

APEXMED

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями, в
вариантах исполнения: TA-01, TA-02.

Дата выпуска документа: 20.08.2021

Дата пересмотра документа: 20.08.2031 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«Apexmed International B.V.», the Netherlands
 («Апексмед Интернашнл Б.В.»), Нидерланды
Управляющий директор / Managing director
(должность/position)
Rashid Biktiyev
(имя/name)

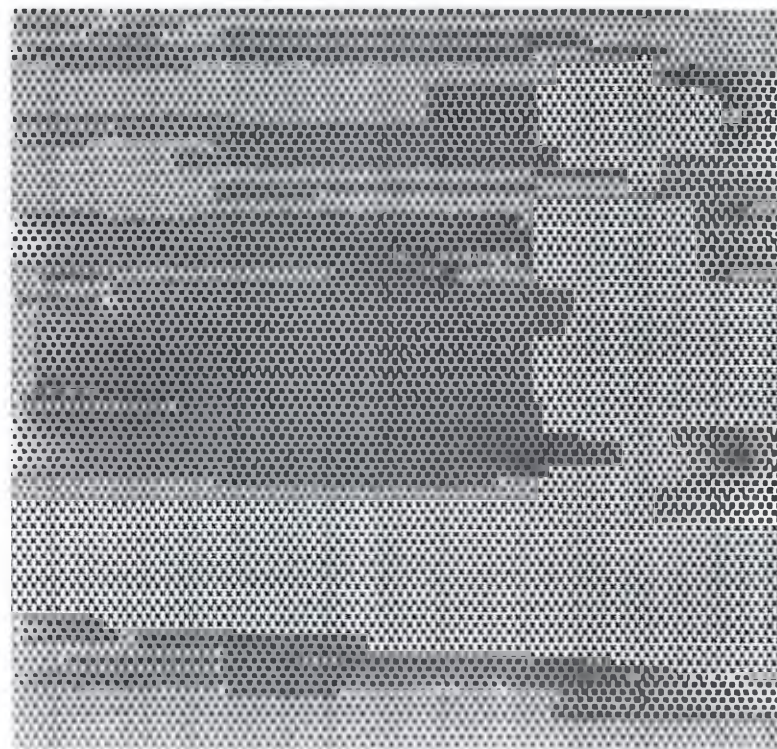
APEXMED
THE NETHERLANDS
20.08.2021
«year» «month» «day» month

APEXMED

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Категория продукта	Аспирация (отсасывание) жидкостей из полостей организма человека
Группа товаров	Аспираторы (хирургия)
Наименование товара	Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями, в вариантах исполнения: TA-01, TA-02.
Номер документа	AM-10-14, Версия 2



APEXMED

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА	6
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ	9
6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	11
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	12
9. КЛАССИФИКАЦИЯ	13
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	14
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	15
12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)	16
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	17
14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	23
15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	27
16. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	28
17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	29
18. МАРКИРОВКА	37
19. УПАКОВКА	41
20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ	44
21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	46
22. СРОК ГОДНОСТИ	48
23. УТИЛИЗАЦИЯ	49
24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	50
25. РЕКЛАМАЦИИ	51
26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	52

АРЕХМЕД

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

АРЕХМЕД

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Apexmed International B.V.», the Netherlands

(«Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды

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

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

«Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.»

(«Шеньчжень Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.»).

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

APEXMED

APEXMED

3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями, в вариантах исполнения: TA-01, TA-02.

1. Аспиратор медицинский TA-01, в составе:

Блок базовый;

Емкость накопительная, объем: 1 л. – 1 шт.;

Крышка емкости с клапаном – 1 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;

Трубка для каскадного соединения: 30 см. – 1 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – 1 шт.;

Коннектор (прямой) – 1 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации;

Кабель сетевой.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 1 л. – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Трубка для каскадного соединения: 30 см. – не более 100 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – не более 100 шт.

2. Аспиратор медицинский TA-02, в составе:

Блок базовый;

Емкость накопительная, объем: 1 л. – 2 шт.;

Крышка емкости с клапаном – 2 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;

Трубки для каскадного соединения: 12 см., 30 см., 30 см. – 3 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – 1 шт.;

Коннектор (прямой) – 1 шт.;

Коннектор (т-образный) – 1 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной – 2 шт.;

Руководство по эксплуатации;

Кабель сетевой.

Принадлежности:

Емкость накопительная, объем: 1 л. – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Трубки для каскадного соединения: 12 см., 30 см., 30 см. – не более 100 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – не более 100 шт.

APEXMED

4. СОСТАВ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки входит:

1. Аспиратор медицинский TA-01:

Блок базовый;

Емкость накопительная, объем: 1 л. – 1 шт.;

Крышка емкости с клапаном – 1 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;

Трубка для каскадного соединения: 30 см. – 1 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – 1 шт.;

Коннектор (прямой) – 1 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации;

Кабель сетевой.

2. Аспиратор медицинский TA-02:

Блок базовый;

Емкость накопительная, объем: 1 л. – 2 шт.;

Крышка емкости с клапаном – 2 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;

Трубки для каскадного соединения: 12 см., 30 см., 30 см. – 3 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – 1 шт.;

Коннектор (прямой) – 1 шт.;

Коннектор (т-образный) – 1 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной – 2 шт.;

Руководство по эксплуатации;

Кабель сетевой.

APEXMED

5. ПРИНАЛЕЖНОСТИ

Принадлежности для аспиратора медицинского ТА-01:

Емкость накопительная, объем: 1 л. – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Трубка для каскадного соединения: 30 см. – не более 100 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – не более 100 шт.

Принадлежности для аспиратора медицинского ТА-02:

Емкость накопительная, объем: 1 л. – не более 100 шт.;

Крышка емкости с клапаном – не более 100 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – не более 100 шт.;

Трубки для каскадного соединения: 12 см., 30 см., 30 см. – не более 100 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – не более 100 шт.

АРЕХМЕД

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аспиратор медицинский SENSITIVE является отсасывающим модулем для медицинских целей. Он предназначен для отсасывания и сбора секрета, содержащихся в организме жидкостей, промывочных жидкостей и частишек тканей, образующихся при любом операционном вмешательстве.

АРЕХМЕД

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аспираторы применяются в хирургических и гинекологических отделениях, в отделениях интенсивной терапии и реанимации.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Аспираторы SENSITEC предназначены для использования в условиях медицинских учреждений, квалифицированным медицинским персоналом.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от +10°C до +40°C

Относительная влажность воздуха от 20% до 85%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

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

Условия транспортирования:

Температура транспортирования: от -10 °C до +55°C

Относительная влажность воздуха до 95 %

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа

Аспираторы должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

Температура хранения: от -10 °C до +55°C

Относительная влажность воздуха до 95 %

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа

Срок эксплуатации аппарата составляет не менее 10 лет.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.

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

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

Аспиратор медицинский SENSITEC является переносным отсасывающим устройством с высоким расходом и с высоким вакуумом (-0,8 бар).

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интраоперационное удаление жидкости из полостей организма человека при хирургических операциях;

Удаление раневого экссудата, сгустков крови и трансудата;

Санация трахеобронхиального дерева;

Аспирация при гинекологических операциях.

11. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сердечная аритмия;
Бронхоспазм;
Гипоксемия;
Отек гортани;
Геморрагический диатез;
Гиперкапния.

APEXMED

Ссылка №

АИ ID 46. Аспиратор с датчиком SENSITEC
для удаления слизи из дыхательных путей TA 01 TA 02

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

Существует вероятность повреждения слизистой оболочки трахеи при использовании аспиратора на максимальной мощности.

APEXMED

16

АИ ID 46. Аспиратор с датчиком SENSITEC
для удаления слизи из дыхательных путей TA 01 TA 02

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

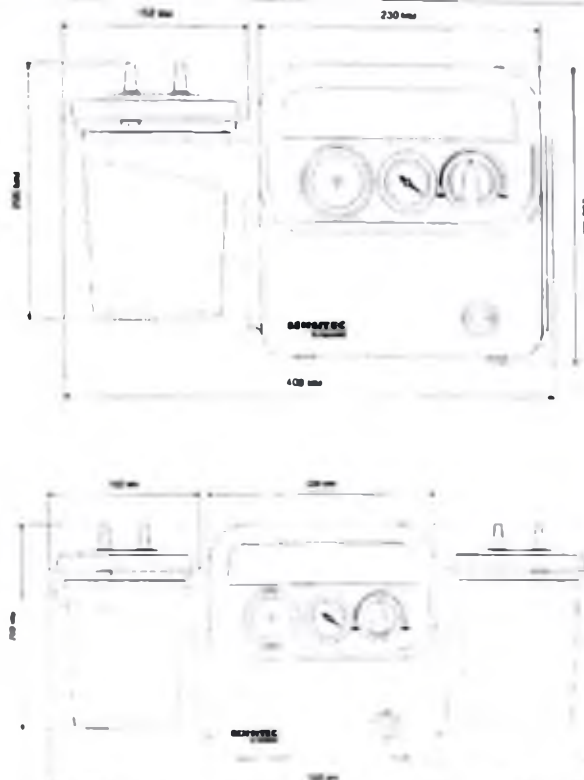
По основным параметрам и техническим характеристикам аспираторы должны соответствовать нормам, приведённым ниже.

Требование к продукции.

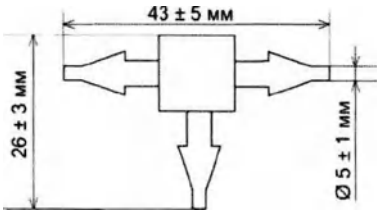
Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, пыли и грязи. Изделие может быть использовано только для медицинских целей. Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с процедурой. Изделие должно храниться в прохладном, сухом и чистом помещении. Изделие применяется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

АРЕХМЕД

Технические характеристики.

Модель	ТА-01, ТА-02
Внешний вид, размеры	 Предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %
Габаритные размеры блока базового, длина x ширина x высота, см	24,6 x 12 x 22,9 (±1)
Объем емкости накопительной, л	1
Диаметр крышки емкости накопительной, см	15 ± 0,5
Штуцер крышки	Диаметр штуцера: 2,5 ± 0,2;

АРЕХМЕД

ёмкости для подключения трубки соединительной – IN (без клапана), см	Внешний диаметр (мин/макс): $0.85-1.0 \pm 0.1$; Внутренний диаметр: 0.6 ± 0.06
Штуцер крышки ёмкости для подключения трубок для каскадного соединения - OUT (с клапаном), см	Длина штуцера: 2.5 ± 0.2 ; Внешний диаметр (мин/макс): $0.7-1.0 \pm 0.1$; Внутренний диаметр: 0.45 ± 0.05
Диаметр фильтра гидрофобного, см	5.1 ± 0.5
Штуцер фильтра гидрофобного для подключения трубок для каскадного соединения, см	Общая длина штуцера: 5 ± 0.5 ; Длина штуцера для подключения трубки каскадного соединения: 0.17 ± 0.02 ; диаметр (мин/макс): $0.75 - 0.78 \pm 0.07$; Внутренний диаметр: 0.4 ± 0.04
Размеры трубок для каскадного соединения, см	Длина для аспираторов ТА-01: 30 ± 1.0 - 1шт. Длина для аспираторов ТА-02: 12 ± 0.5 - 1 шт., 30 ± 1.0 - 2шт.; Внутренний диаметр 0.6 ± 0.06 ; Внешний диаметр 1 ± 0.1
Размеры т-образного коннектора, см	
Размеры трубки соединительной, см	Длина: 200 ± 2 ; Внутренний диаметр 0.8 ± 0.08 ; Внешний диаметр 1 ± 0.1
Размеры коннектора прямого, см	Длина: 5.8 ± 0.6 ; Внешний диаметр (мин/макс): $0.65 - 1.6 \pm 0.1$; Внутренний диаметр: 0.4 ± 0.04
Параметры кабеля	Евровилка-штекер

APEXMED

сетевого	Длина: 148 ± 5 см Напряжение в сети, В: 220/250 Частота тока, Гц: 50 Номинальный ток, А: 2,5 Количество контактов, шт.: 2
Масса кг, не более	2.3 ± 0.3
Напряжение питающей сети, ~ В	220 ± 22
Частота питающей сети, Гц	50 ± 10
Потребляемая мощность, Вт	60 ± 3
Максимальное отрицательное давление (максимальный вакуум), кПа, не менее	80 ± 5 кПа (0.8 ± 0.05 бар)
Максимальная скорость потока литр/мин	14 ± 1
Время работы, мин. ВКЛ/ВЫКЛ Аспиратор обеспечивает работу в течение суток с цикличностью: 20 минут – включенное состояние, 30 минут – перерыв. В случае работы аспиратора в кратковременном режиме (менее 20 мин непрерывной работы) допускается сокращение перерыва в работе до величины, равной половине (50%) времени работы.	20/30
Предельно	до 60

APEXMED

14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Аспиратор SENSITEC — это медицинское изделие (МИ), при помощи которого осуществляется процесс отсасывания жидких, полужидких масс из различных поврежденных или патологических полостей под воздействием возникающего вакуума.

Характерные особенности:

- прост в эксплуатации и бесшумен в работе;
- имеет современный дизайн (пластиковая панель управления);
- пластиковый корпус не подвергается коррозии, легко моется;
- удобен для переноса (предусмотрена ручка);
- малые габариты и вес.

Аспиратор состоит из системы централизованной разводки вакуума, заключенной в корпус (базовый блок), и специальных подключаемых аспирационных устройств, к которым относятся емкости накопительные, автоклавируемые при температуре не более 121°C, с крышками имеющими специальные клапаны. Для соединения медицинского изделия используются система трубок (трубки каскадного соединения с т-образным коннектором).

Прибор оснащен панелью управления, которая состоит из вакуумметра для контроля уровня отрицательного давления, регулятора уровня вакуума и выключателя сетевого питания.

Важнейшими для медицинского аспиратора свойствами является его бесшумность, легкость очистки, защита от переполняемости, антибактериальный фильтр. В аспираторах SENSITEC применяется специально разработанная система защиты от перелива. Гидрофобный (антибактериальный) фильтр обеспечивает дополнительную безопасность, предотвращая распространение инфекции медицинским аспиратором, защищая персонал и пациента. Фильтр может быть легко заменен. Подключается к сети переменного тока при помощи сетевого кабеля.

Аспиратор медицинский SENSITEC выпускается в вариантах исполнения: TA-01, TA-02.

Сходства и различия:

Конструкционные особенности аспираторов идентичны. Изделия различаются только по количеству емкостей накопительных (1 шт. или 2 шт.).

Изображение представлено на рисунках ниже¹.

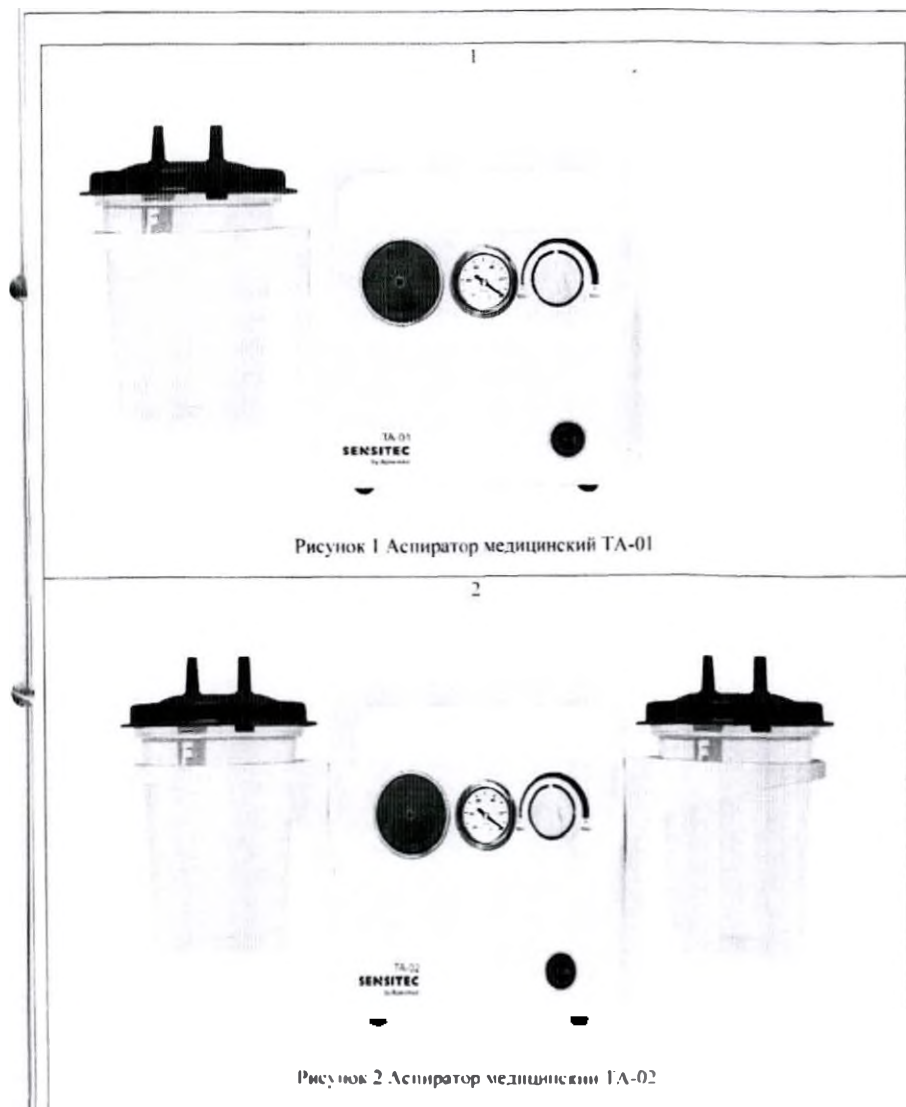


Рисунок 1 Аспиратор медицинский TA-01

Рисунок 2 Аспиратор медицинский TA-02

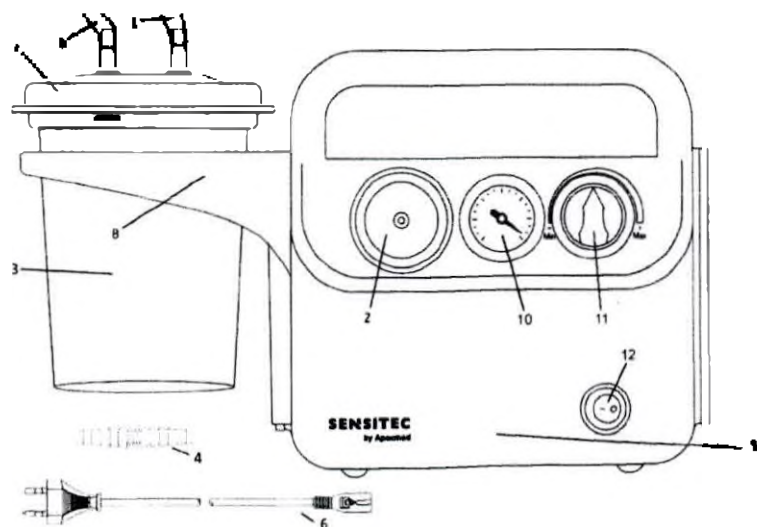
Аспираторы применяются в условиях медицинских учреждений, квалифицированным медицинским персоналом.

Медицинские аспираторы SENSITEC предназначены для работы от сети переменного тока 220В, 50Гц.

Максимальное создаваемое давление аспираторами 80кПа.

Предельно допустимая шумовая характеристика (ИДНХ), не более 60 дБ.

Изделие состоит из компонентов, указанных на рисунке 3-4:



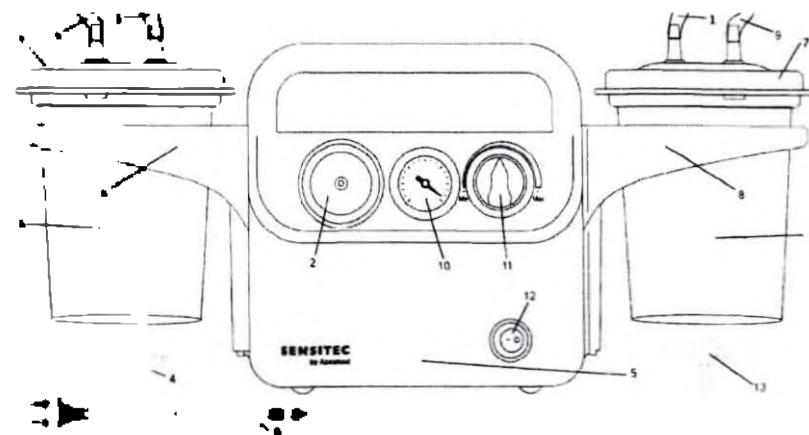
Блок базовый – (5);
 Вакуумметр – (10);
 Регулятор величины вакуума – (11);
 Выключатель питания – (12);
 Емкость накопительная – (3);
 Крышка емкости с клапаном – (7);
 Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – (2);
 Трубка для каскадного соединения – (1);
 Трубка соединительная – (9);
 Коннектор (прямой) – (4);
 Деревяшка для фиксации емкости накопительной (8);

Временный комитет по подготовке представлений на рассмотрение Верховного Совета СССР (С. 104-105)

APEX MED

2

Рисунок 3 Аспиратор медицинский 1А-01 (схематическое изображение)



- Блок базовый – (5);
- Вакуумметр – (10);
- Регулятор величины вакуума – (11);
- Выключатель питания – (12);
- Емкость накопительная – (3);
- Крышка емкости с клапаном – (7);
- Фильтр гидрофобный (гиптибактериальный) – (2);
- Трубка для каскадного соединения – (1);
- Трубка соединительная – (9);
- Коннектор (прямой) – (4);
- Коннектор (т-образный) – (13);
- Держатель для фиксации емкости накопительной (8);
- Кабель сетевой – (6).

Рисунок 4 Аспиратор медицинский ГА-02 (схематическое изображение)

APEXMED

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Базовый блок медицинского изделия не подлежит стерилизации.

Накопительные емкости и крышки, трубки для каскадного соединения, т-образные коннекторы после каждого использования подлежат чистке и/или стерилизуются в автоклаве при температуре $120 \pm 2^\circ\text{C}$ при давлении 1.1 кгс/см².

Трубки соединительные, коннекторы прямые являются одноразовыми изделиями и стерилизации не подлежат.

АРЕХМЕД

16. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- В комплект поставки входит:

Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями, в вариантах исполнения: ТА-01, ТА-02.

1. Аспиратор медицинский ТА-01, в составе:

Блок базовый;

Емкость накопительная, объем: 1 л. – 1 шт.;

Крышка емкости с клапаном – 1 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;

Трубка для каскадного соединения: 30 см. – 1 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – 1 шт.;

Коннектор (прямой) – 1 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной – 1 шт.;

Руководство по эксплуатации;

Кабель сетевой.

2. Аспиратор медицинский ТА-02, в составе:

Блок базовый;

Емкость накопительная, объем: 1 л. – 2 шт.;

Крышка емкости с клапаном – 2 шт.;

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) – 1 шт.;

Трубки для каскадного соединения: 12 см., 30 см., 30 см. – 3 шт.;

Трубка соединительная: 200 см. – 1 шт.;

Коннектор (прямой) – 1 шт.;

Коннектор (т-образный) – 1 шт.;

Держатель для фиксации емкости накопительной – 2 шт.;

Руководство по эксплуатации;

Кабель сетевой.

АРЕХМЕД

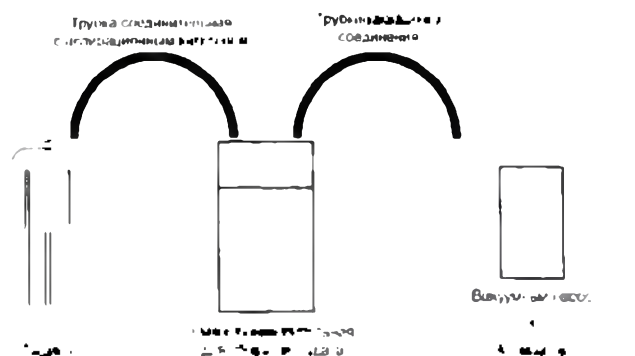
17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Описание принципа работы

Принцип действия аспираторов SENSITEC основан на работе вакуумного насоса, создающего постоянное отрицательное давление, с помощью которого производится аспирация. Давление регулируется с помощью поворотного регулятора, показания отображаются на вакуумметре, расположенном на лицевой панели аппарата.

Аспиратор посредством силиконовых трубок каскадного соединения герметично связан с накопительной емкостью (накопительными емкостями) для сбора экссудата, поступающего в нее через соединительную трубку и аспирационный катетер от пациента. Крышка емкости оснащена клапаном, предотвращающим ее переполнение и попадание экссудата в аппарат.

Медицинские аспираторы SENSITEC предназначены для работы от сети переменного тока.



Аспиратор работает в кратковременном режиме не более 20 минут, после чего необходимо сделать перерыв в работе не менее чем на 30 минут.

Максимальное создаваемое давление – 80 кПа.

Подготовка аспиратора медицинского SENSITEC, модель TA-01 к эксплуатации

Рекомендуется проводить первый аспирационный цикл с объемом жидкости не менее 0.5 л.

Расположите аспиратор на ровной поверхности, в пределах досягаемости от электрической розетки.

Вставьте емкость накопительную в держатель, находящийся сбоку базового

блока аспиратора, и убедитесь, что она надежно зафиксирована в вертикальном положении.

Плотно закройте крышку емкости для обеспечения полной герметичности.

Подсоедините один конец трубки для каскадного соединения (30 см) к аспирационному отверстию аппарата (штуцер антибактериального фильтра).

Подсоедините другой конец этой трубки к аспирационному отверстию - «OUT» на крышке емкости накопительной (с клапаном).

Подсоедините длинную соединительную трубку к отверстию «пациента» - «IN» на крышке емкости накопительной (отверстие без клапана).

Соедините противоположный конец соединительной трубки с аспирационным катетером (не входит в состав медицинского изделия) при помощи прилагаемого прямого коннектора.

Подготовка аспиратора медицинского SENSITEC, модель TA-02 к эксплуатации

Рекомендуется проводить первый аспирационный цикл с объемом жидкости не менее 0.5 л.

Расположите аспиратор на ровной поверхности, в пределах досягаемости от электрической розетки.

Вставьте емкости накопительные в держатели, находящиеся по бокам базового блока аспиратора, и убедитесь, что они надежно зафиксированы в вертикальном положении.

Плотно закройте крышки емкостей для обеспечения полной герметичности.

В случае проведения процедуры аспирации для одного пациента

Для подключения к базовому блоку аспиратора сразу двух емкостей накопительных используйте две одинаковые трубки для каскадного соединения по 30 см.

Для этого один конец первой трубки для каскадного соединения подсоедините к аспирационному отверстию аппарата (штуцер антибактериального фильтра), другой конец этой трубки к аспирационному отверстию - «OUT» на крышке первой емкости накопительной (штуцер с клапаном).

Подсоедините один конец второй трубки для каскадного соединения к отверстию «пациента» - «IN» на крышке этой же емкости накопительной (отверстие без клапана), другой конец этой трубки к аспирационному отверстию - «OUT» на крышке второй емкости накопительной, предварительно вытаскив клапан наполнения из крышки. Таким образом две емкости накопительных будут последовательно связаны между собой трубками каскадного соединения.

Подсоедините длинную соединительную трубку к отверстию «пациента» - «IN» на крышке второй емкости накопительной.

Соедините противоположный конец соединительной трубки с аспирационным

катетером (не входит в состав медицинского изделия) при помощи прилагаемого прямого коннектора.

В случае проведения процедуры аспирации для двух пациентов одновременно.

Для подключения к базовому блоку аспиратора сразу двух емкостей накопительных используйте т-образный коннектор. Для этого один конец короткой трубки каскадного соединения (12 см) подключите к аспирационному отверстию аппарата (штуцер антибактериального фильтра). Другой конец этой трубки к т-образному коннектору. Две другие трубки для каскадного соединения (по 30 см) вставьте в т-образный коннектор с противоположной стороны, а свободные концы трубок в свою очередь подсоедините к аспирационным отверстиям на крышках емкостей накопительных «OUT» (с клапаном).

Подсоедините длинную соединительную трубку к отверстию «пациента» - «IN» на крышке одной емкости накопительной.

Подсоедините длинную соединительную трубку к отверстию «пациента» - «IN» на крышке второй емкости накопительной.

Соедините противоположные концы соединительных трубок с аспирационными катетерами (не входят в состав медицинского изделия) при помощи прямых коннекторов.

Теперь прибор полностью готов к работе.

Порядок работы аспиратора медицинского SENSITFC

Подключите кабель питания, предварительно проверив значение напряжения, указанное на этикетке, на задней стенке аппарата.

Убедитесь, что переключатель питания, расположенный на боковой стороне устройства, находится в положении «О» (выключено), прежде чем подключать устройство к источнику питания.

Установите переключатель питания в положение «I» (включено), и аспиратор начнет работать.

Отрегулируйте уровень вакуума от 0 до 520 мм рт. ст., повернув ручку регулировки вакуума. Уровень вакуума увеличивается при повороте ручки по часовой стрелке и уменьшается при повороте ручки против часовой стрелки. Обратитесь к вакуумметру при настройке желаемого уровня вакуума. Чтобы точно прочитать показания датчика, заблокируйте конец трубки соединительной или отверстие «пациента» на крышке емкости (отверстие без клапана) и дайте указателю достичь стабильного показания вакуума.

Поместите аспирационный катетер в соответствующее положение в теле пациента и начните процедуру аспирации.

Когда аспирационная жидкость достигнет безопасного полного уровня в

APREX MED

емкости накопительной (метка на емкости «SAFE FULL LEVEL») отсасывание прекратится автоматически (отключение с помощью клапана).

Для модели аспиратора TA-02, в случае проведения процедуры аспирации одним пациентом с использованием двух последовательно соединенных емкостей, автоматическое отключение системы с помощью клапана произойдет при наполнении обеих емкостей.

Для модели аспиратора TA-02, в случае проведения процедуры аспирации для двух пациентов одновременно, автоматическое отключение системы с помощью клапана произойдет при наполнении хотя бы одной из емкостей.

После завершения процедуры аспирации установите выключатель питания в положение «О» (выключено), выключите всасывающий двигатель, повернув ручку регулировки вакуума против часовой стрелки до минимума. Отключите устройство от источника питания.

Отсоедините трубку каскадного соединения и трубку соединительную от штуцеров крышки емкости накопительной. Не вынимая емкость накопительную из держателя для фиксации снимите крышку емкости. Выньте емкость накопительную. Для модели аспиратора TA-02 (с двумя емкостями накопительными) проделайте вышеописанную процедуру с каждой емкостью.

Удалите аспирационную жидкость из емкости(ей) накопительных. Обратитесь к разделу «Методы и средства дезинфекции и очистки», чтобы узнать, как очистить и продезинфицировать емкость накопительную и другие составляющие системы аспирации.

ВНИМАНИЕ!

Когда сработало автоматическое отключение аспиратора с помощью клапана, содержимое емкости(ей) накопительных должно быть опорожнено. В противном случае дальнейшее всасывание может вызвать повреждение вакуумного насоса.

Если аспирационная жидкость начинает всасываться обратно в устройство, немедленно прекратите процедуру аспирации. Установите выключатель питания в положение «О» (выключено), выключите всасывающий двигатель, повернув ручку регулировки вакуума против часовой стрелки до минимума. Отключите устройство от источника питания. Обратитесь в авторизованный сервисный центр для тщательного осмотра устройства, так как вакуумный насос мог быть поврежден.

Требования безопасности

К использованию оборудования может быть допущен только опытный человек. Работать устройство может только под наблюдением медицинского работника или обученного специалиста.

Перед использованием убедитесь, что аппарат не имеет повреждений, трещин или отверстий, вызванных транспортировкой. При их обнаружении не включайте

APREX MED

аппарат.

При первом включении аппарата и его последующем использовании убедитесь, что кабель питания не поврежден. В случае повреждения не подключайте аппарат в разъем питания.

Устройство должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности.

Убедитесь в том, что используемое напряжение, частота и максимально допустимая сила тока соответствует рекомендованным для использования оборудования.

Убедитесь в том, что значение давления всасывания соответствует врачебным предписаниям и перед началом применения при установке давления так же руководствуйтесь врачебными предписаниями.

Постоянно контролируйте оборудование и пациента на предмет отсутствия отклонений в работе оборудования и состояния пациента.

Если обнаруживаются какие-то неисправности – выключите питание, примите соответствующие меры и при необходимости сформируйте запрос на ремонт.

Внимательно следуйте указаниям при использовании аппарата:

- Не прикасайтесь к аппарату влажными или мокрыми руками;
- Не погружайте аппарат в воду;
- Не используйте аппарат при наличии легковоспламеняющихся и/или взрывоопасных жидкостей, газов или смесей, не подвергайте аппарат атмосферному воздействию или воздействию источников тепла;

- Не оставляйте неиспользуемый прибор подключенным к розетке электропитания;

- Не позволяйте детям или недееспособным лицам использовать аппарат без необходимого контроля;

Не допускайте повреждения кабеля питания.

Используйте устройство только с антибактериальным фильтром.

Необходимо делать перерыв в работе аспиратора не менее чем на 30 минут, после каждого непрерывного цикла аспирации в течение 20 минут.

Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью, устройство необходимо установить и использовать вдали от мобильных и переносных радиочастотных средств связи (мобильных телефонов, радиостанций и т.д.), которые могут вызвать помехи в работе данного устройства. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 7 м.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Основными потребителями являются медработники. Доступ к изделиям детей и подростков без наблюдения - не допускается.

Ткани животного или человеческого происхождения

Аспираторы SENSITPC не содержат ткани животного или человеческого

APEXMED

20

происхождения, поэтому данный раздел не применяется.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Порядок очистки базового блока

Необходимо регулярно проводить очистку базового блока. Если в месте использования имеются сильные загрязнения или много пыли и песка, очистку необходимо проводить чаще. Перед очисткой отключите аппарат от сети электропитания, затем протрите загрязненные места мягкой тканью, смоченной неабразивными моющими средствами.

Рекомендуются следующие очищающие средства:

Мыльный раствор

Перекись водорода (3%)

Этанол (70%)

Изопропиловый спирт (70%)

ВНИМАНИЕ!

Избегайте попадания чистящего средства внутрь прибора. Не погружайте базовый блок в воду, так как это может привести к серьезному повреждению вакуумного насоса.

Порядок очистки и дезинфекции емкости накопительной, крышки для емкости накопительной, трубок для каскадного соединения и m-адаптера, м-адаптера

- Очистку и дезинфекцию следует проводить после каждого использования.

- Удалите аспирационную жидкость из емкости(ей) накопительных.

- Промойте изделия под проточной водой, а затем проведите их дезинфекцию одним из следующих методов:

а. Простерилизуйте изделия в автоклаве при температуре 120-125°C при давлении 1,1 кг/см² не более 3 минут.

б. Вымойте изделия спиртосодержащим дезинфектором и высушите на воздухе.

APEXMED

21

в. Промойте изделия промышленным дезинфицирующим средством, следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства и инструкциям по его использованию.

Гарантируется механическая прочность данных деталей до 10 циклов очистки и/или стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства материалов могут ухудшиться. Таким образом, рекомендуется заменить данные детали.

Количество циклов стерилизации и/или очистки четко связано с сохранением пригодности для дальнейшего использования данного изделия. Таким образом, после каждого цикла очистки конечный пользователь должен убедиться, что данная деталь пригодна для повторного использования. При наличии видимых признаков разрушения материала, из которого изготовлена данная деталь, ее необходимо заменить.

Трубки соединительные, коннекторы прямые являются одноразовыми изделиями и стерилизации не подлежат.

ВНИМАНИЕ!

Ёмкость накопительная и другие части аспирационной системы после использования могут вызвать респираторную инфекцию, с ними следует обращаться в соответствии с инструкциями и требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Пользователь должен надеть перчатки и маску медицинского класса перед очисткой и дезинфекцией частей, входящих в состав медицинского изделия, а также для утилизации отходов и/или принадлежностей.

Замена фильтра гидрофобного (антибактериального)

Фильтр гидрофобный (антибактериальный) следует заменять каждые два месяца. В случае переполнения ёмкости накопительной немедленно замените фильтр на новый.

Порядок замены фильтра гидрофобного (антибактериального)

Снимите фильтр, отсоединив его от трубки, соединенной с клапаном регулирования давления (внутри базового блока), и трубки для каскадного соединения, соединяющей через фильтр базовый блок аспиратора с ёмкостью накопительной.

Установите новый антибактериальный фильтр, подсоединив его к двум вышеупомянутым трубкам.

APEXMED

Дополнительные фильтры можно приобрести у официального дилера.

APEXMED

18. МАРКИРОВКА

На этикетку (упаковку) медицинского изделия нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- адрес и наименование изготовителя;
- дата изготовления;
- код партии;
- серийный номер медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- «осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!»;
- «изоляция оборудования класса II»;
- «рабочая часть типа B»;
- «обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- «утилизация по установленным правилам»;
- «не допускать воздействия солнечного света»;
- «ограничение влажности»;
- «беречь от влаги»;
- «запрет на повторное применение»;
- «не использовать при повреждении упаковки».

Информация, присутствующая на транспортной упаковке МИ – Аспиратор медицинский SENSITEC:

- наименование медицинского изделия;
- адрес, наименование и логотип изготовителя;
- код партии;
- размер изделия;
- «вверх»;
- «осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!»;
- «не допускать воздействия солнечного света»;
- «температурный диапазон»;
- «хрупкое, осторожно!»;
- «беречь от влаги»;
- другие информационные надписи.

Символы, присутствующие на этикетке (упаковке) МИ:

Означения и расшифровка информации определяется техническим заданием на производство

APEXMED

37

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Изоляция оборудования класса II
	Рабочая часть типа B
	Утилизация по установленным правилам
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Ограничение влажности
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

Варианты маркировки МИ представлены на рисунке 5 и 6

APEXMED



Рисунок 5 Маркировка медицинского изделия: аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями, в варианте исполнения: TA-01



Рисунок 6 Маркировка медицинского изделия: аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями, в варианте исполнения: TA-02

Символы, присутствующие на транспортной упаковке МИ:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации!
	Утилизация по установленным правилам
	Береечь от влаги
	Рабочая часть типа B
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Вверх
	Хрупкое, осторожно!

АРЕХМЕД

АРЕХМЕД

19. УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано в индивидуальную цветную картонную коробку. Размер коробки 28,5х28х25,5 см. Каждая коробка содержит одну единицу продукции. Составные части устройства имеют внутреннюю упаковку и временную защиту, соответствующую условиям транспортировки. При транспортировке индивидуальные коробки с изделиями помещают в транспортные коробки (транспортная упаковка) по 4 шт. в каждую. Размер транспортной упаковки 57,5х29,3х53,5 см.

Макет индивидуальной упаковки аспиратора медицинского SENSITEC с принадлежностями, в вариантах исполнения: TA-01, TA-02 представлен на рисунке 7:

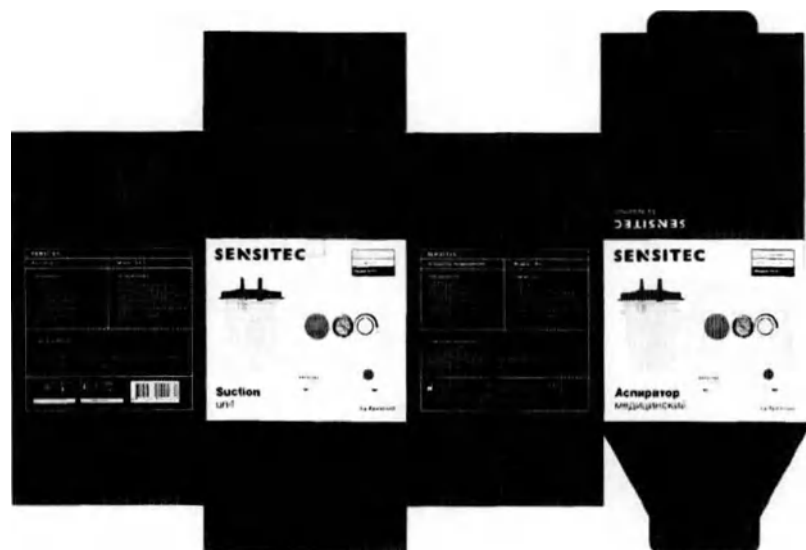


Рисунок 7 Макет индивидуальной упаковки аспиратора медицинского SENSITEC с принадлежностями, в варианте исполнения: TA-01, схематическое изображение:¹

Макет индивидуальной упаковки трубки соединительной представлен на рисунке 8:

Трубка соединительная

Suction Connecting Tube

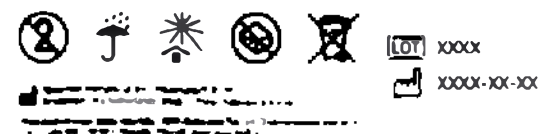


Рисунок 8 Макет индивидуальной упаковки трубки соединительной
Макет транспортной упаковки аспиратора медицинского SENSITEC с принадлежностями, в вариантах исполнения: TA-01, TA-02 представлен на рисунке 9:



Рисунок 9 Макет транспортной упаковки аспиратора медицинского SENSITEC с принадлежностями, в вариантах исполнения: TA-01, TA-02, схематическое изображение:¹

Вариант макета стикера для транспортной упаковки аспиратора медицинских SENSITEC представлен на рисунке 10

Окончательная версия макета упаковки определяется техническим заданием на производство

АРЕХМЕД

Окончательная версия макета индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство

АРЕХМЕД

62

SENSITEC

Аспиратор медицинский
Suction unit

Sensitec TA-01

QTY/КОЛ-ВО: 4 пар./шт

N W

G W

MEAS 97,5x20,2x53,5 cm

XXXX

XXXXXXXXXX

XXXX XX XX



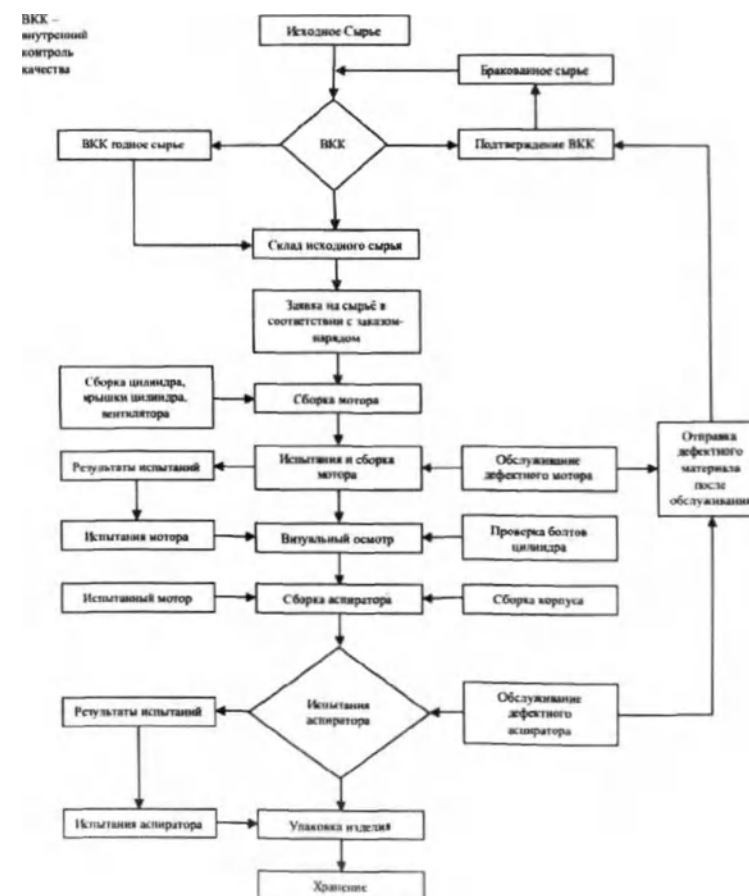
Рисунок 10 Макет стикера для транспортной упаковки аспираторов медицинских SENSITEC, вариант исполнения TA-01, схематическое изображение:⁶

20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Медицинские аспираторы SENSITEC изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485 Медицинские изделия - Система менеджмента Качества - Требования к процессу регулирования.

Офисные и производственные помещения здания и каждый сотрудник содержит свою рабочую зону в чистоте, а также обеспечивает благоприятную рабочую среду.

Технологическая схема процесса производства.



Требования к персоналу

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

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Периодическое техническое обслуживание

В процессе эксплуатации необходимо производить периодические осмотры изделия с целью выявления возможных неисправностей. При обнаружении таковых надлежит принять меры с целью их устранения, вплоть до возврата поставщику для ремонта.

Осмотры следует проводить, обращая внимание на следующие моменты:

- Надежность винтовых соединений в корпусе аппарата;
- Герметичность емкостей и соединительных трубок;
- Загрязненность фильтра;
- Работоспособность выключателя и предохранителя;
- Целостности кабеля питания.

При обнаружении дефектов следует немедленно вывести аппарат из эксплуатации. При ремонте следует пользоваться только оригинальными запасными частями. К производству ремонтных работ может быть допущен только сертифицированный сервисный инженер.

Аспиратор спроектирован так, чтобы свести обслуживание к минимуму. Тем не менее, необходимо проводить ежедневную проверку перед использованием аппарата.

Перед проведением любой проверки в связи с неисправностью или аномалиями, позвоните в службу технического обслуживания "Aprexmed International B. V." или уполномоченному представителю.

"Aprexmed International B. V." не дает какой-либо гарантии на аппарат, если после осмотра служба технического обслуживания выявила признаки фальсификации.

При необходимости пользователь должен заменить входящие в комплект принадлежности в зависимости от интенсивности использования аппарата.

В случае необходимости ремонта пользователь должен позвонить в службу технического обслуживания "Aprexmed International B. V." или уполномоченному представителю.

Транспортные расходы должны быть согласованы с "Aprexmed International B. V."

При наличии протекания жидкости в аппарате звоните в службу технического обслуживания "Aprexmed International B. V." или уполномоченному представителю.

Не открывать устройство самостоятельно.

Поиск и устранение неисправностей до обращения в сервисную службу

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения	Примечание
Низкий (или отсутствующий) уровень вакуума.	1. Утечки из отверстий	1. Прочистить выходные отверстия крышки или заменить крышку	1. Произвести ремонт всех частей возможной утечки
	2. Утечка из трубчатого соединения	2. Проверить соединения трубок	2. Вовремя заменить соединительные трубки
	3. Неисправен регулятор вакуума	3. Проверить и очистить регулятор вакуума	
Высокий уровень вакуума.	1. Закрыты отверстия выпускных клапанов	1. Прочистить выходные отверстия крышки или заменить крышку	1. Своевременно осушайте емкости
	2. Перекрыто трубчатое соединение	2. Прочистить или заменить трубку	2. Своевременно очищайте трубки
	3. Загрязнен фильтр	3. Заменить фильтр	3. Своевременно меняйте фильтр
При включении в сеть аппарат не работает	1. Нет напряжения в сети	1. Проверить напряжение в сети	Квалифицированному специалисту произвести замену неисправных частей
	2. Перегорел предохранитель.	2. Заменить предохранитель	
	3. Перегорела лампа кнопки вкл/выкл	3. Заменить лампу кнопки вкл/выкл	

22. СРОК ГОДНОСТИ

- Средний срок эксплуатации аппарата составляет не менее 10 лет при соблюдении условий эксплуатации;

- Фильтр antibактериальный подлежит замене каждые 2 месяца;

- Емкости накопительные с крышками, трубки каскадного соединения, т-образные коннекторы: гарантируется механическая прочность данных деталей до 10 циклов очистки и стерилизации. Сверх этого предела физико-химические свойства материала, из которого изготовлены данные детали, могут ухудшиться. Таким образом, рекомендуется их заменить;

- Трубки соединительные, коннекторы прямые являются одноразовыми изделиями и подлежат замене при каждом последующем использовании прибора.

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные аспираторы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Apexmed International BV подтверждает, что аспиратор медицинский SENSITEC прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий. Таким образом, при соблюдении всех вышеуказанных условий использования, компания Apexmed International BV гарантирует соответствующую техническую поддержку. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента продажи, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия.

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

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Apexmed International BV Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands

| w: apexmed.nl | e: info@apexmed.nl | t: +31 20 520 74 03 | f: +31 20 520 75 10).

Место производства медицинского изделия:

Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.

Address: 3rd Floor, Block1, Longquan Industrial Zone, Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District, Shenzhen 518109, People's Republic of China

25. РЕКЛАМАЦИИ

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

Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества.

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электрозаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электрозаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 771777072

АРЕХМЕД

26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485:2011 EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012 EN ISO 14971:2007	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 60601-1:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ISO 10079-1:2012	Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний.
ISO 10993-1:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ISO 10993-5:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-10:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN 62366:2013	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
EN 980:2008	Символы, которые используются в маркировке медицинских изделий.
IEC 60601-1-6:2011	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.
93/42/EEC	Директива по медицинскому оборудованию.
	Техническая и эксплуатационная документация.

АРЕХМЕД



АПЕКСМЕД

Seen for authentication of the signature of:

- **R.R. Biktogirov**

By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp
(The Netherlands), August 27, 2021

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернешнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]



2

Настоящим подтверждается подлинности подписи

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепиджин де Врисом (mr. Pèrijn de Vries),

гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись

вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся

не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

27 августа, 2021 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Пепиджина де Вриса (mr. Pèrijn de Vries)

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

Чечеткин Сергей Владимирович

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 страниц
Нотариус *Шарапова*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Шарапова Екатерина Петровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/1965-н/77-2021-9-652

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

Е.П.Шарапова

Шарапова

