ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации

תסי 973/21

==========

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 20.09.2021, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002 Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

20.09.2021

נוטריון אורלי זינגרמן ORLI ZINGERMAN NOTARY

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтве[illegible]ого я, удостоверяю [illegible] госпожи Чертков Светла[illegible] личной подписью.
Дата 20.09.2021

Печать и подпись нотариуса

נוטריון אורלי זינגרמן ORLI ZINGERMAN NOTARY

אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד

==========

אני החיים
אורלי זינגרמן, נוטריון
מרחי זיבוטינסקי 35,רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריוני 299856

מר(ת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/ת/ים בפני הבינ/ה/ו הבנה מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה מדרו נאוטע "מ
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם כמורשה/ת/י
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א" תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של החותם/ים הנ"ל

היום 20.09.2021

שכ"ט נוטריוני 322+מע"מ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.
515505329

General Manager Svetlana Tchertkov
(Генеральный директор Светлана Чертков)

Инструкция по применению

Маска лицевая медицинская трехслойная из нетканого материала, с резинками MEDEREN, в вариантах исполнения

Версия 3

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

MEDEREN

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Оглавление

Наименование медицинского изделия 3
2 Сведения о производителе медицинского изделия 3
3 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ: 4
5 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем 4
6 Классификация 4
7 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия 4
8 Комплектность 7
9 Упаковка 8
10 Маркировка 9
11 Указания по применению 12
12 Методы и условия стерилизации и дезинфекции 14
13 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт 14
14 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствуют 14
15 Условия эксплуатации 15
16 Транспортирование 15
17 Хранение 16
18 Гарантийные обязательства 16
19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 17
20 Контактная информация 18

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

MEDEREN

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Наименование медицинского изделия

Маска лицевая медицинская трехслойная из нетканого материала, с резинками MEDEREN, в вариантах исполнения (далее по тексту – маски):

Варианты исполнения:

1. Маска лицевая медицинская детская трехслойная из нетканого материала, с резинками, тип эффективности бактериальной фильтрации I (далее по тексту – маска лицевая детская);

2. Маска лицевая медицинская трехслойная из нетканого материала, с резинками, тип эффективности бактериальной фильтрации I (далее по тексту – маска лицевая).

1 Сведения о производителе медицинского изделия
Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),
Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,
Tel.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com
(Медерен Неотек Лтд.
ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,
Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

2 Сведения о месте производства медицинского изделия
Zhejiang Van Beich Pharmaceutical Products Co. Ltd,
No.26 Dashi Road, Fotang Town, Yiwu City, Zhejiang Province, China
https://www.kseshhicak.com
("Зеджань Ван Бейчч Фармасьютикал Продактс, Ко. Лтд",
№26 Даши Роад, Фотань Таун, Юйву Сити, Провинция Зеджань, Китай.
https://www.kseshhicak.com)

Insoftb (China) Co., Ltd
Zhizao Avunue, Jinjiang Economic Development Zone (Food Garden),
Quanzhou City, Fujian Province
(Инсофтб (Китай) Лтд
Чжицзао Авеню, зона экономического развития Цзиньцзян (Сад еды),
город Цюаньчжоу, провинция Фуцзянь)

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

MEDEREN

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

3 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС), Адрес: Россия,197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, Тел.: +7 (812)-627-21-41, E-mail: info@alfamedex.ru, Сайт: http://alfamedex.ru.

4 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

Маска предназначена для минимизации распространения возбудителей инфекций за счет фильтрующих свойств, которые защищают дыхательные пути от вирусов, бактерий и других мелких частиц.

Принцип действия масок: за счет конструктивных особенностей, маска позволяет закрыть нос, рот и подбородок пользователя, обеспечивая защитный барьер дыхательных путей.

Маска предназначена для использования в медицинских учреждениях, косметологических кабинетах, а также применяется в качестве средства индивидуальной защиты населением в бытовых условиях.

Маска нестерильная для одноразового применения.

Маска предназначена для использования в течение не более 3-х часов.

5 Классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/EEC, изделию присвоен класс безопасности 1.

6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание изделия

В зависимости от эффективности бактериальной фильтрации, маски относятся к типу I.

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

MEDEREN

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Маска состоит из двух внешних слоев (наружный и прилегающий к лицу) из нетканого материала «Спанбод» и одного внутреннего слоя из микроволокнистого нетканого полотна (бактериальных фильтр) «Мелтблаун».

Маски обеспечивают трех кратную фильтрацию вдыхаемого воздуха, при этом не нарушают нормальный режим дыхания.

Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования. Нетканый материал, из которого изготовлена маска не содержит твердых частиц.

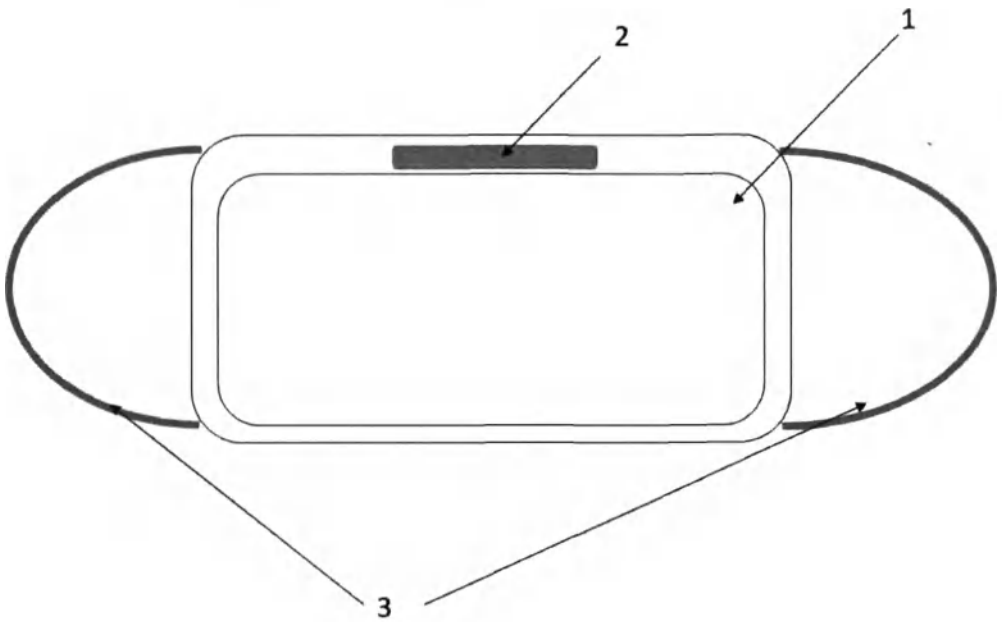
Маска надежно фиксируется на лице человека за счет круглой резинки, представляющей собой эластичные ушные петли. Маска не содержит латекс. Цвет расположенного спереди слоя маски: голубой, зеленый, розовый или белый. Цвет остальных частей маски – белый. Маска плотно прилегает к лицу. Маска имеет удобный носовой фиксатор.

Внешний вид маски представлен на рисунке 1.

Рисунок 1 – Внешний вид маски

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

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com



1 – Маска трехслойная
2 – Носовой зажим
3 – Ушные петли

Рисунок 2 – Схематическое изображение маски

6.2 Технические параметры и характеристики изделия

Технические параметры и характеристики масок представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические параметры и характеристики масок

Наименование параметра	Значение параметра	
	Маска лицевая	Маска лицевая детская
Габаритные параметры (длина×ширина×толщина) маски, мм	175×95×1,0 допустимое отклонение ±10%	145×95x1,0 допустимое отклонение ±10%
Длина ушных петель, мм, не менее	170	100
Диаметр ушных петель, мм	2,0±0,5	
Степень растяжимости ушных петель	Не менее 200%	
Размер частиц, пропускаемых внутренним слоем маски (фильтром), мкм, не более	0,3	
Длина носового фиксатора, мм, не менее	80	50

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

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Толщина носового фиксатора, мм	1,0±0,3
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95
Бактериальная проницаемость, %	≤ 5
Дифференциальное дыхание, Па/см^2	< 29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30
Масса, г, не более	5

Перечень материалов, используемых при производстве масок приведен в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень материалов, используемых при производстве масок

Наименование составной части	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Внешние слои	Спандбонд	SP-PP-0021	Shaoxing Ozi Textile Co., Ltd. (Шаосинь Озн Текстиль Ко., Лтд), Китай
Краситель	Синий	blue № 363118	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd/china (Шанхай колофул Пигмент Кемикл Ко Лтд), Китай
	Розовый	red № 980-26-7	
	Зеленый	green № 1328-53-6	
Внутренний слой (фильтр)	Мельтблаун	Meltblown Nonwovens Xiantao 01	
Носовой фиксатор	Алюминий	Yate-01	Tianjin Yate Steel Company Limited,china/Chian (Тяньцзинь Ятэ Стил Компани Лимитед, китай/Китай)
Ушные петли	Терилен	Keji-07	Yiwe keji accessories co.,ltd/china/China (Ие кеджи аксесориз ко., лтд/китай/Китай

7 Комплектность

Комплект поставки масок представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Комплект поставки масок

Наименование:	Количество, шт.	Примечание
1. Маска лицевая медицинская трехслойная из нетканого материала, с резинками MEDEREN, в вариантах исполнения		
1.1. Маска лицевая медицинская детская трехслойная из нетканого материала, с резинками, тип эффективности бактериальной фильтрации I	Не более 50	Количество масок обозначено на упаковке
1.2. Маска лицевая медицинская трехслойная из	Не более 50	Количество масок

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

нетканого материала, с резинками, тип эффективности бактериальной фильтрации I		обозначено на упаковке
2. Инструкция по применению	1	
3. Потребительская упаковка	1	

8 Упаковка

Маски укладываются в потребительскую упаковку в виде полиэтиленового пакета либо полиэтиленового пакета и/или картонной коробки, в количестве не более 50 шт. Габаритные размеры и масса потребительской упаковки:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, не более - 110×250×250.
- масса, не более – 500 г.

Упакованные в потребительскую упаковку маски, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 3500 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм, - не более 620×390×520;
- масса, не более – 8 кг.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 4.

Таблица 4 –Упаковочный материал

Упаковка	Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Потребительская	Полиэтилен	Tyvec	DuPont Iberica S.L. Spain (Дю Понт Иберика)	Испания
	Картон	DSK300/3	ТО Propack Huizhou Ltd (ТО Пропак Хуэйчжоу)	Китай
Транспортная	Гофрированный картон	Без марки	Ningbo Dacheng Package factory (Нинбо Даченг Пэкейдж Фактори)	Китай

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

MEDEREN

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Основные характеристики упаковочного материала потребительской упаковки, представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Характеристики упаковочного материала потребительской упаковки

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	14,6 ± 0,05 г/см^3
Прочность упаковки	≥ 7 Н/ 15 мм
Толщина	0,05 ±0,01 мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	196 Н/2.54 см
Прочность на разрыв в поперечном направлении	200 Н/2.54 см
Прочность на продавливание упаковки	≥ 650 кПа
Воздухонепроницаемость	1,47 кПа

9 Маркировка

9.1 На потребительскую упаковку масок нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- обозначение класса эффективности бактериальной фильтрации;
- сведения о не стерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности;
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);

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

MEDEREN
Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- Маркировка ГОСТ Р 5836, тип маски по ГОСТ Р 58396

9.2 На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- количество изделий в упаковке;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- сведения о не стерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности;
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующими символами);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);

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

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	«Дата изготовления» (с сопроводительной датой изготовления)
	«Код партии» (с сопроводительным кодом партии)
	«Номер по каталогу» (с указанием номера медицинского изделия по каталогу производителя)
	«Изготовитель» (с указанием изготовителя медицинского изделия)
	«Не стерильно»
	«Запрет на повторное применение»
	«Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо утилизировать наиболее безопасным методом
NON TOXIC	Не токсично

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

MEDEREN

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

	«Не содержит латекс»
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» (с указанием температуры)
	Знак соответствия при декларировании соответствия

10 Указания по применению

10.1 Показания к применению:

Маска используется для минимизации распространения возбудителей инфекций за счет фильтрующих свойств, которые защищают дыхательные пути от вирусов, бактерий и других мелких частиц.

10.2 Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость компонентов, из которых изготовлены маски.

10.3 Возможные побочные действия:

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлена маска.

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

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

10.4 Общие положения

10.4.1 Перед использованием масок, ознакомьтесь с инструкцией по применению.

10.5 Требования безопасности

10.5.1 Маски предназначены для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

10.5.2 Вскрытие упаковки масок производить непосредственно перед применением.

10.5.3 Не использовать, если упаковка повреждена.

10.5.4 Не используйте после срока годности.

10.5.5 При использовании масок необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики.

10.6 Способ применения

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

10.6.1 Перед применением тщательно вымойте руки с мылом или используйте антисептическое средство.

10.6.2 Вскройте индивидуальную упаковку.

10.6.3 Расположите маску горизонтально перед лицом, удерживая за резинки так, чтобы носовой зажим оказался наверху.

10.6.4 Заведя резинки за уши, наденьте маску, чтобы нос и рот оказались закрыты маской.

10.6.5 Слегка продавите пальцами носовой зажим в верхней части маски слева и справа от носа для более удобного расположения маски на лице.

10.6.6 Избегайте касаться маски во время использования

10.6.7 После использования снимите маску: возьмитесь за резинки сзади, не прикасаясь к передней части маски.

10.6.8 После снятия маски или если вы случайно прикоснулись к использованной маске, обработайте руки с помощью антисептического средства или вымойте их с мылом (при наличии видимых загрязнений).

10.6.9 После использования маски утилизируйте ее в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

ВНИМАНИЕ:
- Если маска стала влажной - замените ее на новую!

11 Методы и условия стерилизации и дезинфекции

Маски – нестерильные и предназначены для одноразового использования у одного пользователя, стерилизации и дезинфекции не подлежат.

12 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Маски одноразовые, техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежат.

13 Перечень международных нормативных документов/стандартов

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

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

- ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования);
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия);
- ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - System requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования);
- EN 149:2001+A.1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking (Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Требования, испытания, маркировка);
- Директива Совета Европы 93/42/EEC;
- Сертификат соответствия ISO 13485:2016, регистрационный № 19.0092.026, выдан компании Mederen Neotech Ltd., 58, Harakevet St., 6777016, Tel Aviv-Jaffa, Israel. Дата истечения срока действия 01.02.2022 г.
- ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

14 Условия эксплуатации

Маски применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°С до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

15 Транспортирование

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

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Упакованные маски транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются маски в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-80%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

16 Хранение

Хранение масок осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: 30-65%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение масок должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

17 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие масок заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего гарантийного срока эксплуатации.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием масок; не несет ответственности в отношении масок, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких масок.

Срок хранения от даты производства – 2 года.

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

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

19.1 После применения изделия по назначению, оно подлежит обеззараживанию (дезинфекции), его повторное использование запрещается.

19.2 Обеззараживание можно проводить физическими и химическими методами.

19.3 Для обеззараживания изделия применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное - с активностью в отношении грибов рода Кандида) действия. Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам - между вирусами или грибами рода Кандида (в туберкулезных медицинских организациях - по микобактериям туберкулеза); в микологических стационарах (кабинетах) - по режимам, эффективным в отношении грибов рода Трихофитон.

19.4 Дезинфекцию изделий выполняют ручным (в специально предназначенных для этой цели емкостях).

19.5 При проведении дезинфекции растворами химических средств изделия полностью погружают в рабочий раствор средства (далее - раствор).

19.6 Объем емкости для проведения обработки и объем раствора средства в ней должны быть достаточными для обеспечения полного погружения изделия в раствор; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее одного сантиметра.

18.7 После обеззараживания изделия оно должно быть утилизировано, как потенциально опасные отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

19.8 При истечении срока годности и/или нарушения целостности

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

Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

герметичной упаковки изделие должно быть утилизировано, как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам», в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

19.9 Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

19 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением масок, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. 8 (812) 627 21 41, e-mail: info@alfamedex.com

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

Перевод с английского языка на русский язык

№ 973/21

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 20.09.2021, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002
Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.
Дата 20.09.2021

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

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

На каждой странице вверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)
Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016
Корпорация номер: 515505329
www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО
Медерен Неотех Лимитед
/подпись/
Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

General Manager Svetlana Tchertkov
(Генеральный директор Светлана Чертков)

Инструкция по применению

Маска лицевая медицинская трехслойная из нетканого материала, с резинками MEDEREN, в вариантах исполнения
Версия 3

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС
/подпись/

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

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: Матвеева Анна Михайловна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.
Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны.**
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/22-н/78-2021-16-591

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

М.В. Каменков

Итого в настоящем документе
21(двадцать один) лист

Вр.и.о. нотариуса М.В. Каменков

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