

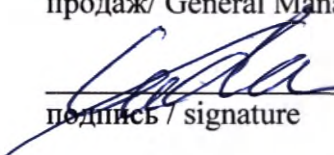
NISSEI

NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD.
2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma 377-0293 Japan
Phone: 81-279-20-2311 Fax: 81-279-20-2411
URL <http://www.nissei-jp.com>

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд. /
Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., Japan

Генеральный директор отделения зарубежных
продаж/ General Manager of Overseas Sales Div.

 / Яда Такеджи/ (Yada Takeji)
подпись / signature

дата / date 01 июля/ 01 July 2021 г.

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

Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса
/ Cuff for measuring blood pressure and pulse rate

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / USER MANUAL

Версия 1

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса»

(далее по тексту – изделие, устройство, медицинское изделие, манжета) 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 (Инструкция по применению) 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 изделием.

Инструкция по применению (краткая) поставляется в единственном экземпляре на заказанную партию изделий, с возможностью ксерокопирования (размножения документа).

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) может быть представлена конечному потребителю по запросу в дополнение к краткой инструкции по применению.

Информация о технике безопасности в настоящей Инструкции по применению описывается следующими категориями:



ВНИМАНИЕ!

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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



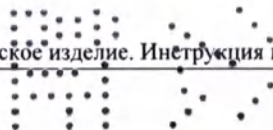
ВАЖНО!

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

Оглавление

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	5
1.1. Общие сведения	5
1.2. Принцип работы	5
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия.....	5
2.1. Общая информация о медицинском изделии	5
2.2. Наименование медицинского изделия.....	6
2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия.....	6
2.3.1. Назначение медицинского изделия.....	6
2.3.2. Область применения медицинского изделия	6
3. Части и компоненты	6
3.1. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-10.....	6
3.2. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-11.....	7
3.3. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-500.....	7
3.4. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-1902.....	8
3.5. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-1011.....	8
3.6. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-1031.....	9
3.7. Манжета, вариант исполнения Cuff WS-C2.....	9
3.8. Манжета, вариант исполнения Cuff WS-820.....	10
3.9. Манжета, вариант исполнения Cuff WS-1000.....	10
3.10. Манжета, вариант исполнения Cuff WS-1011.....	11
3.11. Инструкция по применению.....	11
4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия.....	11
4.1. Сведения о безопасности	11
4.2. Требования к условиям окружающей среды	12
4.2.1. Условия эксплуатации Манжет для измерения артериального давления и частоты пульса.....	12
4.2.2. Условия хранения Манжет для измерения артериального давления и частоты пульса.....	12
4.2.3. Условия транспортирования Манжет для измерения артериального давления и частоты пульса	12
4.3. Меры предосторожности	13
4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании	14
4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	14
4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	14
4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	14
4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	14
4.5.1. Показания к применению.....	14
4.5.2. Противопоказания	14
4.5.3. Побочные эффекты.....	14
4.6. Порядок использования прибора	15
4.6.1. Распаковка и проверка.....	15
4.6.2. Порядок использования манжеты на плечо	15
4.6.3. Порядок использования манжет на запястье	16
5. Санитарная обработка	16
5.1. Очистка	16
5.2. Дезинфекция.....	17
5.3. Сведения о стерилизации.....	17
6. Техническое обслуживание	17

7. Основные технические характеристики и функции	18
7.1. Габаритные размеры	18
7.2. Масса изделия	18
7.3. Технические характеристики	19
8. Маркировка	19
8.1. Маркировка манжеты	19
8.1.1. Маркировка манжет на плечо	19
8.1.2. Маркировка манжет на запястье	19
8.2. Маркировка упаковки	20
8.3. Маркировка на транспортной упаковке	20
9. Упаковка	21
9.1. Упаковка	21
9.2. Потребительская и транспортная упаковка	21
9.3. Комплектность	21
10. Гарантийные обязательства	22
10.1. Гарантия	22
10.2. Гарантийный срок эксплуатации	22
10.3. Срок службы	23
10.4. Исключения	23
10.5. Рекламация	23
11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	24
11.1. Сведения о производителе (изготовителе)	24
11.2. Сведения об адресе места производства	24
11.2.1. Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.	24
11.2.2. PT. NSS INDONESIA	24
11.2.3. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.	24
11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	24
11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	25
11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	25
12. Утилизация	25
12.1. Утилизация оборудования	25
13. Данные для разработки и производства изделия	25
13.1. Применяемые директивы	25
13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	26
Приложение А. Инструкция по применению (краткая)	27



1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.1. Общие сведения

Изделие предназначено для создания избыточного давления в обернутой вокруг плеча или запястья пневмокамере при измерении у пациента артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

Функционально манжета на плечо состоит из пневмокамеры, тканевого чехла для пневмокамеры, воздушного шланга, текстильной застёжки (липучка) и штекера воздушного шланга.

Функционально манжета на запястье состоит из пневмокамеры, тканевого чехла для пневмокамеры, соединительных трубок и текстильной застёжки (липучка).

Манжета предназначена для использования с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми фирмы Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.

Современное исполнение изделия позволяет равномерно распределять воздух внутри манжеты, что в значительной степени облегчает процесс измерения артериального давления и делает его более комфортным и безболезненным.

Использование специальных материалов камер и трубок позволяют производить точные измерения, даже в шумных помещениях. Продуманная геометрия кроя манжет и преформированность материалов позволяет правильно использовать манжету пациентами без специальной подготовки.

1.2. Принцип работы

Манжета оборачивается вокруг плеча или запястья пациента. Компрессия внутри манжеты создается внешним устройством. Манжета должна обеспечивать герметичность в рабочем диапазоне в течении всего время измерения. Эластичность пневмокамеры должна обеспечивать быстрый сброс давления из манжеты в случае окончания измерения и аварийной остановки измерения. Тканевое покрытие защищает пневмокамеру от механических повреждений, обеспечивает возможность чистки и санобработки, а также позволяет расположить «липучки» для крепления манжеты на руке. Воздушные трубки обеспечивают передачу акустического сигнала, созданного в компрессионной камере в результате пульсации кровотока, в пережатой артерии руки, одновременно блокируя внешние акустические помехи. Штекер предназначен для надежного подсоединения к внешнему прибору и/или отсоединения при чистке, хранению, замене.

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация

Класс I (в соответствии Правил 1 Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC), Приложение IX)

Срок службы изделия

3 года

2.2. Наименование медицинского изделия

Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, варианты исполнения:

- Cuff DS-10,
- Cuff DS-11,
- Cuff DS-500,
- Cuff DS-1902,
- Cuff DS-1011,
- Cuff DS-1031,
- Cuff WS-C2,
- Cuff WS-820,
- Cuff WS-1000,
- Cuff WS-1011.

2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для создания избыточного давления в обернутой вокруг плеча или запястья пневмокамере при измерении у пациента артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Для применения пациентами в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

3. Части и компоненты

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия.

3.1. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-10



Манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) для окружности плеча 22-32 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым, исполнений: DS-10, DS-10a

3.2. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-11



Манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) для окружности плеча 22-42 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым, исполнений: DS-11, DS-11a

3.3. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-500



Манжета Cuff DS-500 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) для окружности плеча 22-32 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым DS-500

3.4. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-1902



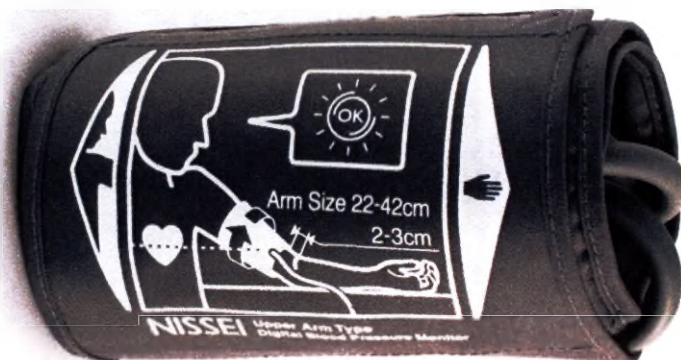
Манжета Cuff DS-1902 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) для окружности плеча 23-43 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым DS-1902

3.5. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-1011



Манжета Cuff DS-1011 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) для окружности плеча 22-32 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым DS-1011

3.6. Манжета, вариант исполнения Cuff DS-1031



Манжета Cuff DS-1031 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга) для окружности плеча 22-42 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым DS-1031

3.7. Манжета, вариант исполнения Cuff WS-C2



Манжета Cuff WS-C2 для окружности запястья 12,5-22,5 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым WS-C2

3.8. Манжета, вариант исполнения Cuff WS-820



Манжета Cuff WS-820 для окружности запястья 12,5-21,5 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым WS-820

3.9. Манжета, вариант исполнения Cuff WS-1000



Манжета Cuff WS-1000 для окружности запястья 12,5-21,5 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым WS-1000

3.10. Манжета, вариант исполнения Cuff WS-1011



Манжета Cuff WS-1011 для окружности запястья 12,5-22,5 см, предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым WS-1011

3.11. Инструкция по применению.

В эксплуатационной документации (Инструкция по применению) 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 изделием.

Инструкция по применению (краткая) поставляется в единственном экземпляре на заказанную партию изделий, с возможностью ксерокопирования (размножения документа).

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) может быть представлена конечному потребителю по запросу в дополнение к краткой инструкции по применению.

4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

4.1. 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.

4.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже. При перемещении изделия может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

4.2.1. Условия эксплуатации Манжет для измерения артериального давления и частоты пульса

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 85%
Атмосферное давление	86,0 – 106 кПа
Примечание: 1. Изделие необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и острых предметов. 2. Не используйте изделие в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

4.2.2. Условия хранения Манжет для измерения артериального давления и частоты пульса

Изделие в упаковке производителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла.

Условия хранения	
Температура	От минус 20 до плюс 50°C
Относительная влажность, не более	От 15 до 85%
Атмосферное давление	50,0 – 106 кПа
Примечание: 1. Изделие необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и острых предметов. 2. Не храните изделие в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

4.2.3. Условия транспортирования Манжет для измерения артериального давления и частоты пульса

Транспортирование изделия 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 50°C
Относительная влажность	От 15 до 85%
Атмосферное давление	50,0 – 106 кПа
Примечание: Изделие необходимо оберегать от прямых солнечных лучей.	

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

ВНИМАНИЕ!

Данное изделие 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.

4.3. Меры предосторожности

- Изделие необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей.
- Не храните и не используйте изделие в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
- Не допускается соприкосновения изделия с растворителями, спиртом, бензином.
- Оберегайте манжету от острых предметов, а также не пытайтесь вытягивать или скручивать манжету. Не разрешается плотно скручивать воздушный шланг манжеты.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

- Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.
- Во избежание вероятности удушья не подпускать к изделию детей и не оборачивать воздушный шланг вокруг шеи.

**ВНИМАНИЕ!**

Изделие должно использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем, и должно применяться только по своему прямому назначению.

4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

4.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Изделие рекомендуется для использования в лечебных учреждениях и в домашних условиях с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми компании «Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.» (Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.).

Конструкция изделия рассчитана на пациента старше 12-15 лет. Точные возрастные ограничения регламентируются Руководством по эксплуатации к конкретной модели измерителя артериального давления, с которым используется данное изделие.

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

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом перед применением изделия, отсутствуют.

4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Самостоятельно настоящее изделие не влияет на работу других медицинских изделий. Взаимодействие на другие медицинские изделия при использовании с измерителем артериального давления и пульса регламентируются Руководством по эксплуатации для конкретной модели измерителя артериального давления, с которым используется данное изделие.

4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Изделие предназначено для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

4.4.5. 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 изделии отсутствуют.

4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.5.1. Показания к применению

Изделие предназначено для создания избыточного давления в обернутой вокруг плеча или запястья пневмокамере при измерении у пациента артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом. Рекомендуется для использования в лечебных учреждениях и в домашних условиях с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми фирмы Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.

4.5.2. Противопоказания

При соблюдении мер предосторожности противопоказаний не имеет.

Меры предосторожности при использовании с измерителем артериального давления и пульса регламентируются Руководством по эксплуатации к конкретной модели измерителя артериального давления, с которым используется данное изделие.

4.5.3. Побочные эффекты

При соблюдении мер предосторожности побочных эффектов не имеет.

Меры предосторожности при использовании с измерителем артериального давления и пульса регламентируются Руководством по эксплуатации к конкретной модели измерителя артериального давления, с которым используется данное изделие.

4.6. Порядок использования прибора

4.6.1. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките изделие. Проверьте изделие на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в упаковке находятся все элементы, указанные в комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

4.6.2. Порядок использования манжеты на плечо

1. Наденьте манжету на левую руку, при этом трубка должна быть направлена в сторону ладони. Если измерение на левой руке затруднено, то можно надеть манжету на правую руку.

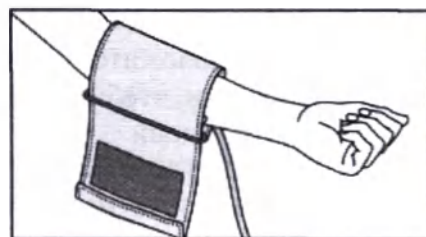


Рисунок 1

2. Оберните манжету вокруг руки так, чтобы нижняя кромка манжеты находилась на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Воздушный шланг должен быть направлен в сторону ладони.

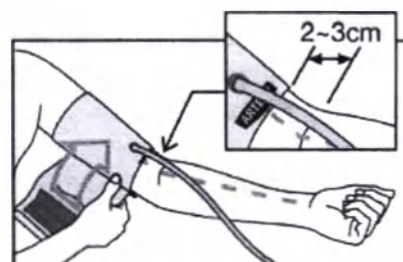


Рисунок 2

3. Застегните манжету так, чтобы она плотно облегла руку, но не перетягивала ее. Слишком тесное или, наоборот, слишком свободное наложение манжеты может привести к неточным показаниям.



Рисунок 3

4. Если рука полная и имеет выраженную конусность, то рекомендуется надевать манжету по спирали, как показано на рисунке.

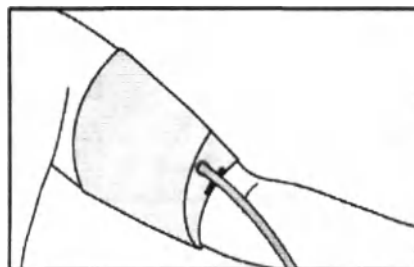


Рисунок 4

6. Если Вы завернете рукав одежды и при этом сдавите руку, препятствуя току крови, показания прибора могут не соответствовать Вашему артериальному давлению.

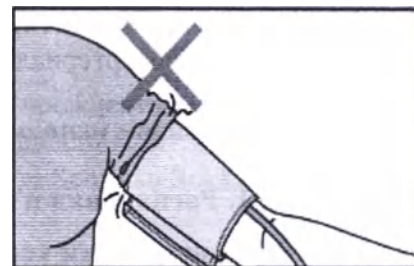


Рисунок 5

4.6.3. Порядок использования манжет на запястье

1. Держа кисть левой руки ладонью вверх, поместите манжету на запястье так, чтобы дисплей прибора был на стороне ладони. Если манжета не может быть надета на ваше левое запястье, для измерения поместите ее на правое запястье.

2. Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее край находился в 5-10 мм от края ладони.

Поместите прибор по центру вашего запястья.

3. Закрепите манжету на запястье так, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного пространства. Манжета должна сидеть удобно.

Надевайте манжету на голое запястье. Позаботьтесь, чтобы одежда не попала под манжету.

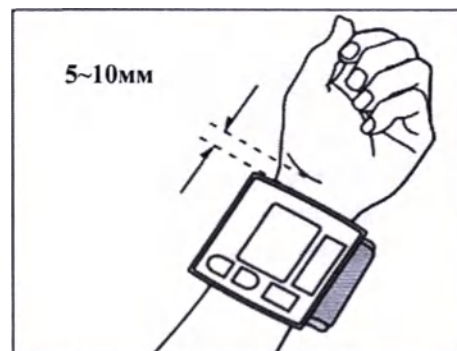


Рисунок 6

5. Санитарная обработка

5.1. Очистка

Перед первым применением не требуется специальная очистка изделия.



ВНИМАНИЕ!

Оберегайте прибор от повышенной влажности, прямых солнечных лучей. Не загрязняйте изделие и оберегайте его от пыли.

Манжеты устойчивы к многократной санитарной обработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с плечом пациента) ватным тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода.



ВНИМАНИЕ!

При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.

5.2. Дезинфекция

Порядок дезинфекции в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений:

1. Возьмите марлевую салфетку.
2. Смочите салфетку 70% этиловым спиртом.
3. Протрите салфеткой, смоченной в спирте, блок электронный и манжету CUFF-LDU, включая шланг и штекер воздушного шланга.
4. Поместите использованную салфетку в контейнер для отходов класса В.
5. Дождитесь полного высыхания спирта на поверхности прибора.
6. Возьмите новую салфетку.
7. Повторите обработку изделия в том же порядке еще 2 раза.
8. После высыхания спирта прибор готов к дальнейшему использованию.

**ВНИМАНИЕ!**

Не допускается соприкосновения прибора и его частей с водой, растворителями, спиртом, бензином.

5.3. Сведения о стерилизации

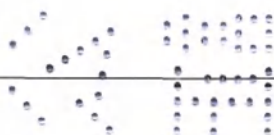
Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса поставляется в нестерильном виде и стерилизации не подлежит.

6. Техническое обслуживание

На данное изделие установлен срок службы 3 года, с момента его передачи потребителю.

Если эксплуатационные характеристики изделия ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь в сервисный центр или к уполномоченному представителю производителя.

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



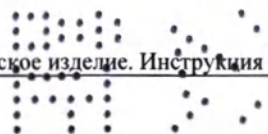
7. Основные технические характеристики и функции

7.1. Габаритные размеры

№ п/п	Наименование	Габаритные размеры, (L) x (H), мм
1	Манжета Cuff DS-10(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	$(495 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
2	Манжета Cuff DS-11(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	$(575 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
3	Манжета Cuff DS-500 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	$(495 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
4	Манжета Cuff DS-1902(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	$(560 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
5	Манжета Cuff DS-1011(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	$(495 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
6	Манжета Cuff DS-1031(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	$(530 \pm 10) \times (135 \pm 10)$
7	Манжета Cuff WS-C2	$(280 \pm 10) \times (70 \pm 5)$
8	Манжета Cuff WS-820	$(280 \pm 10) \times (70 \pm 5)$
9	Манжета Cuff WS-1000	$(280 \pm 10) \times (70 \pm 5)$
10	Манжета Cuff WS-1011	$(280 \pm 10) \times (70 \pm 5)$

7.2. Масса изделия

№ п/п	Наименование	Масса, г
1	Манжета Cuff DS-10(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	115 ± 5 г
2	Манжета Cuff DS-11(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	122 ± 5 г
3	Манжета Cuff DS-500 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	117 ± 5 г
4	Манжета Cuff DS-1902(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	122 ± 5 г
5	Манжета Cuff DS-1011(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	120 ± 5 г
6	Манжета Cuff DS-1031(включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	120 ± 5 г
7	Манжета Cuff WS-C2	36 ± 5 г
8	Манжета Cuff WS-820	36 ± 5 г
9	Манжета Cuff WS-1000	36 ± 5 г
10	Манжета Cuff WS-1011	36 ± 5 г



7.3. Технические характеристики

№ п/п	Наименование	Место наложения манжеты	Размер манжеты, см
1	Манжета Cuff DS-10	Плечо	22 - 32
2	Манжета Cuff DS-11	Плечо	22 - 42
3	Манжета Cuff DS-500	Плечо	22 - 32
4	Манжета Cuff DS-1902	Плечо	23 - 43
5	Манжета Cuff DS-1011	Плечо	22 - 32
6	Манжета Cuff DS-1031	Плечо	22 - 42
7	Манжета Cuff WS-C2	Запястье	12,5 - 22,5
8	Манжета Cuff WS-820	Запястье	12,5 - 21,5
9	Манжета Cuff WS-1000	Запястье	12,5 - 21,5
10	Манжета Cuff WS-1011	Запястье	12,5 - 22,5

8. Маркировка

8.1. Маркировка манжеты

8.1.1. Маркировка манжет на плечо

Маркировка манжет на плечо наносится типографским способом на ткань манжеты.

Маркировка содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- схематичное изображение способа наложения манжеты;
- размер манжеты.

8.1.2. Маркировка манжет на запястье

Маркировка манжет на запястье осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к медицинскому изделию.

Маркировка содержит:

- наименование прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, для использования с которым предназначена манжета;
- размер манжеты;
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже, относящиеся к прибору для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, для использования с которым предназначена манжета.

Расшифровка символов

	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.		
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)		
	Знак соответствия Украины		Знак утверждения типа средств измерений Украины
	Беречь от влаги		Знак утверждения типа средств измерений
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1		

8.2. Маркировка упаковки

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится на ярлык (этикетку), прикрепленную на упаковку изделия. Также на упаковку прикрепляется стикер с номером партии изделия.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- наименование прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, для использования с которым предназначена манжета;
- товарный знак и/или наименование предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- символы и обозначения, значение которых указано в данном подразделе ниже.

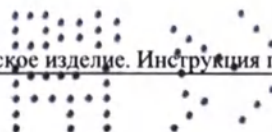
	Дата изготовления		Знак соответствия Украины		Номер партии, YYYYMM Где YYYY – год выпуска MM – месяц выпуска
---	--------------------------	---	----------------------------------	---	---

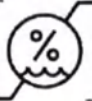
8.3. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- количество изделий в упаковке;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, значение которых указано ниже.

Расшифровка символов



	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света		Диапазон влажности

9. Упаковка

9.1. 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.

9.2. Потребительская и транспортная упаковка

Потребительская упаковка представляет собой полиэтиленовый пакет. В потребительскую упаковку вкладывается изделие.

Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала. Транспортная упаковка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

9.3. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия **Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса** соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Наименование	Кол-во
1	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff DS-10	
	Манжета Cuff DS-10 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1
2	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff DS-11	
	Манжета Cuff DS-11 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1
3	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff DS-500	
	Манжета Cuff DS-500 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1

4	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff DS-1902	
	Манжета Cuff DS-1902 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1
5	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff DS-1011	
	Манжета Cuff DS-1011 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1
6	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff DS-1031	
	Манжета Cuff DS-1031 (включая воздушный шланг и штекер воздушного шланга)	1
7	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff WS-C2	
	Манжета Cuff WS-C2	1
8	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff WS-820	
	Манжета Cuff WS-820	1
9	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff WS-1000	
	Манжета Cuff WS-1000	1
10	Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, вариант исполнения Cuff WS-1011	
	Манжета Cuff WS-1011	1

Примечание:

Инструкция по применению поставляется в единственном экземпляре на заказанную партию изделий, с возможностью ксерокопирования (размножения документа).

10. Гарантийные обязательства

10.1. Гарантия

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

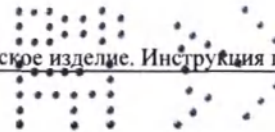
Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации

1. На настоящее изделие установлен гарантийный срок в течение 6 месяцев с даты продажи.

2. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым фирмы Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., для использования с которыми предназначены манжеты и на сайте компании www.nissei.ru.

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



10.3. Срок службы

Срок службы изделия исчисляется с момента продажи и составляет 3 года.

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

10.4. 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, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

10.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия обратитесь к производителю медицинского изделия – компании Nihon Seimitsu Sokki Co., 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, сбоя 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

11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

11.1. Сведения о производителе (изготовителе)

Наименование	«Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.» (Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.)
Адрес	2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Japan, Япония
Сайт	www.nissei.kk.co.jp/english
E-mail	info@nissei-kk.co.jp
Тел. / Факс	+81 279 20 2311 / +81-279 20 2411

11.2. Сведения об адресе места производства

11.2.1. Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.

Наименование	Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.
Адрес	Komochi Factory 2508-13 Nakago, Shibukawa, Gunma 377-0293, Japan
Тел. / Факс	+81 279 20 2311 / +81-279 20 2411

11.2.2. PT. NSS INDONESIA

Наименование	PT. NSS INDONESIA
Адрес	Blok A-2 No. 29 ST4A Kawasan, Berikat Besland Pertiwi, Kota Bukit Indah Purwakarta 41181, Indonesia

11.2.3. NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.

Наименование	NISSEI PRECISION INSTRUMENTS (SUZHOU) CO., LTD.
Адрес	Room 501-502 Zhonghuan Building, Suzhou National Environmental, New & Hi-tech Industrial Park, No.369, Lushan Road, 215129 Suzhou New District, Jiangsu Province, People's Republic of China.

11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	MDSS GmbH
Адрес	Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Тел.:	+49 511 62628630

11.4. 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

11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

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

12. Утилизация**12.1. Утилизация оборудования**

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте изделие 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.

13. Данные для разработки и производства изделия**13.1. 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/EEC)

13.2. 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	ISO 15223-1	2015	Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
4	EN 1041	2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
5	ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Управление рисками для производителей медицинских изделий
6	ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
7	ISO 10993-1	2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
8	ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9	ISO10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия

Приложение А. Инструкция по применению (краткая)

Манжета для измерения артериального давления и частоты пульса, варианты исполнения:

Cuff DS-10, Cuff DS-11, Cuff DS-500, Cuff DS-1902, Cuff DS-1011, Cuff DS-1031, Cuff WS-C2, Cuff WS-820, Cuff WS-1000, Cuff WS-1011.

1. Назначение медицинского изделия и показания к применению

Изделие предназначено для создания избыточного давления в обернутой вокруг плеча или запястья пневмокамере при измерении у пациента артериального давления и частоты пульса осциллометрическим методом. Рекомендуются для использования в лечебных учреждениях и в домашних условиях с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми фирмы Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.

2. Противопоказания

При соблюдении мер предосторожности противопоказаний не имеет.

Меры предосторожности при использовании с измерителем артериального давления и пульса регламентируются Руководством по эксплуатации к конкретной модели измерителя артериального давления, с которым используется данное изделие.

3. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

3.1 Сведения о безопасности при подготовке изделия

- Оберегайте манжету от острых предметов, а также не пытайтесь вытягивать или скручивать манжету. Не разрешается плотно скручивать воздушный шланг манжеты.
- Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.
- Во избежание вероятности удушья не подпускать к изделию детей и не оборачивать воздушный шланг вокруг шеи.
- Не допускается соприкосновения изделия с растворителями, спиртом, бензином.

3.2 Требования к условиям окружающей среды

• Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха: от плюс 10 до плюс 40°C
- относительная влажность: от 15 до 85%

• Условия хранения и транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от плюс 10 до плюс 40°C
- относительная влажность: от 15 до 85%

- Изделие необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей.
- Не храните и не используйте изделие в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.
- При перемещении изделия может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

4. Порядок использования изделия

4.1 Порядок использования манжет на плечо

1. Наденьте манжету на левую руку, при этом трубка должна быть направлена в сторону ладони. Если измерение на левой руке затруднено, то можно надеть манжету на правую руку.

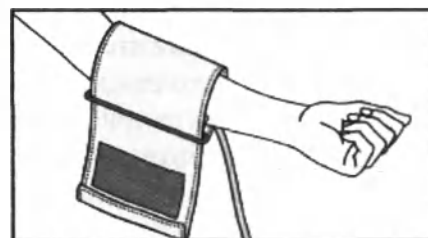


Рисунок 1

2. Оберните манжету вокруг руки так, чтобы нижняя кромка манжеты находилась на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Воздушный шланг должен быть направлен в сторону ладони.

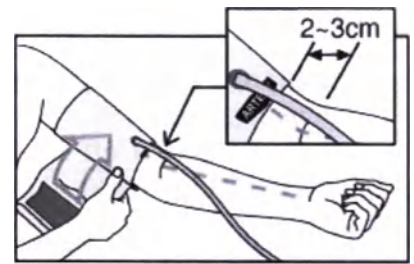


Рисунок 2

3. Застегните манжету так, чтобы она плотно облегла руку, но не перетягивала ее. Слишком тесное или, наоборот, слишком свободное наложение манжеты может привести к неточным показаниям.



Рисунок 3

4. Если рука полная и имеет выраженную конусность, то рекомендуется надевать манжету по спирали, как показано на рисунке.

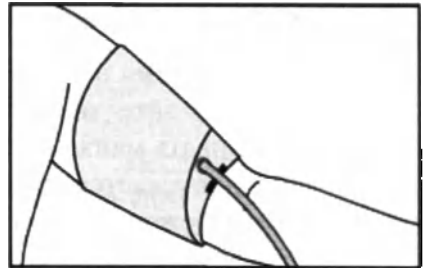


Рисунок 4

5. Если Вы завернете рукав одежды и при этом сдавите руку, препятствуя току крови, показания прибора могут не соответствовать Вашему артериальному давлению.

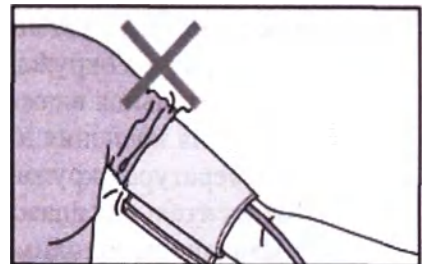


Рисунок 5

4.2 Порядок использования манжет на запястье

1. Держа кисть левой руки ладонью вверх, поместите манжету на запястье так, чтобы дисплей прибора был на стороне ладони. Если манжета не может быть надета на ваше левое запястье, для измерения поместите ее на правое запястье.

2. Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее край находился в 5-10 мм от края ладони. Поместите прибор по центру вашего запястья.

3. Закрепите манжету на запястье так, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного пространства. Манжета должна сидеть удобно.

Надевайте манжету на голое запястье. Позаботьтесь,



Рисунок 6

чтобы одежда не попала под манжету.

5. Санитарная обработка

5.1. Очистка

Манжеты устойчивы к многократной санитарной обработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с плечом пациента) ватным тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода.

5.2. Дезинфекция

Порядок дезинфекции в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений:

1. Возьмите марлевую салфетку.
2. Смочите салфетку 70% этиловым спиртом.
3. Протрите салфеткой, смоченной в спирте, манжету, включая шланг и штекер воздушного шланга.
4. Поместите использованную салфетку в контейнер для отходов класса В.
5. Дождитесь полного высыхания спирта на поверхности изделия.
6. Возьмите новую салфетку.
7. Повторите обработку изделия в том же порядке еще 2 раза.
8. После высыхания спирта изделие готово к дальнейшему использованию.

6. Гарантийный срок эксплуатации

На настоящее изделие установлен гарантийный срок в течение 6 месяцев с даты продажи. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым фирмы Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd., для использования с которыми предназначены манжеты и на сайте компании www.nissei.ru.

7. Срок службы

Срок службы изделия исчисляется с момента продажи и составляет 3 года.

8. Утилизация

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте изделие в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения. Специальные условия утилизации производителем не установлены.

9. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель (изготовитель): «Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.» (Nihon Seimitsu Sokki Co., Ltd.), 2508-13 Nakago, Shibukawa Gunma 377-0293, Japan, Япония

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма К и К»), юр. адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп.1, пом.VII), <http://www.kkrus.com>

Registration NO. 2185 , 2021.

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the signature on the attached document is genuine and authentic signature of Yada Takeji, General Manager of Overseas Sales Div. of NIHON SEIMITSU SOKKI CO., LTD., a corporation existing and organized under the laws of Japan, who has produced sufficient proof of his/her power to execute the said instrument on behalf of the above-mentioned corporation.

Dated this 29th day of July, 2021,



H. Nishimura

NISHIMURA Hisayoshi

NOTARY

認 証

嘱託人日本精密測器株式会社海外営業部長矢田丈二の代理人柴田敦夫は、本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。



よって、これを認証する。

令和3年 7 月 29 日、本公証人役場において
東京都千代田区内幸町2丁目2番2号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

西村 則芳



NISHIMURA Hisayoshi

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和3年 7 月 29 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
 2. has been signed by NISHIMURA Hisayoshi
 3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
 4. bears the seal/stamp of NISHIMURA Hisayoshi, NOTARY
- Certified
5. at Tokyo
 6. July 29, 2021
 7. by the Ministry of Foreign Affairs
 8. 21- № 042778
 9. Seal/stamp:
 10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

**Перевод адресов, наименований компаний,
удостоверительных надписей и апостиля на Эксплуатационной документации
на медицинское изделие**

НИХОН СЕЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД.

2508-13 Накаго, г. Сibuкава, Гумма, 377-0293, Япония

Телефон: 81-279-20-2311 Факс: 81-279-20-2411

Электронный адрес в сети <http://www.nissei-jp.com>

/Страница 4/

11.2.1 Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.

11.2.2. ПиТи ЭнЭсЭс ИНДОНЕЗИЯ

11.2.3. НИССЕИ ПРЕСИЖИ ИНСТРУМЕНТС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД

/Страница 24/

11.1. Сведения о производителе (изготовителе)

Наименование	«Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.»
Адрес	2508-13 Накаго, г. Сibuкава, Гумма, 377-0293, Япония

11.2.1 Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.

Наименование	«Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.»
Адрес	Комочи Фэктори 2508-13 Накаго, Сibuкава, Гумма 377-0293, Япония

11.2.2. ПиТи ЭнЭсЭс ИНДОНЕЗИЯ

Наименование	ПиТи ЭнЭсЭс ИНДОНЕЗИЯ
Адрес	Блок А-2 № 29 ST4A Кавасан, Берикат Бесланд Пертиви, Кота Букит Инда Пурвакарта 41181, Индонезия

11.2.3. НИССЕИ ПРЕСИЖН ИНСТРУМЕНТС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД

Наименование	НИССЕИ ПРЕСИЖН ИНСТРУМЕНТС (СУЧЖОУ) КО., ЛТД
Адрес	Каб. 501-502, Чжунхуань Билдинг, Сучжоу Нэшнэл Инвайронментал, Нью & Хай-тек Индастриал Парк, № 369, Лушань Роуд, 215129 Сучжоу Нью Дистрикт, Провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика.

11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	ЭмДиЭсЭс ГмбХ
Адрес	Шиффграбен 41, 30175 Ганновер, Германия

/Страница 29/

6. Гарантийный срок эксплуатации

На настоящее изделие установлен гарантийный срок в течение 6 месяцев с даты продажи. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым фирмы «Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.» для использования с которыми предназначены манжеты и на сайте компании www.nissei.ru.

9. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель (изготовитель): «Нихон Сеймицу Соки Ко., Лтд.», 2508-13 Накаго, г. Сибукава, Гумма, 377-0293, Япония

Регистрационный номер 2185, 2021.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что подпись на прилагаемом документе является подлинной подписью ЯДА Такеджи, генерального директора отделения зарубежных продаж компании НИХОН СЕЙМИЦУ СОКИ КО., ЛТД, действующей и учрежденной в соответствии с законодательством Японии. Г-н ЯДА Такеджи представил достаточные доказательства своих полномочий для подписания упомянутого инструмента от имени вышеупомянутой компании.

Дата: 29 июля 2021 г.,

/Печать: Нотариус Хисаёси НИСИМУРА * личная печать/

/Печать: Префектура Токио, Тиёда-ку, Утисайвайтё, 2-тёмэ, 2-2

Региональное административно-юридическое управление Токио

Нотариус/ /Подпись: Хисаёси НИСИМУРА/

Хисаёси НИСИМУРА

/Печать: Нотариус Хисаёси НИСИМУРА * личная печать/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного Региональному административно-юридическому управлению Токио, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати указанного лица.

29 июля 3 года эры Рэйва (2021 года)

Директор Регионального административно-юридического управления Токио

Хироки Яманиси

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан **ХИСАЁСИ НИСИМУРОЙ**

3. выступающим в качестве **Нотариуса при Региональном административно-юридическом управлении Токио**

4. скреплен печатью/штампом **ХИСАЁСИ НИСИМУРЫ, Нотариуса**

Удостоверено

5. в Токио

6. 29 июля 2021 года

7. Министерством иностранных дел

8. 21- № 042778

9. Печать/штамп

10. Подпись:

/подпись/

Хироки Хамамото

От имени министра иностранных дел

/Печать:

Министерство иностранных дел, Япония/

Настоящий документ переведен с английского, японского языков на русский язык мной, Колодезневой Еленой Александровной. Подтверждаю, что обладаю знанием указанных языков в степени, достаточной для его полного и достоверного перевода.

Переводчик: Колодезнева Елена Александровна



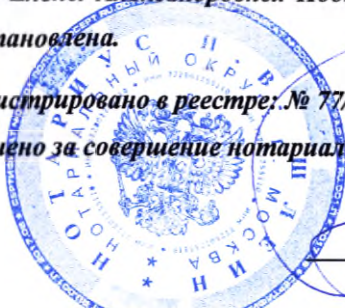
Российская Федерация. Город Москва.

Пятого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Фарнасова Мария Ильинична, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Шлеина Никиты Викторовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колодезневой Елены Александровны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/624-н/77-2021-6-229

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



М.И. Фарнасова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 листов.
ВРИО нотариуса _____