

АРЕХМЕД

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Меш небулайзер медицинский SENSITEC, в вариантах
исполнения: MNB-01, MNB-02, MNB-03.

Дата выпуска документа: 20.10.2022

Дата пересмотра документа: 20.10.2032 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Арехмед Интернешнл Б.В.,

(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)

(подпись/signature)



«день» месяц «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3	СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)	5
4	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
5	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
6	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	10
7	КЛАССИФИКАЦИЯ	11
8	КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО	12
9	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	17
10	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	24
11	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	25
12	МАРКИРОВКА	33
13	УПАКОВКА	35
14	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	36
15	СРОК ГОДНОСТИ	38
16	УТИЛИЗАЦИЯ	39
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	40
18	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	42

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Apexmed International B.V.,

(Апексмед Интернэшнл Б.В.):

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды).

Место производства:

Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.,

(Шеньчжень Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.)

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

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Меш небулайзер медицинский SENSITEC, в вариантах исполнения: MNB-01, MNB-02, MNB-03.

1. Меш небулайзер медицинский MNB-01 в составе:

Базовый блок - 1 шт.;

Чаша для лекарства – 1 шт.;

Маска ингаляционная, малый размер (при необходимости);

Маска ингаляционная, большой размер (при необходимости);

Загубник (при необходимости);

USB кабель – 1 шт.;

Адаптер питания – 1 шт.;

Чехол для хранения – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Меш небулайзер медицинский MNB-02 в составе:

Базовый блок - 1 шт.;

Чаша для лекарства – 1 шт.;

Маска ингаляционная, малый размер (при необходимости);

Маска ингаляционная, большой размер (при необходимости);

Загубник (при необходимости);

USB кабель – 1 шт.;

Адаптер питания – 1 шт.;

Чехол для хранения – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Меш небулайзер медицинский MNB-03 в составе:

Базовый блок - 1 шт.;

Чаша для лекарства – 1 шт.;

Маска ингаляционная, малый размер (при необходимости);

Маска ингаляционная, большой размер (при необходимости);

Загубник (при необходимости);

USB кабель – 1 шт.;

Адаптер питания – 1 шт. (при необходимости);

Чехол для хранения – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)

1. Меш небулайзер медицинский MNB-01 в составе:

Базовый блок - 1 шт.;

Чаша для лекарства – 1 шт.;

Маска ингаляционная, малый размер - 1 шт.;

Маска ингаляционная, большой размер - 1 шт.;

Загубник – 1 шт.;

USB кабель – 1 шт.;

Адаптер питания – 1 шт.;

Чехол для хранения – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Меш небулайзер медицинский MNB-02 в составе:

Базовый блок - 1 шт.;

Чаша для лекарства – 1 шт.;

Маска ингаляционная, малый размер - 1 шт.;

Маска ингаляционная, большой размер - 1 шт.;

Загубник – 1 шт.;

USB кабель – 1 шт.;

Адаптер питания – 1 шт.;

Чехол для хранения – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Меш небулайзер медицинский MNB-03 в составе:

Базовый блок - 1 шт.;

Чаша для лекарства – 1 шт.;

Маска ингаляционная, малый размер - 1 шт.;

Маска ингаляционная, большой размер - 1 шт.;

Загубник – 1 шт.;

USB кабель – 1 шт.;

Адаптер питания – 1 шт. (при необходимости);

Чехол для хранения – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

5 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Меш небулайзер медицинский SENSITEC предназначен для ингаляции лекарственного препарата при различных респираторных заболеваниях. Применяется в условиях медицинских учреждений и в стационаре.

Показания к применению.

- Обострение и тяжелое течение бронхиальной астмы и других хронических обструктивных заболеваний легких (ХОБЛ) (хронических бронхит, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз);
- Постоянная ингаляционная терапия при ХОБЛ;
- ОРЗ;
- Ларингит;
- Ринит;
- Фарингит;
- Грибковые поражения верхних дыхательных путей, иммунной системы.

Противопоказания.

- Легочные кровотечения и спонтанный пневмоторакс на фоне буллёзной эмфиземы лёгких;
- Сердечная аритмия и сердечная недостаточность;
- Индивидуальная непереносимость ингаляционной формы медикаментов.

Возможные побочные действия и осложнения.

- При глубоком дыхании могут появиться симптомы гипервентиляции (головокружение, тошнота, кашель). Необходимо прекратить ингаляцию до исчезновения симптомов гипервентиляции;
- Возможно появление кашля во время ингаляции, как реакции на введение распыляемого раствора. В этом случае рекомендуется прекратить использование небулайзера на несколько минут.

Меры предосторожности при применении.

- Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед тем, как использовать Меш небулайзер медицинский SENSITEC. Сохраняйте его на все время эксплуатации устройства.
- Перед использованием убедитесь, что Меш небулайзер не имеет повреждений, трещин или отверстий, вызванных транспортировкой. При их обнаружении не включайте аппарат и пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.
- Перед первым применением прибора обязательно произведите его дезинфекцию. Подробные инструкции по проведению дезинфекции прибора приведены в разделе «Методы и средства дезинфекции и очистки».
- Производите очистку Меш небулайзера после каждой процедуры ингаляции.
- Меш небулайзер – прибор, предназначенный для индивидуального использования. Во избежание риска распространения инфекционных заболеваний не используйте прибор совместно с другими пациентами.
- Не разбирайте и не модифицируйте устройство самостоятельно. Обслуживание должно проводиться уполномоченным и обученным персоналом.

- Используйте только те запасные части, которые рекомендованы производителем, чтобы обеспечить надлежащее функционирование устройства и избежать риска получения травм и порчи прибора.
- Используйте только тот сетевой адаптер, который предназначен для этого устройства.
- Не используйте разные типы батареек.
- Не подвергайте прибор воздействию солнечного света, чрезмерного нагрева или холода, чтобы не повредить батареи.
- Не допускайте попадания на базовый блок или на адаптер питания любых жидкостей. В случае попадания на них любых жидкостей, немедленно вытрите их.
- Выключайте Меш небулайзер, когда он не используется.
- Не переносите и не оставляйте на хранение небулайзер, содержащий остатки лекарственного средства или другой жидкости.
- Удалите батареи, если Меш небулайзер не используется в течение длительного времени.
- Не эксплуатируйте, не храните и не перевозите данное устройство при таких условиях окружающей среды, которые выходят за рамки, указанные в эксплуатационном документе. В противном случае устройство может быть повреждено или не функционировать должным образом.

Область применения.

Меш небулайзер медицинский SENSITEC может использоваться для лечения широкого круга респираторных заболеваний и предназначен для применения только квалифицированным специалистом или под его руководством в отделениях пульмонологии, интенсивной терапии, оториноларингологии, аллергологии и фтизиатрии.

Условия применения.

Меш небулайзер медицинский SENSITEC предназначен для применения только квалифицированным специалистом или под его руководством. Оператор должен быть обучен работе с прибором. Неуполномоченные или необученные лица не должны использовать прибор. Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до +40°C;
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%;
- Атмосферное давление 800 гПа до 1060 гПа.

Требования безопасности.

- Меш небулайзер медицинский SENSITEC должен использоваться только по медицинским показаниям и только в соответствии с предписанием врача, с обязательным соблюдением всех мер безопасности, перечисленных ниже.
- Прибор предназначен для проведения ингаляций с помощью жидких лекарственных средств, которые назначены или рекомендованы врачом.
- Гериатрическим, педиатрическим или другим пациентам, которые самостоятельно не могут идентифицировать дискомфорт во время использования данного прибора, требуется дополнительный посторонний контроль.
- Во избежание поражения электрическим током и выхода из строя прибора не используйте его в помещениях с повышенной влажностью и рядом с источниками воды.
- Не используйте небулайзер рядом с источниками тепла и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей.
- Не мойте базовый блок Меш небулайзера и не погружайте его в воду.

- Не допускайте попадания жидких лекарственных средств, предназначенных для проведения ингаляции, на базовый блок. При попадании лекарственного средства на основной блок немедленно протрите его.
- Не подвергайте небулайзер сильным ударам.
- Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью. Не используйте Меш небулайзер в непосредственной близости сильных магнитных полей или источников электромагнитных помех.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов, батарей и упаковки.
- «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»). Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия или его использования не по назначению.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Назначение МИ

Меш небулайзер медицинский SENSITEC предназначен для ингаляции лекарственного препарата при различных респираторных заболеваниях. Применяется в условиях медицинских учреждений и в стационаре.

Меш небулайзер медицинский SENSITEC может использоваться для лечения широкого круга респираторных заболеваний и предназначен для применения только квалифицированным специалистом или под его руководством в отделениях пульмонологии, интенсивной терапии, оториноларингологии, аллергологии и фтизиатрии.

Транспортировка МИ

Упакованные изделия транспортируют всеми видами транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- Температура транспортирования: от -20 °С до +70°С;
- Относительная влажность воздуха от 20% до 75 %;
- Атмосферное давление 800 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения и срок годности МИ

Меш небулайзеры должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура хранения: от -20 °С до +70°С;
 - Относительная влажность воздуха от 20% до 75 %;
 - Атмосферное давление 800 гПа до 1060 гПа;
- Средний срок эксплуатации аппарата составляет не менее 5 лет.

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.

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

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

Тип рабочей части: BF

Вид контакта: неинвазивный.

Продолжительность процедуры: непрерывно, опционально, в зависимости от врачебных предписаний.

8 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО

Описание принципа действия медицинского изделия

В основе работы Меш небулайзера лежит технология «вибрирующей сетки» (Vibrating Mesh Technology). Прибор оснащен вибрирующей сеткой-мембраной с мельчайшими отверстиями. Колебания повышенных частот подаются на сетку-мембрану, а не на раствор как в случае ультразвукового небулайзера, при этом лекарственный препарат распыляется равномерно, не разрушаясь. Размер распыляемых частиц 4-5 мкм позволяет лекарству воздействовать непосредственно на слизистую верхних и нижних дыхательных путей пациента.

Ингаляции проходят следующим образом. В чашу устройства наливается лекарственное средство. После включения небулайзера жидкость проталкивается сквозь микроскопические отверстия вибрирующей сетки-мембраны. Вследствие чего лекарственный раствор преобразуется в аэрозоль, состоящий из мельчайших частиц. Во время дыхания лечебное облако попадает в носоглотку, трахею и легкие пациента.

Производственный процесс

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

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Меш небулайзер медицинский SENSITEC». Подтверждается следующими документами:

Разработка и производство Меш небулайзеров медицинских SENSITEC имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтвержденную сертификатами.

1. Сертификат качества GOST ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) (№RU.HC.005.006.CM.00677, срок действия до 25.11.2024) на систему управления качеством, выданный Органом по сертификации Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии система добровольной сертификации «Национальный стандарт» на систему управления качеством, применяемую производителем «Apexmed International B.V.» «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, свидетельствует о соответствии регистрируемой продукции.

2. Международный сертификат качества EN ISO 13485:2016. (№ 0057572-06, срок действия до 19.08.2024), выданные Органом сертификации «Intertek Testing Services NA Ltd.», Canada (Канада) на систему управления качеством, применяемую производителем «Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.», Китай.

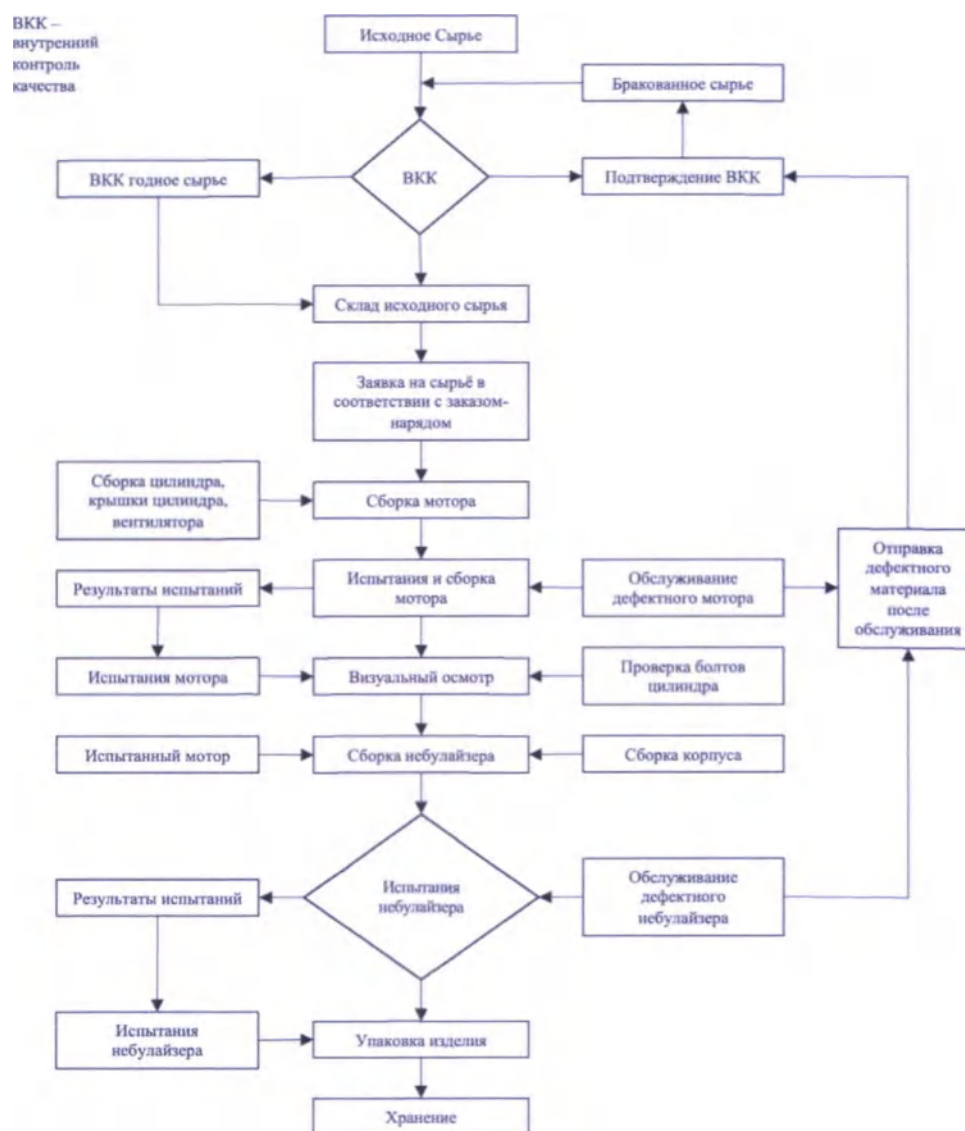
3. Декларация соответствия производителя «Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.», Китай.

Требования к персоналу

Производственный отдел регулярно проводит обучение операторов. Операторы для определенного процесса производства должны быть обучены и в обязательном порядке проходят аттестацию на получение лицензии для определенного вида деятельности (должности). Каждый производственный процесс проверяется ежегодно. Оборудование регулярно калибруется и проверяется для обеспечения эффективного функционирования. Управляющий персонал контролирует и проверяет ежедневный производственный процесс, чтобы гарантировать, что параметры и метод обработки

работают в соответствии с рабочей инструкцией. Техники ежедневно, выборочно, контролируют и проверяют внедрение технологий производства.

Производственный процесс описан на схеме ниже.



Изображение МИ.

Внешний вид МИ представлен на рисунках ниже¹.

¹ Цвет модели определяется техническим заданием на производство

1



Рисунок 1 Меш небулайзер медицинский SENSITEC, вариант исполнения: MNB-01



Рисунок 2 Меш небулайзер медицинский SENSITEC, вариант исполнения:
MNB-02



Рисунок 3 Меш небулайзер медицинский SENSITEC, вариант исполнения:
MNB-03

9 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Основные параметры, конструкция и технические характеристики МИ.

По основным параметрам и техническим характеристикам Меш небулайзеры медицинские SENSITEC должны соответствовать следующим нормам, указанным в таблице ниже.

Модель	MNB-01	MNB-02	MNB-03
Внешний вид			
Габаритные размеры, мм (± 10) ДхШхВ	76,5x41x73	76,5x41x73	50,8x40,1x53,3
Длина, мм (± 10)	76,5	76,5	50,8
Ширина, мм (± 10)	41	41	40,1
Высота, мм (± 10)	73	73	53,3
Вес, без батарей, не более, г. (± 5)	74	74	45
Источник питания	2 щелочные батареи типа AA (3VDC) или адаптер питания (5VDC)	2 щелочные батареи типа AA (3VDC) или адаптер питания (5VDC)	адаптер питания (5VDC)
Потребляемая мощность ² , не более, Вт	1,5	1,5	2,0
Степень защиты от поражения электрическим током	Класс II, тип BF	Класс II, тип BF	Класс II, тип BF
Степень водной защиты корпуса	IP22	IP22	IP22
Частота ультразвуковых вибрации кГц (± 15 %)	117	117	117
Скорость распыления, не менее, мл/мин	0,25	0,25	0,2
Средний размер частиц аэрозоля ² , мкм (± 20 %)	5	5	5
Емкость чаши для лекарства, мл (± 1)	8	8	6

² Испытание с использованием 0,9%-го раствора NaCl при температуре 25°C.

Предельно допустимая шумовая характеристика, не более, дБ	50	50	50
Время работы при полной зарядке аккумулятора, не менее, мин	90 мин. непрерывной работы (4 дня по 20 мин в день)	90 мин. непрерывной работы (4 дня по 20 мин в день)	60 мин. непрерывной работы (3 дня по 20 мин в день)
Габаритные размеры чехла для хранения ДхШхВ, мм (± 10)	150x65x180	150x65x180	150x65x180
Габаритные размеры индивидуальной картонной упаковки ДхШхВ, мм (± 10)	125x70x130	125x70x130	125x70x130
Габаритные размеры картонной транспортной упаковки ДхШхВ, мм (± 30)	373x268x285	373x268x285	365x332x263
Количество МИ в транспортной упаковке, шт.	20	20	20
Вес транспортной упаковки, кг ($\pm 0,4$)	4,79	4,69	5,12
Гарантия на базовый блок, лет	2	2	2
Гарантия на чашу для лекарства, лет	1	1	1
Средний срок службы, не менее, лет	5	5	5

Технические характеристики составных частей.

Параметры масок	Маска малого размера: Габаритные размеры ДхШхВ, мм.: 70 x 45 x 80 (± 10); Длина резинки, мм.: 415 (± 30); Ширина резинки, мм.: 6 ($\pm 0,5$); Вес, г.: 14 (± 3). Маска большого размера: Габаритные размеры ДхШхВ, мм.: 90 x 60 x 115 (± 10); Длина резинки, мм.: 515 (± 30); Ширина резинки, мм.: 8 ($\pm 0,5$); Вес, г.: 27 (± 3).
Параметры загубника	Габаритные размеры ДхШхВ, мм.: 29x22x50 (± 5); Вес, г.: 6,5 ($\pm 0,5$).
Параметры USB кабеля	Длина кабеля, см: 120 (± 10); Вес, г.: 30 (± 5); Интерфейс входа: micro-USB; Интерфейс выхода: USB тип A;

	Версия USB: 2.0; Оболочка провода: ПВХ;
Параметры батарей	Щелочные батареи; тип AA - 2 шт.; Постоянный ток, В: 3; или Ni-MH аккумуляторы (никель-металлогидридные); тип AA – 2 шт.; Постоянный ток, В: 2,4.
Параметры адаптера питания	Входное напряжение, В: 100-240 ($\pm 10\%$); Частота тока, Гц: 50/60 ($\pm 10\%$); Переменный ток: 0,3А; Выходное напряжение, В: 5; Постоянный ток, А: 1; Вес, г.: 25 (± 5).

Требования к параметрам физических характеристик МИ.

Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Изделие может быть использовано только для медицинских целей. Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Изделие применяется только в соответствии с его назначением.

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

№	Наименование	Материал	Марка или другая спецификация	Производитель
1	Корпус прибора	АБС (ABS) – пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)	РА-757	Shenzhen Homed medical device co., ltd (Китай)
2	Чаша для лекарства	Поликарбонат (PC)	2805	Shenzhen Homed medical device co., ltd (Китай)
3	Кнопка выключения питания	Стирен-бутадиеновая резина (SBR)	50 °	Shenzhen Homed medical device co., ltd (Китай)
4	Маска	Поливинилхлорид ПВХ (PVC)	CC-6048G-015	Shenzhen Homed medical device co., ltd (Китай)
5	Загубник	Полипропилен	PP348N	Shenzhen Homed medical device co., ltd (Китай)
6	USB кабель	изоляция жил кабеля и его общая оболочка – ПВХ	USB	Shenzhen HC Technology Co., Ltd. (Китай)

		провод - медь		
7	Адаптер питания	никелированное железо, корпус АБС (ABS) - пластик	G208	Shenzhen HC co., Ltd. (Китай)
8	Чехол для хранения	Нетканый материал	80 г/м ²	Shenzhen Daai Dag co. Ltd

Вид контакта: контакт с пациентом кратковременный – менее 24 часов.

Данные об электромагнитной совместимости (ЭМС).

В данном разделе представлена информация, касающаяся соответствия стандартам ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

В таблицах ниже представлена информация, касающаяся свойств электрического медицинского оборудования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Таблица 1: Электромагнитные излучения

Меш небулайзер медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи небулайзера должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.		
Тесты на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
РЧ-излучение по CISPR11	Группа I	Меш небулайзер использует радиочастотный тип энергии только для внутреннего функционирования, поэтому его РЧ-излучение очень мало и создание каких-либо радио- и электромагнитных помех в соседнем электронном оборудовании маловероятно.
РЧ-излучение по CISPR11	Класс В	Меш небулайзер подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые, подключенные напрямую к общественной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих тока по стандарту EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликера и эмиссия по EN 61000-3-3	соответствует	

Таблица 2: Устойчивость к электромагнитным помехам

Меш небулайзер медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи небулайзера должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.			
Тесты на помехоустойчивость	Уровень в соответствии со стандартом IEC 60601	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте	± 6 кВ при контакте	Полы должны быть из дерева, или керамической

	± 8 кВ через воздух	± 8 кВ через воздух	плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы по EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания Неприменимо	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Выбросы напряжения по IEC 61000-4-5	± 1 кВ межфазное ± 2 кВ относительно земли	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (синфазный ре	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($>95\%$ падение UT.) за 0.5 цикла 40% UT (60% падение UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение UT) за 25 циклов $< 5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 5 секунд	$< 5\%$ UT ($>95\%$ падение UT.) за 0.5 цикла 40% UT (60% падение UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение UT) за 25 циклов $< 5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) за 5 секунд	Электропитание должно соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователю небулайзера требуется продолжение работы во время перебоев в электроснабжении, то рекомендуется, чтобы прибор питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля должна соответствовать параметрам коммерческих или лечебных учреждений.
Примечание: UT - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 3: Руководство и Декларация производителя – Электромагнитное излучение и устойчивость к помехам в электромагнитной среде.

Меш небулайзер медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователи небулайзера должны убедиться в полном соответствии условий электромагнитной среды.			
Тесты на помехоустойчивость	Уровень в соответствии со стандартом IEC 60601	Требования стандарта	Электромагнитная среда - Руководство
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями по EN 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3В	Переносные и портативные радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи Меш небулайзера ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ Где "P" максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние исчисляется в метрах (м). Интенсивность электромагнитных полей от стационарных радиочастотных излучателей измеряется на месте а), и должна быть ниже уровня требований стандарта для каждого частотного интервала б). Уровень помех должен быть измерен на различных расстояниях от мест излучения, обозначаемых знаком: 
Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 МГц и 800 МГц			
Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большей степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.			

а) Уровень и интенсивность излучения стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов и мобильной связи, передатчики радиосвязи, радиоуправляемыми игрушками, радио- и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически точно просчитан и непредсказуем.

Для уточнения электромагнитного поля вблизи применения оборудования, необходимо исследовать зону эксплуатации приборов на соответствие указанным стандартам. В процессе эксплуатации оборудование должно находиться под наблюдением. В случае отклонения от нормального функционирования, может потребоваться дополнительное тестирование среды или перемещение оборудования.

б) Интенсивность поля в частотном интервале от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4: Рекомендуемое расстояние между портативными радиопередатчиками и небулайзером

Меш небулайзер медицинский SENSITEC предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между небулайзером и источниками радиочастотного излучения, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной мощности радиокоммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность Передатчик, Вт	Разделительное расстояние от излучателя, в метрах (м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную в таблице выше, расстояние d может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте излучателя, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт), в зависимости от производителя передатчика. Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 МГц и 800 МГц

Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большей степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.

10 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не подлежит стерилизации.

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

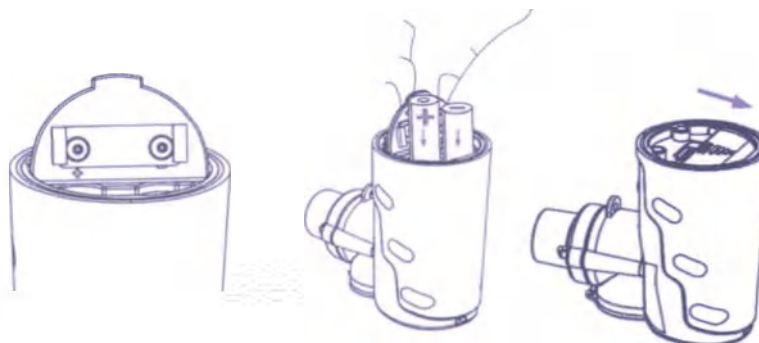
ВНИМАНИЕ! Произведите дезинфекцию всех элементов Меш небулайзера перед первым использованием, после каждого последующего использования, а также после его длительного хранения. Подробные инструкции по проведению дезинфекции прибора приведены в разделе «Методы и средства дезинфекции и очистки».

При питании небулайзера от элементов питания (2 батареи типа AA) (только для Меш небулайзеров, вариант исполнения MNB-01, MNB-02):

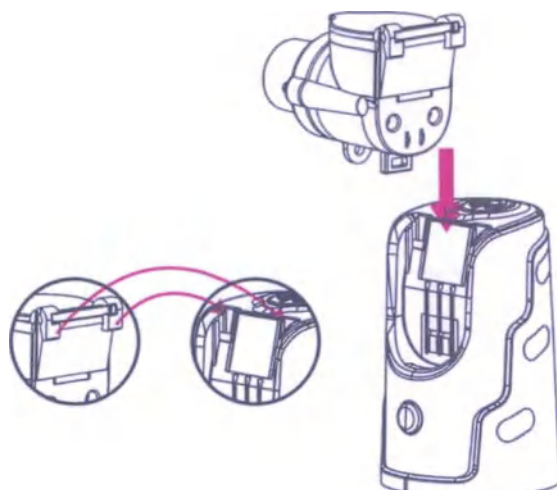
1. Установка батарей

- Переверните базовый блок небулайзера вверх дном.
- Сдвиньте и потяните крышку отсека элементов питания, чтобы открыть ее.
- Вставьте в отсек для элементов питания две батареи типа AA, учитывая полярность батарей и отметки «+» / «-», указанные внутри крышки отсека.
- Установите на место крышку отсека элементов питания и закройте ее.

ВНИМАНИЕ! Не используйте новые и старые батареи вместе. Не смешивайте различные типы батарей.

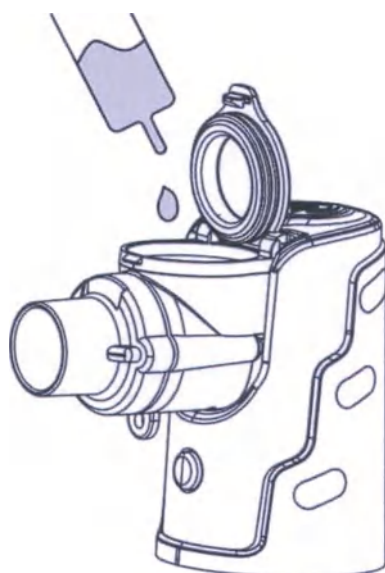


2. Установка чаши для лекарства



Совместите три выступающие части на задней поверхности чаши с тремя бороздами на базовом блоке, чтобы вставить чашу для лекарства в базовый блок прибора.

3. Наполнение небулайзера лекарственным средством



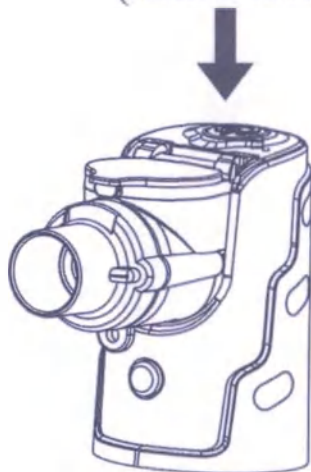
- Перед добавлением раствора убедитесь, что прибор выключен и световой индикатор не горит.
- Откройте крышку чаши для лекарства и заполните емкость чаши лекарственным средством, как показано на рисунке ниже.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте максимальный объем заполнения чаши (макс. 6 мл).

- Плотнo закройте крышку чаши для лекарства.

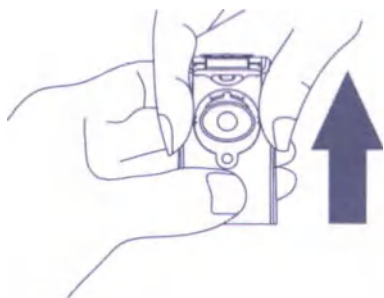
4. Ингаляция

**Выключатель питания
(Вкл./Выкл.)**



- Поместите загубник между зубами, плотно прижав к нему губы.
- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на верхней панели базового блока, чтобы включить устройство (загорится зелёный световой индикатор).
- Медленно вдыхайте и выдыхайте через рот, пока не прекратится подача аэрозоля.

5. Конец ингаляции



- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. для отключения прибора.
- Нажмите кнопку освобождения чаши для лекарства для снятия чаши с базового блока небулайзера.
- Извлеките батареи из базового блока.

ВНИМАНИЕ!

1. При завершении ингаляции слегка наклоните устройство, таким образом будет обеспечен больший контакт остатков раствора с сеткой и его почти полное распыление.
2. В случае использования раствора с высокой вязкостью ингаляция может ослабляться.
3. В случае накопления на сетке избыточного количества раствора ингаляция может прекратиться. В этом случае выключите питание и удалите раствор при помощи марли или безворсовой ткани.

Срок службы и замена элементов питания

1. Срок службы батарей зависит от их емкости и состояния. В обычном случае прибор может работать около 4 (четырёх) дней по 20 минут ежедневно с помощью новых батарей.

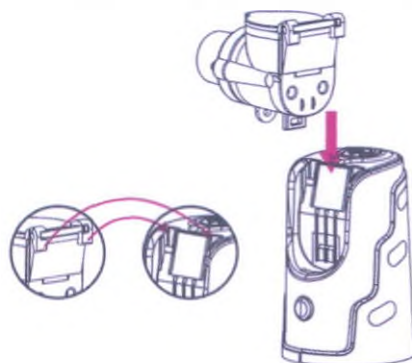
2. Когда световой индикатор питания становится оранжевым (что означает низкую мощность), замените обе батареи на новые.

При работе небулайзера от USB кабеля:

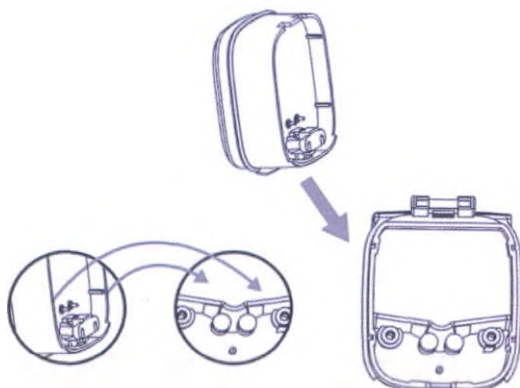
ВНИМАНИЕ!

1. Для модели Меш небулайзера MNB-03 адаптер питания является дополнительным аксессуаром (не входит в основной состав изделия и приобретается дополнительно)
2. Используйте только внешний адаптер, который соответствует требованиям местных законов и стандартов. Для работы от USB кабеля используйте адаптер питания USB. Для работы от адаптера питания используйте адаптер постоянного тока 5В/1А; гнездо подключения должно соответствовать вилке с внешним диаметром 3,5 мм, внутренним диаметром 1,35 мм, длиной 9,5 мм и положительной полярностью.
3. Подключение USB кабеля не служит для зарядки батарей. Перед подключением USB кабеля, пожалуйста, извлеките батареи.
4. Как и другие электронные устройства, рекомендуется отключать МЕШ небулайзер от источника питания всякий раз, когда он не используется.

1. Установка чаши для лекарства

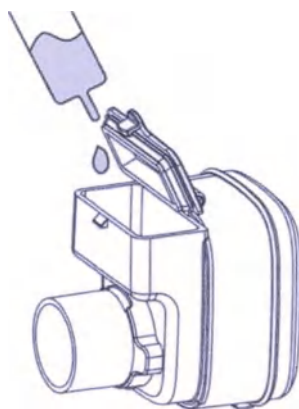
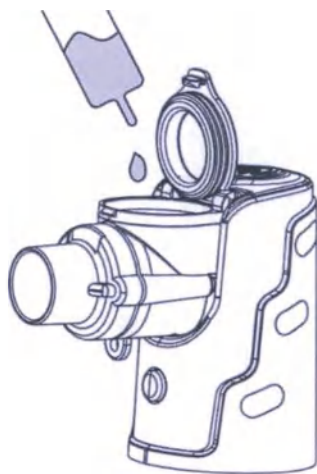


Для Меш небулайзеров, вариант исполнения MNB-01, MNB-02 совместите три выступающие части на задней поверхности чаши с тремя бороздами на базовом блоке, чтобы вставить чашу для лекарства в базовый блок прибора.



Для Меш небулайзеров, вариант исполнения MNB-03 совместите три выступающие части на задней поверхности чаши с тремя углублениями на базовом блоке, чтобы вставить чашу для лекарства в базовый блок прибора.

2. Наполнение небулайзера лекарственным средством



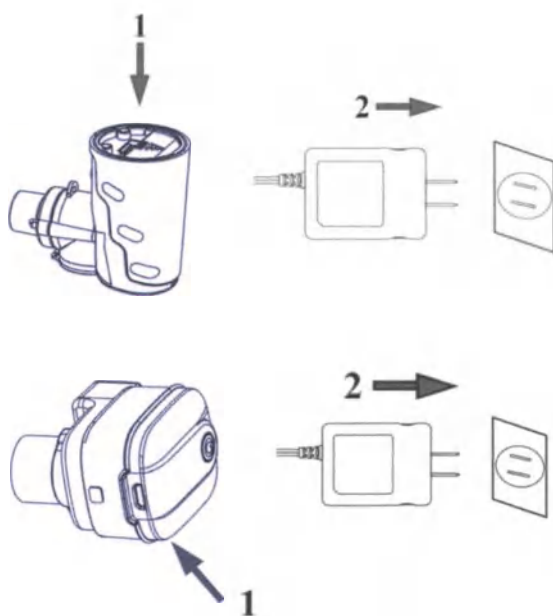
- Перед добавлением раствора убедитесь, что прибор выключен и световой индикатор не горит.

- Откройте крышку чаши для лекарства и заполните емкость чаши лекарственным средством, как показано на рисунке ниже.

ВНИМАНИЕ! Не превышайте максимальный объем заполнения чаши (макс. 6 мл).

- Плотнo закройте крышку чаши для лекарства.

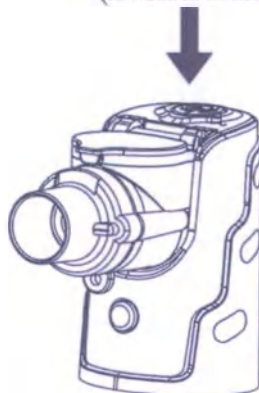
3. Подключение USB кабеля



- Включите USB кабель в разъем для кабеля питания, находящийся на базовом блоке снизу. (1)
- Подключите USB кабель к адаптеру питания USB (для модели MNB-03 не входит в основной состав изделия и приобретается дополнительно). Включите адаптер в электрическую розетку. (2)

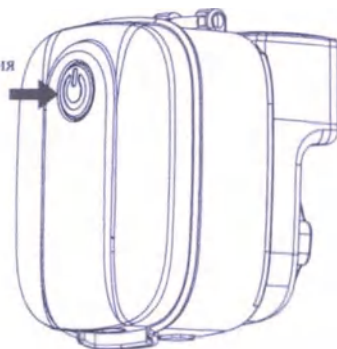
4. Ингаляция

Выключатель питания
(Вкл./Выкл.)



- Поместите загубник между зубами, плотно прижав к нему губы.
- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на верхней панели базового блока, чтобы включить устройство (загорится зелёный световой индикатор).
- Медленно вдыхайте и выдыхайте через рот, пока не прекратится подача аэрозоля.

Выключатель питания
(Вкл./Выкл.)



5. Конец ингаляции



- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. для отключения прибора.
- Нажмите кнопку освобождения чаши для лекарства, для снятия чаши с базового блока небулайзера.
- Извлеките батареи из базового блока.

Способ (метод) применения

Меш небулайзер медицинский SENSITEC предназначен для применения только квалифицированным специалистом или под его руководством. Оператор должен быть обучен работе с прибором. Неуполномоченные или необученные лица не должны использовать прибор. Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до +40°C;
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%;
- Атмосферное давление 800 гПа до 1060 гПа.

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

Меш небулайзер медицинский SENSITEC предназначен для применения только квалифицированным специалистом или под его руководством. Оператор должен быть обучен работе с прибором. Неуполномоченные или необученные лица не должны использовать прибор. Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается.

Методы и средства дезинфекции и очистки.

ВНИМАНИЕ!

- Перед первым применением прибора обязательно произведите его дезинфекцию.
- Аккуратно очищайте составные элементы небулайзера после каждого использования. В противном случае прибор может выйти из строя или внутри него могут начать размножаться различного рода микроорганизмы.

Порядок очистки Меш небулайзера:

1. Слейте остатки лекарственного средства из чаши небулайзера.
2. Налейте немного чистой воды в чашу для лекарства.
3. Включите прибор и распыляйте чистую воду в течение 1-2 минуты, чтобы очистить сетку-мембрану.
4. Извлеките батареи или отсоедините USB кабель от базового блока.
5. Извлеките чашу для лекарства из базового блока.
6. Промойте и ополосните чашу чистой водой.
7. Уберите лишнюю воду и полностью высушите детали на чистом сухом полотенце.
8. Используйте влажную безворсовую ткань с неабразивным моющим средством, чтобы очистить загрязнения на базовом блоке.
9. Убедитесь, что все очищенные детали полностью высохли, прежде чем собрать Меш небулайзер снова.

ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте попадания воды на базовый блок или отсек с элементами питания.
- Не касайтесь сетку-мембрану пальцами и не подвергайте ее другим внешним механическим воздействиям.
- Не чистите детали в посудомоечной машине.
- Не используйте микроволновые печи для сушки деталей небулайзера.
- Всегда отключайте прибор от электрического питания перед очисткой.

Порядок очистки масок и загубника после каждой процедуры ингаляции:

1. Вымойте маски и загубник в теплом мыльном растворе. Прополощите их тёплой водой для удаления остатков моющего средства.
2. Стряхните остатки воды с масок и загубника и высушите их на чистом сухом полотенце.
3. Убедитесь, что все очищенные детали полностью высохли, прежде чем убрать их или использовать в следующий раз.

Дезинфекция

Необходимо производить ежедневную дезинфекцию частей Меш небулайзера.

1. Дезинфекция чаши небулайзера кипяченой водой.

- Промойте чашу чистой водой;
- Доведите чистую воду до кипения и отключите источник тепла;
- Осторожно погрузите чашу для лекарства в горячую кипяченую воду максимум на 10 (десять) минут;
- Осторожно достаньте чашу для лекарства из кипячёной воды и дайте чаше остыть;
- Полностью высушите чашу на чистом сухом полотенце.
- Перед хранением или использованием убедитесь, что чаша чистая и сухая.

2. Дезинфекция 70% медицинским этиловым спиртом (чаша для лекарства, маски, загубник)

- Промойте детали чистой водой.
- Погрузите детали в 70% медицинский этиловый спирт на 1 (одну) минуту.
- Снова промойте детали чистой водой, уберите лишнюю воду, и полностью высушите их на чистом сухом полотенце.
- Перед хранением или использованием убедитесь, что все детали чистые и сухие.

ВНИМАНИЕ!

• Спирт легко воспламеняется! Поэтому не производите дезинфекцию частей прибора этиловым спиртом в непосредственной близости от открытого огня.

• Никогда не кипятите и не погружайте в воду или любой другой дезинфицирующий раствор базовый блок, адаптер питания, USB провод и крышку батарейного отсека.

12 МАРКИРОВКА

На этикетку (упаковку) медицинского изделия может быть нанесена следующая информация:³

- наименование медицинского изделия;
- адрес и наименование изготовителя;
- дата изготовления;
- код партии;
- серийный номер медицинского изделия;
- «утилизация по установленным правилам»;
- «осторожно! Предупреждение/Предостережение/Внимание»;
- «изоляция оборудования класса II»;
- «Оборудование типа BF»;
- другие информационные надписи.

Информация, присутствующая на транспортной упаковке МИ – Меш небулайзер медицинский SENSITEC:

- наименование медицинского изделия;
- адрес, наименование и логотип изготовителя;
- код партии;
- размер изделия;
- «вверх»;
- «хрупкое, осторожно!»;
- другие информационные надписи.

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ:

Символ	Наименование символа
	Осторожно! Предупреждение/Предостережение/Внимание
	Изоляция оборудования класса II
	Оборудование типа BF согласно МЭК 60601-1
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Изготовитель
	Дата изготовления

³ Окончательная версия маркировки определяется техническим заданием на производство

13 УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано в индивидуальную цветную картонную коробку. Размер коробки для каждой модели указан в таблице ниже. Каждая коробка содержит одну единицу продукции. Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции. При транспортировке индивидуальные коробки с изделиями помещают в транспортные коробки (транспортная упаковка) по 20 шт. в каждую. Размер транспортной упаковки для каждой модели указан в таблице ниже. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Наименование характеристики	SENSITEC MNB-01	SENSITEC MNB-02	SENSITEC MNB-03
Габаритные размеры индивидуальной картонной упаковки ДхШхВ, мм (± 10)	125x70x130	125x70x130	165x125x70
Габаритные размеры картонной транспортной упаковки ДхШхВ, мм (± 30)	373x268x285	373x268x285	365x332x263
Количество МИ в транспортной упаковке, шт.	20	20	20
Вес транспортной упаковки, кг ($\pm 0,4$)	4,79	4,69	5,12

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Поиск и устранение неисправностей до обращения в сервисную службу

№	Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1	Слабое распыление лекарственного препарата	Батареи разряжены	Замените батареи или используйте адаптер
		Пятна на электроде вызывают ошибку соединения	Используйте медицинский спирт для очистки электродов
		Отверстия сетки забиты	См. раздел «Методы и средства дезинфекции и очистки» для очистки чаши для лекарства
		Сетка повреждена или сломана	Замените чашу для лекарства
2	После включения питания индикатор питания не горит и распыление лекарственного препарата не происходит	Батареи установлены неверно, при их установке не была соблюдена полярность	Следуйте отметкам «+» и «-» на крышке отсека для батареи и вставьте батареи с правильной полярностью
		Батареи разряжены	Замените батареи или используйте адаптер питания
		Неправильное соединение между адаптером питания и базовым блоком	Проверьте правильность соединения базового блока с адаптером питания, при необходимости произведите переподключение
3	После включения питания и загорания индикатора питания распыление лекарственного препарата не происходит	Чаша для лекарства установлена неправильно	Заново переустановите чашу для лекарства
		Отверстия сетки забиты	См. раздел «Методы и средства дезинфекции и очистки» для очистки чаши для лекарства
		Сетка повреждена или сломана	Замените чашу для лекарства
4	Индикатор питания постоянно горит оранжевым цветом	Низкий заряд батарей	Замените батареи или используйте адаптер питания

5	Индикатор питания переключается на оранжевый цвет и начинает мигать	Сбой соединения электрода с базовым блоком	Используйте медицинский спирт для очистки электродов и переустановите чашу для лекарства заново
		Сетка повреждена или сломана	Замените чашу для лекарства

Если ни один из перечисленных выше способов не помог решить возникшую проблему, необходимо связаться с ближайшим сервисным центром для устранения неполадки.

Не разбирайте устройство самостоятельно. Обслуживание должно проводиться уполномоченным и обученным персоналом.
Никогда не используйте прибор, если любая из его частей не работает должным образом или была повреждена.

15 СРОК ГОДНОСТИ

Меш небулайзеры должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура хранения: от -20 °C до +70°C;
- Относительная влажность воздуха от 20% до 75 %;
- Атмосферное давление 800 гПа до 1060 гПа;

Средний срок эксплуатации аппарата составляет не менее 5 лет.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные Меш небулайзеры 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.

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

Компания Apexmed International BV подтверждает, что Меш небулайзер медицинский SENSITEC прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий. Таким образом, при соблюдении всех вышеуказанных условий использования, компания Apexmed International BV гарантирует соответствующую техническую поддержку. Гарантийный срок на базовый блок изделия составляет 2 года с момента продажи, гарантия на чашу для лекарства – 12 месяцев. Гарантийный срок подтверждается штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

Компания Apexmed International BV не несет ответственности за повреждения Меш небулайзера в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением. Действия по ремонту, выполненные не уполномоченным компанией Apexmed International BV персоналом, аннулируют гарантию.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

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

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

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

ИНН - 7717777072

Производитель:

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

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands (Нидерланды)

Место производства:

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

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

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485:2011 / AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 60601-1: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN 60601-1-2: 2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.
EN 60601-1-11:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде.
EN 62366:2008+A1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN 13544-1:2007+ A1:2009	Оборудование для респираторной терапии - Часть 1: Системы распыления и их компоненты
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
EN 980:2008	Символы, которые используются в маркировке медицинских изделий.
93/42/ЕЕС	Директива по медицинскому оборудованию.
	Техническая и эксплуатационная документация.



Seen for authentication of the signature of:

- **R. Biktogirov**

By me, mr. R.K. Soekhoe- Randhawa as assigned notary
of mr Henri Marc Francois Neve, civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp, **October 20, 2022**



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Р. Биктогиров

Мной, г-ном Р.К. Созкхо-Рандава (R.K. Soekhoe-Randhawa), нотариусом,
назначенным Генри Марком Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

20 октября, 2022 г.

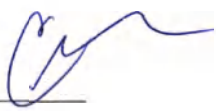
(подпись)

Официальная печать нотариуса

Генри Марком Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve)

Р.К. Созкхо-Рандава (R.K. Soekhoe-Randhawa)

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

Чечеткин Сергей Владимирович 

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго 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-п/77-2022-3-1930.

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



Ю.М.Сахарчук



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 45 листов
Врио нотариуса Деф