

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01032338

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223306B0/004210

兹证明：在所附医疗器械技术使用说明上的浙江优特格尔医疗用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

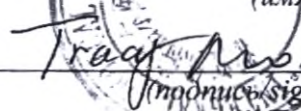
Authorized
Signature: Zhang Yan

日期: 2022年08月08日
(Date: Aug. 08, 2022)

书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

INTEGRAL Medical Products Co., LTD
(ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД.), КНР

General Manager
(должность/position)
Tracy Mo
(имя/name)

(подпись/signature)
M.H. / Stamp
Aug 3, 2022
Дата/подписи/Date

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии:

**Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном,
размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм
производства**

ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД., КНР

**Medical polymer device - device for anesthesiology:
Endotracheal tube with cuff and valve,
size range from 3 to 10 mm, in increments of 0.5 mm
produced by**

INTEGRAL Medical Products Co., LTD, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

2022 г.
Year 2022

**Изделия медицинские полимерные – изделия для
анестезиологии:**

**Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном,
размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм**

Инструкция по применению

Рег. Удостоверение: № ФСЗ 2008/03467 от 24.12.2008 г.

Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм.

1. Информация о производителе

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., LTD. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД.).

Адрес: KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел.: 0086-575-88677000.

E-mail: guests@integral-medical.com.cn.

2. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»).

Адрес: 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27.

Тел.: +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88.

E-mail: andrey@int-med.ru.

3. Описание изделия

3.1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии: Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм (далее – «трубка эндотрахеальная», «трубка с манжетой», «трубка», «изделие»).

3.2. Назначение, область и условия применения медицинского изделия

Назначение:

Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном предназначена для интубаций трахеи в анестезиологической и реанимационной практике.

Область и условия применения:

Эндотрахеальные трубки применяются в анестезиологической и реанимационной практике для обеспечения дыхания пациента и проведения ИВЛ.

Изделия предназначены для применения в различных отделениях стационарных медицинских организаций, отделениями реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской помощи.

3.3. Показания к применению

Показания к применению изделия:

- достижения контроля проведения воздуха и его поддержания во время рутинных и экстренных анестезиологических мероприятий у пациентов с пустым желудком.
- спонтанное дыхание, и вентиляция с постоянным положительным давлением (ППД).
- обеспечение проведения воздуха в ситуациях трудной или невозможной интубации.
- во время сердечно-легочных реанимационных мероприятий у пациентов в бессознательном состоянии, с отсутствующими глоссо-фарингеальными и ларингеальными рефлексам, нуждающимися в искусственной вентиляции, изделие может быть использовано для быстрого создания условий проводимости воздуха.

3.4. Противопоказания к применению

- пациенты с неопорожненным желудком (риск аспирации);
- пациенты с поражением дыхательных путей (стриктура, внутрипросветная опухоль), находящимся по ходу проведения трубки, из-за возможности его травматизации;
- пациенты с предсказуемыми анатомическими признаками трудной интубации (большая челюсть, выступающие зубы, бычья шея, смещенная вперед гортань);
- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

3.5. Побочные эффекты

Возможно повреждение слизистой оболочки трахеи, которое может привести к болям и кровотечению.

3.6. Потенциальные потребители

Изделия предназначены для использования только специально обученным медицинским персоналом.

3.7. Классификация

3.7.1 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.110;

3.7.2 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

3.8. Техническое описание медицинского изделия

Трубка с манжетой изготовлена из нетоксичного медицинского поливинилхлорида, содержит рентгеноконтрастную линию для контроля положения трубки, сохраняет постоянный просвет при любом изгибе трубки.

Размерный ряд (внутренний диаметр в миллиметрах): 3-10 мм, шаг 0,5 мм.

Разметка черного цвета в виде полос по всей окружности трубки на расстоянии 1,5 и 2,5 см (величина допустимого отклонения $\pm 0,5$ см), от манжеты и указывают на глубину введения. Это позволяет точно поместить трубку в трахее.

Изделия размером 3, 3,5 и 4 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 10 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ± 2 см.

Изделия размером 4,5, 5 и 5,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 14 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ± 2 см.

Изделия размером 6 и 6,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 16 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ± 2 см.

Изделия, размером 7 и 7,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 18 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ± 2 см.

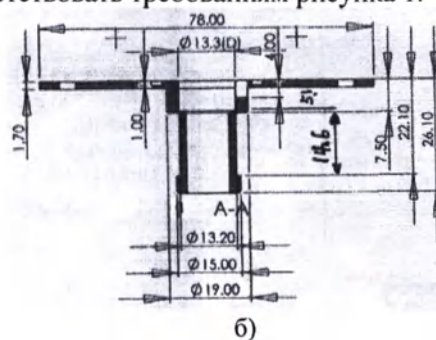
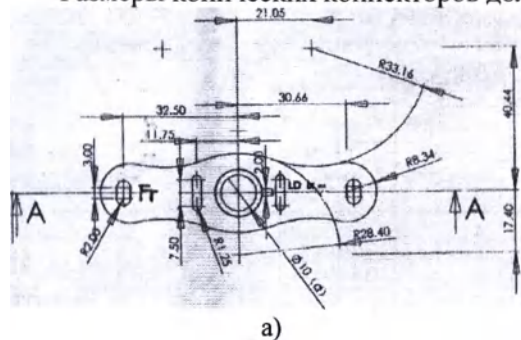
Изделия, размером 8, 8,5, 9, 9,5 и 10 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 20 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см. Величина допустимого отклонения ± 2 см.

На расстоянии от 3 до 7 см от дистального конца трубки в противоположной срезу боковой стенке выбит глазок Мёрфи. Площадь глазка – не менее 80 % от площади поперечного сечения внутреннего пространства эндотрахеальной трубки.

Предохранительный клапан в контрольном баллоне обеспечивает защиту от превышения допустимого давления в манжете в диапазоне от 15 до 60 см вод. ст.

В проксимальный конец трубки встроен коннектор, который предназначен для соединения с элементами дыхательного контура при проведении искусственной вентиляции легких.

Размеры конических коннекторов должны соответствовать требованиям рисунка 1.



Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм.

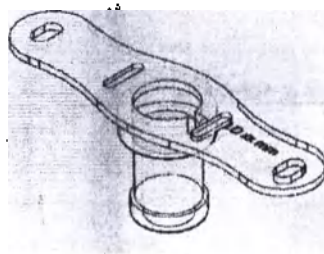


Рисунок 1

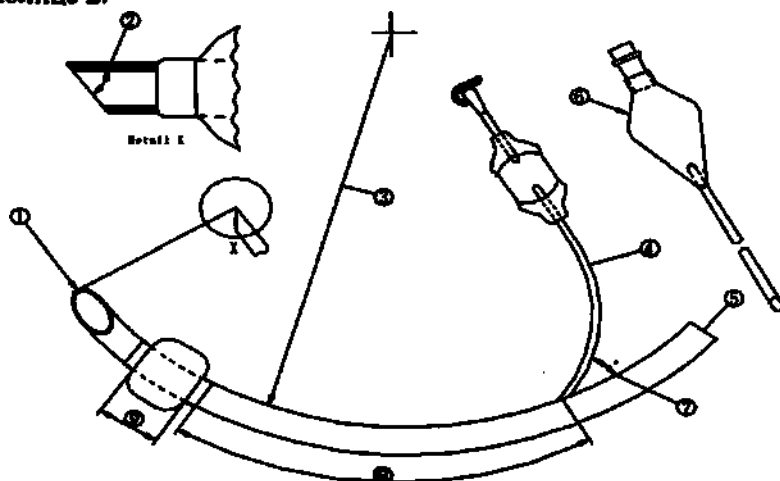
Коннекторы для разных размеров трубок изготавливаются с цветовой кодировкой или без нее (синие).

Физико-механические показатели изделия: приведены в таблице 1

Таблица 1 – Физико-механические показатели

Наименование показателей	Значение
Параметр шероховатости, мкм, не более	0,32
Прочность спайки упаковки, Н/15 мм	$\geq 1,2$
Прочность при разрыве трубки, МПа, $\pm 0,8$	4,9
Относительное удлинение при разрыве, %, $\pm 5\%$	300
Устойчивость к излому, %, не менее	50
Прочность соединения:	
- между соединителем и главной трубкой, Н, не менее	45
- между клапаном и контрольным баллоном, Н, не менее	20
- между трубкой для надува и контрольным баллоном, Н, не менее	20
- между трубкой для надува и главной трубкой, Н, не менее	5

Габаритные размеры трубки с манжетой представлены на чертеже 1 и таблице 2, масса изделий указана в таблице 2.



Чертеж 1 – Трубка эндотрахеальная с манжетой: 1 – конец, вводимый в трахею пациента, 2 – угол среза, 3 – радиус изгиба, 4 – канал для раздувания манжеты,

5 – место присоединения коннектора, предназначенного для соединения с оборудованием, 6 – контрольный баллон с клапаном для мониторинга давления в манжете, 7 – угол разделения, макс. 45°, 8 – место указания размера, 9 – длина надутой манжеты

Таблица 2 – Габаритные размеры и масса трубки эндотрахеальной с манжетой

Номер по каталогу	Цветовая кодировка коннектора	Размер трубки			Размер коннектора		Угол среза, °	Радиус изгиба, мм	Длина надутой манжеты, мм	Масса изделия, г
		Внутренний диаметр (ID), мм	Наружный диаметр (OD), мм	Длина трубки, мм	Внутренний диаметр со стороны аппарата, мм	Длина со стороны пациента, мм				
ETT30CG	зеленый	3,0 $\pm$ 0,15	4,0 $\pm$ 0,20	170 $\pm$ 3	3,0 $\pm$ 0,15	11 $\pm$ 2	38 $\pm$ 10	140 $\pm$ 20	17 $\pm$ 0,7	4 $\pm$ 0,3
ETT30C	без цв. код. (синий)									
ETT35CW	белый	3,5 $\pm$ 0,15	4,7 $\pm$ 0,24	190 $\pm$ 3	3,5 $\pm$ 0,15	13 $\pm$ 2	38 $\pm$ 10	140 $\pm$ 20	19 $\pm$ 0,7	5 $\pm$ 0,3
ETT35C	без цв. код. (синий)									
ETT40CDB	темно-синий	4,0 $\pm$ 0,15	5,3 $\pm$ 0,27	210 $\pm$ 3	4,0 $\pm$ 0,15	13 $\pm$ 2	38 $\pm$ 10	140 $\pm$ 20	20 $\pm$ 0,7	7 $\pm$ 0,3
ETT40C	без цв. код. (синий)									
ETT45CR	красный	4,5 $\pm$ 0,15	6,0 $\pm$ 0,30	230 $\pm$ 3	4,5 $\pm$ 0,15	14 $\pm$ 2	38 $\pm$ 10	140 $\pm$ 20	22 $\pm$ 0,7	7,5 $\pm$ 0,3

ETT45C	без цв. код. (синий)									
ETT50CW	белый									
ETT50C	без цв. код. (синий)	5,0±0,15	6,7±0,30	250±3	5,0±0,15	14±2	38±10	140±20	24±0,7	8±0,3
ETT55CO	оранжевый									
ETT55C	без цв. код. (синий)	5,5±0,15	7,3±0,30	280±3	5,5±0,15	15±2	38±10	140±20	26±0,7	11±0,3
ETT60CB	черный									
ETT60C	без цв. код. (синий)	6,0±0,15	8,0±0,30	290±3	6,0±0,15	15±2	38±10	140±20	30±0,7	12±0,3
ETT65CY	желтый									
ETT65C	без цв. код. (синий)	6,5±0,20	8,7±0,30	300±3	6,5±0,15	18±2	38±10	140±20	31±0,7	14±0,3
ETT70CB	синий									
ETT70C	без цв. код. (синий)	7,0±0,20	9,4±0,30	310±3	7,0±0,15	18±2	38±10	140±20	32±0,7	16±0,3
ETT75CW	белый									
ETT75C	без цв. код. (синий)	7,5±0,20	10,1±0,30	320±3	7,5±0,15	18±2	38±10	140±20	33±0,7	19±0,3
ETT80CDB	темно-синий									
ETT80C	без цв. код. (синий)	8,0±0,20	10,7±0,30	330±3	8,0±0,15	18±2	38±10	140±20	34±0,7	20±0,3
ETT85CR	красный									
ETT85C	без цв. код. (синий)	8,5±0,20	11,3±0,30	330±3	8,5±0,15	18±2	38±10	140±20	36±0,7	23±0,3
ETT90CW	белый									
ETT90C	без цв. код. (синий)	9,0±0,20	12,0±0,30	330±3	9,0±0,15	18±2	38±10	140±20	38±0,7	25±0,3
ETT95CO	оранжевый									
ETT95C	без цв. код. (синий)	9,5±0,20	12,7±0,30	330±3	9,5±0,15	18±2	38±10	140±20	40±0,7	27±0,3
ETT100CO	оранжевый									
ETT100C	без цв. код. (синий)	10,0±0,20	13,3±0,30	330±3	10,0±0,15	18±2	38±10	140±20	40±0,7	28±0,3

Структура обозначения изделия (номер по каталогу):

ETT 20 C B

1 2 3 4

1. Наименование Продукта: ETT – трубка эндотрахеальная
2. Внутренний диаметр трубки: 30 : 3,0 мм; 35 : 3,5 мм; 40 : 4,0 мм; 45 : 4,5 мм; 50 : 5,0 мм; 55 : 5,5 мм; 60 : 6,0 мм; 65 : 6,5 мм; 70 : 7,0 мм; 75 : 7,5мм; 80 : 8,0 мм; 85 : 8,5 мм; 90 : 9,0 мм; 95 : 9,5 мм; 100 : 10,0 мм.
3. Тип : C: с манжетой
4. Цветовая кодировка коннектора: B : черный; Y : желтый; G : зеленый; W : белый; DB: темно-синий; R: красный; B : синий; O : оранжевый; без цветовой кодировки (синий):-
Общий вид изделия приведен на фото 1

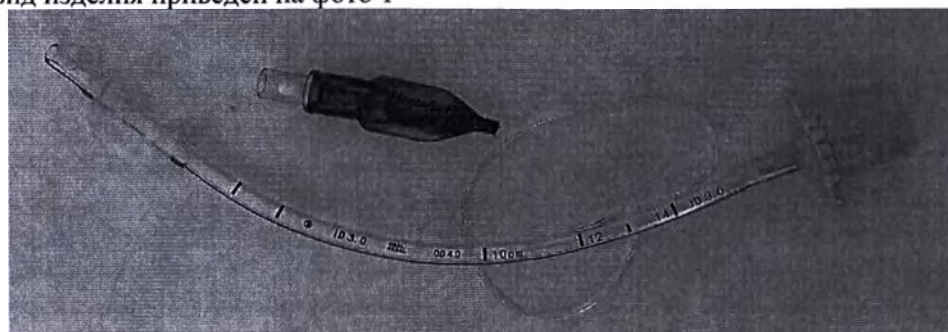


Фото 1 – Трубка эндотрахеальная с манжетой

3.9. Использование с другими медицинскими изделиями

Универсальный коннектор эндотрахеальных трубок совместим с любым аппаратом ИВЛ и обеспечивает подключение к стандартному порту 15 мм.

4. Меры предосторожности

- Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не использовать по окончании срока годности.

5. Комплект поставки

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии поставляются в следующей комплектности:

1. Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном в составе:
 - Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

6. Информация о способе стерилизации

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена.

Непригодно для повторной стерилизации.

7. Информация о кратности применения

Изделие предназначено для однократного применения.

8. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей.
- не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.

Условия применения: изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

9. Подготовка изделия к работе

- 1) Выберите необходимый размер трубки эндотрахеальной.
- 2) Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- 3) Осторожно извлеките трубку с манжетой из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что изделие не имеет видимых дефектов.
- 4) Перед использованием проверьте манжету, контрольный баллон с клапаном на предмет утечки. Для этого наполните шприц воздухом, соедините его с клапаном и раздуйте манжету до полного расправления и убедитесь в том, что манжета не спускает. Затем полностью сдуйте манжету. Любая утечка воздуха говорит о неисправности. В этом случае не используйте изделие.

10. Порядок работы изделия

Интубация

Пациента готовят к интубации согласно действующим медицинским стандартам (преоксигенация, мониторинг жизненно важных показателей, анестезия). Перед интубацией необходимо убедиться в адекватности уровня анестезии.

- 1) Трубка эндотрахеальная вводится через рот или нос в верхние дыхательные пути. При оротрахеальном введении трубки необходимо открыть голосовую щель при помощи ларингоскопа или фибробронхоскопа. Во избежание повреждения трубки, не используйте при интубации острые и режущие предметы. При интубации необходимо учитывать анатомические особенности пациента.
- 2) Для лучшего скольжения трубки используйте водорастворимую смазку, предназначенную специально для этих целей. Избегайте использования смазки, которая может закупорить просвет трубки.
- 3) Под визуальным контролем рукой введите трубку с манжетой в трахею так, чтобы верхний край манжеты опустился за уровень голосовых связок.
- 4) При помощи шприца осторожно раздуйте манжету воздухом.
- 5) Сразу после интубации произведите тщательную аускультацию грудной клетки на предмет проходимости дыхательных путей. В случае отсутствия признаков нормальной проходимости,

Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном, размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм.

немедленно выпустите воздух из манжеты и извлеките трубку. Правильное положение трубки контролируется с помощью рентгенографического исследования. Если требуется изменение положения трубки, сдуйте манжету перед перемещением ее внутри трахеи. После правильного расположения вновь раздуйте манжету.

6) Зафиксируйте положение трубки с помощью полоски лейкопластыря в виде тесьмы, прикрепив её к щеке пациента.

7) Присоедините коннектор трубки к анестезиологической системе.

Экстубация

1) Разомкните соединение коннектора трубки и газовой магистрали анестезиологической системы.

2) Снимите фиксирующую полоску пластыря.

3) Перед началом экстубации произведите санацию дыхательных путей выше уровня манжеты, для удаления скопившейся слизи. При помощи шприца удалите воздух из манжеты.

4) Осторожно извлеките трубку из дыхательных путей.

11. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий не предусмотрены.

12. Указания по утилизации

После использования изделия должны быть утилизированы как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

13. Гарантия изготовителя

13.1 Производитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок годности – 3 года.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»), 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27, тел. +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88, e-mail: andrey@int-med.ru

14. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Стандарт, директива	Обозначение
2007/47/ЕС (вносит изменения в 93/42/ЕЕС)	Медицинские изделия
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксич-

	ность in vitro
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты стерилизации этилен-оксидом
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и кожную чувствительность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 5361	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Трахеальные трубки и соединители
EN 13868	Катетеры - методы испытаний для изготовления однокомпонентных катетеров и медицинской трубы
ISO 5356-1	Анестезиологическое и респираторное оборудование - конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
YY 0033	Надлежащая практика изготовления стерильных медицинских изделий
GB/T 16292	Метод испытания частиц в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности
GB/T 16293	Метод испытания микробов в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности
GB/T 16294	Метод испытания для заселения микробом в чистом помещении (зоне) фармацевтической промышленности
ISO 14698-1 (R2014)	Очистка и объединенные контролируемые окружающая среда. Контроль биоконтаминации. Часть 1. Общие принципы и методы

15. Символы и надписи, используемые на упаковке изделия

Символ/надпись	Значение	Символ/надпись	Значение
ID	Внутренний диаметр, мм		Дата изготовления
OD	Наружный диаметр, мм		Использовать до ...
	Запрет на повторное применение		Открывать здесь
LOT	Код партии	CE	Знак соответствия
REF	Номер по каталогу	STERILE	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Осторожно!		Предел температуры
	Диапазон влажности		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое. Осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Предельное количество ярусов в штабеле – 5		

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

01032338

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Палата международной торговли Китая

/Печат: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/

Номер: 223306B0/004210

Настоящим подтверждается, что печать компании ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД., (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.) на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (32)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (32)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (32)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Янь

Дата: 08 августа 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

**ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.
(INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), КНР**

Генеральный директор
(должность)

Трейси Мо
(имя)

подпись
(подпись)

3 августа 2022 г.
Дата подписи

М.П.

/Печать: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии:

**Трубка эндотрахеальная с манжетой и клапаном,
размерный ряд от 3 до 10 мм, с шагом 0,5 мм
производства**

**ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд., КНР
(INTEGRAL Medical Products Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)**

КНР, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000, зона высокотехнологичного промышленного
развития, ул. Дунцзэ, №2
(No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA)

2022 г.

/Фрагмент печати: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

Перевод выполнила переводчик

Кузина Арина Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Серебрянский Олег Игоревич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Екатерины Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022-2-15.11

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



О.И. Серебрянский

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

О.И. Серебрянский

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01032339

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 223306B0/004211

兹证明：在所附医疗器械技术使用说明上的浙江优特格尔医疗用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICES is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

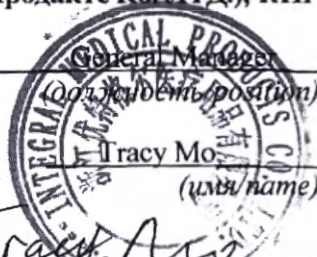
Zhang Yan

日期: 2022年08月08日
(Date: Aug. 08, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE

INTEGRAL Medical Products Co., LTD
(ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД.), КНР


Tracy Mo
(имя/ name)
(подпись/ signature)
М.П. / Stamp

Aug 3, 2022
Дата подписи/ Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE MEDICAL DEVICES

Medical polymer products – products for anesthesiology:

Endotracheal tube without cuff,
size range from 2 to 10 mm, in 0.5 mm increments
производства

ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД., КНР

Medical polymer device - device for anesthesiology:

Endotracheal tube without cuff,
size range from 2 to 10 mm, in increments of 0.5 mm
produced by

INTEGRAL Medical Products Co., LTD, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2022 г.
Year 2022

**Изделия медицинские полимерные – изделия для
анестезиологии:**

**Трубка эндотрахеальная без манжеты,
размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм**

Инструкция по применению

Рег. Удостоверение: № ФСЗ 2008/03467 от 24.12.2008 г.

1. Информация о производителе

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., LTD. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД.).

Адрес: KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел.: 0086-575-88677000.

E-mail: guests@integral-medical.com.cn.

2. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»).

Адрес: 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27.

Тел.: +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88.

E-mail: andrey@int-med.ru.

3. Описание изделия

3.1. Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии: Трубка эндотрахеальная без манжеты, размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм (далее – «трубка эндотрахеальная», «трубка без манжеты», «трубка», «изделие»).

3.2. Назначение, область и условия применения медицинского изделия

Назначение:

Трубка эндотрахеальная предназначена для интубации трахеи в анестезиологической и реанимационной практике.

Область и условия применения:

Эндотрахеальные трубки применяются в анестезиологической и реанимационной практике для обеспечения дыхания пациента и проведения ИВЛ.

Изделия предназначены для применения в различных отделениях стационарных медицинских организаций, отделениями реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской помощи.

3.3. Показания к применению

Показания к применению изделия:

- достижения контроля проведения воздуха и его поддержания во время рутинных и экстренных анестезиологических мероприятий у пациентов с пустым желудком.
- спонтанное дыхание, и вентиляция с постоянным положительным давлением (ППД).
- обеспечение проведения воздуха в ситуациях трудной или невозможной интубации.
- во время сердечно-легочных реанимационных мероприятий у пациентов в бессознательном состоянии, с отсутствующими глоссо-фарингеальными и ларингеальными рефлексам, нуждающимися в искусственной вентиляции, изделие может быть использовано для быстрого создания условий проводимости воздуха.

3.4. Противопоказания к применению

- пациенты с неопорожненным желудком (риск аспирации);
- пациенты с поражением дыхательных путей (стриктура, внутрипросветная опухоль), находящимся по ходу проведения трубки, из-за возможности его травматизации;
- пациенты с предсказуемыми анатомическими признаками трудной интубации (большая челюсть, выступающие зубы, бычья шея, смещенная кпереди гортань);
- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

3.5. Побочные эффекты

Возможно повреждение слизистой оболочки трахеи, которое может привести к болям и кровотечению.

3.6. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом.

3.7. Классификация

3.7.1 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.110;

3.7.2 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

3.8. Техническое описание медицинского изделия

Трубка эндотрахеальная без манжеты представляет собой полый цилиндр, изготавливается из прозрачного нетоксичного ПВХ медицинского класса, содержит рентгеноконтрастную линию для контроля положения трубки.

Размерный ряд (внутренний диаметр в миллиметрах): 2-10 мм, шаг 0,5 мм.

Разметка черного цвета в виде полос по всей окружности трубки на расстоянии 4,5 и 6,5 см (величина допустимого отклонения $\pm 0,5$ см), от дистального конца и указывают на глубину введения. Это позволяет точно поместить трубку в трахею.

Изделия размером 2 и 2,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 8 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см (величина допустимого отклонения ± 2 см).

Изделия размером 3, 3,5 и 4 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 10 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см (величина допустимого отклонения ± 2 см).

Изделия размером 4,5, 5 и 5,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 14 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см (величина допустимого отклонения ± 2 см).

Изделия размером 6 и 6,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 16 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см (величина допустимого отклонения ± 2 см).

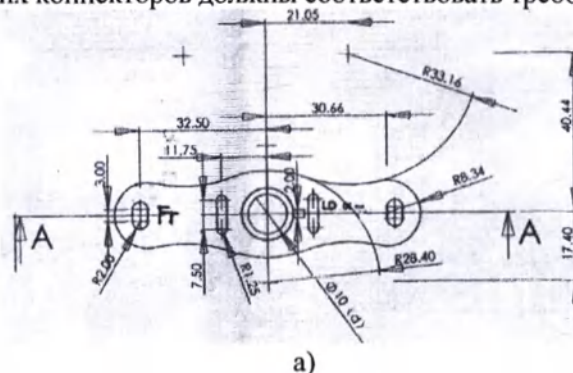
Изделия размером 7 и 7,5 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 18 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см (величина допустимого отклонения ± 2 см).

Изделия, размером 8, 8,5, 9, 9,5 и 10 мм изготавливаются с метками в виде цифр, начиная с 20 см от дистального конца, с шагом 2 см. Между числовыми метками нанесены промежуточные метки – в виде полосок, с шагом 1 см (величина допустимого отклонения ± 2 см).

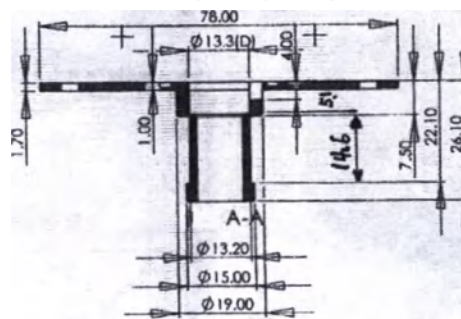
На расстоянии от 3 до 7 см от дистального конца трубки в противоположной срезу боковой стенке выбит глазок Мёрфи. Площадь глазка – не менее 80 % от площади поперечного сечения внутреннего пространства эндотрахеальной трубки.

В проксимальный конец трубки встроен коннектор с охватывающей деталью конического соединения номинальным диаметром 15 мм по ISO 5356-1. Коннектор предназначен для соединения с элементами дыхательного контура при проведении искусственной вентиляции легких.

Размеры конических коннекторов должны соответствовать требованиям рисунка 1.



а)



б)

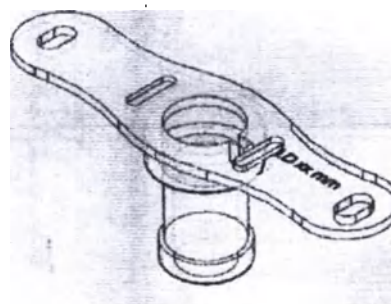


Рисунок 1

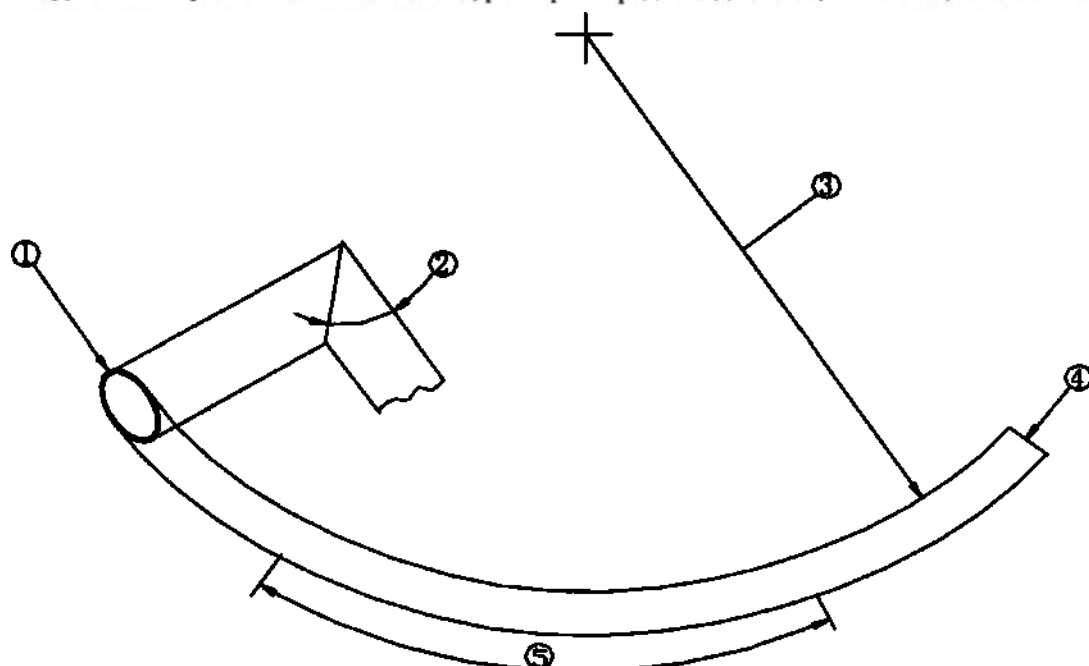
Коннекторы для разных размеров трубок изготавливаются с цветовой кодировкой или без нее (синие).

Физико-механические показатели изделия: приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Физико-механические показатели

Наименование показателей	Значение
Параметр шероховатости, мкм, не более	0,32
Прочность спайки упаковки, Н/15 мм	$\geq 1,2$
Прочность при разрыве трубки, МПа, $\pm 0,8$	4,9
Относительное удлинение при разрыве, %, $\pm 5\%$	300
Устойчивость к излому, %, не менее	50
Прочность соединения:	
- между соединителем и главной трубкой, Н, не менее	45
- между клапаном и контрольным баллоном, Н, не менее	20
- между трубкой для надува и контрольным баллоном, Н, не менее	20
- между трубкой для надува и главной трубкой, Н, не менее	5

Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 2. Внешний вид изделия представлен на чертеже 1.



Чертеж 2 – Трубка эндотрахеальная без манжеты: 1 – Конец, вставляемый в трахею пациента, 2 – Угол среза, 3 – Радиус изгиба, 4 – Место присоединения коннектора, предназначенного для соединения с оборудованием, 5 – Место указания размера

Таблица 2– Габаритные размеры и масса трубки эндотрахеальной без манжеты

Номер по каталогу	Цветовая кодировка коннектора	Размер трубки			Размер коннектора		Угол среза, °	Радиус изгиба мм	Масса изделия, г
		Внутренний диаметр (ID), мм	Наружный диаметр (OD), мм	Длина, мм	Внутренний диаметр со стороны аппарата, мм	Длина стороны пациента, мм			
ETT20B	черный	2,0±0,15	2,9±0,15	150±3	2,0±0,15	11±2	38±10	140±20	2±0,3
ETT20	без цв. код. (синий)								
ETT25Y	желтый	2,5±0,15	3,3±0,17	150±3	2,5±0,15	11±2	38±10	140±20	2,5±0,3
ETT25	без цв. код. (синий)								
ETT30G	зеленый	3,0±0,15	4,0±0,20	170±3	3,0±0,15	11±2	38±10	140±20	3±0,3
ETT30	без цв. код. (синий)								
ETT35W	белый	3,5±0,15	4,7±0,24	190±3	3,5±0,15	13±2	38±10	140±20	4±0,3
ETT35	без цв. код. (синий)								
ETT40DB	темно-синий	4,0±0,15	5,3±0,27	210±3	4,0±0,15	13±2	38±10	140±20	4±0,3
ETT40	без цв. код. (синий)								
ETT45R	красный	4,5±0,15	6,0±0,30	230±3	4,5±0,15	14±2	38±10	140±20	5±0,3
ETT45	без цв. код. (синий)								
ETT50W	белый	5,0±0,15	6,7±0,30	250±3	5,0±0,15	14±2	38±10	140±20	7±0,3
ETT50	без цв. код. (синий)								
ETT55O	оранжевый	5,5±0,15	7,3±0,30	280±3	5,5±0,15	15±2	38±10	140±20	8±0,3
ETT55	без цв. код. (синий)								
ETT60B	черный	6,0±0,15	8,0±0,30	290±3	6,0±0,15	15±2	38±10	140±20	11±0,3
ETT60	без цв. код. (синий)								
ETT65Y	желтый	6,5±0,20	8,7±0,30	300±3	6,5±0,15	18±2	38±10	140±20	13±0,3
ETT65	без цв. код. (синий)								
ETT70B	синий	7,0±0,20	9,4±0,30	310±3	7,0±0,15	18±2	38±10	140±20	15±0,3
ETT70	без цв. код. (синий)								
ETT75W	белый	7,5±0,20	10,1±0,30	320±3	7,5±0,15	18±2	38±10	140±20	17±0,3
ETT75	без цв. код. (синий)								
ETT80DB	темно-синий	8,0±0,20	10,7±0,30	330±3	8,0±0,15	18±2	38±10	140±20	19±0,3

ETT30	без цв. код. (синий)								
ETT85R	красный								
ETT85	без цв. код. (синий)	8,5±0,20	11,3±0,30	330±3	8,5±0,15	18±2	38±10	140±20	21±0,3
ETT90W	белый								
ETT90	без цв. код. (синий)	9,0±0,20	12,0±0,30	330±3	9,0±0,15	18±2	38±10	140±20	23±0,3
ETT95O	оранжевый								
ETT95	без цв. код. (синий)	9,5±0,20	12,7±0,30	330±3	9,5±0,15	18±2	38±10	140±20	25±0,3
ETT100O	оранжевый								
ETT100	без цв. код. (синий)	10,0±0,20	13,3±0,30	330±3	10,0±0,15	18±2	38±10	140±20	27±0,3

Структура обозначения изделия (номер по каталогу):

ETT 25 Y

1 2 3

1. Наименование Продукта: ETT – трубка эндотрахеальная
2. Внутренний диаметр трубки: 20 : 2,0 мм; 25 : 2,5 мм; 30 : 3,0 мм; 35 : 3,5 мм; 40 : 4,0 мм; 45 : 4,5 мм; 50 : 5,0 мм; 55 : 5,5 мм; 60 : 6,0 мм; 65 : 6,5 мм; 70 : 7,0 мм; 75 : 7,5 мм; 80 : 8,0 мм; 85 : 8,5 мм; 90 : 9,0 мм; 95 : 9,5 мм; 100 : 10,0 мм.
3. Цветовая кодировка коннектора: В : черный; Y : желтый; G : зеленый; W : белый; DB: темно-синий; R: красный; B : синий; O : оранжевый; без цветовой кодировки (синий) : -.

Общий вид изделия приведен на фото 1

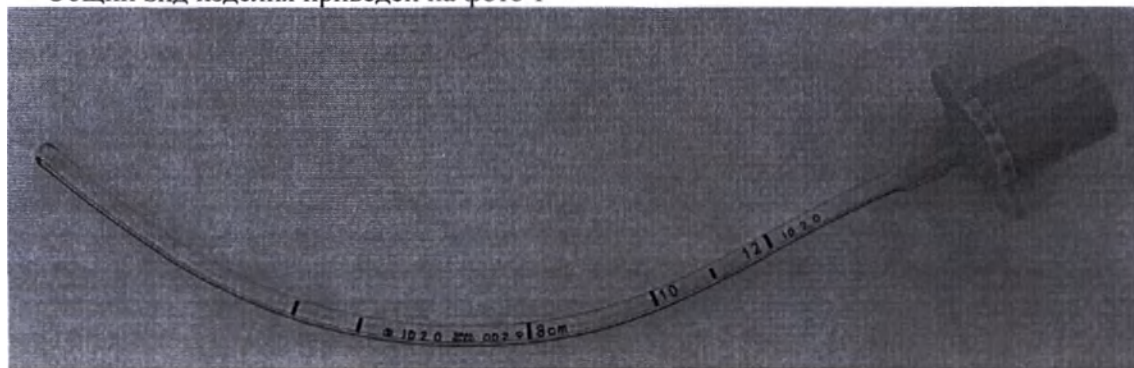


Фото 1 – Трубка эндотрахеальная без манжеты

3.9. Использование с другими медицинскими изделиями

Универсальный коннектор эндотрахеальных трубок совместим с любым аппаратом ИВЛ и обеспечивает подключение к стандартному порту 15 мм.

4. Меры предосторожности

- Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не использовать по окончании срока годности.

5. Комплект поставки

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии поставляются в следующей комплектности:

Трубка эндотрахеальная без манжеты (код вида 136260) в составе:

- Трубка эндотрахеальная без манжеты, размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. Информация о способе стерилизации

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена.

Непригодно для повторной стерилизации.

7. Информация о кратности применения

Изделие предназначено для однократного применения.

8. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей.
- не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.

Условия применения: изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

9. Подготовка изделия к работе

- 1) Выберите необходимый размер трубки эндотрахеальной.
- 2) Проверьте целостность индивидуальной упаковки. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- 3) Осторожно извлеките трубку из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что изделие не имеет видимых дефектов.

10. Порядок работы изделия**Интубация**

Пациента готовят к интубации согласно действующим медицинским стандартам (преоксигенация, мониторинг жизненно важных показателей, анестезия). Перед интубацией необходимо убедиться в адекватности уровня анестезии.

1) Трубка эндотрахеальная вводится через рот или нос в верхние дыхательные пути. При оротрахеальном введении трубки необходимо открыть голосовую щель при помощи ларингоскопа или фибробронхоскопа. Во избежание повреждения трубки, не используйте при интубации острые и режущие предметы. При интубации необходимо учитывать анатомические особенности пациента.

2) Для лучшего скольжения трубки используйте водорастворимую смазку, предназначенную специально для этих целей. Избегайте использования смазки, которая может закупорить просвет трубки.

3) Под визуальным контролем рукой введите трубку эндотрахеальную в трахею.

4) Сразу после интубации произведите тщательную аускультацию грудной клетки на предмет проходимости дыхательных путей. В случае отсутствия признаков нормальной проходимости, немедленно извлеките трубку. Правильное положение трубки контролируется с помощью рентгенографического исследования.

5) Зафиксируйте положение трубки с помощью полоски лейкопластыря в виде тесьмы, прикрыв её к щеке пациента.

6) Присоедините коннектор трубки к анестезиологической системе.

Экстубация

1) Разомкните соединение коннектора трубки и газовой магистрали анестезиологической системы.

2) Снимите фиксирующую полоску пластыря.

3) Осторожно извлеките трубку из дыхательных путей.

11. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий не предусмотрены.

12. Указания по утилизации

После использования изделия должны быть утилизированы как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому

водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

13. Гарантии изготовителя

13.1 Производитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок годности – 3 года.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»), 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27, тел. +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88, e-mail: andrey@int-med.ru

14. Соответствие международным и национальным стандартам

Стандарт, директива	Обозначение
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинские изделия
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты стерилизации этилен-оксидом
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и кожную чувствительность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 5361	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Трахеальные трубки и соединители
EN 13868	Катетеры - методы испытаний для изготовления одноконтентных катетеров и медицинской трубы
ISO 5356-1	Анестезиологическое и респираторное оборудование - конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и

	техническом обслуживании процесса стерилизации
YY 0033	Надлежащая практика изготовления стерильных медицинских изделий
GB/T 16292	Метод испытания частиц в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности
GB/T 16293	Метод испытания микробов в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности
GB/T 16294	Метод испытания для заселения микробом в чистом помещении (зоне) фармацевтической промышленности
ISO 14698-1 (R2014)	Очистка и объединенные контролируемые окружающая среда. Контроль биоконтаминации. Часть 1. Общие принципы и методы

15. Символы и надписи, используемые на упаковке изделия

Символ/надпись	Значение	Символ/надпись	Значение
ID	Внутренний диаметр, мм		Дата изготовления
OD	Наружный диаметр, мм		Использовать до ...
	Запрет на повторное применение		Открывать здесь
LOT	Код партии		Знак соответствия
REF	Номер по каталогу	STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Информация об отсутствии латекса в изделии
	Осторожно!		Предел температуры
	Диапазон влажности		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое. Осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Предельное количество ярусов в штабеле – 5		

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

01032339

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/

Номер: 223306B0/004211

Настоящим подтверждается, что печать компании ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД., (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.) на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (32)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (32)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (32)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Янь

Дата: 08 августа 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

**ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.
(INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), КНР**

Генеральный директор
(должность)

Трейси Мо
(имя)

подпись
(подпись)

3 августа 2022 г.
Дата подписи

М.П.

/Печать: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии:

**Трубка эндотрахеальная без манжеты,
размерный ряд от 2 до 10 мм, с шагом 0,5 мм
производства**

**ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд., КНР
(INTEGRAL Medical Products Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)**

**КНР, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000, зона высокотехнологичного промышленного
развития, ул. Дунцзэ, №2
(No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA)**

2022 г.

/Фрагмент печати: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

Перевод выполнила переводчик

Кузина Арина Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Серебрянский Олег Игоревич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Екатерины Владимировны, свидетельствую подлинно подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022-2-13/6

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



О.И. Серебрянский

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

О.И. Серебрянский

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01032340

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No.

223306B0/004212

兹证明：在所附医疗器械技术使用说明上的浙江优特格尔医疗用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. on the annexed INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Yan

日期: 2022年08月08日
(Date: Aug. 08, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

INTEGRAL Medical Products Co., LTD
(ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД.), КНР

General Manager
(должность/position)

Траку Мо
(имя/name)
Траку Мо
(подпись/signature)
М.П. / Stamp
Aug 3, 2022
Дата подписи/Date

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTIONS FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии:

**Маска ларингеальная однократного применения,
размерный ряд №№ 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5
производства**

ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко. ЛТД., КНР

Medical polymer device - device for anesthesiology:

**Single-use laryngeal mask,
size range No. 1; 1.5; 2; 2.5; 3; 4; 5
produced by**

INTEGRAL Medical Products Co., LTD, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

2022 г.
Year 2022

**Изделия медицинские полимерные – изделия для
анестезиологии:
Маска ларингеальная однократного применения,
размерный ряд №№ 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5**

Инструкция по применению

Рег. Удостоверение: № ФСЗ 2008/03467 от 24.12.2008 г.

1. Информация о производителе

Компания: INTEGRAL Medical Products Co., LTD. (ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., ЛТД.).

Адрес: KHP, No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Тел.: 0086-575-88677000.

E-mail: guests@integral-medical.com.cn.

2. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»).

Адрес: 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27.

Тел.: +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88.

E-mail: andrey@int-med.ru.

3. Описание изделия

3.1 Наименование медицинского изделия

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии: Маска ларингеальная однократного применения, размерный ряд №№ 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5 (далее – «маска ларингеальная», «маска», «изделие»).

3.2 Назначение, область и условия применения медицинского изделия

Назначение:

Маска ларингеальная однократного применения – вариант дыхательной трубки, которую устанавливают в верхних дыхательных путях для обеспечения контроля над дыханием пациента и проведения ИВЛ.

Область и условия применения:

Маски ларингеальные применяются в анестезиологической и реанимационной практике для обеспечения дыхания пациента и проведения ИВЛ.

Изделия предназначены для применения в различных отделениях стационарных медицинских организаций, отделениями реанимации, медицинским персоналом скорой медицинской помощи.

3.3 Показания к применению

Показания к применению изделия:

- достижения контроля проведения воздуха и его поддержания во время рутинных и экстренных анестезиологических мероприятий у пациентов с пустым желудком.
- спонтанное дыхание, и вентиляция с постоянным положительным давлением (ППД).
- обеспечение проведения воздуха в ситуациях трудной или невозможной интубации.
- во время сердечно-легочных реанимационных мероприятий у пациентов в бессознательном состоянии, с отсутствующими глоссо-фарингеальными и ларингеальными рефлексам, нуждающимися в искусственной вентиляции, изделие может быть использовано для быстрого создания условий проводимости воздуха.

3.4 Противопоказания к применению

- пациенты с неопорожненным желудком (риск аспирации);
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- патологическое ожирение;
- беременность свыше 14 недель;
- острая травма живота или грудной клетки;
- состояния, связанные с задержкой опорожнения желудка;
- применение в ситуации кардио-пульмонарных мероприятий;
- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

3.5 Побочные эффекты

Возможно раздражение слизистой оболочки рта пациента, что приведет к кашлю, рвоте, ларингоспазму

3.6 Потенциальные потребители

Изделия предназначены для использования только специально обученным медицинским персоналом.

3.7 Классификация

3.7.1 Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.13.110.

3.7.2 Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

3.8 Техническое описание медицинского изделия

Маска ларингеальная представляет собой воздуховодную трубку, соединенную с маской, снабженной надувной периферической манжетой. От манжеты отходит тонкий трубчатый канал, предназначенный для раздувания/сдувания манжеты воздухом. Канал заканчивается небольшой емкостью овальной формы - пилот-баллоном манжеты. Данный конструктивный элемент предназначен для перераспределения давления в манжете во время дыхательного цикла. Пилот-баллон, а далее и манжета, заполняется воздухом через однонаправленный клапан, снабженный Луер-коннектором для соединения с пластиковым шприцем.

Имеется цветовая кодировка пилот-баллона в соответствии с размером трубки.

Размерный ряд: №№ 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5.

Физико-механические показатели изделия: приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Физико-механические показатели

Наименование показателей	Значение
Параметр шероховатости, мкм, не более	0,32
Прочность соединений, Н:	
- манжеты и главной трубки	40±2
- манжеты и пилот-баллона	10±0,5
- коннектора и главной трубки	40±5
Сопротивление изгибу, кПа	≤0,4
Прочность спайки упаковки, Н/15 мм	≥1,2
Прочность при разрыве трубки, МПа, ±0,8	4,9
Относительное удлинение при разрыве, %, ±5%	300
Устойчивость к излому, %, не менее	50

Общий вид изделия представлен на рисунке 1. Габаритные размеры и масса маски ларингеальной указаны в таблице 2

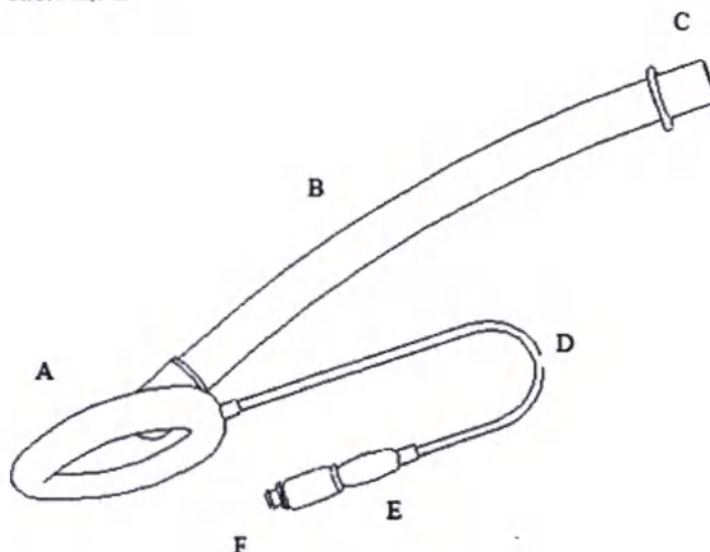


Рисунок 1 – Маска ларингеальная: А – манжета+шейка; В – главная трубка; С – 15-мм коннектор; D – пилотная трубка; Е – пилот-баллон; F – обратный клапан

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса маски ларингеальной

Размер	Цветовая кодировка пилот-баллона	Номер по каталогу	Вес пациента кг	Размеры главной трубки, мм			Размеры коннектора		Максимальный объем манжеты, мл	Размеры манжеты мм		Масса изделия, г
				Внутренний диаметр (ID), мм	Наружный диаметр (OD), мм	Длина, мм	Внутренний диаметр, мм	Длина стороны пациента, мм		Длина, мм	Ширина, мм	
1	Черный	LM1004	<5	5,0±0,3	8,0±0,3	85±5	5,5±0,15	15±2	4	40±2	24±1	17±3
1,5	Белый	LM1507	5-10	6,0±0,3	10,0±0,3	95±5	6,5±0,15	18±2	7	48±2	29±1	21±3
2	Красный	LM2010	10-20	7,0±0,3	11,2±0,3	120±5	7,0±0,15	18±2	10	57±2	34±1	24±3
2,5	Оранжевый	LM2514	20-30	8,5±0,3	13,2±0,3	130±5	8,5±0,15	18±2	14	68±2	42±1	33±3
3	Зеленый	LM3020	30-50	10,0±0,3	15,2±0,3	175±5	10,0±0,15	18±2	20	77±2	45±1	42±3
4	Желтый	LM4030	50-70	10,0±0,3	15,2±0,3	175±5	10,0±0,15	18±2	30	89±2	54±1	47±3
5	Розовый	LM5040	70-100	11,0±0,3	16,4±0,3	195±5	11,5±0,15	18±2	40	100±2	61±1	62±3

Структура обозначения изделия (номер по каталогу):

LM 10 04

1 2 3

1. Наименование продукта: LM – маска ларингеальная
2. Размер: 10 : размер 1; 15 : размер 1,5; 20 : размер 2; 25 : размер 2,5; 30 : размер 3; 40 : размер 4; 50 : размер 5.
3. Максимальный объем манжеты: 04:4 мл, 07:7 мл, 10:10 мл, 14:14 мл, 20:20 мл, 30:30 мл, 40:40 мл

Общий вид изделия представлен на фото 1.

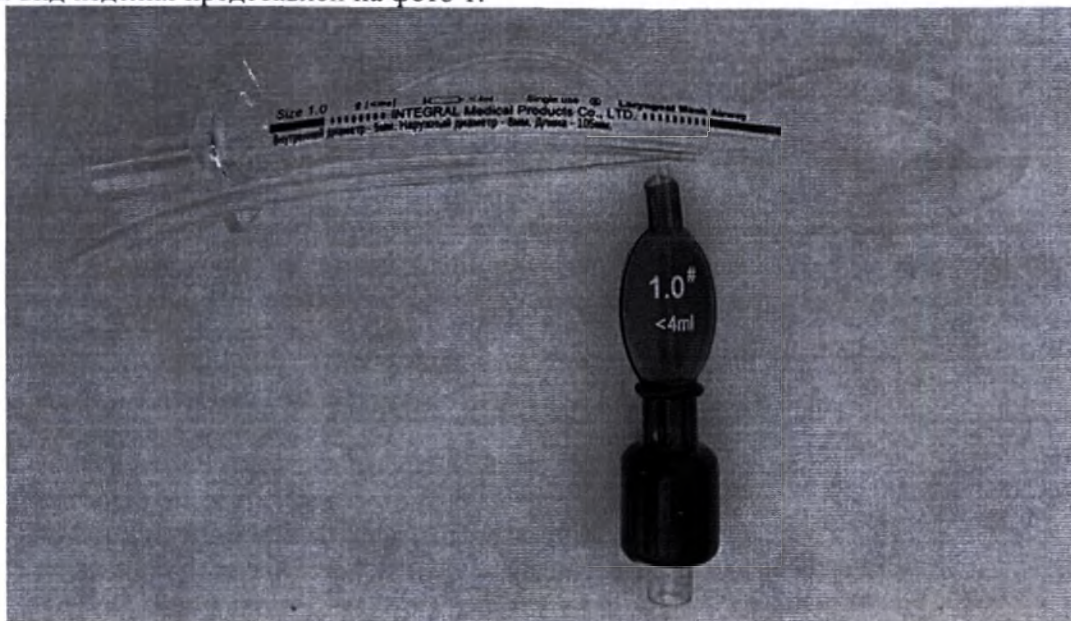


Фото 1 – Маска ларингеальная

Соответствие масок ларингеальных и эндотрахеальных трубок по размерам указано в таблице 2.

Таблица 2 – Соответствие масок ларингеальных эндотрахеальным трубкам по размеру

Размер	Внутренний диаметр (ID), мм	Наружный диаметр (OD), мм	Максимальный объем раздутия манжеты, мл	Соответствующий размер эндотрахеальной трубки, (ID), мм	Вес пациента, кг
1	5,3±0,3	8,0±0,3	4	3,5	(педиатрический) <5
1,5	6,1±0,3	10,0±0,3	7	4	(педиатрический) 5-10
2	7,0±0,3	11,2±0,3	10	4,5	(педиатрический) 10-20
2,5	8,4±0,3	13,2±0,3	14	5	(педиатрический) 20-30
3	10,0±0,3	15,2±0,3	20	6 (с манжетой)	(педиатрический) 30-50
4	10,0±0,3	15,2±0,3	30	6 (с манжетой)	(взрослый) 50-70
5	11,5±0,3	16,7±0,3	40	7 (с манжетой)	(взрослый) 70-100

3.9 Использование с другими медицинскими изделиями

Универсальный коннектор масок ларингеальных совместим с любым аппаратом ИВЛ и обеспечивает подключение к стандартному порту 15 мм.

4. Меры предосторожности

- Не использовать изделие, если его индивидуальная упаковка была повреждена;
- Запрещено повторное использование изделия;
- Запрещена повторная стерилизация изделия;
- Не превышать максимально рекомендованный объем подаваемого воздуха;
- Не использовать во время реанимации или угрожающих ситуаций для пациента, находящегося в глубоком обмороке, не переносящего установку ларингеальной маски;
- Запрещено вводить через ларингеальную маску дренажную или желудочную трубку во время ее введения;
- Не использовать по окончании срока годности.

5. Комплект поставки

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии поставляются в следующей комплектности:

Маска ларингеальная однократного применения (код вида 109740) в составе:

- Маска ларингеальная однократного применения, размерный ряд №№ 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5 – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

6. Информация о способе стерилизации

Изделие стерильно, стерилизовано оксидом этилена.
Непригодно для повторной стерилизации.

7. Информация о кратности применения

Изделие предназначено для однократного применения.

8. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Рекомендована транспортировка в оригинальных заводских упаковках из плотного картона, в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги транспорте, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%.

Условия хранения:

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35°C;
- значение относительной влажности воздуха: от 30 до 85%;
- хранить изделия вдали от прямых солнечных лучей.
- не хранить в условиях экстремальных температур и высокой влажности.

Условия применения: изделия устойчивы к климатическим воздействиям в процессе эксплуатации при воздействии жидкостей организма и температуры от плюс 32 до плюс 42°C.

9. Подготовка изделия к работе

1) Выберите изделие подходящего размера согласно действующим правилам. С целью возможности срочной замены, имейте рядом стерильные ларингеальные маски большего и меньшего размера.

2) Проверьте целостность индивидуальной упаковки.

3) Осторожно извлеките изделие из стерильной упаковки. При хорошем освещении убедитесь, что оно не имеет видимых дефектов.

4) Перед использованием проверьте манжету, пилот-баллон и клапан на предмет утечки, путем раздува манжеты шприцом с воздухом до ее полного расправления. Убедитесь в том, что манжета не спускает, затем полностью ее сдуйте. Любая утечка воздуха говорит о неисправности системы. В этом случае не используйте изделие.

5) Перед введением необходимо смазать водорастворимой смазкой заднюю часть манжеты. Не смазывайте апертурную часть манжеты, так как это может вызвать аспирацию смазки или блокирование апертурной щели.

10. Порядок работы изделия

Пациента готовят к введению маски согласно действующим медицинским стандартам (преоксигенация, мониторинг жизненно важных показателей, анестезия). Перед введением маски необходимо убедиться в адекватности уровня анестезии.

Пациента необходимо уложить в положение, аналогичное таковому при эндотрахеальной интубации. Маску со смазанной манжетой вслепую вводят в глоточное пространство таким образом, что при заполнении и расправлении манжеты она мягко изолирует вход в гортань.

Стандартная техника введения

1) Возьмите маску как ручку, в месте соединения манжеты и воздуховодной трубки. Апертура маски обращена назад, цветная линия на трубке должна быть ориентирована к верхней губе. Прижмите кончик маски к твердому нёбу и растяните его по нёбу. Используя указательный палец в качестве направителя манжеты, начните скользить по твердому нёбу в направлении глотки, при этом отталкивая нижнюю челюсть пациента вниз средним пальцем или с помощью ассистента. Проведите маску ларингеальную единым движением в гипофарингеальное пространство до появления ощущения сопротивления (не применяйте силу!) в районе кадыка. В зависимости от антропометрических параметров пациента, указательный палец может быть введен на полную длину в ротовую полость раньше, чем появится ощущение сопротивления. В этом случае следует другой рукой придержать воздуховодную трубку и только потом вынуть указательный палец, после чего продолжить введение маски до ощущения сопротивления.

2) В случае правильной установки, манжета маски должна упираться вверх - в корень языка, латерально - в грушевидные синусы и внизу - в верхний пищеводный сфинктер. Нахождение просвета пищевода внутри кольца манжеты может привести к заполнению желудка дыхательной смесью и угрозе регургитации. В сложных случаях следует вводить маску ларингеальную под визуальным контролем с помощью ларингоскопа или фибробронхоскопа.

3) После введения маски, зафиксируйте трубку пальцем, шприцом раздуйте манжету расчетным объемом воздуха. Никогда не вводите избыточное количество воздуха в манжету! Нормальное давление - около 60 см водного столба. Во время надувания манжеты не придерживайте воздуховодную трубку рукой, так как это не дает возможность маске самой занять правильное положение. Небольшое движение является нормальным и свидетельствует о том, что изделие заняло правильное положение в гипофарингеальном пространстве.

4) Установите блокиратор прикусывания (например, валик из салфеток) рядом с воздуховодной трубкой, затем зафиксируйте их вместе полоской лейкопластыря к щеке пациента.

5) Подсоедините коннектор маски ларингеальной к анестезиологической системе.

Техника удаления маски ларингеальной

Маска ларингеальная обеспечивает лишь частичную защиту гортани от глоточного секрета (но не от регургитации желудочного содержимого) и должна находиться в глотке до восстановления рефлексов с дыхательных путей.

Правильно установленная маска легко переносится вплоть до восстановления рефлексов, при соблюдении рабочего давления в манжете. При извлечении обязательно иметь в непосредственной близости аспирационное оборудование и средства экстренной интубации.

По окончании интубации уберите фиксирующую полоску лейкопластыря. Сдуйте манжету и одновременно извлеките маску ларингеальную и блокиратор прикусывания в тот момент, когда пациент может открыть рот по команде. Если манжета была сдута до возврата эффективных рефлексов глотания и кашля, секрет из глотки может попасть в гортань, провоцируя кашель или ларингоспазм. Проверьте проходимость дыхательных путей и глубину дыхания. При необходимости, можете произвести отсасывание содержимого ротовой полости.

11. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий не предусмотрены.

12. Указания по утилизации

После использования изделия должны быть утилизированы как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Упаковка, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с

требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

13. Гарантии изготовителя

13.1 Производитель гарантирует соответствие продукции нормативным требованиям при условии соблюдения правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок годности – 3 года.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТМЕД» (ООО «ИНТМЕД»), 111524, г. Москва, ул. Перовская д. 1 стр. 12, помещение I, комната 27, тел. +7 495 234-57-31, +7 495 780-74-88, e-mail: andrey@int-med.ru

14. Соответствие международным и национальным стандартам

Стандарт, директива	Обозначение
2007/47/EC (вносит изменения в 93/42/EEC)	Медицинские изделия
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты стерилизации этилен-оксидом
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и кожную чувствительность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 5361	Оборудование для анестезии и искусственного дыхания. Трахеальные трубки и соединители
EN 13868	Катетеры - методы испытаний для изготовления однокомпонентных катетеров и медицинской трубы
ISO 5356-1	Анестезиологическое и респираторное оборудование - конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
YY 0033-2000	Надлежащая практика изготовления стерильных медицинских изделий
GB/T 16292	Метод испытания частиц в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности

GB/T 16293	Метод испытания микробов в воздухе в чистой комнате (зоне) фармацевтической промышленности
GB/T 16294	Метод испытания для заселения микробом в чистом помещении (зоне) фармацевтической промышленности
ISO 14698-1 (R2014)	Очистка и объединенные контролируемые окружающая среда. Контроль биоконтаминации. Часть 1. Общие принципы и методы

15. Символы и надписи, используемые на упаковке изделия

Символ/надпись	Значение	Символ/надпись	Значение
	Объем накачиваемого воздуха		Дата изготовления
	Масса пациента		Использовать до ...
	Запрет на повторное применение		Код партии
 ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ	Открывать здесь		Номер по каталогу
	Знак соответствия		Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно		Осторожно!
	Информация об отсутствии латекса в изделии		Предел температуры
	Диапазон влажности		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое. Осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Предельное количество ярусов в штабеле – 5		

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

01032340

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли

Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

/QR-код/

Номер: 223306B0/004212

Настоящим подтверждается, что печать компании ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД., (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.) на приложенной ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (32)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения
коммерческих документов (32)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (32)/

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Янь

Дата: 08 августа 2022 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД.
(INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), КНР

Генеральный директор
(должность)

Трейси Мо
(имя)

подпись
(подпись)

3 августа 2022 г.
Дата подписи

М.П.

/Печать: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские полимерные – изделия для анестезиологии:

**Маска ларингеальная однократного применения,
размерный ряд № 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5
производства**

**ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд., КНР
(INTEGRAL Medical Products Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)**

КНР, провинция Чжэцзян, г. Шаосин, 312000, зона высокотехнологичного промышленного
развития, ул. Дунцзэ, №2
(No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA)

2022 г.

/Фрагмент печати: ИНТЕГРАЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД. (INTEGRAL MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.), 3300030005534/

Перевод выполнила переводчик

Кузина Арина Владимировна



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Серебрянский Олег Игоревич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Екатерины Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузиной Арины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022- 2-13/2.

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



О.И. Серебрянский

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

О.И. Серебрянский