \pm 2 \times 47 \pm 2 \times 44 \pm 2$.

6.1.3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $85 \pm 2 \times 140 \pm 2 \times 70 \pm 2$.

6.1.4. Маска ингаляционная для детей LD-N040

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $60 \pm 2 \times 105 \pm 2 \times 65 \pm 2$.

6.1.5. Мундштук ингаляционный LD-N022

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $33 \pm 2 \times 75 \pm 2 \times 27 \pm 2$.

6.1.6. Элементы питания AA

Элемент питания AA представляет собой цилиндр диаметром 13,5 – 14,5 мм. Длина элемента вместе с контактным выступом положительного полюса составляет 50,5 мм.

6.1.7. Кабель USB для источника питания

Длина кабеля с разъемами, мм: 980 ± 20 .

6.1.8. Сумочка для хранения

Габаритные размеры сумочки (L) x (H), мм: $208 \pm 2 \times 172 \pm 2$

Фиксирующий ремешок по ширине сумочки (L), 230 ± 5 мм.

6.2. Масса изделия

Масса Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U без элементов питания, не более 90 г.

Наименование	Масса, г
Основной блок	52 ± 5
Ингаляционная камера LD-N065	37 ± 5
Маска ингаляционная для взрослых LD-N041	31 ± 5
Маска ингаляционная для детей LD-N040	18 ± 5
Мундштук ингаляционный LD-N022	4 ± 1
Элементы питания AA	23 ± 3
Кабель USB для источника питания	24 ± 5
Сумочка для хранения	13 ± 5

6.3. Характеристики безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1	Класс II
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP22 Обычное оборудование

6.4. Технические характеристики

Модель	LD-812U
Тип ингалятора	Ультразвуковой
Источник питания	Батарейки 3В (2xAA) или адаптер DC 5В/1А
Потребляемая мощность при питании от USB, не более, Вт	3
Гнездо питания USB	micro USB
Индикация низкого заряда элементов питания, В	$1,9В \pm 0,2$
Продолжительность работы от одного комплекта щелочных элементов питания, мин	Около 90
Производительность получения аэрозоля, не менее, мл/мин	0,2
Средний размер частиц аэрозоля (MMAD), мкм	5
Объем резервуара для ингаляционного раствора, мл	8
Остаточный объем ингаляционного раствора, не более, мл	0,5
Частота ультразвука	$110 \text{ кГц} \pm 10 \text{ кГц}$

Уровень шума, не более, дБ	40
Автоматическое выключение	Автоматическое выключение при отсутствии лекарственного раствора

6.5. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

6.5.1. Маркировка на изделии

Маркировка на корпусе основного блока содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер (SN), с указанием года и даты выпуска;
- сведения о степени защиты от воздействия при попадании воды и пыли;
- символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже.

Символы и обозначения, которые применяются на маркировке изделия

	Выполнение инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы можете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		
	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.		
	Серийный номер, АYYMM812XXXX Где YY – две последние цифры года выпуска MM – месяц выпуска XXXX – порядковый номер по системе нумерации производителя		
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1		Изделие класса II
IP22	Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529		Постоянный ток
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (EC)		

6.5.2. Маркировка упаковки

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится на ярлык (этикетку). Маркировку выполняют печатным способом. Переменные надписи допускается выполнять от руки.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- количество изделий в упаковке;
- комплектность изделия;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

	Выполнение инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.		
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1		Изделие класса II
	Не стерильно		Температурный диапазон
	Диапазон влажности		Знак обращения продукции на рынке Таможенного Союза
	Знак соответствия при обязательной сертификации		Знак соответствия Украины
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)		

6.5.3. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- год, месяц и дата изготовления;
- символы и обозначения, которые представлены ниже:

(этикетку).
опускается

иволы и

ниям

та

	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.		
	Беречь от влаги		Держать лицевой стороной вверх
	Не допускать воздействия солнечного света		Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		
HANDLE WITH CARE		ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО	

6.6. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия и принадлежностей.

ВНИМАНИЕ!

- Упаковочные материалы, оставленные для хранения, следует хранить в местах, недоступных для детей.
- По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

6.6.1. Потребительская и транспортная упаковка

В потребительскую упаковку марки P5.2, производства NINE DRAGONS (TAICANG) CO., LTD., Китай вкладывается изделие, предварительно упакованное в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет, руководство по эксплуатации, гарантийный талон и сумочка для хранения.

Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из гофрированного картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала. Транспортная упаковка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

6.6.2. Габаритные размеры упаковки

Наименование	Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), мм	Масса изделия в упаковке, кг
Потребительская упаковка	150 ± 10 x 130 ± 10 x 110 ± 10	0,32 ± 0,1
Транспортная упаковка	570 ± 10 x 280 ± 10 x 470 ± 10	Нетто – 9,7 ± 0,1 Брутто – 10,7 ± 0,1

6.7. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия **Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U** соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Комплект поставки	Обозначение / Артикул	Количество
1.	Основной блок	8887786800558	1 шт.
2.	Ингаляционная камера LD-N065	8887786800565	Не более 2 шт.
3.	Маска ингаляционная для взрослых LD-N041	8887786800176	Не более 2 шт.
4.	Маска ингаляционная для детей LD-N040	8887786800169	Не более 2 шт.
5.	Мундштук ингаляционный LD-N022	8887786800114	Не более 4 шт.
6.	Элементы питания AA	-	2 шт.
7.	Кабель USB для источника питания	-	1 шт.
8.	Сумочка для хранения	-	1 шт.
9.	Гарантийный талон	-	1 шт.
10.	Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
11.	Потребительская тара (упаковка)	-	1 шт.

7. Гарантийные обязательства

7.1. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

7.2. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U исчисляется с даты продажи и составляет 12 месяцев. Гарантия не распространяется на расходные материалы (ингаляционные камеры, маски, мундштуки и т.п.).

Гарантийные обязательства оформляются гарантийным талоном при продаже прибора покупателю. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

7.3. Срок службы

Срок службы Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Срок службы, лет
Основной блок	5
Ингаляционная камера LD-N065	1
Маска ингаляционная для взрослых LD-N041	1
Маска ингаляционная для детей LD-N040	1
Кабель USB для источника питания	1
Мундштук ингаляционный LD-N022	1
Сумочка для хранения	5

По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

7.4. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, или принадлежностей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванные нестабильным электрическим питанием или электрическим питанием вне допустимого диапазона;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

7.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-812U обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер или артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос.

8. Сведения о производителе и уполномоченном представителе**8.1. Сведения о производителе (изготовителе)**

Наименование	«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес	7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Singapore, Сингапур
Сайт /	www.littledoctor.sg
E-mail	info@littledoctor.sg
Тел.:	+65-68344249
Факс:	+65-62342197

8.2. Сведения об адресе места производства

Наименование	Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко. Лтд. (Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.)
Адрес	No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China
Тел.:	+86 0513 85986717
Факс:	+86 0513 85986716

8.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	Little Doctor Europe Sp. z o.o.
Адрес	ул. Завила 57G, 30-390, г. Краков, Польша (Zawila Str. 57G, 30-390, Krakow, Poland)
Тел.:	+ 4812 268 47 46
Факс:	+ 4812 268 47 53

8.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция») (ООО «Фирма К и К»)
Адрес юридический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Тел.:	+7 (495) 718 88 00
Факс:	+7 (495) 718 88 00

Сайт	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

8.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

9. Утилизация

9.1. Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U его принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке или, если необходимо, обратитесь в специализированную организацию для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в регионе. Специальные условия утилизации производителем не установлены.

10. Данные для разработки и производства изделия

10.1. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

10.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	MDD 93/42/ЕЕС	1993	Директива о медицинских изделиях
2	2007/47/ЕС	2007	Директива о медицинских изделиях
3	EN 1041	2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
4	EN 60601-1	2006/AC:2013	Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
5	EN 60601-1-2	2015	Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6	EN 60601-1-6	2010/A1:2015	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
7	EN 13544-1	2007+A2:2009	Оборудование для респираторной терапии - Части: Системы распыления и их компоненты
8	ISO 14971	2016	Изделия медицинские. Менеджмент рисков для производителей медицинских изделий
9	ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
10	EN 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
11	EN 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
12	ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия
13	MEDDEV 2.12 Надзор	8.0	РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО СИСТЕМЕ НАДЗОРА ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ
14	MEDDEV. 2.7.1	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов

Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости**ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К НИМ****Декларация производителя – электромагнитное излучение**

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли вызовут какие-либо помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс В	Устройство подходит для использования во всех помещениях, в том числе жилых и тех, которые непосредственно связаны со зданиями низковольтного коммунального электроснабжения, используемого для бытовых целей.
Излучение, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электростатический быстрый переход /всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питания (зарядки аккумуляторной батареи) от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям) ± 2 кВ от линии (линий) к земле	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3.0 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места установки в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла $40\% U_n$ (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах $70\% U_n$ (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ амплитуды изменений напряжения U_n) в течение 5 сек	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла $40\% U_n$ (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах $70\% U_n$ (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ амплитуды изменений напряжения U_n) в течение 5 сек	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)] от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)]	$d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность полей от фиксированного радиочастотного передатчика, установленная электромагнитным исследованием участка, (а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (б) помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1) U_n - это испытательный уровень напряжения сети переменного тока.

Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 3) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

а. Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительская радиосвязь, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для того чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную фиксированными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется испытуемое оборудование (ИО), превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиочастотного излучения, необходимо провести наблюдение за испытуемым оборудованием с целью проверки на наличие возможных отклонений в работе. Если наблюдаются функциональные отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ИО.

б. В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[v1]$ В/м

Рекомендуемые расстояния удаления между портативными и мобильными радиочастотными средствами коммуникации, и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Пользователь может принять меры для предотвращения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{V1}] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E1}] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,234
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,170	1,170	2,340
10	3,700	3,700	7,400
100	11,70	11,70	23,40

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P представляет собой номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное изготовителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона

Примечание 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Приложение В. Гарантийный талон (Проект)

Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 the Plaza Singapore (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197 E-mail: info@littledoctor.sg

Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U

(Заполняет производитель)

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U

наименование изделия

№

серийный номер (SN)

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 the Plaza
Singapore (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 the Plaza
Singapore (199591), Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-812U

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись) М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:



Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар), НОТАРИУС, должным образом уполномоченный и допущенный к практике в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что г-жа Джейн Тео Чун Джеок, лицо, указанное и упомянутое в «ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ на медицинское изделие РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ LD-812U» (приложенной к настоящему документу, являющейся оригиналом), лично подписала указанный документ в моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я, вышеупомянутый нотариус, скрепляю настоящий документ собственной подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня 23 марта 2021 г.

/Подпись/

**НОТАРИУС
СИНГАПУР**

Штамп: НОТАРИУС * СИНГАПУР
С.Х. Алменоар № 2020/0001
1 апреля 2020 г. - 31 марта 2021 г.

В соответствии с Положением 8(3)(с) Порядка совершения нотариальных действий подлинность нотариального сертификата должна удостоверяться Сингапурской академией права для того, чтобы он считался действительным.

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
НОТАРИУС

СИНГАПУРСКАЯ АКАДЕМИЯ ПРАВА

Данный **Сертификат подлинности** подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего нотариальный сертификат.

Сертификат подлинности считается недействительным, если печать Сингапурской академии права удалена или изменена каким-либо образом. Данный сертификат не подтверждает подлинность или содержание документа, приложенного к нотариальному сертификату.

Проверить выдачу
Сертификата подлинности
можно на сайте
Legalisation.sal.sg

или путём сканирования QR-кода:

/QR-код/

Код верификации:
27795644

Удостоверение подлинности

1. Страна:	Сингапур
2. Настоящий официальный документ подписан:	Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)
3. Действующим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Нотариуса
Удостоверено	
5. Сертификат подлинности №:	AC0L2B0FWZ
6. В:	Сингапурской академии права
7. Дата:	24 марта 2021 года
8. Кем:	Мелисса Го, заместитель директора, Сингапурская академия права
9. Удостоверительная печать Сингапурской академии права	10. Подпись: /Подпись/

Красная наклейка:

СИНГАПУРСКАЯ АКАДЕМИЯ ПРАВА
УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ

/штамп на титульной странице эксплуатационной документации/

Удостоверено
/Подпись/

Штамп: НОТАРИУС * СИНГАПУР
С.Х. Алменоар № 2020/0001
1 апреля 2020 г. - 31 марта 2021 г.

/адреса и название компании на стр. 32 эксплуатационной документации /

Адрес: 7500А Бич Роуд, 11-313 Зе Плаза
Сингапур 199591, Сингапур

Адрес: № 8, Тонсин Роуд, Зона экономико-технологического развития,
226010 Нантонг, Цзянсу, КНР

Название компании: «Литл Доктор Юроп Сп. з. о.о.»

/адрес на приложении В эксплуатационной документации/

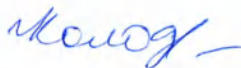
Адрес: 7500А Бич Роуд, 11-313 Зе Плаза
Сингапур 199591, Сингапур

Адрес: 7500А Бич Роуд, 11-313 Зе Плаза
Сингапур 199591, Сингапур

Адрес: 7500А Бич Роуд, 11-313 Зе Плаза
Сингапур 199591, Сингапур

Настоящий документ переведен с английского языка на русский язык мной, Колодезневой Еленой Александровной. Подтверждаю, что обладаю знанием указанных языков в степени, достаточной для его полного и достоверного перевода.

Переводчик: Колодезнева Елена Александровна



Российская Федерация. Город Москва.

Второго апреля две тысячи двадцать первого года.

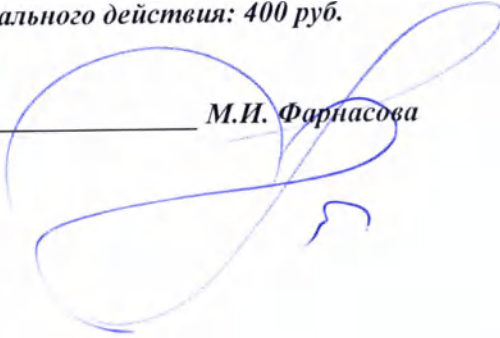
Я, Фарнасова Мария Ильинична, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Шлеина Никиты Викторовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колодезневой Елены Александровны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/624-н/77-2021- 4-1548

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



М.И. Фарнасова





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов.
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature in blue ink]