

APEXMED

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Очки защитные медицинские APEXMED, в вариантах
исполнения**

Дата выпуска документа: 13.05.2021

Дата пересмотра документа: 13.05.2031 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)



(подпись/signature)

«день» месяц / «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.....	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).....	5
4	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
5	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
6	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	8
7	КЛАССИФИКАЦИЯ.....	9
8	КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО	10
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	12
10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	16
11	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	17
12	МАРКИРОВКА	18
13	УПАКОВКА.....	20
14	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	22
15	СРОК ГОДНОСТИ.....	23
16	УТИЛИЗАЦИЯ	24
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	25
18	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	27

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Apexmed International B.V.,

(Апексмед Интернэшнл Б.В.);

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands

(Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды);

Фактический адрес - Rouboslaan 36, 2252 TR, Voorschoten, the Netherlands

Места производства:

1. Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.,

(Шеньчжень Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.)

3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua
New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Очки защитные медицинские APExMED, в вариантах исполнения:

1. Модель HMX-GO01,
2. Модель HMX-GO02.

3 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Очки защитные медицинские Apexmed, в вариантах исполнения:

1. Модель HMX-GO01:

- Очки защитные медицинские Apexmed, модель HMX-GO01 – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка¹ – 1 шт.;

2. Модель HMX-GO02:

- Очки защитные медицинские Apexmed, модель HMX-GO02 – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка¹ – 1 шт.;

Инструкция по применению в количестве 20 штук вкладывается в транспортную картонную коробку.

¹ Индивидуальная упаковка предназначена только для хранения изделия до первого применения.

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

5 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Очки защитные медицинские предназначены для защиты органов зрения от потенциально опасных биологических жидкостей и химических реактивов во время диагностирования и лечения в медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению.

Очки защитные предназначены для индивидуальной защиты медицинского персонала.

Противопоказания.

- ожоги лица;
- челюстно-лицевые аномалии;
- травмы лица;
- индивидуальная непереносимость материалов изделия.

Возможные побочные действия и осложнения.

Аллергические реакции при индивидуальной непереносимости материала изделия. Следует прекратить использование очков, если в процессе применения появляется раздражение, покраснение или волдыри на коже.

Меры предосторожности при применении.

- Изделие предназначено только для однократного применения, повторное использование может быть опасно для пользователя;
- Очки должны плотно прилегать к коже во время использования;
- Если во время использования очков появляется зуд, сыпь или волдыри, пользователь должен прекратить использование продукта.

Область применения.

В лечебно-профилактических учреждениях с риском распространения опасных инфекций квалифицированным медицинским персоналом.

Условия применения.

Изделие должно применяться медицинским работником в условиях ЛПУ.

Требования безопасности.

Очки защитные медицинские - медицинское изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей и влаги.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Очки защитные медицинские APXMED предназначены для защиты органов зрения от потенциально опасных биологических жидкостей и химических реактивов во время диагностирования и лечения в лечебно-профилактических учреждениях с риском распространения опасных инфекций квалифицированным медицинским персоналом.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от -18°C до + 50°C

Относительная влажность воздуха от 15% до 95%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Применение изделия согласно утвержденным методикам и общепринятой медицинской практике.

Медицинское изделие очки защитные медицинские транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура транспортировки: от -20 °C до +55°C

Относительная влажность при транспортировке до 80%

Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения:

1) Температура: 0 ° C ~ 45 ° C;

2) влажность: относительная влажность не превышает 80%;

3) Чистые и сухие места с хорошей вентиляцией и без агрессивных газов.

Дата производства / номер партии указаны на этикетке: Срок годности продукта - три года.

Избегайте солнечного света. Не использовать, если упаковка повреждена.

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.
Медицинскому изделию присвоен класс 1 в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс 1	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс 1	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

8 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО

Производственный процесс.

Разработка и производство очков защитных медицинских имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждённую сертификатами.

1. Сертификат качества GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) (№RU.HC.005.006.CM.00159, срок действия до 25.11.2021) на систему управления качеством, выданный Органом по сертификации Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии система добровольной сертификации «Национальный стандарт» на систему управления качеством, применяемую производителем «Apexmed International B.V.» «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, свидетельствует о соответствии регистрируемой продукции.

2. Международный сертификат качества EN ISO 13485:2016. (№ 0057572-04, срок действия до 17.08.2022), выданные Органом сертификации «Intertek Testing Services NA Ltd.», Canada (Канада) на систему управления качеством, применяемую производителем «Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.», Китай.

3. Декларацией соответствия данной продукции стандартам EN166:2002, EN ISO 4849:1981, EN ISO 4007:1977, EN ISO 4854:1981, EN ISO 4855:1981 выданной 25 марта 2020.

Очки защитные медицинские APEXMED изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485 - Медицинские изделия - Система менеджмента Качества - Требования к процессу регулирования.

Требования к персоналу.

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в год или чаще по мере необходимости.

Производственный процесс описан на схеме ниже.

Схема производственного очков защитных



Схема 1. Схема производственного процесса (основные этапы производства).

Внешний вид изделия представлен на Рис. 1-2.



Рис. 1 Модель HMX-GO01



Рис. 2 Модель HMX-GO02

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Основные параметры, конструкция и технические характеристики МИ.

По основным параметрам и техническим характеристикам очки защитные медицинские APXMED должен соответствовать следующим нормам, указанным в Таблице 1:

Таблица 1. Основные параметры очков защитных медицинских

Параметры и технические характеристики	Модель HMX-GO01	Модель HMX-GO02
Наименование	Очки защитные медицинские HMX-GO01	Очки защитные медицинские HMX-GO02
Размеры, мм	188 x 80 x 60 (± 10), клапан 27 x 28 x 8 (± 5), внутренняя часть 21 x 21 x 6 (± 5)	188 x 80 x 60 (± 10)
Поле видения	не менее 22 мм в горизонтальной длине и 20 мм в вертикальной ширине перед каждым глазом.	не менее 22 мм в горизонтальной длине и 20 мм в вертикальной ширине перед каждым глазом.
Коэффициент пропускания, %	более 74,4	более 74,4
Рассеивание света (0.50 x cd/m ² lx)	Слева 0,16 Справа 0,18	Слева 0,23 Справа 0,25
Конфигурация медицинского изделия	Очки защитные медицинские, состоящие из защитного экрана и фиксирующей ленты с клапанами для вентиляции, герметичными при закрытии	Очки защитные медицинские, состоящие из защитного экрана и фиксирующей ленты
Форма выпуска	Индивидуальная упаковка	Индивидуальная упаковка

Масса штучного изделия без упаковки, г: не более 100 г.

Масса клапана для вентиляции не более 5 г.

Масса в упаковке: не более 150 г.

Характеристики очков защитных медицинских APXMED:

- предназначены для одноразового использования;
- изделие нестерильное, одноразовое;
- изготовлено из полимерных материалов;
- оптический класс – 1;
- антизапотевающее покрытие;
- покрыты защитной пленкой с обеих сторон экрана, снимающейся перед использованием;

- материал защитной пленки: полиэтилен
- имеются варианты исполнения изделия с клапанами для вентиляции (модель HMX-GO01). Клапаны открываются вручную, при закрытии клапаны полностью герметичны

Материал клапана: Полипропилен
 Усилие на открытие клапана: 12-20 Нм.
 Материал ленты: Полиэстер
 Растяжение ленты: 50% от длины

Чистота на наружной поверхности изделия: от 300 до 700 люкс при нормальном освещении.

Конструкция изделий должна отвечать эргономическим требованиям, позволять осуществлять быстрый и удобный доступ и проводить визуальный контроль при применении.

Вид контакта:

Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с кожей. Категория А.

В Таблице 2 и 3 представлены основные параметры, по которым проводится проверка физических свойств очков защитных медицинских.

Таблица 2. Преломляющие свойства

Свойства		Модель HMX-GO01		Модель HMX-GO02	
Оптическая мощность		Слева	Справа	Слева	Справа
Сферическая мощность		+0,01	+0,01	+0,02	+0,02
Астигматическая мощность		+0,01	+0,02	+0,02	+0,01
Призматическая разница в мощности		Модель HMX-GO01		Модель HMX-GO02	
Горизонтальная	внутри	0,02	0,02	0,03	0,01
	снаружи	0,03	0,02	0,02	0,02
Вертикальная		0,02	0,02	0,02	0,03

Таблица 3. УФ устойчивость

Испытание	Требования		Слева	Справа
Разница в пределах визуального центра фильтра(ов) P1 (и P2)	Световая пропускательность		10,2%	10,6%
	<, %	≥ %		
	100	17,8		
	17,8	0,44		
	0,44	0,023		
	0,023	0,0012		
	0,0012	0,000023		
Рассеивание света (0.50 x cd/m2 lx)			0,12	0,16

В Таблице 4 представлены параметры визуальной проверки изделия.

Таблица 4. Требования к визуальной проверке изделия.

Параметры	Требования нормативных документов
Соответствие изделия упаковке	Изделие должно полностью соответствовать информации, заявленной на групповой упаковке.
Качество материала и поверхности	1. Защитные очки не должны иметь выступов, острых краев или других дефектов, которые могут вызвать дискомфорт или травму во время использования. 2. За исключением краевой области шириной 5 мм, на линзах не должно быть каких-либо существенных дефектов, которые могут ухудшить зрение при использовании, например таких как пузырьки, царапины, тусклые пятна, изъязвления, следы плесени, соскобы, зернистость, струпы, накипь и волнистость.
Фиксирующая лента	Фиксирующие ленты, используемые в качестве основного средства удержания, должны иметь ширину не менее 10 мм на любом участке, который может соприкасаться с головой владельца. Ленты должны быть регулируемые или саморегулирующимися.
Клапаны	Клапаны открываются вручную, при закрытии должны быть герметичны.
Термическая стабильность	Защитные очки не должны иметь видимых деформаций.
Герметичность	Очки должны полностью прилегать к коже лица.
Маркировка	1. Маркировка должна быть полностью видна при сборке очков защитных и не должна вторгаться в минимальное поле зрения. За пределами этой зоны маркировка не должна мешать зрению при ношении. 2. Маркировка очков должна содержать соответствующую техническую информацию. 3. Маркировка должна содержать полную информацию и любые соответствующие символы для области применения.

Требования к параметрам физических характеристик МИ.

Физические и химические свойства:

1. Физическая структура: твердый
2. Цвет: прозрачный или прозрачный с бледно-голубым оттенком
3. Запах: нет
4. Растворимость в воде: не растворимый
5. Самовозгорание: неприменимо

Требования к используемым материалам, марки материалов, красителей и пигментов, используемых для изготовления МИ.

В Таблице 4 представлены материалы, используемые при производстве изделия.

Таблица 4. Марки материалов, применяемые для изготовления очков защитных медицинских APEXMED.

Наименование	Материал	Марка	Изготовитель
Очки защитные медицинские			
Линзы	Поликарбонат	—	Chi Mei Corporation
Обод	Поливинилхлорид	—	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd
Фиксирующая лента	Полиэстер	—	Dongguan Sinstars New Materials Technologies Co., Ltd
Клапан	Полипропилен	—	Basell Asia Pacific Ltd.
Защитная пленка	Полиэтилен		Basell Asia Pacific Ltd.
Упаковка			
Индивидуальная упаковка	Хлорированный полиэтилен	—	Shenzhen Henchuangyuan Package Products Co., Ltd
Транспортная коробка	Строительный картон	K535A	Shenzhen Henchuangyuan Package Products Co., Ltd
Чернила	Маркировка	GC02	Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не подлежит стерилизации.

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

1. Извлечь изделие из упаковки.
2. Отрегулировать размер фиксирующей ленты.
3. Надеть очки на голову так, чтобы защитный экран плотно прилегал к лицу, а фиксирующая лента была на затылке. Если очки не плотно прилегают к лицу или вызывает дискомфорт, отрегулировать размер фиксирующей ленты
4. После использования очки подлежат утилизации в установленном порядке.

Способ (метод) применения

Изделие должно применяться медицинским работником в условиях ЛПУ.

Ткани животного или человеческого происхождения

Данное медицинское изделие не содержит тканей животного либо человеческого происхождения и поэтому данный раздел не применим.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

- медицинский работник, для использования в лечебно-профилактических учреждениях с риском распространения опасных инфекций.

12 МАРКИРОВКА

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

Наименование медицинского изделия;

Наименование и адрес изготовителя;

Дата изготовления;

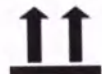
Срок годности медицинского изделия;

Серийный номер медицинского изделия;

Указано, что медицинское изделие предназначено для однократного применения;

Дата и номер РУ и т.д.

Таблица 3. Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – очки защитные медицинские:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Верх
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Утилизация по установленным правилам



Температурный диапазон

от 0° до +45° C



Производитель

Дата и номер РУ

Знак сертификации (при необходимости)

Таблица 4. Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – очки защитные медицинские:



Код партии



Номер по каталогу



Использовать до



Дата изготовления



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Нестерильно



Верх



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон

от 0° до +45° C



Производитель

13 УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка:

Изделие упаковывается по штучно в пакет 300 x 150 мм (индивидуальная упаковка), который термически заварен. Пакет герметичен. Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 100 штук упаковываются в транспортную коробку. Инструкция по применению в количестве 20 штук вкладывается в транспортную картонную коробку. Макет индивидуальной упаковки приведен на рис. 4 и 5.



Рис. 4. Макет индивидуальной упаковки очков защитных модель HMX-GO01, схематическое изображение²



Рис. 5. Макет индивидуальной упаковки очков защитных модель HMX-GO02, схематическое изображение:

Транспортная упаковка

Размер транспортной коробки: 525 x 460 x 400 мм

Масса транспортной коробки: не более 800 г.

Макет стикера на транспортную коробку приведен на рис. 6.

² Окончательная версия стикера индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

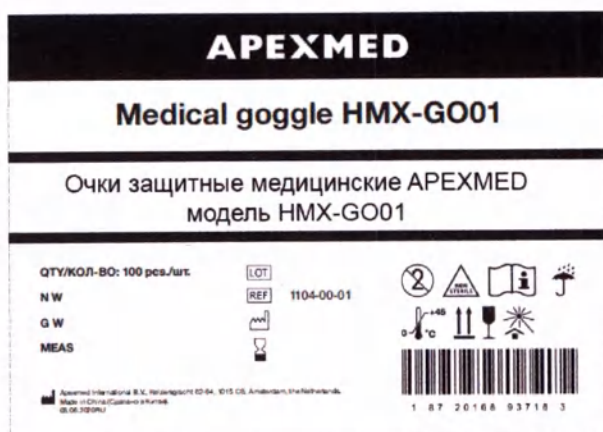


Рис. 6. Макет индивидуальной упаковки очков защитных медицинских, схематическое изображение:³

³ Окончательная версия стикера транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовым, техническому обслуживанию не подлежит.

15 СРОК ГОДНОСТИ

1) Температура: $0^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$;

2) влажность: относительная влажность не превышает 80%;

3) Чистые и сухие места с хорошей вентиляцией и без агрессивных газов.

Дата производства / номер партии указаны на этикетке: Срок годности продукта - три года.

Избегайте солнечного света. Не использовать, если упаковка повреждена.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные очки защитные медицинские должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В целях защиты окружающей среды изделия подлежат утилизации отдельно от бытового мусора. Изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам. Производитель гарантирует сохранность всех свойств медицинского изделия в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения. В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

Производитель:

Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды

Место производства:

Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd. (Шеньчжень Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.), 3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная

производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

18 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

MDD 93/42/ЕЕС (M5,2007) Директива по медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к изделиям медицинским (ISO 14971:2007, версия с правками от 2007-10-01).
EN ISO 15223.1: 2016 Символы, используемые на этикетках медицинских изделий.
EN 1041:2008+A1:2013 Информация, предоставленная изготовителем для медицинских изделий.
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Биологическая оценка изделий медицинских. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-3:2014 ISO Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-10: 2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и сенсибилизацию.
EN 166-2001 Средства индивидуальной защиты глаз. Технические характеристики.
EN 167 Средства индивидуальной защиты глаз. Оптические методы испытаний.
EN 168 Средства индивидуальной защиты глаз. Неоптические методы испытаний.
ISO14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
MEDDEV 2.7.1 REV4:2016 Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС.
MEDDEV 2.12-1 REV8:2013 Система бдительности изделий медицинских.
Техническая и эксплуатационная документация



Seen for authentication of the signature of:

- R. Biktogirov

By me, mr Henri Marc Francois Neve,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp (The Netherlands),
May 20, 2021.



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Генри Марк Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись

вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся

не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

20 мая, 2021 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Генри Марк Франкоис Неве (Henri Marc Francois Neve)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей
Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Сахарчук Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2021-7-245.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.М. Сахарчук

Ю.М.Сахарчук

Компьютерная система "Электрон"



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30 листов

Врио Нотариуса 