



NC0L1S00BD

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

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

that Ms. Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the "OPERATING DOCUMENTATION of the medical device OPERATOR'S MANUAL LD-152U" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 5th day of March 2021.

**NOTARY PUBLIC
SINGAPORE**



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



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

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

Authentication

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

Certified

5. Authentication Cert No.:	ACOL1W02KE
6. At:	Singapore Academy of Law
7. The:	9th March 2021
8. By:	Melissa Goh, Deputy Director, SAL
9. SAL Certification Seal:	10. Signature:

Melissa Goh

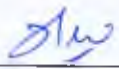




«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

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

Управляющий директор / Managing Director

 / Джейн Тео Чун Джеок
подпись / signature (Jane Teo Choon Geok)

дата / date 11 января / 11 January 2021 г.

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

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

Ингалятор ультразвуковой
LD-152U

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



Версия 1 / NTLD-CE-LD152U-01/ Номер редакции: С

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Ингалятор ультразвуковой LD-152U» (далее по тексту – Ингалятор, изделие, устройство, прибор, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

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

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

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

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

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

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством

**ВАЖНО!**

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Общие сведения	6
1.1. Новая технология получения аэрозоля	6
1.2. Общие сведения	6
1.3. Общая информация о медицинском изделии	6
1.4. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	7
1.5. Назначение медицинского изделия	7
1.6. Область применения медицинского изделия	7
2. Конструкция медицинского изделия	7
2.1. Части и компоненты	8
2.2. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей	9
2.2.1. Основной блок	9
2.2.2. Камера ингаляционная LD-N066	9
2.2.3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041 и маска ингаляционная для детей LD-N040	10
2.2.4. Мундштук ингаляционный LD-N023	11
2.2.5. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050	11
2.2.6. Трубка ингаляционная LD-N052 и муфта ингаляционная LD-N053	12
2.2.7. Предохранитель	12
2.2.8. Сумочка для хранения	12
2.2.9. Гарантийный талон	13
2.2.10. Руководство по эксплуатации	13
2.2.11. Потребительская тара (упаковка)	13
3. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия	13
3.1. Сведения о безопасности	13
3.2. Требования к условиям окружающей среды	13
3.2.1. Условия эксплуатации Ингалятора ультразвукового LD-152U	14
3.2.2. Условия хранения Ингалятора ультразвукового LD-152U	14
3.2.3. Условия транспортирования Ингалятора ультразвукового LD-152U	14
3.3. Меры предосторожности	15
3.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании	17
3.4.1. Информация о потенциальных потребителях	17
3.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	17
3.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	17
3.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	18

3.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	18
3.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	18
3.5.1. Показания к применению.....	18
3.5.2. Противопоказания	18
3.5.3. Побочные эффекты.....	19
3.6. Порядок использования ингалятора	19
4. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	21
5. Техническое обслуживание	22
5.1. Возможные неисправности и способы их устранения.....	22
6. Основные технические характеристики и функции	24
6.1. Габаритные размеры.....	24
6.1.1. Основной блок	24
6.1.2. Камера ингаляционная LD-N066.....	24
6.1.3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041.....	24
6.1.4. Маска ингаляционная для детей LD-N040	24
6.1.5. Мундштук ингаляционный LD-N023	24
6.1.6. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050	24
6.1.7. Трубка ингаляционная LD-N052	24
6.1.8. Муфта ингаляционная LD-N053.....	24
6.1.9. Сумочка для хранения	24
6.2. Масса изделия	25
6.4. Технические характеристики.....	25
6.5. Маркировка	25
6.5.1. Маркировка на изделии.....	25
6.4.2. Маркировка упаковки.....	26
6.4.3. Маркировка на транспортной упаковке	27
6.5. Упаковка	28
6.5.1. Потребительская и транспортная упаковка	28
6.5.2. Габаритные размеры упаковки	28
6.6. Комплектность	28
7. Гарантийные обязательства.....	29
7.1. Гарантия.....	29
7.2. Гарантийный срок эксплуатации	29
7.3. Срок службы.....	29
7.4. Исключения	30
7.5. Рекламация	30

8. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	31
8.1. Сведения о производителе (изготовителе)	31
8.2. Сведения об адресе места производства	31
8.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	31
8.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	31
8.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	32
9. Утилизация	32
9.1. Утилизация оборудования	32
10. Данные для разработки и производства изделия.....	32
10.1. Применяемые директивы	32
10.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	33
Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости	35
Приложение В. Гарантийный талон (Проект).....	40

1. Общие сведения

1.1. Новая технология получения аэрозоля

Небулайзер – это устройство для образования и распыления аэрозоля. Слово «небулайзер» происходит от латинского «nebula» (туман, облако) и впервые было употреблено в 1874 году для обозначения устройства, превращающего жидкое вещество в аэрозоль для медицинских целей. Один из первых портативных «аэрозольных аппаратов» был создан J. Sales-Girons в Париже в 1859 году. Первые небулайзеры использовали в качестве источника энергии струю пара и применялись для ингаляции парами смол и антисептиков больных туберкулезом. В настоящее время вместо названия «небулайзер» часто используется «ингалятор».

Цель небулайзерной терапии состоит в доставке в дыхательные пути терапевтической дозы препарата в аэрозольной форме за короткий период. Непрерывная подача аэрозоля позволяет в течение нескольких минут создать высокую концентрацию лекарственного вещества в верхних, нижних дыхательных путях и легких с низкой вероятностью развития побочных явлений. Соответственно, достигается эффективная бронходилатация (расширение бронхов), исчезает потребность в госпитализации или сокращается длительность пребывания в стационаре.

1.2. Общие сведения

Ингалятор ультразвуковой LD, исполнение LD-152U, предназначен для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей и легких аэрозолями ВОДНЫХ растворов лекарственных препаратов в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

Настоящий документ предназначен для оказания помощи пользователю по безопасной и эффективной эксплуатации ингалятора ультразвукового LD-152U.

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

1.3. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	Согласно Директиве о медицинских изделиях, Приложение IX, Правило 11: Па
Метод оценки соответствия	Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, Приложение V
Срок службы изделия	5 лет
Код UMDNS:	12712
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	Класс II
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP21 Обычное оборудование

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

Ингалятор ультразвуковой LD-152U, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Камера ингаляционная LD-N066 - не более 2 шт.
3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041 - не более 2 шт.
4. Маска ингаляционная для детей LD-N040 - не более 2 шт.
5. Мундштук ингаляционный LD-N023 - не более 4 шт.
6. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050 - не более 10 шт.
7. Трубка ингаляционная LD-N052 - не более 4 шт.
8. Муфта ингаляционная LD-N053 - не более 2 шт.
9. Предохранитель - 2 шт.
10. Сумочка для хранения - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

1.5. Назначение медицинского изделия

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

1.6. Область применения медицинского изделия

Респираторные медицинские изделия.

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

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

2. Конструкция медицинского изделия

Прибор состоит из камеры образования аэрозоля (далее по тексту: камера ингаляционная) и основного блока. Основной блок включает в себя: электронную плату с пьезо-элементом, источник питания и органы управления. Органы управления: регуляторы включения/выключения, управления интенсивностью образования аэрозоля и регулятора воздушного потока расположены на корпусе основного блока. Для охлаждения электронных компонентов и принудительной подачи воздуха в камеру ингаляционную, в корпусе расположены два вентилятора. Для удобства использования режимы работы прибора дублируются световыми индикаторами.

2.1. Части и компоненты

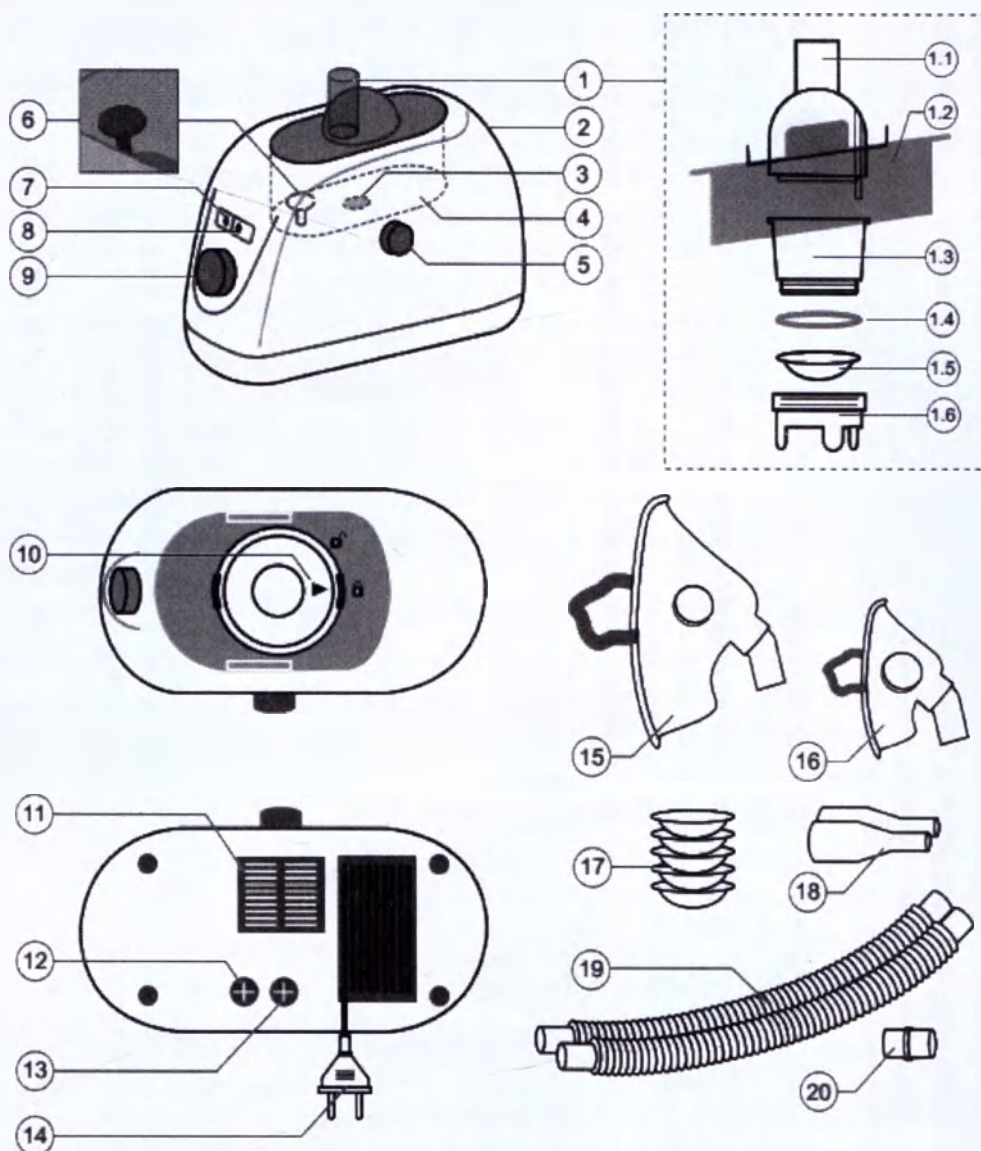


Рисунок 1. Части и компоненты Ингалятора ультразвукового LD-152U

1 – Камера ингаляционная LD-N066: 1.1 – Верхняя часть камеры ингаляционной, 1.2 – Крышка камеры ингаляционной, 1.3 – Средняя часть камеры ингаляционной, 1.4 – Прокладка, 1.5 – Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050, 1.6 – Нижняя часть камеры ингаляционной, 2 – Основной блок, 3 – Пьезоэлемент, 4 – Резервуар для воды, 5 – Регулятор «» (воздушный поток), 6 – Датчик уровня воды в резервуаре, 7 – Индикатор «» (красный индикатор), 8 – Индикатор «» (зеленый индикатор), 9 – Регулятор «» (интенсивность образования аэрозоля), 10 – Указатель фиксатора верхней части камеры ингаляционной, 11 – Воздушный вентилятор охлаждения электронных компонентов и подачи воздуха в ингаляционную камеру, 12 – Предохранитель 250В/1,5А, 13 – Предохранитель 250В/0,5А, 14. Вилка электросети, 15 – Маска ингаляционная для взрослых LD-N041, 16 – Маска ингаляционная для детей LD-N040, 17 – Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050, 18 – Мундштук ингаляционный LD-N023, 19 – Трубка ингаляционная LD-N052, 20 – Муфта ингаляционная LD-N053

2.2. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей

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

Перечисленные в этом разделе составные компоненты медицинского изделия соответствуют требованиям стандарта ИЕС 60601-1-2, когда используются совместно с ингалятором ультразвуковым LD-152U.

2.2.1. Основной блок



Основной блок
Вид спереди



Основной блок
Вид сбоку

Ингалятор ультразвуковой LD-152U состоит из основного блока, в котором имеется резервуар для воды с датчиком уровня. Датчик при недостаточном уровне воды выключает пьезоэлемент. Метка «WATER LEVEL» на датчике указывает необходимый уровень воды в резервуаре.

Для регулировки воздушного потока, поступающего в камеру ингаляционную, сбоку на корпусе основного блока расположен регулятор воздушного потока. Положение «2» соответствует максимальному воздушному потоку.

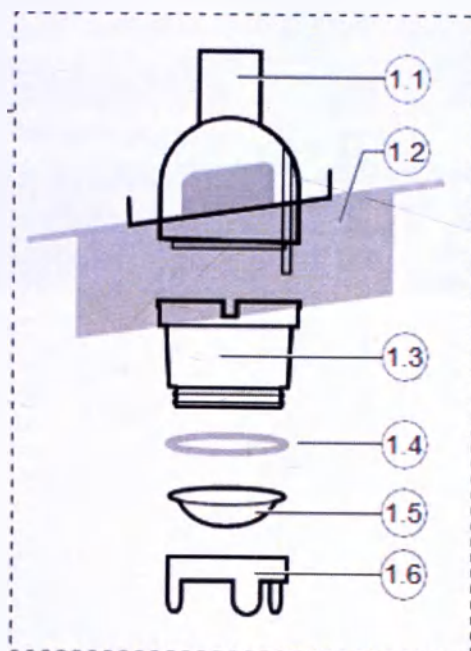
На передней части корпуса основного блока имеются два индикатора, один из которых зеленого, а другой красного цвета. Индикатор « Δ » - красный индикатор. Индикатор « $\odot$ » - зеленый индикатор. Зеленый индикатор загорается при включении питания прибора, а красный загорается при недостаточном уровне воды в резервуаре.

Для регулировки интенсивности образования аэрозоля используется регулятор « $\odot$ », при помощи которого прибор включается/выключается (положение регулятора – 0) и производится регулирование интенсивности образования аэрозоля (от 0 до 3, положение 3 – максимальная интенсивность образования аэрозоля).

2.2.2. Камера ингаляционная LD-N066

Предназначена для использования с Ингалятором ультразвуковым LD-152U, которая представляет собой съемную камеру для образования аэрозоля из ингаляционного раствора.

Подробное описание конструкции камеры ингаляционной LD-N066 представлено на ниже:



1.1. Верхняя часть камеры ингаляционной – это часть ингаляционной камеры. Место подсоединения к трубке.

1.2 Крышка камеры ингаляционной – это часть камеры ингаляционной. Крышка резервуара для воды.

1.3 Средняя часть камеры ингаляционной – это съемная часть камеры ингаляционной для возможности замены резервуара для лекарственного раствора.

1.4 Прокладка – это прокладка камеры ингаляционной для герметичного соединения частей.

1.5 Резервуар для раствора – это резервуар для ингаляционного раствора LD-N050. Объем 12 мл. *Расходный материал.*

1.6 Нижняя часть камеры ингаляционной – это часть камеры ингаляционной с ножками для установки камеры ингаляционной на столе.



Камера ингаляционная LD-N066
Вид сбоку



Основной блок
с камерой ингаляционной LD-N066
Вид сбоку

2.2.3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041 и маска ингаляционная для детей LD-N040

Предназначена для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U.

Для индивидуального использования. *Расходный материал.*

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



Маска ингаляционная
для взрослых LD-N041
Вид сбоку



Маска ингаляционная
для детей LD-N040
Вид сбоку

2.2.4. Мундштук ингаляционный LD-N023

Предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U.
Для индивидуального использования. *Расходный материал.*

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



Мундштук ингаляционный
LD-N023



Мундштук ингаляционный
LD-N023

2.2.5. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050

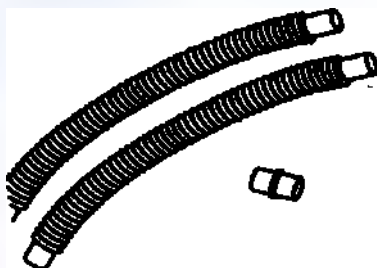


Предназначен для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U.

Для индивидуального использования.
Расходный материал.

Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050 – емкость объемом 12 мл для ингаляционного раствора.

2.2.6. Трубка ингаляционная LD-N052 и муфта ингаляционная LD-N053



Предназначены для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U.

Трубка ингаляционная LD-N052 служит для соединения прибора с маской или мундштуком. *Расходный материал.*

Муфта ингаляционная LD-N053 служит для соединения двух трубок ингаляционных LD-N052 между собой. *Расходный материал.*

2.2.7. Предохранитель



Служит для отключения защищаемой цепи размыканием под действием тока, превышающего определённое значение.

Предохранитель 1,5А/250V – 1 шт.

Предохранитель 0,5А/250V – 1 шт.

2.2.8. Сумочка для хранения



Служит для хранения и транспортировки необходимых для применения компонентов и принадлежностей.



2.2.9. Гарантийный талон

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

2.2.10. Руководство по эксплуатации.

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

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

2.2.11. Потребительская тара (упаковка)

Служит для хранения и транспортировки ингалятора ультразвукового LD-152U и необходимых для применения компонентов.

3. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

3.1. Сведения о безопасности



ВНИМАНИЕ!

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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



ВАЖНО!

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

3.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

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

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

3.2.1. Условия эксплуатации Ингалятора ультразвукового LD-152U

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

3.2.2. Условия хранения Ингалятора ультразвукового LD-152U

Ингалятор в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды.

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

3.2.3. Условия транспортирования Ингалятора ультразвукового LD-152U

Транспортирование Ингалятора ультразвукового LD-152U в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 20 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	От 57,0 до 106,2 кПа

Примечание:

1. Условия транспортирования составных компонентов и принадлежностей, не указанных в данном разделе, совпадают условиями транспортирования основного блока ингалятора.
2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия. Допускается включение (эксплуатация) Ингалятора ультразвукового LD-152U только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение не менее 1 часа, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

ВНИМАНИЕ!

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

3.3. Меры предосторожности**ВАЖНО!**

Не допускается применять ингаляционные растворы, содержащие эфир, масла или взвешенные частицы (суспензии), в т. ч. отвары и настои трав. Рекомендуются для применения все виды стандартных ингаляционных растворов в жидкой форме для небулайзерной терапии, выпускаемые фармкомпаниями.

ВНИМАНИЕ!

Данный прибор не предназначен для ингаляций растворами гормональных препаратов и антибиотиков, т.к. работа пьезоэлемента приводит к их разрушению.

1. Открыв упаковку, проверьте целостность прибора, обращая особое внимание на наличие повреждений пластиковых деталей, которые могут сделать доступными части прибора, находящиеся под напряжением, а также на повреждения кабеля питания. Включайте прибор только убедившись в отсутствии таких повреждений. Выполняйте такую проверку перед каждым использованием.
2. Перед подключением прибора убедитесь, что электрические характеристики прибора соответствуют характеристикам электросети.
3. Если Вы не используете прибор, отключите его от электрической сети, вынув вилку из розетки.
4. Соблюдайте правила техники безопасности для электрических приборов, в частности:
 - Никогда не опускайте прибор в воду;
 - Устанавливайте прибор вертикально, на ровную устойчивую поверхность;

- Расположите устройство так, чтобы не закрывать вентиляционные отверстия в нижней части устройства;
 - Не следует использовать этот прибор во взрывоопасной среде, например, вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или внутри кислородной камеры;
 - Не прикасайтесь к вилке сетевого шнура влажными руками;
 - Не помещайте прибор в воду, под слив воды или в душевую кабину. Не используйте при купании;
 - Не дотрагивайтесь до прибора, если он упал в воду. Немедленно отсоедините его от сети;
 - Прибор и, особенно, принадлежности к нему, должны храниться в недоступном для детей месте, поскольку они содержат мелкие детали, которые можно проглотить;
 - Не тяните за шнур питания, чтобы вынуть вилку из розетки;
 - Шнур электропитания не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей;
 - Храните и используйте прибор внутри помещений, на расстоянии от источников тепла. После использования рекомендуется хранить устройство в защищенном от пыли и прямых солнечных лучей месте.
5. Если прибор не работает, смотрите раздел «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ».
6. Не вставляйте посторонние предметы в отверстия в приборе.
7. Прибор не предназначен для использования вне помещений.
8. Ни одна из электрических или механических частей не предназначена для ремонта конечными пользователями. Не вскрывайте устройство самостоятельно. Для ремонта обращайтесь исключительно в авторизованные сервисные центры, указанные на сайте www.littledoctor.sg.
9. Этот прибор предназначен исключительно для использования в целях, для которых он был разработан и которые описаны в данном документе. Поэтому его следует использовать для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей и легких аэрозолями водных растворов и растворов лекарственных препаратов. Любое использование, отличное от того, для которого предназначен прибор, считается ненадлежащим и, следовательно, опасным; производитель не может нести ответственность за ущерб, вызванный неправильными, ошибочными и / или необоснованными действиями, или если прибор используется в электрических системах, которые не соответствуют действующим нормам.
10. Прибор требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен устанавливаться, и использоваться в соответствии с информацией, изложенной в разделе «ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ», содержащейся в Руководстве по эксплуатации.
11. Храните принадлежности прибора в недоступном для детей месте. Дети и люди с трудностями в обучении или не обладающие необходимыми навыками должны использовать прибор только под строгим наблюдением полностью дееспособных взрослых, внимательно прочитавших поставляемое с изделием Руководство по эксплуатации.
12. Используйте только те принадлежности, которые предназначены для LD-152U.
13. Части прибора, контактирующие с пациентом, такие как маски, мундштуки, соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1 и не вызывают аллергической реакции или раздражения кожи.
14. Для использования прибора никаких дополнительных инструкций, кроме тех, которые указаны в настоящем документе, не требуется.
15. Использование прибора в условиях, отличных от указанных в данном документе, может нанести серьезный ущерб безопасности прибора и его техническим характеристикам.

16. Части прибора, используемые для лекарств, сделаны из высокостабильных термопластичных полимеров, устойчивых к химическим веществам. Такие материалы были протестированы с лекарствами, которые обычно используют для небулайзерной терапии (сальбутамол, дипропионат бекламетазона, ацетилцистеин, будесонид, амброксол) и не было отмечено никакого воздействия на материалы. Однако, полностью исключить такое воздействие нельзя, учитывая разнообразие и постоянную эволюцию используемых лекарств. Следует помнить:

- Старайтесь как можно быстрее использовать лекарство после вскрытия упаковки;
- Избегать длительного хранения препарата в резервуаре и очищать его сразу после каждого применения;
- Не используйте лекарства в поврежденной упаковке.

17. Не забудьте:

- Характер ингаляции (через рот, с использованием мундштука, либо через нос с использованием маски), продолжительность (обычно не более 10-15 минут) и периодичность, а также используемые ингаляционные растворы должны быть определены ЛЕЧАЩИМ ВРАЧОМ.
- Ингаляция с использованием маски применяется для ингаляций ребенку, который не может использовать мундштук.
- Растворы для ингаляций должны быть приготовлены в стерильных условиях на основе 0,9% натрия хлорида в качестве растворителя. Не следует пользоваться водопроводной, даже кипяченой водой. Посуда, в которой готовится раствор, предварительно дезинфицируется путем кипячения.



ВНИМАНИЕ!

Данный прибор не предназначен для ингаляционной анестезии и для искусственной вентиляции легких.



ВНИМАНИЕ!

Ингалятор ультразвуковой LD-152U должен использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем, и должен применяться только по своему прямому назначению.

3.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

3.4.1. Информация о потенциальных потребителях

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

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

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

3.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Ингалятор ультразвуковой LD-152U, произведенный компанией Little Doctor International (S) Pte. Ltd., удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1-2 относительно устойчивости к помехам и испускаемого излучения. Тем не менее, следует соблюдать специальные меры предосторожности:

Вблизи данного медицинского изделия не следует использовать мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля. Это может нарушать работу прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м. Удостоверьтесь в правильности работы прибора, если дистанция меньше.

Остальная документация о соответствии IEC 60601-1-2 находится в компании Little Doctor International (S) Pte. Ltd.

3.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Прибор предназначен для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

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

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в приборе, в его составных частях и принадлежностях отсутствуют.

Медицинское изделие применяется вместе с аэрозолями водных растворов лекарственных препаратов.

3.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.5.1. Показания к применению

Ингалятор ультразвуковой LD-152U показан для лечения:

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

3.5.2. Противопоказания

Ингалятор ультразвуковой LD-152U противопоказан, если у пациента имеется:

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

- ✓ состояние алкогольного или наркотического опьянения;
- ✓ индивидуальная непереносимость процедур;
- ✓ общее тяжелое состояние больного.

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

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

3.5.3. Побочные эффекты

Применение Ингалятора ультразвукового LD-152U при соблюдении мер предосторожности не имеет побочных эффектов

3.6. Порядок использования ингалятора



ВАЖНО!

Перед использованием прибора в первый раз необходимо произвести его полную чистку, как описано в разделе «ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

1. Извлеките камеру ингаляционную из основного блока прибора, держа ее за выступы на крышке камеры ингаляционной (рисунке 2).

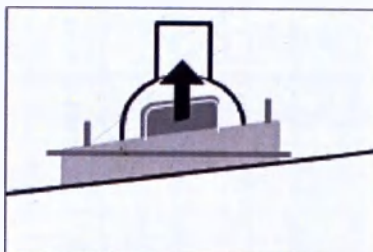


Рисунок 2

2. Залейте воду в резервуар ровно до отметки «WATER LEVEL» на датчике уровня. Если уровень воды будет меньше допустимого, то датчик не даст включить пьезоэлемент, при этом будет гореть красный индикатор «».

3. Расположите ингаляционную камеру вертикально на столе. Отсоедините верхнюю часть камеры ингаляционной от самой камеры. Для этого поверните крышку камеры ингаляционной против часовой стрелки, так, чтобы маркер «» указывал на «» (рисунке 3). Потянув крышку камеры ингаляционной вверх, извлеките ее.

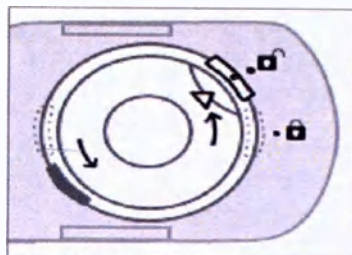


Рисунок 3

4. Залейте в резервуар ингаляционный раствор не более 12 мл и не менее 2 мл.
5. Закройте крышку камеры ингаляционной обратно, повернув ее по часовой стрелке, так, чтобы маркер «» указывал на «» (рисунке 4).

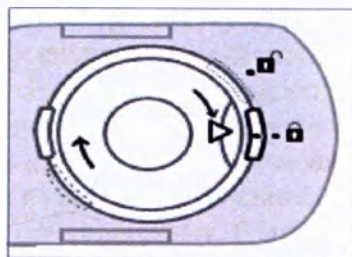


Рисунок 4

6. Установите камеру ингаляционную обратно в основной блок прибора.

7. Присоедините к камере ингаляционной трубку с маской или мундштуком. При необходимости можно удлинить трубку, растянув ее или соединив две трубки с помощью муфты.

Необходимо помнить, что увеличение длины ингаляционных трубок ведет к увеличению потери раствора ингаляционного.

**ВАЖНО!**

Каждому пациенту рекомендуется пользоваться индивидуальным мундштуком и/или маской.

8. Установите регуляторы управления в исходные положения:

- регулятор «» в положение «0».
- регулятор воздушного потока «» в положение «1».

9. Вставьте вилку электропитания в розетку.

10. Удобно расположитесь рядом с прибором. Наденьте маску или возьмите в рот мундштук. **ПРИБОР ГОТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ.**

ВАЖНО!

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

11. Для начала ингаляции:

а) поверните регулятор «» по часовой стрелке в положение «1», при этом загорится зеленый индикатор «» и прибор начнет вырабатывать аэрозоль.

12. В начальный период ингаляции отрегулируйте с помощью регулятора «» оптимальный уровень интенсивности образования аэрозоля. Интенсивность образования аэрозоля, а, следовательно, скорость расхода ингаляционного раствора, зависит от вязкости используемого раствора. Для примера, зависимость времени расхода ингаляционного раствора от положения регулятора «» при использовании в качестве ингаляционного раствора натрия хлорида 0,9% приведена в таблице.

Таблица «Зависимость времени расхода ингаляционного раствора от положения регулятора «» при использовании в качестве ингаляционного раствора натрия хлорида 0,9%

Положение регулятора «  »	Примерное время расхода ингаляционного раствора (объем 10 мл, остаток не более 1 мл, положение регулятора воздушного потока – «2»), мин.
1	15
2	8
3	6

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если Вы используете ингалятор для детей, то слишком сильный поток аэрозоля может затруднить дыхание ребенка. В этом случае рекомендуется уменьшить поток аэрозоля регулятором воздушного потока «», что увеличит время ингаляции.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: При ингаляции допустимо образование конденсата под корпусом прибора.

13. После использования:

- а) выключите прибор, установив регулятор «» в положения «0»;
- б) выньте вилку электропитания из розетки;
- в) отсоедините ингаляционную камеру от основного блока, снимите верхнюю крышку ингаляционной камеры и слейте остатки ингаляционного раствора;
- г) слейте воду из резервуара;
- д) протрите прибор мягкой тканью и дайте ему высохнуть;
- е) уберите прибор в сухое и недоступное для детей место.

ЗАМЕНА РЕЗЕРВУАРА ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННОГО РАСТВОРА

Перед каждым использованием прибора проводите осмотр резервуара для ингаляционного раствора. В случае нарушения его целостности, деформации или иных повреждений, замените резервуар на новый.

Для замены резервуара выполните следующие действия:

1. Извлеките камеру ингаляционную из основного блока (поз. 1 и 2 раздела 4.3.1. «ЧАСТИ И КОМПОНЕНТЫ»).
2. Откройте нижнюю часть камеры ингаляционной (поз. 1.6).
3. Извлеките сначала прокладку (поз. 1.4), а затем резервуар (поз. 1.5) из нижней части камеры ингаляционной.
4. Установите новый резервуар в нижнюю часть камеры ингаляционной и сверху установите прокладку. Убедитесь, что резервуар и прокладка плотно прилегают к направляющим.
5. Прикрутите нижнюю часть камеры ингаляционной к средней части камеры (поз. 1.3).
6. Установите камеру ингаляционную в основной блок.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Оберегайте ингалятор ультразвуковой LD-152U от загрязнения.

Ингалятор ультразвуковой LD-152U поставляется в нестерильном виде. Все принадлежности, входящие в комплект прибора, не являются стерильными. Перед первым использованием требуется их обработка согласно указаниям, представленным ниже.

Перед первым использованием и после каждого применения производите регулярную чистку прибора и всех принадлежностей. Дезинфицируйте принадлежности прибора после каждого применения. Все принадлежности прибора рекомендуется обрабатывать путём протирания, орошения, погружения и замачивания:

а) В медицинских учреждениях:

- с помощью специализированных дезинфицирующих средств.

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

Мундштуки допускают обработку кипячением в течение 10 минут или автоклавированием при температуре до 150 °С.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ автоклавированием возможна водяным насыщенным паром под избыточным давлением 0,11 ($\pm 0,01$) МПа температурой 121 °С, время стерилизационной выдержки 20 (+2) мин.

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

Маска ингаляционная для взрослых LD-N041, маска ингаляционная для детей LD-N040, мундштук ингаляционный LD-N023, предназначенные для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U, применяются только для индивидуального использования.



ВАЖНО!

В условиях лечебных учреждений маска ингаляционная для взрослых LD-N041, маска ингаляционная для детей LD-N040, мундштук ингаляционный LD-N023, резервуар для ингаляционного раствора LD-N050 не подлежат дезинфекции или стерилизации для передачи в использование другим пациентам. После завершения всего цикла использования медицинского изделия одним пациентом, устройство подлежит санитарной обработке, а принадлежности для индивидуального применения утилизируются.

б) В домашних условиях:

- 3 – 6 % раствором перекиси водорода.

Время обеззараживания – 30 мин. Начальная температура раствора 50°С. Срок годности рабочего раствора 1 сутки.

- раствором 3-6 процентного столового уксуса.

Раствор готовят из 1 части 3-6 процентного столового уксуса и 3 частей дистиллированной воды. Сделайте достаточное количество раствора для опускания частей. Время обеззараживания – 30 мин.

Рабочие растворы повторно не использовать! После обработки все принадлежности прибора необходимо промыть под обильной струей горячей воды. После обработки необходимо протереть насухо все части прибора и принадлежности мягкой тканью или обсушить принадлежности на воздухе.

Маска ингаляционная для взрослых LD-N041 и маска ингаляционная для детей LD-N040, предназначенные для использования с ингалятором ультразвуковым LD-152U, применяются только для индивидуального использования и стерилизации не подлежат.

5. Техническое обслуживание

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

При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

На данный прибор установлен срок службы 5 лет, с момента его передачи потребителю. Срок службы резервуара для ингаляционного раствора 6 месяцев с момента передачи потребителю. Срок службы остальных расходных материалов – 1 год с момента передачи потребителю. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора

5.1. Возможные неисправности и способы их устранения

Если не происходит образование аэрозоля, поиск неисправности рекомендуется производить согласно нижеприведенной последовательности:

1	Проверить индикатор «  ».	Не горит	1. Проверить надежность соединения электрической вилки с розеткой. 2. Проверить положение регулятора «  ». Регулятор не должен быть в положении «OFF». 3. Проверить и при необходимости заменить предохранители. Если перечисленные выше действия не привели к устранению неисправности, обратитесь СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ РЕМОНТНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ. В
		Горит	Перейти к пункту 2.
2	Проверить индикатор «  ».	Горит	1. Проверить всплытие поплавка датчика уровня воды. 2. Долить воды в резервуар до уровня «WATER LEVEL».
		Не горит	Перейти к пункту 3
3	Проверить количество ингаляционного раствора в камере ингаляционной (более 1 мл).	Ингаляционного раствора нет или его очень мало.	Долить ингаляционный раствор в камеру ингаляционную.
		Ингаляционный раствор есть в достаточном количестве.	Перейти к пункту 4.
4	Проверить состав лекарственного раствора.	Ингаляционный раствор содержит один из перечисленных компонентов: эфир, масла или взвешенные частицы, в т. ч. отвары и настои трав.	Не допускается применять ингаляционные растворы, содержащие эфир, масла или взвешенные частицы (суспензии), в т. ч. отвары и настои трав. Рекомендуются для применения все виды стандартных ингаляционных растворов в жидкой форме для небулайзерной терапии, выпускаемые фармкомпаниями.
		Ингаляционный раствор НЕ содержит эфир, масла или взвешенные частицы, в т. ч. отвары и настои трав.	Обратитесь СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ РЕМОНТНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ. В

**ВНИМАНИЕ!**

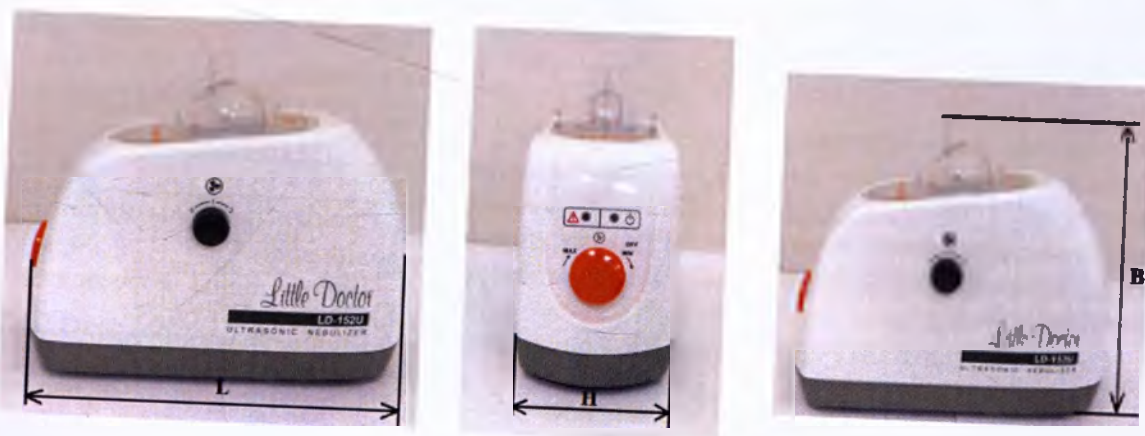
Одновременно в камеру ингаляционную должно быть установлено не более 1-го резервуара для ингаляционного раствора (поз. 1.5 в разделе 2.1. «ЧАСТИ И КОМПОНЕНТЫ»).

6. Основные технические характеристики и функции

6.1. Габаритные размеры

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

6.1.1. Основной блок



Габаритные размеры основного блока, (L) x (H) x (B), мм: $250 \pm 2 \times 104 \pm 2 \times 160 \pm 2$
 Габаритные размеры основного блока с ингаляционной камерой, (L) x (H) x (B), мм: $250 \pm 2 \times 104 \pm 2 \times 197 \pm 2$

6.1.2. Камера ингаляционная LD-N066

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $122 \pm 2 \times 75 \pm 2 \times 106 \pm 2$

6.1.3. Маска ингаляционная для взрослых LD-N041

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

6.1.4. Маска ингаляционная для детей LD-N040

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

6.1.5. Мундштук ингаляционный LD-N023

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $58 \pm 2 \times 22 \pm 1 \times 30 \pm 1$

6.1.6. Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $50 \pm 2 \times 50 \pm 2 \times 18 \pm 1$

6.1.7. Трубка ингаляционная LD-N052

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $190 \pm 2 \times 29 \pm 1 \times 29 \pm 1$

6.1.8. Муфта ингаляционная LD-N053

Габаритные размеры, (L) x (H) x (B), мм: $39 \pm 1 \times 25 \pm 1 \times 25 \pm 1$

5.1.9. Сумочка для хранения

Габаритные размеры сумочки (L) x (H), мм: $255 \pm 10 \times 275 \pm 10$

Фиксирующий ремешок по ширине сумочки (L), 390 ± 10 мм.

Сумочка для хранения изготовлена из нейлона марки MINHUA производства Shanghai Minhua Medical Treatment Equipment Complete Set Co., Ltd., KHP.

6.2. Масса изделия

Наименование	Масса, г
Основной блок	1430 ± 20
Камера ингаляционная LD-N066	90 ± 10
Маска ингаляционная для взрослых LD-N041	30 ± 5
Маска ингаляционная для детей LD-N040	20 ± 5
Мундштук ингаляционный LD-N023	4 ± 1
Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050	не более 1
Трубка ингаляционная LD-N052	28 ± 2
Муфта ингаляционная LD-N053	3 ± 1
Предохранитель	не более 1
Сумочка для хранения	20 ± 5

6.4. Технические характеристики

Модель	LD-152U
Тип ингалятора	Ультразвуковой
Электропитание	~ 230 В, 50 Гц
Предохранитель	Предохранитель 1,5А/250V – 1 шт. Предохранитель 0,5А/250V – 1 шт.
Потребляемая мощность, не более	40 ВА
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II Тип рабочей части Рабочая часть типа BF
Частота ультразвука	1,7 МГц ± 10 %
Производительность получения аэрозоля	Не менее 2,0 мл/мин
Средний размер частиц аэрозоля (MMAD)	3 мкм
Объем резервуара для ингаляционного раствора	12 мл
Остаточный объем ингаляционного раствора	Не более 1 мл
Уровень шума	Не более 55 дБА
Режим работы	Продолжительный
Время непрерывной работы	Не менее 4 часов
Время, необходимое для остывания прибора	Не менее 40 минут
Температура воды	Не более 60°C

6.5. Маркировка

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

6.5.1. Маркировка на изделии

Маркировка на корпусе основного блока содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;

- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер (SN), с указанием года и даты выпуска;
- символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже.

	Выполнение инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Следующее определение обозначения WEEE (Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования) применимо только для стран-членов Европейского Союза. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя перерабатывать как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы можете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		
	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.		
IP21	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (IP-код) по EN 60529		Переменный ток
	Серийный номер, АYYMM152XXXX Где YY – две последние цифры года выпуска MM – месяц выпуска XXXXX – порядковый номер по системе нумерации производителя		
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1		Изделие класса II Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1
	Беречь от влаги		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)

6.4.2. Маркировка упаковки

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

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

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

	Выполнение инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.		
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1		Изделие класса II Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1
	Не стерильно		Температурный диапазон
	Диапазон влажности		
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)		

6.4.3. Маркировка на транспортной упаковке

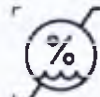
Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены ниже:

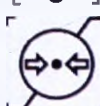
 На изделии имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления

На транспортную упаковку с изделием также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Обращаться с осторожностью»



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Беречь от солнечных лучей



Держать лицевой стороной вверх

**HANDLE
WITH CARE** Обращаться с осторожностью

6.5. Упаковка

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ!

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

6.5.1. Потребительская и транспортная упаковка

В потребительскую упаковку вкладывается изделие, предварительно упакованное в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет, руководство по эксплуатации, гарантийный талон.

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

6.5.2. Габаритные размеры упаковки

Наименование	Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), мм	Масса изделия в упаковке, кг
Потребительская упаковка	$250 \pm 10 \times 160 \pm 10 \times 200 \pm 10$	$2,0 \pm 0,1$

6.6. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия **Ингалятор ультразвуковой LD-152U** соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Комплект поставки	Количество
1.	Основной блок	1 шт.
2.	Камера ингаляционная LD-N066	не более 2 шт.
3.	Маска ингаляционная для взрослых LD-N041	не более 2 шт.
4.	Маска ингаляционная для детей LD-N040	не более 2 шт.
5.	Мундштук ингаляционный LD-N023	не более 4 шт.
6.	Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050	не более 10 шт.
7.	Трубка ингаляционная LD-N052	не более 4 шт.
8.	Муфта ингаляционная LD-N053	не более 2 шт.
9.	Предохранитель	2 шт.
10.	Гарантийный талон	1 шт.
11.	Сумочка для хранения	1 шт.
12.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
13.	Потребительская тара (упаковка)	1 шт.

7. Гарантийные обязательства

7.1. Гарантия

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

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

7.2. Гарантийный срок эксплуатации

На настоящий прибор установлен гарантийный срок 12 месяцев с даты продажи. Гарантия не распространяется на расходные материалы (резервуары для ингаляционного раствора, маски, мундштуки, трубки и т.п.).

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные повреждения, возникшие вследствие действий по модифицированию или ремонту прибора, выполненных не в авторизированных сервисных центрах или, если какой-либо из компонентов прибора был поврежден в результате несчастного случая или неправильного использования. Любая самостоятельная модификация/ремонт прибора аннулирует гарантию, и производитель не гарантирует в дальнейшем соответствие прибора требованиям, предусмотренными Директивой MDD 93/42/ ЕЕС (и последующими изменениями) и его нормативными документами.

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

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

7.3. Срок службы

Срок службы Ингалятора ультразвукового LD-152U исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Срок службы, лет
Основной блок	5
Камера Ингаляционная LD-N066	5
Маска ингаляционная для взрослых LD-N041	1
Маска ингаляционная для детей LD-N040	1
Мундштук ингаляционный LD-N023	1
Резервуар для ингаляционного раствора LD-N050	6 мес.
Трубка ингаляционная LD-N052	1
Муфта ингаляционная LD-N053	1
Сумочка для хранения	5

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

7.4. Исключения

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

Настоящая гарантия не распространяется на:

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

7.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Ингалятора ультразвукового LD-152U обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

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

Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Почтовый адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00

Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Web: <http://www.kkrus.com>, E-mail: info@kkrus.com

8. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

8.1. Сведения о производителе (изготовителе)

Наименование	«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.», (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес	7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Singapore, Сингапур
Сайт /	www.littledoctor.sg
E-mail	info@littledoctor.sg
Тел.:	+65-67580867 / +65-62342197
Факс:	+65-68344249 / +65-62342197

8.2. Сведения об адресе места производства

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

8.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

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

8.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма Консалтинг и
--------------	---

	Коммерция») (ООО «Фирма К и К»)
Адрес юридический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Тел.:	+7 (495) 718 88 00
Факс:	+7 (495) 718 88 00
Сайт	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

8.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

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

9. Утилизация

9.1. Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте Ингалятор ультразвуковой LD-152U и его принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

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

10. Данные для разработки и производства изделия

10.1. Применяемые директивы

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

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

10.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	MDD 93/42/EEC	1993	Директива о медицинских изделиях
2	2007/47/EC	2007	Директива о медицинских изделиях
3	EN1041	2008/A1:213	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
4	EN60601-1	2006/AC:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования по технике безопасности
5	EN60601-1-6	2010/A1:2015	Общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
6	IEC60601-1-11	2015	Общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам - Дополнительный стандарт: Требования для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, используемых для оказания медицинской помощи на дому
7	EN 60601-1-2	2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования безопасности; Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
8	EN13544-1	2007+A1:2009	Аппаратура респираторной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты.
9	EN ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
10	EN ISO13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
11	EN ISO10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
12	ISO10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия
13	EN ISO10993-12	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
14	MEDDEV2.12 Надзор	8,0	РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ НАДЗОРА ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ
15	MEDDEV.2.7.1	2016	Клинические исследования: руководство для изготовителей и нотифицированных органов
16	EN15223-1	2016	Графические символы для использования при

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
			маркировке медицинских устройств.
17	IEC 62304	2006+A1:2015	Программное обеспечение медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программных средств
18	IEC 62366-1	2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К НИМ

Декларация производителя – электромагнитное излучение

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

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

Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

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

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

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

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	(30% амплитуды напряжения в U_H) на 25 циклах < 5% U_H (> 95% амплитуды изменений напряжения U_H) в течение 5 сек	(30% амплитуды напряжения в U_H) на 25 циклах < 5% U_H (> 95% амплитуды изменений напряжения U_H) в течение 5 сек	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f}}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)] от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)]	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f}}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{\sqrt{f}}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность полей от фиксированного радиочастотного передатчика, установленная электромагнитным исследованием участка, (a) должна

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

- Примечание 1) U_n - это испытательный уровень напряжения сети переменного тока.
- Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
- Примечание 3) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.
- а. Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительская радиосвязь, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для того чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную фиксированными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется испытуемое оборудование (ИО), превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиочастотного излучения, необходимо провести наблюдение за испытуемым оборудованием с целью проверки на наличие возможных отклонений в работе. Если наблюдаются функциональные отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ИО.
- б. В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [v1] В/м

Рекомендуемые расстояния удаления между портативными и мобильными радиочастотными устройствами ко... и устройством

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

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

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

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

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

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

Приложение В. Гарантийный талон (Проект)

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

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

Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор ультразвуковой LD-152U

(Заполняет производитель)

Ингалятор ультразвуковой LD-152U

наименование изделия

№

серийный номер (SN)

Дата изготовления

(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец

(название торгующей организации)

Дата продажи

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца

(подпись)

М.П.

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

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

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

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор ультразвуковой LD152U

(Заполняет производитель)

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

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

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торговой организации)

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

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

Извлечено _____

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

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

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

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

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор ультразвуковой LD-15U

(Заполняет производитель)

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

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

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торговой организации)

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

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

Извлечено _____

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

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

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

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

(подпись)

Особые отметки:



Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

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

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

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

(подпись)

Особые отметки:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

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

что г-жа Джейн Тео Чун Джеок, лицо, указанное и упомянутое в «Эксплуатационной документации на медицинское изделие LD-521, LD-521A, LD-521U Руководство по эксплуатации» (приложенной к настоящему документу, являющейся оригиналом), лично подписала указанный документ в моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я, вышеупомянутый нотариус, скрепляю настоящий документ собственной подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня 5 марта 2021 г.

/Подпись/

**НОТАРИУС
СИНГАПУР**

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

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

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
НОТАРИУС

СИНГАПУРСКАЯ АКАДЕМИЯ ПРАВА

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

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

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

или путём сканирования QR-кода:

/QR-код/

Код верификации:
33124109

Удостоверение подлинности

1. Страна:	Сингапур
2. Настоящий официальный документ подписан:	Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)
3. Действующим в качестве:	Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Нотариуса
Удостоверено	
5. Сертификат подлинности №:	AC0L1W02KE
6. В:	Сингапурской академии права
7. Дата:	9 марта 2021 года
8. Кем:	Мелисса Го, заместитель директора, Сингапурская академия права
9. Удостоверительная печать Сингапурской академии права	10. Подпись: /Подпись/

Красная наклейка:
СИНГАПУРСКАЯ АКАДЕМИЯ ПРАВА
УДОСТОВЕРИТЕЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ

/штамп на титульной странице отчета/

Удостоверено
/Подпись/

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

33493
17.05.2021



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____

25 листов.