

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

ת"ס 456/22

**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

=====

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман
Орли, нотариус, номер лицензии
299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г.
Рамат Ган, Израиль, настоящим
документом подтверждаю, что
14.07.2022, в моем присутствии
находилась госпожа Чертков
Светлана, личность которой
установлена мной в соответствии с
предъявленным мне паспортом
государства Израиль № 21807002
Выданным 11.09 2014 года в городе
Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков
Светлана, поняла смысл данного
документа и подписала его по
собственному желанию,
обозначенный буквой «А» от имени
корпорации MEDEREN NEOTECH LTD
No. 515505329, находящейся в Тель-
Авиве, Израиль.

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

В подтверждение того я,
удостоверяю, что госпожи
Чертков Светлана, личной
подписью.
Дата 14.07.2022

Печать и подпись нотариуса



=====

אני החיימ
אורלי זינגרמן, נוטריין
מרחי זיבוטינסקי 35, רמת גן, ישראל
מס' רישיון נוטריוני 299856

(מרת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראל
מס' 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

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

שמיקומה: תל אביב, ישראל

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

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

היום 14.07.2022

שכ"ט נוטריוני 322+מע"מ



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

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Генеральный директор
Светлана Чертков


Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Маски кислородные MEDEREN
Версия 3



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	8
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:	9
5 Назначение и принцип действия медицинского изделия.....	9
6 Классификация	10
7 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	10
8 Указания по применению.....	23
9 Способ применения.....	25
10 Комплектность	17
11 Упаковка	17
12 Маркировка.....	17
13 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	21
14 Условия эксплуатации	21
15 Транспортирование	21
16 Хранение	21
17 Гарантийные обязательства	22
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	22
19 Контактная информация.....	22
20 Приложение 1. Макет инструкции по применению.....	32

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - Маски кислородные MEDEREN в вариантах исполнения (далее – изделие, маски).

Варианты исполнения:

1. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см REF - 0115-M161-11
 - Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
2. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF - 0115-M161-12
 - Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
3. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M161-13
 - Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
4. Маска кислородная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF - 0115-M161-14
 - Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
5. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF - 0115-M161-21
 - Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
6. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF - 0115-M161-22



- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
7. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M161-23
- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
8. Маска кислородная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF - 0115-M161-24
- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
9. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF - 0115-M162-31
- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
10. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF - 0115-M162-32
- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
11. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M162-33
- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
12. Маска кислородная M, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF - 0115-M162-34



- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
13. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF - 0115-M162-41
- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
14. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF - 0115-M162-42
- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
15. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M162-43
- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
16. Маска кислородная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF - 0115-M162-44
- Маска кислородная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
17. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF - 0115-M171-11
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
18. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF - 0115-M171-12



- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
19. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M171-13
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
20. Маска кислородная нереверсивная, S стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF - 0115-M171-14
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
21. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF - 0115-M171-21
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
22. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF - 0115-M171-22
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
23. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M171-23
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
24. Маска кислородная нереверсивная, L стандартная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF - 0115-M171-24



- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
25. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF - 0115-M172-31
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
26. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF - 0115-M172-32
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
27. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M172-33
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
28. Маска кислородная нереверсивная М, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF - 0115-M172-34
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
29. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 213 см, REF - 0115-M172-41
- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
 - Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
 - Индивидуальная упаковка.
30. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 430 см, REF - 0115-M172-42



- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
- Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

31. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 762 см, REF - 0115-M172-43

- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
- Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

32. Маска кислородная нереверсивная XL, удлиненная с трубкой кислородной соединительной, длина 1542 см, REF - 0115-M172-44

- Маска кислородная нереверсивная одного исполнения – 1 шт.;
- Трубка кислородная соединительная одного исполнения – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd.;

Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016;

tel.: 515505329;

e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com;

(Медерен Неотех Лтд.;

Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

tel.: 515505329,

e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd.;

Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China;

tel: +86-574 83088911, fax:+86-574 83-88900;

e-mail: designer@greatcare.cn;

(Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко. Лтд.;

Адрес: Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Иньчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай;

тел.: +86-574 83088911, факс: +86-574 83-88900;



e-mail: designer@greatcare.cn).

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО
«АЛЬФАМЕДЭКС»;

Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, корпус ЛИТЕР
А, офис 2;

Тел./факс: +7 (812)- 627-21-41;

E-mail: info@alfamedex.ru;

Сайт: <http://alfamedex.ru>

5 Назначение и принцип действия медицинского изделия

5.1 Назначение медицинского изделия

Маска кислородная MEDEREN (далее – маска кислородная) используется для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии у пациентов с кислородной ингаляцией.

Маска кислородная нереверсивная MEDEREN (далее – маска кислородная нереверсивная, маска нереверсивная), предназначена для подачи кислорода или других газов пациенту для кислородной терапии, дыхательный мешок предотвращает возвратное дыхание. Предназначена для высокой концентрации кислорода.

5.2 Принцип действия медицинского изделия

Маска кислородная, соединённая с источником кислорода посредством трубки кислородной соединительной и закреплённая на лице пациента эластичным ремнём, обеспечивает подачу кислорода пациенту.

Маска кислородная нереверсивная, соединённая с источником кислорода трубкой кислородной соединительной и закреплённая на лице пациента эластичным ремнём, обеспечивает подачу кислорода пациенту, предотвращая поступление воздуха из окружающей среды во время вдоха и обеспечивая выведение наружу выдыхаемого газа посредством системы клапанов.

Один ряд клапанов установлен в отверстиях для выдоха, чтобы предотвращать поступление воздуха из окружающей среды во время вдоха, но обеспечить выведение наружу выдыхаемого газа. Другой клапан, расположенный между маской и мешком-резервуаром, разрешает газу поступать в маски из мешка, но предотвращает попадание газа из маски в мешок во время выдоха.

Изделие предназначено для применения персоналом, прошедшим необходимое обучение в условиях стационара, каретах скорой помощи.



6 Классификация

Изделие является неинвазивным устройством и предназначено для краткосрочного применения.

7 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

7.1 Описание изделия

Изделие – стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Состав маски кислородной представлен в таблице 1.

Таблица 1. Состав маски кислородной

№ п/п	Наименование	Назначение
1	Маска	Обеспечивает подачу кислорода пациенту
2	Трубка кислородная соединительная	Обеспечивает доставку кислорода от источника кислорода к маске
3	Интерфейс с коннектором	Обеспечивает соединение маски и соединительной трубки
4	Эластичный ремень	Обеспечивает фиксацию маски на пациенте
5	Зажим для носа	Обеспечивает регулировку формы маски в области носа пациента для более плотного прилегания маски к лицу
6	Коннектор кислородной трубки	Обеспечивает соединение трубки для кислорода с источником кислорода

Состав маски кислородной нереверсивной представлен в таблице 2.

Таблица 2. Состав маски кислородной нереверсивной

№ п/п	Наименование	Назначение
1	Маска	Обеспечивает подачу кислорода пациенту
2	Коннектор для резервуара с кислородом	Обеспечивает соединение кислородной трубки с резервуаром с кислородом
3	Трубка кислородная соединительная	Обеспечивает доставку кислорода от резервуара с кислородом к маске

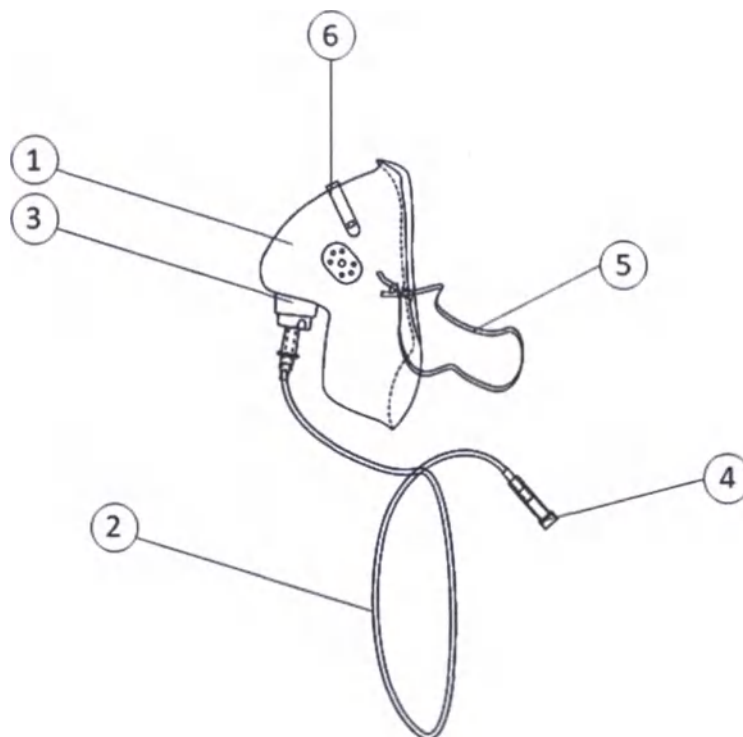


4	Коннектор кислородной трубки	Обеспечивает соединение кислородной трубки с маской
5	Дыхательный мешок	Обеспечивает предотвращение возвратного дыхания
6	Эластичный ремень	Обеспечивает фиксацию маски на пациенте
7	Зажим для носа	Обеспечивает регулировку формы маски в области носа пациента для более плотного прилегания маски к лицу
8	Клапан	Обеспечивает правильный ток газа
9	Фиксирующая лента	Прикрепляет дыхательный мешок к коннектору

Маски и их составные части не должны иметь механических повреждений и посторонних включений, влияющих на функциональные свойства.

Схематические изображения изделий с указанием составных частей представлены на рисунках 1,3. Внешний вид изделий представлен на рисунках 2,4.

Рисунок 1. Схематическое изображение маски кислородной, с указанием составных частей

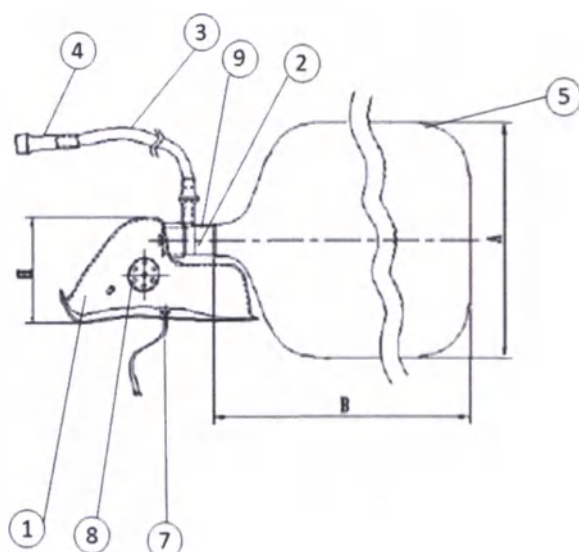


1. Маска
2. Трубка кислородная соединительная
3. Интерфейс с коннектором
4. Коннектор трубки для кислорода
5. Эластичный ремень
6. Зажим для носа

Рисунок 2. Внешний вид маски кислородной



Рисунок 3. Схематическое изображение маски кислородной нереверсивной, с указанием составных частей



1. Маска
2. Коннектор для резервуара с кислородом
3. Трубка кислородная соединительная
4. Коннектор кислородной трубки

- 5. Дыхательный мешок
- 6. Эластичный ремень
- 7. Зажим для носа
- 8. Клапан
- 9. Фиксирующая лента

Рисунок 4. Внешний вид маски кислородной нереверсивной



Маска кислородная соединяется через интерфейс с трубкой кислородной соединительной через коннектор, который имеет форму внутреннего конуса. Такой же коннектор имеется на конце трубки и предназначен для присоединения к источнику кислорода.

В маску кислородную нереверсивную кислород поступает по трубке кислородной соединительной через клапан, пропускающий газ в одном направлении. Маски кислородные нереверсивные включают три обратных клапана. Один клапан размещен между мешком-резервуаром и маской, два других изолируют оба боковых отверстия во время вдоха. Клапан представляет собой гибкую пластинку, укрепленную за середину и свободную по краям, приподнимающуюся под воздействием потока газа и таким образом пропускающая его в одном направлении.



Маска кислородная нереверсивная соединяется с кислородной трубкой через коннектор, который имеет форму внутреннего конуса. Такой же коннектор имеется на конце трубки и предназначен для присоединения к резервуару с кислородом.

7.2 Технические параметры и характеристики

Технические параметры и характеристики маски кислородной приведены в таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики и параметры маски кислородной

Размер	Габаритные размеры изделия (ДхШхВ), мм	Масса изделия, г, не более
для взрослых удлиненная (XL)	140x85x65±5	27,2
для взрослых (L)	105x80x60±5	24,3
педиатрическая удлиненная (M)	100x70x50±5	22,5
педиатрическая (S)	80x70x45±5	16,1

Маска кислородная выполнена из ПВХ, трубка кислородная соединительная выполнена из ПВХ;

Технические параметры и характеристики маски кислородной нереверсивной приведены в таблице 4.

Таблица 4. – Технические параметры и характеристики маски кислородной нереверсивной (с мешком).

Размер	Габаритные размеры изделия (ДхШхВ), мм	Масса изделия, г, не более
для взрослых удлиненная (XL)	140x85x65±5	38
для взрослых (L)	105x80x60±5	35,3
педиатрическая удлиненная (M)	100x70x50±5	32,7
педиатрическая (S)	80x70x45±5	27,2

Максимальный объем дыхательного мешка: не более 1100 мл;

Маска кислородная нееверсивная, трубка кислородная соединительная и дыхательный мешок выполнены из ПВХ.



8 Указания по применению: показания, противопоказания, возможные побочные действия

8.1 Показания к применению:

Кислородная маска используется для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии у пациентов с кислородной ингаляцией, и при других состояниях, в которых указано вдыхание лекарственных средств.

Маски кислородные нереверсивные предназначены для подачи кислорода или других газов пациенту для кислородной терапии, и дыхательный мешок предотвращает возвратное дыхание

8.2 Противопоказания к применению:

Маски кислородные:

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.

Маски кислородные нереверсивные:

Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.

Хроническая задержка углекислого газа в организме.

8.3 Возможные побочные действия:

Долгосрочный прием высоких доз кислорода пациентами может привести к повреждению легких и кислородному отравлению.

Вдыхание кислорода через кислородную маску в течение долгого времени может привести к задержке углекислого газа.

Указанные побочные действия не связаны с изделием напрямую, а являются следствием плохой техники использования устройства или связаны с избыточным давлением в изделии.

8.4 Общие положения

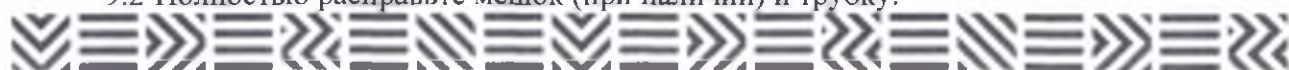
8.4.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

8.4.2 Изделие предназначено для проведения активной кислородной терапии пациента.

9 Способ применения

9.1 Проверьте целостность упаковки. Аккуратно извлеките изделие.

9.2 Полностью расправьте мешок (при наличии) и трубку.



- 9.3 Наденьте маску, закрепив ее фиксирующей резинкой вокруг головы пациента и фиксирующей скобой на переносице пациента.
- 9.4 Соедините адаптер трубки с источником кислорода.
- 9.5 Установите уровень подачи кислорода не более 15 л/мин или по указанию врача.
- 9.6 Отрегулировать уровень подачи кислорода согласно Спецификации или по медицинским показаниям.

10 Комплектность

Комплект поставки маски кислородной представлен в таблице 5.

Таблица 5. Комплектность маски кислородной

Наименование	Количество, шт.
Маска кислородная, в зависимости от выбранного размера с трубкой кислородной соединительной, в зависимости от выбранного размера	1
Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка)	1
Инструкция по применению	1

Комплект поставки маски кислородной нереверсивной представлен в таблице 6.

Таблица 6. Комплектность маски кислородной нереверсивной

Наименование	Количество, шт.
Маска кислородная нереверсивная, в зависимости от выбранного размера с трубкой кислородной соединительной, в зависимости от выбранного размера	1
Индивидуальная упаковка (потребительская упаковка)	1
Инструкция по применению	1

11 Упаковка

11.1 Индивидуальная упаковка

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку из полиэтилена. Индивидуальная упаковка герметична.

11.2 Транспортная упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, помещают в транспортную упаковку (тару), изготовленную из трехслойного гофрированного картона.

12 Маркировка

12.1 На индивидуальную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;



- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);

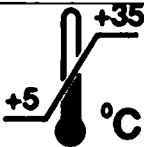


- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу



	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

	Не содержит натуральный латекс
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
Non toxic	Не токсично

13 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

14 Условия эксплуатации

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 34°С до 40 °С.

15 Транспортирование

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°С до плюс 49 °С;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

16 Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5°С до плюс 35 °С;



- относительная влажность воздуха: (35-85) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.),

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

Срок хранения – 5 лет.

17 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

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

Срок годности изделия – 5 лет.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

19 Контактная информация

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»





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

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

Тел. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Приложение 1. Макет инструкции по применению



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ "Маски кислородные"

Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

Наименования и адреса мест производства

Нинбо Грейткар Трейдинг Ко. Лтд. (Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.), Блок 93, Здание 12, № 818, Цимин Роуд, Инчжоу, Нинбо, Чжэцзян 315105, Китай, тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900, e-mail: designer@greatcare.cn

Наименование медицинского изделия

Маски кислородные MEDEREN:

Варианты исполнения медицинского изделия

REF	Размер	Длина, см
Стандартная с кислородной трубкой		
0115-M161-11	S	213
0115-M161-12	S	430
0115-M161-13	S	762
0115-M161-14	S	1542
0115-M161-21	L	213
0115-M161-22	L	430
0115-M161-23	L	762
0115-M161-24	L	1542
Удлиненная с кислородной трубкой		
0115-M162-31	M	213
0115-M162-32	M	430
0115-M162-33	M	762
0115-M162-34	M	1542
0115-M162-41	XL	213
0115-M162-42	XL	430
0115-M162-43	XL	762
0115-M162-44	XL	1542
Стандартная нереверсивная с кислородной трубкой		
0115-M171-11	S	213
0115-M171-12	S	430
0115-M171-13	S	762
0115-M171-14	S	1542
0115-M171-21	L	213
0115-M171-22	L	430
0115-M171-23	L	762
0115-M171-24	L	1542
Удлиненная нереверсивная с кислородной трубкой		
0115-M172-31	M	213
0115-M172-32	M	430
0115-M172-33	M	762

0115-M172-34	M	1542
0115-M172-41	XL	213
0115-M172-42	XL	430
0115-M172-43	XL	762
0115-M172-44	XL	1542

Область применения медицинского изделия

Маска кислородная используется для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии у пациентов с кислородной ингаляцией.

Маска кислородная нереверсивная, предназначена для подачи кислорода или других газов пациенту для кислородной терапии, дыхательный мешок предотвращает возвратное дыхание. Предназначена для высокой концентрации кислорода.

Показания к применению

- Кислородная маска используется для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии у пациентов с кислородной ингаляцией, и при других состояниях, в которых указано вдыхание лекарственных средств.
- Маски кислородные нереверсивные предназначены для подачи кислорода или других газов пациенту для кислородной терапии, и дыхательный мешок предотвращает возвратное дыхание.

Противопоказания к применению

Маски кислородные:

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.

Маски кислородные нереверсивные:

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.
- Хроническая задержка углекислого газа в организме.

Возможные побочные действия

- Долгосрочный прием высоких доз кислорода пациентами может привести к повреждению легких и кислородному отравлению.
- Вдыхание кислорода через кислородную маску в течение долгого времени может легко привести к задержке углекислого газа.
- Указанные побочные действия не связаны с изделием напрямую, а являются следствием плохой техники использования устройства или связаны с избыточным давлением в изделии.

Способ применения

- Проверьте целостность упаковки. Аккуратно извлеките изделие.
- Полностью расправьте мешок (при наличии) и трубку.
- Наденьте маску, закрепив ее фиксирующей резинкой вокруг головы пациента и фиксирующей скобой на переносице пациента.
- Соедините адаптер трубки с источником кислорода.
- Установите уровень подачи кислорода не более 15 л/мин или по указанию врача.
- Регулировать уровень подачи кислорода согласно Спецификации или по медицинским показаниям.

Внешний вид медицинского изделия:

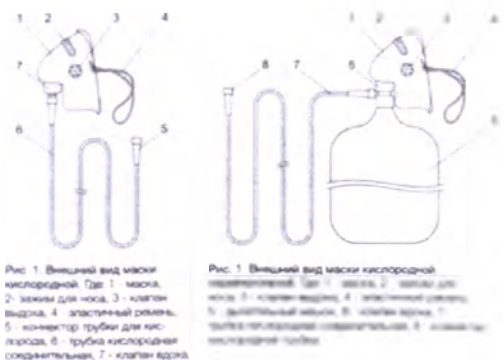


Таблица 2. Графические символы (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	Символ «Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8681
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Бережь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

Условия применения медицинского изделия

Изделие применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 34 °С до 40 °С.

Транспортирование

Транспортируется изделие всеми видами транспорта в следую-

щих климатических условиях

- температура воздуха: от минус 5 °С до плюс 49 °С;
- относительная влажность воздуха: (25-95)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: (35-85)%;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

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

Срок хранения – 5 лет.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

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

Срок годности изделия – 5 лет.

Порядок утилизации

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицируемые) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Рекламации

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭК». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

Per. Уд. № РЗН

Дата последней редакции

Перевод с английского языка на русский язык

№ 456/22

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 14.07.2022, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

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

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

Дата 14.07.2022

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

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

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

General Manager Svetlana Tchertkov

(Генеральный директор Светлана Чертков)

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Маски кислородные MEDEREN

Версия 4

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

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, Деревягина Дарина Юрьевна, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Деревягина Дарина Юрьевна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Деревягиной Дарины Юрьевны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-И/38 · 2022-12-1605*

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

М.В.Каменков



Итого в настоящем документе

22 /двадцать восемь/ листов

Вр.и.о. нотариуса

М.В. Каменков