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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство дыхательное реанимационное APEXMED, 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 Biktogirov
(имя/name)

(подпись/signature)

«день» месяц / «day» month

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА 3

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4

3 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) 7

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 10

5 ДАННЫЕЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 11

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ 13

7 КЛАССИФИКАЦИЯ 14

8 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО 15

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ 16

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 22

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 23

12 МАРКИРОВКА 25

13 УПАКОВКА 27

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 29

15 СРОК ГОДНОСТИ 30

16 УТИЛИЗАЦИЯ 31

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 32

18 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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, Zheijang, China
2. Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.,
(Ксямен Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.)
Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство дыхательное реанимационное APEXMED, в вариантах исполнения:

1. Устройство дыхательное реанимационное MR-01, 280 мл, в составе:
- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 280 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Устройство дыхательное реанимационное MR-01, 600 мл, в составе:
- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 600 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 1 или 2 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 или 2 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Устройство дыхательное реанимационное MR-01, 1650 мл, в составе:
- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1650 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3, 4, 5 или 6 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 1600 мл / 2000 мл / 2500 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 3, 4, 5 или 6 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Устройство дыхательное реанимационное MR-02, 280 мл, в составе:
- Мешок дыхательный СЕБС одноразовый с клапаном ограничения давления, 280 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости).
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Устройство дыхательное реанимационное MR-02, 600 мл, в составе:
- Мешок дыхательный СЕБС одноразовый с клапаном ограничения давления, 600 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 1 или 2 – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 или 2 – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Устройство дыхательное реанимационное MR-02, 1650 мл, в составе:
- Мешок дыхательный СЕБС одноразовый с клапаном ограничения давления, 1650 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3, 4, 5 или 6 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 1600 мл / 2000 мл / 2500 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 3, 4, 5 или 6 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

Устройство дыхательное реанимационное APEXMED, в вариантах исполнения:

1. Устройство дыхательное реанимационное MR-01, 280 мл, в составе:
- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 280 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 или 1 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Устройство дыхательное реанимационное MR-01, 600 мл, в составе:
- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 600 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 1 или 2 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 или 2 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Устройство дыхательное реанимационное MR-01, 1650 мл, в составе:
- Мешок дыхательный ПВХ одноразовый с клапаном ограничения давления, 1650 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3, 4, 5 или 6 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 1600 мл / 2000 мл / 2500 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 3, 4, 5 или 6 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Устройство дыхательное реанимационное MR-02, 280 мл, в составе:
- Мешок дыхательный СЕБС одноразовый с клапаном ограничения давления, 280 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 0 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости).
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Устройство дыхательное реанимационное MR-02, 600 мл, в составе:
- Мешок дыхательный СЕБС одноразовый с клапаном ограничения давления, 600 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 1 или 2 – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 1 или 2 – 1 шт. (при необходимости);
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Устройство дыхательное реанимационное MR-02, 1650 мл, в составе:
- Мешок дыхательный СЕБС одноразовый с клапаном ограничения давления, 1650 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая одноразовая, размер 3, 4, 5 или 6 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 1600 мл / 2000 мл / 2500 мл – 1 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – 1 шт.;
- Бокс для хранения и переноски одноразовый – 1 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Маска анестезиологическая одноразовая, FS, размер 3, 4, 5 или 6 – 1 шт. (при необходимости);
- Манометр одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый – 1 шт. (при необходимости);
- Ручка силиконовая одноразовая – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ДАННЫЕЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Устройство дыхательное реанимационное предназначено для проведения кратковременной ручной искусственной вентиляции легких при сердечно-легочной реанимации, вспомогательной вентиляции у пациентов с нарушениями дыхания. Применение устройства возможно как путем подачи атмосферного воздуха, так и в смеси с кислородом от мобильного или стационарного источника.

Показания к применению.

Устройство дыхательное реанимационное применяется для принудительной или вспомогательной вентиляции лёгких у пациентов, страдающих апноэ или нарушением дыхания.

Противопоказания.

- непроходимость дыхательных путей, вызванная наличием инородного тела, отека гортани, опухоли
- легочное кровотечение;
- закрытый травматический или спонтанный пневмоторакс, который при избыточном давлении воздуха создаст коллапс легкого;
- буллёзная эмфизема лёгких;
- сердечная аритмия;
- тяжёлая сердечная недостаточность.

При наличии данных заболеваний и состояний врач должен оценить риск применения изделия.

Возможные побочные действия и осложнения.

Регургитация и аспирация желудочного содержимого, в том числе, в результате спровоцированного избыточным давлением заброса вдыхаемого воздуха или кислородно-воздушной смеси в желудок.

Побочное действие кислорода (касается высоких концентраций - риск тем больше, чем выше концентрация кислорода в дыхательной смеси и дольше продолжительность кислородной терапии):

-острое повреждение легких;

-абсорбционный ателектаз – при дыхании 100% кислородом происходит вымывание азота, который, в том числе, предотвращает спадание альвеол, а кислород, замещающий азот, подлежит быстрой абсорбции;

-воспаление трахеи и бронхов – с сухостью слизистой оболочки и нарушением мукоцилиарного клиренса.

Последствия дыхания сухой и холодной газовой смесью (особенно длительного): высыхание и изъязвление слизистых оболочек, замедление мукоцилиарного клиренса, задержка секрета и увеличение его вязкости (что приводит к образованию очагов ателектаза), спазм бронхов, инфекция.

Меры предосторожности при применении.

1. Медицинское изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом (врачом-анестезиологом, врачом-реаниматологом и другими смежными специалистами) в условиях ЛПУ (отделения реанимации и интенсивной терапии).
2. МИ для одноразового использования. Оно предназначено для применения только у одного пациента. Повторное применение может вызвать у пациента развитие перекрестной инфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Не используйте МИ при различных повреждениях, обесцвечивании, разрезах, трещинах, отверстиях, разрывах или царапинах на компонентах МИ.
4. Перед использованием проверьте исправность изделия, после применения - утилизируйте в установленном порядке.
5. Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Не использовать МИ после окончания срока годности изделия.
6. Не применяйте МИ при наличии в воздухе токсических или взрывоопасных веществ.
7. Не следует применять масло или смазочные материалы вблизи кислородных устройств – это может привести к пожару.
8. Не перекрывайте и не заклеивайте клапан ограничения давления.

Область применения.

В лечебно-профилактических учреждениях, реанимации квалифицированным медицинским персоналом

Условия применения.

Изделие должно применяться медицинским работником в условиях ЛПУ.

Требования безопасности.

Устройство дыхательное реанимационное - 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Устройство дыхательное реанимационное предназначено для проведения кратковременной ручной искусственной вентиляции легких при сердечно-легочной реанимации, вспомогательной вентиляции у пациентов с нарушениями дыхания.

В лечебно-профилактических учреждениях, реанимации квалифицированным медицинским персоналом

Устройство дыхательное реанимационное транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.
Условия транспортировки:
Температура транспортировки: от -40 °С до + 60°С
Относительная влажность при транспортировке до 95%
Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Устройство дыхательное реанимационное должно храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.
Условия хранения:

- Температура хранения: от -40 °С до + 60°С
- Относительная влажность воздуха от 40% до 95%
- Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа

Средний срок эксплуатации устройства составляет 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.
Медицинскому изделию присвоен класс 2а в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/EEC.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс 2а	93/42/EEC с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс 2а	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО

А. Без применения кислорода:
При сжатии дыхательного мешка осуществляется принудительное введение воздуха или кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента через дыхательную маску или эндотрахеальную трубку, насыщая легкие кислородом (при этом клапан ограничения давления препятствует попаданию воздуха в легкие с избыточным давлением, что предотвращает баротравму легких). В фазе выдоха воздух, выдыхаемый пациентом, удаляется в атмосферу через отверстия вокруг клапана пациента, а мешок самостоятельно расправляется, восстанавливая форму за счет заполнения воздухом через клапан на задней стенке мешка.
Б. С применением кислорода от мобильного или стационарного источника (при необходимости):
При присоединении к мешку дыхательному резервуарного мешка и кислородной трубки от источника кислорода (кислородного баллона, центрального источника в стационаре) воздух, поступающий в мешок, смешивается с кислородом. По мере проведения циклов вдоха/выдоха концентрация кислорода в смеси увеличивается за счет накопления ее в резервуарном мешке, что позволяет более эффективно проводить реанимационные мероприятия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Основные параметры, конструкция и технические характеристики МИ.
Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.
Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Размерный ряд мешков дыхательных		
	280 мл	600 мл	1650 мл
Дыхательный объем, мл, не более	150	400	800
Объем мешка дыхательного, мл, не более	280	600	1650
Объем мертвого пространства мешка дыхательного, мл, не более	7	20	65
Габаритные размеры изделия (длина×диаметр)	135±20×75±20 мм	146±20×100±20 мм	212±20×131±20 мм
Масса изделия	350±20 г	410±20 г	600±20 г
Время полного расправления мешка дыхательного, сек., не более	1	1	2
Клапан ограничения давления	40 см H_2O	40 см H_2O	60 см H_2O
Объем клапана пациента, мл, не более	7	7	7
Клапан пациента, диаметр, мм	Ø22/15 мм		
Габаритные размеры и вес клапана пациента	92x52x83 ±5 мм, 40.8 ±5 г		
Сопротивление на вдохе, не более	5 см H_2O (при 50л/мин)		
Сопротивление на выдохе, не более	5 см H_2O (при 50л/мин)		
Объем мешка резервуарного, мл, не более	600, 1000, 1600	600, 1000, 1600	1600, 2000, 2500
Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан)	5-20 см H_2O		
Габаритные размеры и вес клапана положительного давления на выдохе (Реер-клапан)	38x68 ±10 мм, 27.36 ±5 г		
Манометр	0-60 см H_2O		
Габаритные размеры и вес манометра	30x58.5 ±5 мм, 8.5g±5 г		
Коннектор сменный для Реер-клапана, внутренний диаметр	30 мм		
Габаритные размеры и вес коннектора для Реер-клапана	86,7x 62,4x 32,5 ±5 мм, 23,13±5 г		
Габаритные размеры и вес клапана пациента с коннектором для Реер-клапана	96x85x80 ±5 мм, 63,4±5 г		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Габаритные размеры и вес ручки силиконовой	329.9x10 ±5 мм, диаметр большого кольца 63±5 мм, диаметр малого кольца 43±5 мм, 17.8±5 г		
Габаритные размеры и вес роторасширителя	62x84 мм ±5 мм, 18±5 г		
Габаритные размеры бокса для хранения	28x16x15 / 35.1x15.8x13.9 ±5 см		
Уровень громкости шума, создаваемого изделием дБА, не более	30		
Длина трубки кислородной	210±10 см		
Диаметр трубки кислородной	Внутренний Ø – 4,5±0,5 мм, внешний Ø – 6±0,5 мм		
Концентрация кислорода	≥85%		
Масса тела пациента, кг	не более 10	от 10 до 40	не менее 40

Технические характеристики анестезиологических масок приведены в таблице 2 и 3.

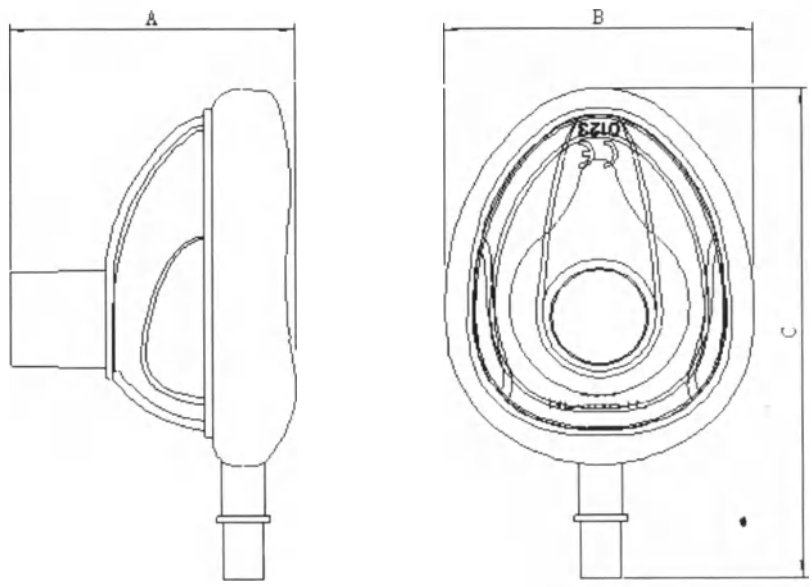

Таблица 2 – Технические характеристики анестезиологических масок

Размер маски	Цвет кольца	Размер коннектора, мм	Размер A, мм	Размер B, мм	Размер C, мм	Масса, г	Мертвое пространство, мл
Размер 0	Белый	Ø15	45±5	55±5	85±5	9,8±5	25±10
Размер 1	Розовый	Ø15	50±5	65±5	100±5	13,3±5	47±10
Размер 2	Желтый	Ø22	60±5	75±5	115±5	23,6±5	83±10
Размер 3 (S)	Зеленый	Ø22	70±5	90±5	135±5	28,9±5	125±10
Размер 4 (M)	Красный	Ø22	75±5	100±5	145±5	38,6±5	195±10
Размер 5 (L)	Голубой	Ø22	80±5	110±5	160±5	49,4±5	242±10
Размер 6 (XL)	Оранжевый	Ø22	86±5	124±5	175±5	66,3±5	330±10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

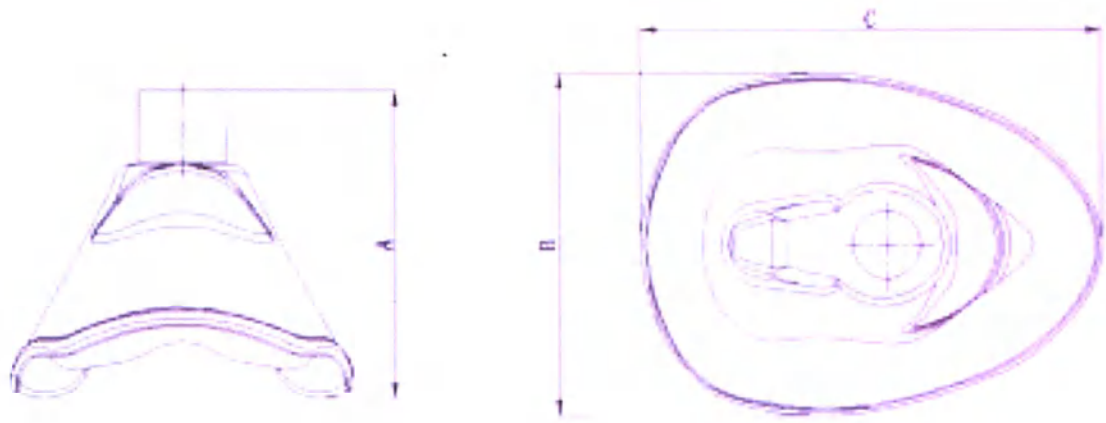

Таблица 3 – Технические характеристики анестезиологических масок FS

Вид маски	Цвет манжеты	Размер коннектора, мм	Размер A, мм	Размер B, мм	Размер C, мм	Масса, г	Мертвое пространство, мл
Размер 1	Голубой	Ø15	53±5	56±5	76±5	10,7±5	44±10
Размер 2	Оранжевый	Ø15	58±5	65±5	87±5	13±5	61±10
Размер 3 (S)	Розовый	Ø22	81±5	80±5	110±5	21,9±5	120±10
Размер 4 (M)	Белый	Ø22	81±5	88±5	119±5	25,1±5	144±10
Размер 5 (L)	Желтый	Ø22	89±5	97±5	126±5	28,7±5	188±10
Размер 6 (XL)	Зеленый	Ø22	88,5±5	99±5	133±5	28,2±5	189±10

Полимерные поверхности изделий чистые, без посторонних включений, механических повреждений и других дефектов, острые кромки отсутствуют. Трубка не имеет перегибов, сужений, слипшихся участков, препятствующих нормальному потоку воздуха.

Плотность материала мешка дыхательного:
ПВХ – 1.16±0.02
СЕБС – 0.87-0.91 (г / см3);
Толщина стенок мешка дыхательного:
ПВХ – 2.5±1 мм
СЕБС – 3±1 мм

Прочность соединения трубки кислородной, клапана пациента, клапана ограничения давления, мешка резервуарного и других деталей устройства дыхательного: 5 Н.

Разрывное давление для трубки кислородной 100 кПа.

Разрывная нагрузка ручки силиконовой: не менее 15 кгс.

Продолжительность контакта А - кратковременный (менее 24 ч). Вид контакта – неповрежденная кожа, слизистая оболочка полости рта (роторасширитель).

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.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к внешнему виду и техническим характеристикам МИ представлены в таблице 4.

Таблица 4 – Требования к внешнему виду и техническим характеристикам МИ

Параметры	Требования нормативных документов
Соответствие изделия индивидуальной упаковке	Изделие должно полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Визуальная оценка	Изделие не должно иметь трещин или разводов.
Инородные включения	Материалы, из которых изготавливается устройство дыхательное и все его компоненты, не должны содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические повреждения	Изделие не должно иметь следов механических повреждений.
Качество маркировки	Легко читаемая / разборчивая маркировка. Полное соответствие информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Мешок дыхательный	Швы должны быть плотно спаяны, отсутствовать излишки материала. Мешок дыхательный должен быть гладким, без пятен, заусениц и трещин. Внутри мешок чистый, без посторонних предметов и масляных загрязнений.

Требования к параметрам физических характеристик МИ.

Физические и химические свойства:

1. Физическая структура: твердый
2. Цвет: синий (ПВХ) или зелный (СЕБС)
3. Запах: нет
4. Растворимость в воде: не растворимый
5. Самовозгорание: неприменимо

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Требования к используемым материалам и красителям приведены в таблице ниже.

Таблица 5. Марки материалов, применяемые для изготовления медицинского изделия

Наименование	Материал	Марка	Изготовитель
Маска анестезиологическая одноразовая	Поливинилхлорид	PVC SG-3	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co.,Ltd, Китай
Маска анестезиологическая FS одноразовая	Термоэластопласт	TPE-11725	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd, Китай
	Полипропилен	PP K4912M	
Клапан пациента	Поликарбонат	PC L1250Y	Teijin Chemicals Ltd, Япония
Клапан ограничения давления	Поликарбонат	PC L1250Y	
	Силикон	TC-LSR-7000	Wacker Chemie AG, Германия
	Сталь	304	Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
Мешок дыхательный, модель MR-01	ПВХ	MI-3250LT-18	Changhai hopefinder polymer Sci&Tech Co. Ltd., Китай
Цвет*	синий	Синий, Pigment blue 5:l (BlueA4R)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
Мешок дыхательный, модель MR-02	СЕБС	7533	Suzhou Mega Plastics Co. Ltd., Китай
Цвет*	зеленый	Зеленый, Pigment Green 7 (Green GNX)	Clariant Pigments (Tianjin) Ltd., Китай или Clariant Chemicals Ltd., (Китай)
Впускной клапан	Поликарбонат	PC ROYAL PLAST	Teijin Chemicals Ltd, Япония
Мешок резервуарный одноразовый	Полипропилен	PP 1040	Formosa Plastics Corporation, Китай
	ЭВА	EVA 8038	Fujian Refining & Petrochemical Co., LTD, Китай
Трубка кислородная одноразовая	ПВХ	MT-1182-16	Changzhou Healthcare Polymer Technologies Co.,Ltd., Китай
Манометр одноразовый (не контактирует с пациентом)	Поликарбонат	L-1250Y	Shaoxing Huamao Polyester Co., Ltd, Китай
	Сталь	304	Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
Клапан пациента с портом для манометра одноразовый	Поликарбонат	PC L1250Y	Teijin Chemicals Ltd, Япония
Клапан положительного давления на выдохе	Поликарбонат	L-1250Y	Shaoxing Huamao Polyester Co., Ltd, Китай

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Реер-клапан) одноразовый	Сталь	304	Tianjin Yate Steel Company Limited, Китай
Коннектор сменный для Реер-клапана одноразовый	Поликарбонат	PC L1250Y	Teijin Chemicals Ltd, Япония
Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана одноразовый	Поликарбонат	PC L1250Y	Teijin Chemicals Ltd, Япония
Роторасширитель одноразовый	Полиэтилен низкой плотности	LDPE-200GG	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd, Китай
Ручка силиконовая одноразовая	Силикон	TC-LSR-7000	Wacker Chemie AG, Германия
Бокс для хранения и переноски одноразовый	Полипропилен	PP K4912M	Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd, Китай
Пакет	Полиэтилен	25213-02-9	Kunlun Petrochemical Company Limited, Beilun, Китай
Транспортная коробка	Строительный картон	K535A	Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай
Маркировка	Чернила	GC02	Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай

Марки красителей, применяемые для изготовления медицинского изделия

Наименование	Цвет*	Марка материала	Изготовитель
Краситель белый (размер 0)		-	-
Краситель розовый (размер 1)		P2-8400 Heliocolor-W Violett (PV 23)	Arichemie GmbH, Германия
Краситель желтый (размер 2)		G2-8523 Heliocolor-W Gelb (PY 184)	Arichemie GmbH, Германия
Краситель зеленый (размер 3)		V2-8403 Heliocolor-W Grün (PG 17)	Arichemie GmbH, Германия
Краситель красный (размер 4)		R2-8701 Heliocolor-W Rot (PR 112)	Arichemie GmbH, Германия
Краситель голубой (размер 5)		P2-8409 Heliocolor-SW Violett (PV 23)	Arichemie GmbH, Германия
Краситель оранжевый (размер 6)		O2-8617 Heliocolor-W Orange (PO 34)	Arichemie GmbH, Германия

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не подлежит стерилизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

Сборка реанимационного устройства

Полностью расправьте мешок перед использованием. Сжимая мешок, визуально проверьте работоспособность клапана. Соедините дыхательный клапан с переходником маски. Если реанимация проходит с подачей кислорода, полностью разверните кислородную трубку, и соедините адаптер трубки с источником кислорода. Установите уровень подачи кислорода не более 15 л/мин или по указанию врача.

Проверка работоспособности

1. Соединить тестовое легкое (мешок) объемом 1.5 л с коннектором пациента. Сдавить и отпустить реанимационный мешок несколько раз и убедиться в наполнении тестового легкого. При постоянной вентиляции должно быть видно попеременное раздувание и сдувание тестового мешка. Если этого не происходит, следует проверить заслонки входного клапана и клапана пациента.

2. Сжимая мешок, закрыть клапан ограничения давления и дыхательный клапан большим пальцем и оценить надежность соединения клапана с устройством.

3. Открыть клапан ограничения давления и закрыть дыхательный клапан пальцем. Клапан начинает работать, что проявляется характерным звуком потока воздуха через клапан.

4. Резервуарный мешок: установить уровень подачи кислорода 3.0 л/ мин и убедиться в наполнении мешка. Если наполнения не происходит, проверить работоспособность двух клапанов, целостность мешка или проходимость кислородной трубки.

Применение

1. Открыть рот пациента, очистить дыхательные пути от инородных предметов и жидкости. Рекомендуется использование реанимационного отсоса. Запрокинуть голову пациента назад и выдвинуть нижнюю челюсть до максимально полного выпрямления шеи и открытия дыхательных путей.

2. Для более адекватной вентиляции рекомендуется установить воздуховод. Следует убедиться, что он не сдвигает язык назад и тем самым не перекрывает дыхательные пути.

3. Крепко прижать маску к лицу пациента, закрыв рот и нос, максимально запрокинуть голову, придерживая нижнюю челюсть той же рукой, которой держите маску. Аккуратно сжимать мешок и наблюдать за расширением грудной клетки.

4. Ослабить давление на мешок и дать грудной клетке опасть. Повторять 12-20 раз в минуту, у детей - 30 раз в минуту.

Внимание! Если вы ощущаете нарастание сопротивления, проверьте проходимость дыхательных путей или правильность положения головы пациента. Если с помощью устройства не удается достигнуть адекватной вентиляции, немедленно переходите к экспираторной методике (рот-в-рот, рот-в-нос).

5. Правильная частота вентиляции может варьировать. Следуйте частоте вентиляции, рекомендованной национальными или международными руководствами.

6. Если у пациента во время масочной вентиляции начинается рвота, немедленно очистить дыхательные пути, затем несколько раз подряд сжать мешок до возобновления нормальной ритмичной вентиляции.

7. Модификация объемом 1650 мл клапан ограничения давления установлен на 60 см Н20.

Внимание! При открытом клапане может быть слышен шипящий звук.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Модификация объемом 280 и 600 мл клапан ограничения давления установлен на 40 см Н20.

Предупреждение! У некоторых пациентов высокое давление при вентиляции может вызвать повреждение легких или раздутие желудка.

9. Если требуется более высокое давление, нажать и повернуть кнопку во время сжатия мешка - клапан отключен.

10. Отрегулировать уровень подачи кислорода согласно Спецификации или по медицинским показаниям

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 индивидуального использования в лечебно-профилактических учреждениях, реанимации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 изделия предназначено для однократного применения;
Дата и номер РУ и т.д.

Таблица 6. Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – устройство дыхательное реанимационное:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Утилизация по установленным правилам
	Температурный диапазон от -40° до +60° С
	Знак соответствия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель

Дата и номер РУ

Таблица 4. Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – устройство дыхательное реанимационное:

Код партии

Номер по каталогу

Использовать до

Дата изготовления

Хрупкое, обращаться с осторожностью

Обратитесь к инструкции по применению

Запрет на повторное применение

Верх

Беречь от влаги

Не допускать воздействия солнечного света

Температурный диапазон

от -40° до +60° С

Знак соответствия

Производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13 УПАКОВКА

4.4.1 Индивидуальная упаковка:

Изделие упаковывается либо в пластиковый контейнер с откидной крышкой, на которой расположена складная ручка, либо в картонную коробку, либо в пакет из полиэтилена. Инструкция по применению вкладывается в индивидуальную упаковку.

Вариант упаковки	Материал упаковки	Размеры упаковки
Пластиковый контейнер (бокс)	Полипропилен, PP K4912M	28x16x15 ±5 см 35.1x15.8x13.9 ±5 см
Картонная коробка	Строительный картон, K535A	21x13,5x13,5 ±5 см
Пакет	Полиэтилен, 25213-02-9	30x45x5 ±2 см 26x36 x 3 ±2 см

Макет стикера для индивидуальной упаковки приведен на рис. 1 и 2.

Рис. 1. Макет индивидуальной упаковки устройства дыхательного реанимационного MR-01, схематическое изображение:[1]

[1] Окончательная версия стикера индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 2. Макет индивидуальной упаковки устройства дыхательного реанимационного MR-02, схематическое изображение:[2]

4.4.2 Транспортная упаковка

Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 12 штук упаковываются в транспортную коробку.

Размер транспортной коробки: 570 х 330,4 х 460 мм

Масса транспортной коробки: не более 800 г.

Макет стикера на транспортную коробку приведен на рис. 3.

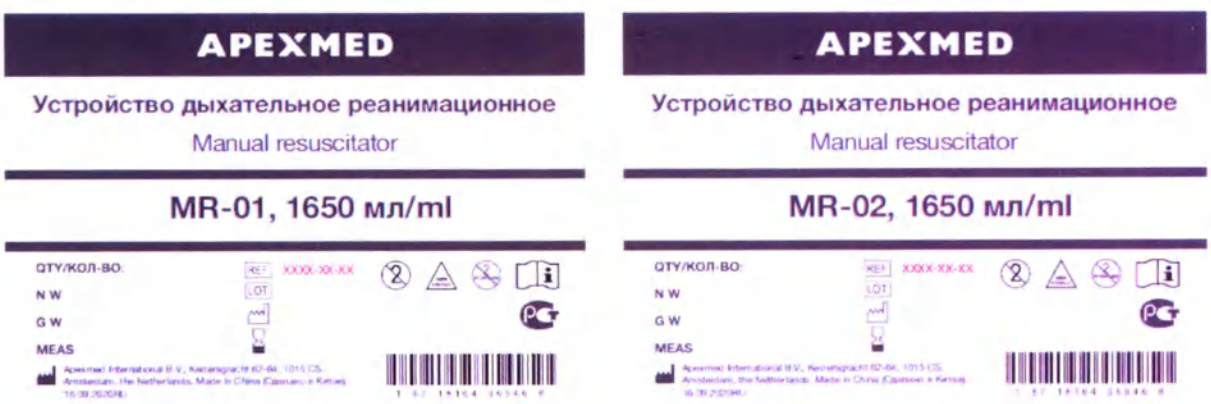

Рис. 3. Макет транспортной упаковки устройства дыхательного реанимационного MR-01 и MR-02, схематическое изображение:[2]

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 СРОК ГОДНОСТИ

Устройство дыхательное реанимационное должно храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура хранения: от -40 °С до + 60°С
- Относительная влажность воздуха от 40% до 95%
- Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа

Средний срок эксплуатации устройства составляет 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные устройства дыхательные реанимационные 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). Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 - 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:

- Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. (Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zheijang, China (Блок 93, корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).
- Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd. (Ксямен Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.), Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

People's Republic of China (Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, Китай).

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, Электрозаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606
Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электрозаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606
Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,
info@apexmed.ru
ИНН 7717777072

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

93/42/EEC Директива по медицинским устройствам
EN ISO 13485:2012 Медицинские устройства – Системы управления качеством – Требования в целях соблюдения нормативов
EN ISO 14155:2011 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика.
EN ISO 15223-1:2016 Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
EN ISO 2248:1985 Тара транспортная с товарами. Метод испытания на вертикальный удар при падении.
EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 10651-4:2009 Аппараты ИВЛ медицинские. Часть 4: Частные требования к аппаратам для форсированной ИВЛ.
EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологическая устройств медицинских. Часть 1: Оценка и испытания.
EN ISO 13544-2:2010 Аппаратура дыхательной терапии. Часть 2: Трубки и соединительные устройства.
EN ISO 5356-1:2004 Аппараты наркозные и дыхательные. Конические соединительные элементы. Часть 1: Конусы и муфты.
EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологическая устройств медицинских. Часть 5: испытания цитотоксичности.
EN ISO 10993-10:2010 Оценка биологическая устройств медицинских. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Seen for authentication of the signature of:
- **R Biktogirov**

By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.
This authentication certifies the signature of the above-mentioned persons. However, the undersigned does not accept any liability with respect to the further contents of the document. Leiderdorp
(The Netherlands**), Februari 16, 2023**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящим подтверждается подлинность 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)

16 февраля, 2023 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-5-417**.

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

Ю.М.Сахарчук

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 листов

Врио нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU