

АРЕХМЕД

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски ларингеальные АРЕХМЕД, в вариантах исполнения

Дата выпуска документа:

Дата пересмотра документа:

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.

(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Bikmurov

(имя/name)

(подпись/signature)

08.04.2024
день/месяц/год (day/month/year)

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	4
2	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).....	6
4	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	8
5	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
6	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	11
7	КЛАССИФИКАЦИЯ	12
8	КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО	13
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	21
10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	40
11	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	41
12	МАРКИРОВКА	43
13	УПАКОВКА.....	47
14	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	55
15	СРОК ГОДНОСТИ.....	56
16	УТИЛИЗАЦИЯ	57
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	58
18	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	60

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

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);

Места производства:

1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,
(Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.)
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China
2. Well Lead Medical Co., Ltd.,
(Вэлл Лид Медикал Ко., Лтд.)
C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R. China

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски ларингеальные APEXMED, в вариантах исполнения:

1. Маска ларингеальная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 (Вид 230000);
2. Маска ларингеальная армированная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 (Вид 169070);
3. Маска ларингеальная силиконовая, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 (Вид 230000);
4. Маска ларингеальная силиконовая армированная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 (Вид 169070);
5. Маска ларингеальная с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0 (Вид 230000);
6. Маска ларингеальная силиконовая с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0 (Вид 230000);
7. Маска ларингеальная с каналом для аспирации, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0 (Вид 230000);
8. Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA, размеры: 35, 39, 43, 47, 49, 51, 53 (Вид 230000);
9. Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G, размеры: 35, 39, 43, 47, 49, 51, 53 (Вид 230000);
10. Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G, размеры: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0 (Вид 230000);
11. Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0 (Вид 169070).
12. Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования со стилетом, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0 (Вид 169070);

3 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

1. Маска ларингеальная:

Маска ларингеальная одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

2. Маска ларингеальная армированная:

Маска ларингеальная армированная одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

3. Маска ларингеальная силиконовая:

Маска ларингеальная силиконовая одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

4. Маска ларингеальная силиконовая армированная:

Маска ларингеальная силиконовая армированная одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

5. Маска ларингеальная с каналом для дренирования:

Маска ларингеальная с каналом для дренирования одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

6. Маска ларингеальная силиконовая с каналом для дренирования:

Маска ларингеальная силиконовая с каналом для дренирования одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

7. Маска ларингеальная с каналом для аспирации:

Маска ларингеальная с каналом для аспирации одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

8. Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA:

Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

9. Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G:

Маска ларингеальная без надувной манжеты одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

10. Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G:

Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G одного размера – 1 шт.;

Индивидуальная упаковка;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

11. Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования:

Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования одного размера – 1 шт.;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

12. Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования со стилетом:

Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования одного размера – 1 шт.;

Стилет – 1 шт.;

Инструкция по применению*

*Инструкция вкладывается в групповую или транспортную упаковку из расчета одна инструкция на изделие.

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

5 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Маски ларингеальные предназначены для применения в анестезиологии, реанимации, хирургии для восстановления и поддержания проходимости верхних дыхательных путей во время реанимационных мероприятий.

Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом (медработником) в условиях стационара.

Показания к применению.

Введение ларингеальной маски является альтернативой процедурой к интубации трахеи в случаях, когда отсутствуют инструменты для эндотрахеальной интубации, либо в условиях, когда повторные попытки провести эндотрахеальную интубацию завершились неудачно.

Противопоказания.

Безусловные: невозможно открыть рот пациента, полная непроходимость дыхательных путей.

Условные: повышенный риск аспирации, подозрение анатомической патологии или обнаруженная патология в области надгортанника, необходимость проведения вентиляции с высокими значениями давления в дыхательных путях.

Возможные побочные действия и осложнения.

Гипоксия пациента (возникающая в связи с удлинением времени операции), аспирации желудочного содержимого (ларингеальная маска не полностью защищает от аспирации, но риск аспирации гораздо меньше, чем при использовании трубок ротовых и назальных воздуховодов), раздражение окружающих тканей, тошнота и рвота (после удаления ларингеальной маски), травма и паралич нервов в результате компрессии тканей манжетой маски.

Меры предосторожности при применении.

Для применения только квалифицированным медицинским персоналом. Выбор правильного размера. Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Прочитать все предупреждения и инструкции перед использованием, неправильное применение может привести к травме.

Требуется постоянный контроль давления манжеты. Чрезмерное раздувание манжеты не допускается, это может привести к разрыву манжеты с последующим сдуванием и деформацией и, как следствие, к перекрытию просвета дыхательных путей.

Слишком низкое давление в манжете приведет к утечке газа и, следовательно, к неэффективной вентиляции.

Область применения.

Маски ларингеальные применяются в хирургии (анестезиологии), отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи.

Условия применения.

Маски ларингеальные предназначены для применения в условиях медицинских учреждений.

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом или под руководством обученного персонала.

Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом. Надлежащий результат выполнения интубации достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

Условия эксплуатации медицинского изделия.

Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха - плюс $25 \pm 10^{\circ}\text{C}$; относительной влажности воздуха - 40-80%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Требования безопасности.

В целях безопасности маска ларингеальная Арехмед должна применяться с соблюдением мер предосторожности и только обученным и квалифицированным персоналом во избежание вероятности травмирования.

Маска ларингеальная Арехмед – стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно.

Не используйте изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

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

Избегайте попадания прямых солнечных лучей и влаги.

«Арехмед 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.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Маски ларингеальные предназначены для применения в анестезиологии, реанимации, хирургии для восстановления и поддержания проходимости верхних дыхательных путей во время реанимационных мероприятий.

Изделия предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом (медработником) в условиях стационара.

Маски ларингеальные применяются в хирургии (анестезиологии), отделениях интенсивной терапии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений или при оказании экстренной помощи.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура: от +5°C до +35°C. Относительной влажности воздуха - 40-80%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Маски ларингеальные Архmed должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5°C до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха от 40% до 80%. Атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

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

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

8 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО

Маска ларингеальная обеспечивает и поддерживает проходимость дыхательных путей при проведении анестезии и реанимационных мероприятий.

Постановка ларингеальной маски (порядок работы с изделием):

1. Убедитесь, что размер выбран правильно для конкретного пациента.
2. Перед введением ларингеальной маски (ЛМ) сдуйте полностью манжету (оптимальное формирование манжеты способствует правильному введению и расположению ларингеальной маски).
3. Распределите небольшое количество лубриканта на заднем кончике ларингеальной маски. Следует применять только водорастворимые лубриканты.
4. Обеспечьте адекватный уровень анестезии.

Техника введения "указательным пальцем":

- Немного наклоните голову пациента назад, откройте нижнюю часть челюсти пациента левым большим пальцем, чтобы увеличить пространство полости рта.

- Держите ЛМ как ручку, с указательным пальцем, расположенным в

месте соединения манжеты с воздуховодом.

- Прижмите кончик манжеты к твердому небу и распахните его по небу. При куполовидном твердом небе доступ может быть выполнен несколько латеральнее. - Перед продолжением введения убедитесь, что кончик ЛМ правильно распахан по твердому небу.

- Дополнительное открытие рта позволит уточнить положение кончика маски, при этом нижняя челюсть временно отталкивается вниз средним пальцем или с помощью ассистента.

- Не следует держать челюсть пациента широко открытой во время продвижения маски, так как это может вызвать западение языка и надгортанника, блокируя тем самым продвижение маски.

- Не применяйте силу. Проведите устройство в гипофарингеальное пространство до ощущения появления сопротивления.

- В зависимости от размеров пациента указательный палец может быть введен на полную длину в ротовую полость, прежде чем Вы ощутите сопротивление.

- Учитывая эластичность воздуховодной трубки, практика введения пальца на всю длину является крайне важной для успешного введения.

- На этом этапе занимает правильную позицию, при этом кончик манжеты плотно упирается в верхний пищеводный сфинктер.

Также можно устанавливать ЛМ методом вращения:

- Ориентируйте баллон на нижнюю часть челюсти и поверните на 180°, пока ЛМ не будет установлена до конца гортани, потом продолжайте устанавливать ее глубже, пока это будет возможно.

- Удерживайте трубку воздуховода одной рукой, чтобы ЛМ не сдвигалась с места.

5. Наполните баллон газом в номинальном количестве (до максимально указанного объема), проконтролируйте состояние вентиляции. ЛМ должна быть переустановлена если вентиляция проходит слабо или прерывисто.

6. После того как Вы убедитесь, что ЛМ установлена правильно, вставьте защиту для зубов, укрепите позицию и продолжайте вентиляцию.

7. Удаление ЛМ: выпустите газ из баллона ЛМ, используя шприц без иглы, потом извлекайте ЛМ.

8. Использованное изделие подлежит утилизации (биологически опасные отходы).

Меры предосторожности.

- Требуется постоянный контроль давления манжеты. Чрезмерное раздувание манжеты не допускается, это может привести к разрыву манжеты с последующим сдуванием и деформацией и, как следствие, к перекрытию просвета дыхательных путей.

- Слишком низкое давление в манжете приведет к утечке газа и, следовательно, к неэффективной вентиляции.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ПРОЦЕСС

Маски ларингеальные Apexmed изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485, а также в соответствии с приложением II, секцией 3 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Маска ларингеальная Apexmed».

Подтверждается следующими документами:

- GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) (№RU.HC.005.006.CM.00159 от 26.11.2018, срок действия до 25.11.2021) на систему менеджмента качества, применяемую «Apexmed International B.V.», Нидерланды, выданный органом по сертификации Федеральное Агентство по техническому регулированию и метрологии, Система добровольной сертификации «Национальный стандарт» ООО «СОЮЗ ТЕСТ», Россия, г. Москва на систему управления качеством, применяемую производителем «Apexmed International B.V.», Нидерланды;

- EN ISO 13485:16 (№ Q5 038814 0070, срок действия до 19.08.2022) на систему управления качеством, применяемую «Well Lead Medical Co., Ltd.», China (Китай). выданный органом по сертификации «TÜV SÜD Product Service GmbH», Германия на систему управления качеством, применяемую «Well Lead Medical Co., Ltd.» Китай;

- EN ISO 13485:2016 (№ SX 60135839 0001, срок действия до 18.07.2022) на систему управления качеством, применяемую «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China (Китай), выданный органом по сертификации «TÜV Rheinland LGA Products GmbH», Германия на систему управления качеством, применяемую «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.» Китай.

Декларации соответствия:

- Well Lead Medical Co., Ltd.» Китай;
- Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», Китай.

Требования к персоналу

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

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

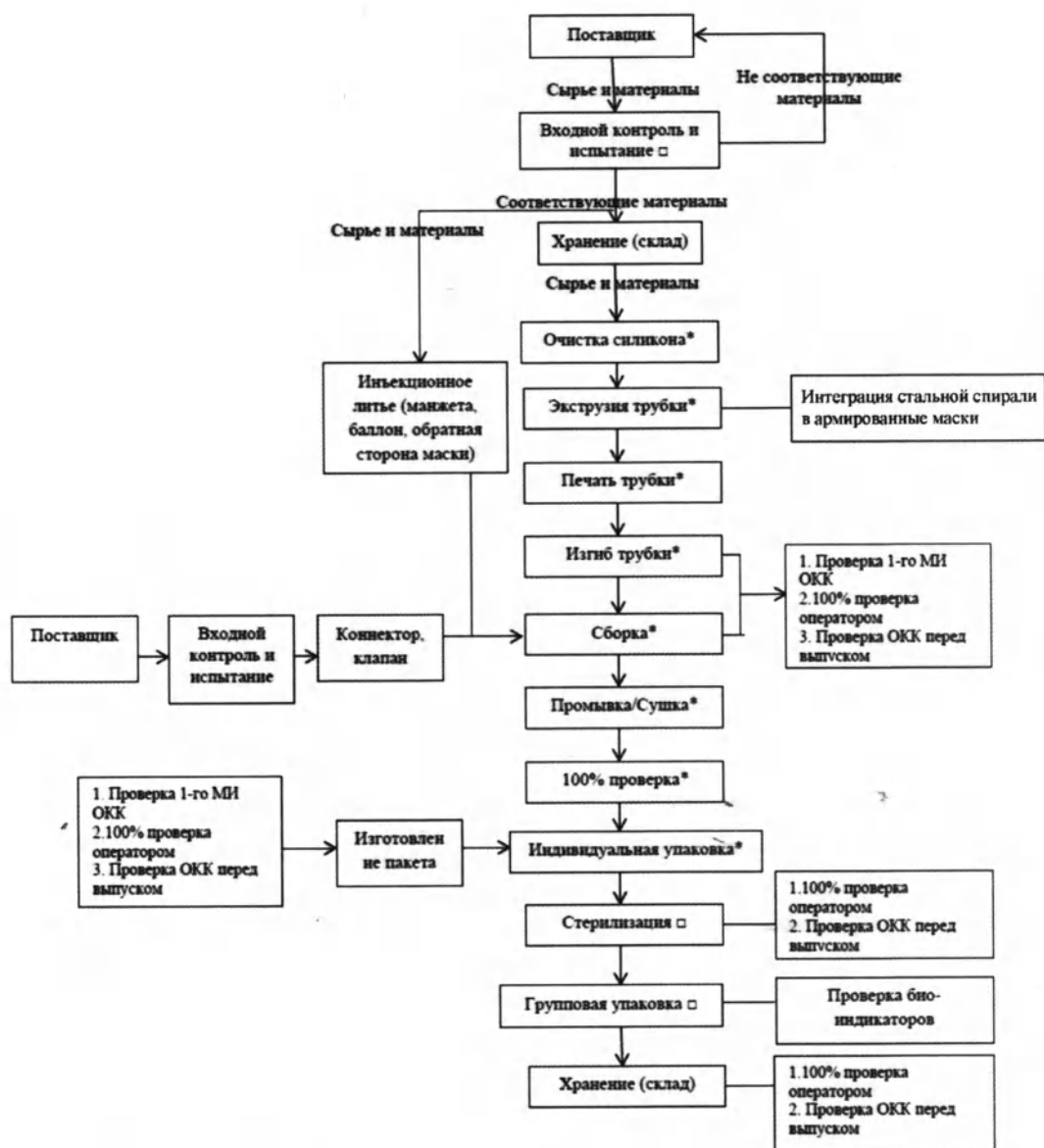
Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.

Офисные и производственные помещения здания и каждый сотрудник содержит свою рабочую зону в чистоте, а также обеспечивает благоприятную рабочую среду.

Процесс производства представлен на Схеме 1.



ПРИМЕЧАНИЕ: Этапы, отмеченные * обозначают выполнение процессов в условиях чистых помещений.
 Этапы, отмеченные □, обозначают выполнение действий в контролируемой среде, но не в чистых помещениях

Схема 1. Схема производственного процесса масок ларингеальных.



Рис. 1 Маска ларингеальная



Рис 2. Маска ларингеальная армированная



Рис 3. Маска ларингеальная силиконовая



Рис 4. Маска ларингеальная силиконовая армированная

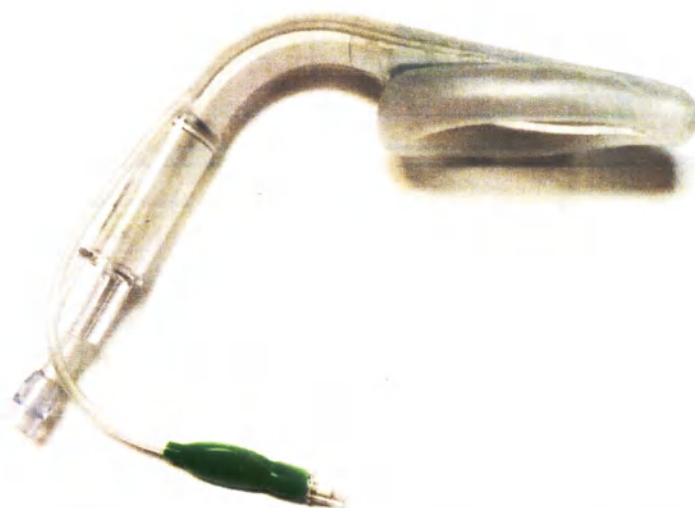


Рис 5. Маска ларингеальная с каналом для дренирования



Рис 6. Маска ларингеальная силиконовая с каналом для дренирования

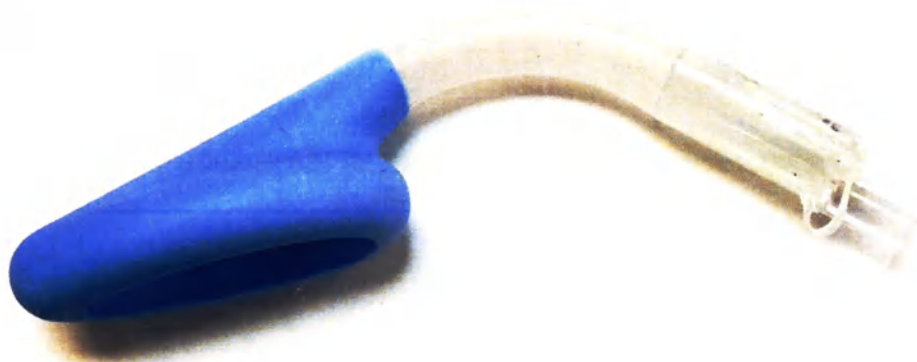


Рис 7. Маска ларингеальная с каналом для аспирации



Рис 8. Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA



Рис 9. Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G



Рис 10. Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G

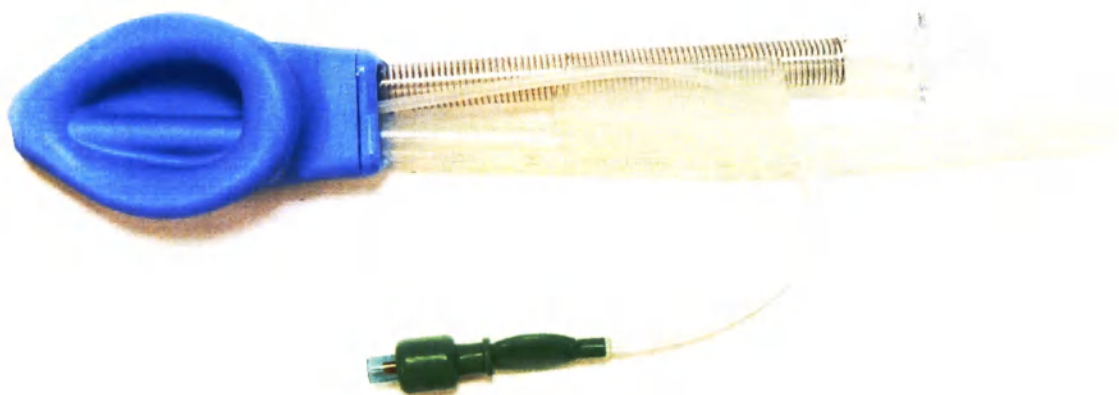


Рис 11. Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования

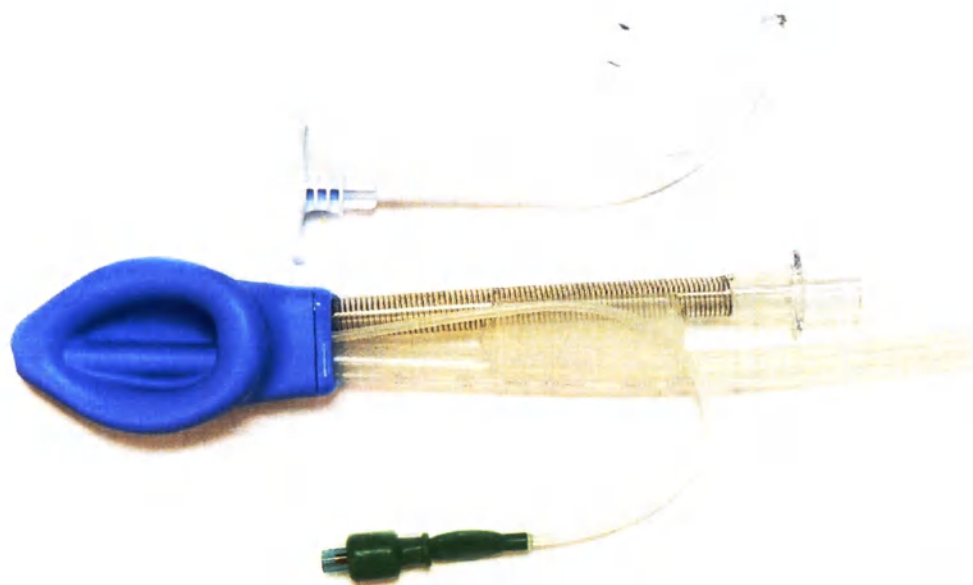


Рис 12. Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования со стилетом

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Основные параметры и технические характеристики.

Маска ларингеальная АРЕХМЕД должна соответствовать нормам, приведённым ниже.

Основные и габаритные размеры, масок ларингеальных и их компонентов представлены в Таблицах 2-21.

Таблица 2. Размеры воздуховода маски ларингеальной.

Размер	ID, мм	Допуск, мм	OD, мм	Допуск, мм	Длина, мм	Допуск, мм	Радиус изгиба, мм	Допуск, мм	Диаметр коннектора OD, мм	Допуск, мм	Длина коннектора, мм	Допуск, мм	Цветовая кодировка контрольного баллона*
1,0	5,5	±5,0	8,3	±5,0	79	±5,0	100	±30,0	15,0	±1,0	34,1	±5,0	Фиолетовый
1,5	6,0		10,0		90		120				37,6		Оранжевый
2,0	7,0		11,3		113		120				38,4		Синий
2,5	9,0		13,3		120		140				38,1		Белый
3,0	10,0		15,3		166		165				38,1		Зеленый
4,0	10,0		15,3		166		165				38,1		Желтый
5,0	11,5		16,7		181		185				38,1		Светло- красный
6,0	11,5		16,7		181		185				38,1		Сине- фиолетовый

* Наличие цветовой кодировки определяется техническим заданием производителя (изготовителя) на производство, по согласованию с заказчиком

Таблица 3. Размеры воздуховода маски ларингеальной армированной

Размер	ID, мм	Допуск, мм	OD, мм	Допуск, мм	Длина, мм	Допуск, мм	Длина армирующей спирали, мм	Допуск, мм	Диаметр коннектора OD, мм	Допуск, мм	Длина коннектора, мм	Допуск, мм	Цветовая кодировка контрольного баллона*
1,0	5,5	±5,0	8,0	±5,0	180	±20,0	158	±5,0	15,0	±1,0	34,1	±5,0	Фиолетовый
1,5	5,5		8,0		180		161				37,6		Оранжевый
2,0	6,5		9,0		185		161				38,4		Синий
2,5	6,5		9,0		185		161				38,1		Белый
3,0	8,0		11,2		210		183				38,1		Зеленый
4,0	8,0		11,2		210		183				38,1		Желтый
5,0	9,0		12,7		240		211				38,1		Светло-красный
6,0	9,0		12,7		240		211				38,1		Сине-фиолетовый

*Наличие цветовой кодировки определяется техническим заданием производителя (изготовителя) на производство, по согласованию с заказчиком

Таблица 4. Размеры маски ларингеальной/ларингеальной армированной.

Размер	Длина маски, мм	Допуск, мм	Ширина маски, мм	Допуск, мм	Максимальный объем наполнения манжеты, мл
1,0	39,5	±5,0	24,0	±5,0	4
1,5	47,5		28,5		7
2,0	56,0		34,5		10
2,5	67,0		40,0		14
3,0	79,0		48,5		20
4,0	89,0		54,0		30
5,0	102,0		63,0		40
6,0	105,0		65,0		50

*Фразу “размеры маски” читать, как размеры манжеты.

Таблица 5. Размеры воздуховода маски ларингеальной силиконовой.

Размер	ID, мм	Допуск, мм	OD, мм	Допуск, мм	Длина, мм	Допуск, мм	Радиус изгиба, мм	Допуск, мм	Диаметр коннектора OD, мм	Допуск, мм	Длина коннектора, мм	Допуск, мм	Цветовая кодировка контрольного баллона*
1,0	5,0	±5,0	8,7	±5,0	78	±10,0	60	±30,0	15,0	±1,0	34,1	±5,0	Фиолетовый
1,5	6,0		10,0		90		60				37,6		Оранжевый
2,0	7,0		11,3		111		80				38,4		Синий
2,5	8,5		13,3		119		80				38,1		Белый
3,0	10,0		15,3		161		100				38,1		Зеленый
4,0	10,0		15,3		161		100				38,1		Желтый
5,0	11,0		16,7		180		100				38,1		Светло-красный
6,0	11,0		16,7		180		100				38,1		Сине-фиолетовый

*Наличие цветовой кодировки определяется техническим заданием производителя (изготовителя) на производство, по согласованию с заказчиком

Таблица 6. Размеры воздуховода маски ларингеальной силиконовой армированной.

Размер	ID, мм	Допуск, мм	OD, мм	Допуск, мм	Длина, мм	Допуск, мм	Длина армирующей спирали, мм	Допуск, мм	Диаметр коннектора OD, мм	Допуск, мм	Длина коннектора, мм	Допуск, мм	Цветовая кодировка контрольного баллона*
1,0	5,5	±5,0	8,7	±5,0	170	±10,0	160	±5,0	15,0	±1,0	34,1	±5,0	Фиолетовый
1,5	5,5		8,7		170		160				37,6		Оранжевый
2,0	6,5		9,7		175		163				38,4		Синий
2,5	6,5		9,7		175		163				38,1		Белый
3,0	7,2		11,2		196		185				38,1		Зеленый
4,0	7,2		11,2		196		185				38,1		Желтый
5,0	8,3		12,7		225		213				38,1		Светло-красный
6,0	8,3		12,7		225		213				38,1		Сине-фиолетовый

*Наличие цветовой кодировки определяется техническим заданием производителя (изготовителя) на производство, по согласованию с заказчиком

Таблица 7. Размеры маски ларингеальной силиконовой / силиконовой армированной

Размер	Длина маски, мм	Допуск, мм	Ширина маски, мм	Допуск, мм	Максимальный объем наполнения манжеты, мл
1,0	44,5	±5,0	23,8	±5,0	4
1,5	53,0		29		7
2,0	61,8		34,2		10
2,5	73,6	±7,0	41,7		14
3,0	86,8		49,4		20
4,0	95,2		54,3		30
5,0	106,5		60,8	±6,0	40
6,0	106,5		61,0		50

*Фразу “размеры маски” читать, как размеры манжеты.

Таблица 8. Размеры воздуховода маски ларингеальной с каналом для дренирования

Размер	Ширина воздуховода, мм, ±5,0 мм	Толщина, мм, ±5,0 мм	Длина, мм, ±10,0 мм	Диаметр дренажной трубки, мм, ±1,0 мм	Радиус изгиба, м°, ± 20,0 °	Диаметр коннектора, мм, ±1,0 мм	Длина коннектора, мм, ±10,0 мм	Цветовая кодировка контрольного баллона
1,0	17,0	11,5	80,0	4,0	100	15,0	25,0	Фиолетовый
1,5	18,0	12,0	90,0	4,5	100		30,0	Оранжевый
2,0	20,0	12,5	100,0	5,0	100		38,0	Синий
2,5	22,0	12,5	110,0	5,0	100		46,0	Белый
3,0	25,0	13,0	115,0	5,5	100		55,0	Зеленый
4,0	27,0	13,5	125,0	5,5	100		65,0	Желтый
5,0	30,0	14,0	135,0	5,5	100		78,0	Светло-красный

Таблица 9. Размеры маски ларингеальной с каналом для дренирования

Размер	Длина маски, мм	Допуск, мм	Ширина маски, мм	Допуск, мм	Максимальный объем наполнения манжеты, мл
1,0	44,5	±5,0	23,0		4
1,5	54,0		26,0		7

2,0	63,5	±6,0	34,5	±5,0	10
2,5	73,0	±7,0	42,0		14
3,0	82,0		50,0		20
4,0	92,0		58,0		30
5,0	96,0		62,0	±6,0	40

*Фразу “размеры маски” читать, как размеры манжеты.

Таблица 10. Размеры воздуховода маски ларингеальной силиконовой с каналом для дренирования

Размер	Ширина воздуховода, мм, ±5,0 мм	Толщина, мм, ±5,0 мм	Длина, мм, ±10,0 мм	Диаметр дренажной трубки, мм, ±1,0 мм	Радиус изгиба, м°, ± 20,0 °	Диаметр коннектора, мм, ±1,0 мм	Длина коннектора, мм, ±10,0 мм
1,0	17,0	11,5	80,0	4,0	100	15,0	40,0
1,5	18,0	12,0	90,0	4,5	100		50,0
2,0	21,0	12,5	100,0	5,0	100		60,0
2,5	25,0	12,5	110,0	5,0	100		60,0
3,0	28,0	17,0	120,0	5,0	100		70,0
4,0	30,0	19,5	130,0	5,0	100		70,0
5,0	32,0	21,0	140,0	7,0	100		85,0

Таблица 11. Размеры маски ларингеальной силиконовой с каналом для дренирования

Размер	Длина маски, мм	Допуск, мм	Ширина маски, мм	Допуск, мм	Максимальный объем наполнения манжеты, мл
1,0	44,5	±5,0	23,0	±5,0	4
1,5	54,0		26,0		7
2,0	63,5	±6,0	34,5		10
2,5	73,0	±7,0	42,0		14
3,0	82,0		48,0		20
4,0	92,0		55,0		30
5,0	98,0		59,0	±6,0	40

*Фразу “размеры маски” читать, как размеры манжеты.

Таблица 12. Размеры воздуховода маски ларингеальной с каналом для аспирации

Размер	Ширина воздуховода, мм, $\pm 5,0$ мм	Толщина, мм, $\pm 3,0$ мм	Длина, мм, $\pm 10,0$ мм	Диаметр аспирационного канала, мм, $\pm 1,5$ мм	Диаметр коннектора, мм, $\pm 1,0$ мм	Длина коннектора, мм, $\pm 5,0$ мм
1,0	19,0	12,5	95,0	5,0	15,0	25,0
1,5	19,0	13,0	98,0	5,5		30,0
2,0	23,0	13,0	100,0	6,0		38,0
2,5	23,0	14,0	110,0	6,0		46,0
3,0	23,5	14,0	110,0	6,0		59
4,0	25,0	15,0	120,0	6,0		64
5,0	25,0	15,0	120,0	6,0		79

Таблица 13. Размеры маски ларингеальной с каналом для аспирации

Размер	Длина маски, мм	Допуск, мм	Ширина маски, мм	Допуск, мм
1,0	45,0	$\pm 6,0$	23,0	$\pm 6,0$
1,5	53,0		26,0	
2,0	63,5		34,5	
2,5	73,0		42,0	
3,0	80,0		49,0	
4,0	85,0		54,0	
5,0	100,0		60,0	

*Фразу “размеры маски” читать, как размеры манжеты.

Таблица 14. Размеры воздуховода маски ларингеальной без надувной манжеты SLIPA

Размер	Ширина воздуховода, мм, $\pm 5,0$ мм	Толщина, мм, $\pm 5,0$ мм	Длина, мм, $\pm 10,0$ мм	Диаметр коннектора, мм, $\pm 1,0$ мм	Длина коннектора, мм, $\pm 3,0$ мм	Цветовая кодировка
35	13,0	10,5	53,0	15,0	22,0	синий
39	16,0	11,5	59,0		22,0	светло-зеленый

43	16,0	11,5	63,0		22,0	фиолетовый
47	20,0	12,0	73,0		22,0	зеленый
49	20,0	12,0	78,0		22,0	темно-синий
51	22,0	12,0	83,0		22,0	желтый
53	25,0	13,0	88,0		22,0	белый

Таблица 15. Размеры маски ларингеальной без надувной манжеты SLIPA

Размер	Длина маски, мм	Допуск, мм	Ширина маски, мм	Допуск, мм
35	45,0	±6,0	32,0	±6,0
39	80,0		39,0	
43	93,0		45,0	
47	100,0		46,0	
49	105,0		48,0	
51	110,0		50,0	
53	110,0		55,0	

*Фразу “размеры маски” читать, как размеры манжеты.

Таблица 16. Размеры воздуховода маски ларингеальной без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G

Размер	Ширина воздуховода, мм, ±5,0 мм	Толщина, мм, ±5,0 мм	Длина, мм, ±10,0 мм	Диаметр дренажной трубки, мм, ±1,0 мм	Диаметр коннектора, мм, ±1,0 мм	Длина коннектора, мм, ±5,0 мм	Цветовая кодировка
35	17,0	10,5	53,0	4,0	15,0	50,0	синий
39	20,0	11,5	58,0	4,5		55,0	светло-зеленый
43	23,0	12,0	65,0	5,0		55,0	фиолетовый
47	25,0	14,0	72,0	5,5		57,0	зеленый
49	27,0	15,0	83,0	5,5		65,0	темно-синий
51	27,0	15,0	89,0	7,0		65,0	желтый
53	27,0	16,0	90,0	7,0		65,0	белый

Таблица 17. Размеры маски ларингеальной без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G

Размер	Длина маски, мм	Допуск, мм	Ширина маски, мм	Допуск, мм
35	45,0	±6,0	32,0	±6,0
39	80,0		39,0	
43	93,0		45,0	
47	100,0		46,0	
49	105,0		48,0	
51	110,0		50,0	
53	110,0		55,0	

*Фразу “размеры маски” читать, как размеры манжеты.

Таблица 18. Размеры воздуховода маски ларингеальной без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G

Размер	Ширина воздуховода, мм, ±5,0 мм	Толщина, мм, ±5,0 мм	Длина, мм, ±10,0 мм	Радиус изгиба, м°, ± 20,0 °	Диаметр дренажной трубки, мм, ±1,0 мм	Диаметр коннектора, мм, ±1,0 мм	Длина коннектора, мм, ±5,0 мм
1,0	13,0	9,0	63	100	4,0	15,0	45
2,0	20,0	11,5	83,0	100	4,5		55,0
3,0	25,0	14,0	112,0	100	5,0		70,0
4,0	30,0	16,0	115,0	100	7,0		70,0
5,0	33,0	16,0	135,0	100	7,0		85,0

Таблица 19. Размеры маски ларингеальной без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G

Размер	Длина маски, мм	Допуск, мм	Ширина маски, мм	Допуск, мм
1,0	45,0	±6,0	25,0	±6,0
2,0	80,0		39,0	
3,0	93,0		48,0	
4,0	110,0		52,0	
5,0	110,0		55,0	

*Фразу “размеры маски” читать, как размеры манжеты.

Таблица 20. Размеры воздуховода маски ларингеальной армированной с каналом для дренирования/ маски ларингеальной армированной с каналом для дренирования со стилетом

Размер	Диаметр воздуховода, мм, $\pm 3,0$ мм	Длина, мм, $\pm 10,0$ мм	Диаметр дренажной трубки O.D., мм, $\pm 3,0$ мм	Диаметр дренажной трубки I.D., мм, $\pm 1,0$ мм	Диаметр коннектора, мм, $\pm 1,0$ мм	Длина коннектора, мм, $\pm 7,0$ мм	Цветовая кодировка контрольного баллона
1,5	7,0	108,0	7,0	4,0	15,0	30,0	Оранжевый
2,0	8,0	105,0	8,0	5,0		30,0	Синий
2,5	10,0	122,0	10,0	6,0		35,0	Белый
3,0	12,0	135,0	11,0	6,5		38,0	Зеленый
4,0	12,0	137,0	11,5	6,5		40,0	Желтый
5,0	12,0	137,0	12,0	7,5		42,0	Светло-красный

Таблица 21. Размеры маски ларингеальной армированной с каналом для дренирования/ маски ларингеальной армированной с каналом для дренирования со стилетом

Размер	Длина маски, мм	Допуск, мм	Ширина маски, мм	Допуск, мм	Максимальный объем наполнения манжеты, мл
1,5	50,0	$\pm 6,0$	30,0	$\pm 6,0$	7
2,0	58,0		34,0		10
2,5	67,0		41,0		14
3,0	78,0		50,0		20
4,0	91,0		55,0		30
5,0	103,0		61,0		40

*Фразу “размеры маски” читать, как размеры манжеты.

Неуказанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 5%.
Внешний диаметр трубки раздувания OD, мм $3 \text{ мм} \pm 1,0 \text{ мм}$.

9.1 Требования к параметрам физических характеристик МИ.

В целях безопасности маска ларингеальная Арехмед должна применяться с соблюдением мер предосторожности и только обученным и квалифицированным персоналом во избежание вероятности травмирования.

Маска ларингеальная Арехмед – стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно.

Не используйте изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

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

«Arxmed 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.

Материалы, из которых изготовлены маски ларингеальные APEXMED представлены в таблице 10.

ПВХ - Поливинилхлорид

ПК - Поликарбонат

АБС - Акрилонитрилбутадиенстирол

ПП - Полипропилен

ЭВА - Этиленвинилацетат

Таблица 22. Материалы, из которых изготовлены маски ларингеальные APEXMED:

	Наименование варианта исполнения изделия	Состав изделия	Марка материала и изготовитель
1	Маска ларингеальная	1. Манжета: ПВХ 2. Воздуховод: ПВХ 3. Трубка раздувания манжеты: ПВХ 4. Контрольный баллон: ПВХ	ПВХ: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай
		5. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия
		6. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай ПП: Sabic 318b, SINOPEC, Китай АБС: Polylac, Chi Mei Corporation, Китай Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		7. Устройство для сдувания манжеты (при необходимости): ПП	ПП: Sabic 318b, SINOPEC, Китай
2	Маска ларингеальная армированная	1. Манжета: ПВХ 2. Воздуховод: ПВХ 3. Трубка раздувания манжеты: ПВХ 4. Контрольный баллон: ПВХ	ПВХ: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай

		5. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия
		6. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай ПП: Sabic 318b, SINOPEC, Китай АБС: Polydac, Chi Mei Corporation, Китай Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		7. Устройство для сдувания манжеты (при необходимости): ПП	ПП: Sabic 318b, SINOPEC, Китай
		8. Армирующая спираль: нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
3	Маска ларингеальная силиконовая	1. Манжета: силикон 2. Воздуховод: силикон 3. Трубка раздувания манжеты: силикон 4. Контрольный баллон: силикон	Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай
		5. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия

		8. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай ПП: Sabic 318b, SINOPEC, Китай АБС: Polydac, Chi Mei Corporation, Китай Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
4	Маска ларингеальная силиконовая армированная	1. Манжета: силикон 2. Воздуховод: силикон 3. Трубка раздувания манжеты: силикон 4. Контрольный баллон: силикон	Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай
		5. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия
		6. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай АБС: Polydac, Chi Mei Corporation, Китай Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		7. Армирующая спираль: нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
5	Маска ларингеальная с каналом для дренирования	1. Манжета: ПВХ 2. Воздуховод: ПВХ 3. Трубка раздувания манжеты: ПВХ 4. Контрольный баллон: ПВХ 5. Дренажный канал: ПВХ	ПВХ: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай
		6. Коннектор: ПК 7. Байт блок: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия

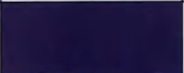
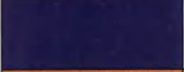
		нержавеющая сталь	Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай ПП: Sabc 318b, SINOPEC, Китай АБС: Polylac, Chi Mei Corporation, Китай Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
6	Маска ларингеальная с каналом для дренирования	1. Манжета: силикон 2. Воздуховод: силикон 3. Трубка раздувания манжеты: силикон 4. Контрольный баллон: силикон 5. Дренажный канал: силикон	Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай
		6. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия
		7. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: M-3072, Shanghai Hopetfinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай ПП: Sabc 318b, SINOPEC, Китай АБС: Polylac, Chi Mei Corporation, Китай Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
7	Маска ларингеальная с каналом для аспирации	1. Манжета: силикон 2. Воздуховод: силикон 3. Крышка: силикон 4. Байт блок: силикон	Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай
		5. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия

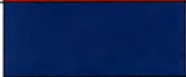
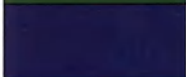
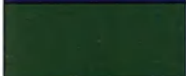
	надувной манжеты SLIPA	1. Манжета: ЭВА 2. Воздуховод: ЭВА	Petrochemical Co., LTD, Китай
		3. Коннектор: АБС	АБС: Polydac, Chi Mei Corporation, Китай
9	Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G	1. Манжета: ПВХ 2. Воздуховод: ПВХ 4. Дренажный канал: ПВХ 5. Крышка: ПВХ	ПВХ: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай
		5. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия
		6. Армирующая спираль: нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
10	Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G	1. Манжета: силикон 2. Воздуховод: силикон 3. Дренажный канал: силикон	Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай
		4. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия
11	Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования	1. Манжета: силикон 2. Воздуховод: силикон 3. Трубка раздувания манжеты: силикон 4. Контрольный баллон: силикон 5. Дренажный канал: силикон 6. Байт блок: силикон	Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай
		7. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия
		8. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай ПП: Sabic 318b, SINOPEC, Китай

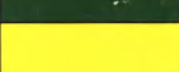
			Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		9. Армирующая спираль: нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
12	Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования со стилетом	1. Манжета: силикон 2. Воздуховод: силикон 3. Трубка раздувания манжеты: силикон 4. Контрольный баллон: силикон 5. Дренажный канал: силикон 6. Байт блок: силикон	Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай
		7. Коннектор: ПК	ПК: MACROLON 2858, Covestro Deutschland AG, Германия
		8. Клапан: ПВХ, ПП, АБС, силикон, нержавеющая сталь	ПВХ клапана: M-3072, Shanghai Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co. Ltd., Китай ПП: Sabic 318b, SINOPEC, Китай АБС: Polylac, Chi Mei Corporation, Китай Силикон: SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., Китай Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		9. Армирующая спираль: нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь: AISI 304, Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
		10. Стиллет: нейлон	Нейлон: Nangtong Zhongli Nylon Technology Co., Ltd., China.

Красители, используемые для изготовления маски ларингеальной APEXMED, представлены в Таблице 23.

Таблица 23: Марки красителей, применяемые для изготовления маски ларингеальной APEXMED.

Медицинские изделия	Цвет	Марка материала	Изготовитель
Маска ларингеальная; Маска ларингеальная армированная; Маска ларингеальная силиконовая; Маска ларингеальная силиконовая армированная		фиолетовый, Pigment violet 23	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		оранжевый, Pigment Orange 68	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		синий, pigment blue 15:1	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		белый, Pigment White 6	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		зеленый, Pigment Green 7	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		желтый, pigment yellow 191	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		светло-красный: 50 % красного красителя марки Pigment Red 285 и 50 % белого красителя марки Pigment White 6	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Маска ларингеальная с каналом для дренирования		сине-фиолетовый: 50% синего красителя марки синий, pigment blue 15:1 и 50% фиолетового красителя марки Pigment violet 23	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		фиолетовый, Pigment violet 23	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		оранжевый, Pigment Orange 68	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай

		синий, pigment blue 15:1	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		белый, Pigment White 6	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		зеленый, Pigment Green 7	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		желтый, pigment yellow 191	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		светло-красный: 50 % красного красителя марки Pigment Red 285 и 50 % белого красителя марки Pigment White 6	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA; Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G		синий, pigment blue 15:1	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		светло-зеленый: 50 % зеленого красителя марки Pigment Green 7 и 50 % белого красителя марки Pigment White 6	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		фиолетовый, Pigment violet 23	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		зеленый, Pigment Green 7	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		темно-синий: 50% синего красителя марки синий, pigment blue 15:1 и 50% чёрного красителя марки Pigment Black 7	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай

Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования; Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования со стилетом		желтый, pigment yellow 191	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		белый, Pigment White 6	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		фиолетовый, Pigment violet 23	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		оранжевый, Pigment Orange 68	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		синий, pigment blue 15:1	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		белый, Pigment White 6	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		зеленый, Pigment Green 7	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		желтый, pigment yellow 191	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай
		светло-красный: 50 % красного красителя марки Pigment Red 285 и 50 % белого красителя марки Pigment White 6	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай

Гамма цветов в таблице приведена ориентировочная, ориентироваться на наименование цвета.

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Метод стерилизации – оксидом этилена, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

Постановка ларингеальной маски (порядок работы с изделием):

1. Убедитесь, что размер выбран правильно для конкретного пациента.
2. Перед введением ларингеальной маски (ЛМ) сдуйте полностью манжету (оптимальное формирование манжеты способствует правильному введению и расположению ларингеальной маски) (не требуется при использовании маски ларингеальной без надувной манжеты).
3. Распределите небольшое количество лубриканта на заднем кончике ларингеальной маски. Следует применять только водорастворимые лубриканты.
4. Обеспечьте адекватный уровень анестезии.

Техника введения "указательным пальцем":

- Немного наклоните голову пациента назад, откройте нижнюю часть челюсти пациента левым большим пальцем, чтобы увеличить пространство полости рта.

- Держите ЛМ как ручку, с указательным пальцем, расположенным в месте соединения манжеты с воздуховодом.

- Прижмите кончик манжеты к твердому небу и распахните его по небу. При куполовидном твердом небе доступ может быть выполнен несколько латеральнее. - Перед продолжением введения убедитесь, что кончик ЛМ правильно распахан по твердому небу.

- Дополнительное открытие рта позволит уточнить положение кончика маски, при этом нижняя челюсть временно отталкивается вниз средним пальцем или с помощью ассистента.

- Не следует держать челюсть пациента широко открытой во время продвижения маски, так как это может вызвать западение языка и надгортанника, блокируя тем самым продвижение маски.

- Не применяйте силу. Проведите устройство в гипофарингеальное пространство до ощущения появления сопротивления.

- В зависимости от размеров пациента указательный палец может быть введен на полную длину в ротовую полость, прежде чем Вы ощутите сопротивление.

- Учитывая эластичность воздуховодной трубки, практика введения пальца на всю длину является крайне важной для успешного введения.

- На этом этапе занимает правильную позицию, при этом кончик манжеты плотно упирается в верхний пищеводный сфинктер.

Также можно устанавливать ЛМ методом вращения:

- Ориентируйте маску на нижнюю часть челюсти и поверните на 180°, пока ЛМ не будет установлена до конца гортани, потом продолжайте устанавливать ее глубже, пока это будет возможно.

- Удерживайте трубку воздуховода одной рукой, чтобы ЛМ не сдвигалась с места.

5. Наполните баллон газом в номинальном количестве (не требуется при использовании маски ларингеальной без надувной манжеты) (до максимально указанного объема), проконтролируйте состояние вентиляции. ЛМ должна быть переустановлена если вентиляция проходит слабо или прерывисто.

6. После того как Вы убедитесь, что ЛМ установлена правильно, вставьте защиту для зубов, укрепите позицию и продолжайте вентиляцию.

7. Удаление ЛМ: выпустите газ из баллона ЛМ, используя шприц без иглы (не требуется при использовании маски ларингеальной без надувной манжеты), потом извлекайте ЛМ.

8. Использованное изделие подлежит утилизации (биологически опасные отходы).

Меры предосторожности.

- Требуется постоянный контроль давления манжеты. Чрезмерное раздувание манжеты не допускается, это может привести к разрыву манжеты с последующим сдуванием и деформацией и, как следствие, к перекрытию просвета дыхательных путей. (не применимо при использовании маски ларингеальной без надувной манжеты)

- Слишком низкое давление в манжете приведет к утечке газа и, следовательно, к неэффективной вентиляции. (не применимо при использовании маски ларингеальной без надувной манжеты)

Способ (метод) применения

Маски лирингеальные предназначены для применения в условиях медицинских учреждений.

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом или под руководством обученного персонала.

Внимание! Инструкция по применению является информационным материалом.

Надлежащий результат выполнения интубации достигается профессиональным обучением и клинической практикой.

Условия эксплуатации медицинского изделия.

Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха - плюс $25 \pm 10^\circ\text{C}$; относительной влажности воздуха - 40-80%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Ткани животного или человеческого происхождения

Изделия медицинские для ИВЛ не содержат ткани животного или человеческого происхождения, поэтому данный раздел не применяется

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник, для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

12 МАРКИРОВКА

На масках ларингеальных выдавлен или напечатан размер. На масках ларингеальных с дренажным портом, масках ларингеальных с дренажным портом силиконовых, масках ларингеальных с каналом для аспирации нанесена отметка глубины ввода маски. Так же может быть нанесён рекомендуемый объем заполнения манжеты для масок ларингеальных с надувной манжетой.

На упаковку изделия нанесена следующая информация:
Наименование медицинского изделия;
Наименование и адрес изготовителя;
Дата изготовления;
Срок годности медицинского изделия;
Серийный номер медицинского изделия;
Указан способ стерилизации;
Указано, что медицинское изделия предназначено для однократного применения.

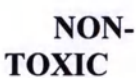
Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) медицинского изделия – Воздуховод АРЕХМЕД:

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

- название медицинского изделия;
- количество;
- наименование, адрес и логотип производителя;
- срок годности;
- номер серии;
- другие информационные надписи.

Таблица 24. Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) медицинского изделия:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение

	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
	Нетоксично
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс
	Утилизация по установленным правилам
	Температурный диапазон от +5° до +35° С
	Знак соответствия
	Производитель

Символы, встречающиеся на групповой упаковке:

	Код партии
---	------------

	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация оксидом этилена
NON-TOXIC	Нетоксично
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит латекс
	Утилизация по установленным правилам
	Температурный диапазон

	от +5° до +35° С
	Знак соответствия
	Производитель

Символы, встречающиеся на транспортной упаковке:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена

NON-TOXIC	Нетоксично
	Знак соответствия
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон от +5° до +35° С
	Производитель

13 УПАКОВКА

4.4.1 Общие положения

Инструкция по применению вкладывается в транспортную картонную коробку из расчета одна инструкция на 10 изделий.

4.4.2 Индивидуальная упаковка

Каждое изделие упаковано в герметично запаянную индивидуальную блистерную упаковку. Масса пустой индивидуальной упаковки не более 500 г. Материалы и габаритные размеры индивидуальных упаковок представлены в таблице 13.

Таблица 25. Материалы и габаритные размеры индивидуальных упаковок масок ларингеальных.

Наименование изделия Маска ларингеальная Архмед, варианты исполнения	Вид упаковки	Материал / производитель	Габаритные размеры индивидуальной упаковки, мм
Маска ларингеальная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0	Бумага + ПЭ плёнка	1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co.,	(250~410)x(100~160)

		Ltd. (Китай) + ПЭ 0,6 мм / Bemis Company Inc. (США)	
Маска ларингеальная армированная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0	Бумага Tyvek + ПЭТ	See-through PE-film U-life / Jiaxing U-life Medi-cal Device Technol-ogy Co. Ltd. (Китай) + 1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co., Ltd. (Китай)	(440~460)x(170~190)
Маска ларингеальная силиконовая, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0	Бумага + ПЭ плёнка	1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co., Ltd. (Китай) + ПЭ 0,6 мм / Bemis Company Inc. (США)	(240~370)x(100~160)
Маска ларингеальная силиконовая армированная, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0	Бумага Tyvek + ПЭТ	See-through PE-film U-life / Jiaxing U-life Medi-cal Device Technol-ogy Co. Ltd. (Китай) + 1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co., Ltd. (Китай)	(440~460)x(170~190)
Маска ларингеальная с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	Бумага Tyvek + ПЭТ		(290~310)x(143~163)
Маска ларингеальная с силиконовой каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	Бумага Tyvek + ПЭ плёнка	1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co., Ltd. (Китай) + ПЭ 0,6 мм / Bemis Company	(201~310)x(90~143)

		Inc. (США)	
Маска ларингеальная с каналом для аспирации, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	Бумага Tyvek + ПЭТ плёнка	1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co., Ltd. (Китай) + PET film Zhongshan Langke Packaging Co., Ltd.	(350~370)x(170~190)
Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0	Бумага Tyvek + ПЭ плёнка	1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co., Ltd. (Китай) + ПЭ 0,6 мм / Bemis Company Inc. (США)	(90~110)x(290~310)
Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0	Бумага Tyvek + ПЭ плёнка	1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co., Ltd. (Китай) + ПЭ 0,6 мм / Bemis Company Inc. (США)	(90~110)x(290~310)
Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G, размеры: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0	Бумага Tyvek + ПЭ плёнка	1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co., Ltd. (Китай) + ПЭ 0,6 мм / Bemis Company Inc. (США)	(201~310)x(90~143)
Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	Бумага Tyvek + ПЭТ плёнка	1073B Tyvec / Suzhou Three Medical Materials Co., Ltd. (Китай) + PET film Zhongshan Langke Packaging Co.,	(390~410)x(150~170)

Толщина картона 0,5 ~ 3 мм, производитель Ningbo Chengda Packing Carton Factory (Китай). Масса пустой групповой упаковки не более 1000 г.

Размеры групповых картонных коробок, мм: (355~475)х(160~330)х(40~100).

Название изделия	Вид упаковки	Количество изделий в групповой упаковке
Маска ларингеальная	Однослойный гофрированный картон	10*
Маска ларингеальная армированная	Однослойный гофрированный картон	10*
Маска ларингеальная силиконовая	Однослойный гофрированный картон	10*
Маска ларингеальная силиконовая армированная	Однослойный гофрированный картон	10*
Маска ларингеальная с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	Трёхслойный гофрированный картон	5
Маска ларингеальная силиконовая с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	-	-
Маска ларингеальная с каналом для аспирации, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	Однослойный гофрированный картон	1
Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0	-	-
Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0	-	-
Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G, размеры: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0	-	-
Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	Трёхслойный гофрированный картон	5

Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования со стилетом, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	Трёхслойный гофрированный картон	5
--	----------------------------------	---

* Наличие групповой упаковки определяется техническим заданием производителя (изготовителя) на производство, по согласованию с заказчиком

Макет стикеров групповых коробок представлены на рис. 14.

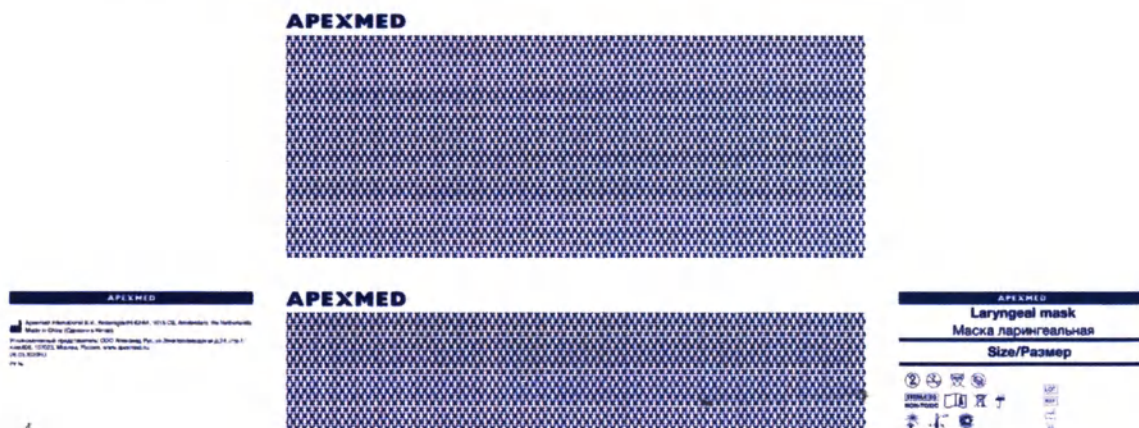


Рис. 14. Макет групповой коробки масок ларингеальных.²

4.4.4 Транспортная упаковка.

Толщина картона 3 ~ 7 мм, производитель Ningbo Chengda Packing Carton Factory (Китай).

Масса пустой групповой упаковки не более 4000 г.

Размеры транспортных картонных коробок, мм: (360~590)х(180~395)х(140~390).

Название изделия	Количество изделий в транспортной упаковке
Маска ларингеальная	80
Маска ларингеальная армированная	80
Маска ларингеальная силиконовая	80
Маска ларингеальная силиконовая армированная	80
Маска ларингеальная с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	20
Маска ларингеальная силиконовая с каналом для дренирования, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	64

² Окончательная версия групповой упаковки определяется техническим заданием на производство.

Маска ларингеальная с каналом для аспирации, размеры: 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	20
Маска ларингеальная без надувной манжеты SLIPA, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0	64
Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-2G, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0	64
Маска ларингеальная без надувной манжеты с каналом для дренирования SLIPA-3G, размеры: 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0	64
Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	20
Маска ларингеальная армированная с каналом для дренирования со стилетом, размеры: 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0	20

Макеты стикеров транспортных (групповых) коробок представлены на рис. 15.



Рис. 15. Макеты транспортных (групповых) коробок масок ларингеальных.³

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена. Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности

³ Окончательная версия транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

упаковки при транспортировании и хранении.

Маски ларингеальные АРЕХМЕД должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку.

Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое. Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания индивидуальной упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

15 СРОК ГОДНОСТИ

Маски ларингеальные Архmed должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Хранить при температуре от +5°C до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

Относительная влажность воздуха от 40% до 80%. Атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

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. Электрозаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская 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 - 771777072

Производитель:

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

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands.

Место производства:

1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., (Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China
2. Well Lead Medical Co., Ltd., (Вэлл Лид Медикал Ко., Лтд.),
 - C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434, Panyu, Guangzhou, P.R. China
 - №47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. 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

1. 93/42/ЕЕС:1993 Директива по медицинским устройствам
2. 2007/47/ЕС:2007 Директива, дополняющая Директиву Совета Европы 90/385/ЕЕС по сближению законов стран-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств, Директиву Совета Европы 93/42/ЕЕС, касающуюся медицинских устройств, и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся выпуска на рынок биоцидной продукции
3. EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства – Системы управления качеством – Требования в целях соблюдения нормативов
4. EN ISO 11135-1:20145 Стерилизация изделий медицинского назначения - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств
5. EN 556-1:2002 Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, обозначаемым словом «СТЕРИЛЬНО» (STERILE) - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
6. EN ISO 11138-1:2017 Стерилизация изделий медицинского назначения - биологические индикаторы - Часть 1: общие требования
7. EN ISO 11138-2:2017 Стерилизация продукции медицинского назначения – биологические индикаторы - Часть 2: Биологический индикатор для процесса стерилизации оксидом этилена
8. EN ISO 11607-1:2017 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - часть 1: Требования к материалам. Системы стерильных барьеров и упаковочные системы
9. EN ISO 11607-2:2017 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств – Часть 2: Валидационные требования к формованию. Процессы герметизации и сборки
10. EN ISO 15223-1:2017 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
11. EN 1041:2013 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
12. EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
13. EN ISO 11737-2:2010 Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые в ходе определения, валидации и проведения процесса стерилизации.
14. EN 15986:2011 Значок для использования в маркировке медицинских устройств – Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты.
15. EN ISO 14971:2013 Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам
16. ISO 5366:2017 Оборудование наркозное и дыхательное. Трахеотомические трубки и соединители.
17. ISO 5361:2017 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Трахеотомические трубки и соединительные элементы.
18. ISO 5364:2017 Оборудование анестезиологическое и аппараты искусственной вентиляции легких. Орофарингеальные воздуховоды.
19. ISO 5356-1:2015 Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1. Диффузоры и муфты

20. ISO 5367:2015 Аппараты наркозные и дыхательные. Дыхательные наборы и соединители.
21. ISO 4135:2001 Аппараты наркозные и дыхательные. Словарь.



Seen for authentication of the signature of:

- R.R. Biktogirov

By me, mr Pepijn de Vries,
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), **April 09, 2021**



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Алексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепиджин де Врисом (mr. Pepijn de Vries),

гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись

вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся

не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

09 апреля, 2021 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Пепиджина де Вриса (mr. Pepijn de Vries)

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

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Ермолов Никита Николаевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Романовой Марии Вячеславовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/658-н/77-2021-2-1437.

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



Н.Н.Ермолов

Н.Н.Ермолов

Компьютерная система "Экспресс"



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *Субиненко* листов
Нотариуса *В.И.С.*