

КОПИЯ

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

01502693

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. 233700B0/001409

兹证明：在所附操作说明上的泰安大陆医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TAIAN DALU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed OPERATING INSTRUCTIONS is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Yu Yaning

日期: 2023年01月30日

(Date: Jan. 30, 2023)

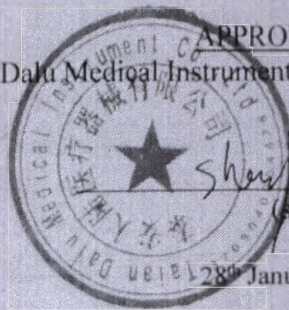
证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

泰安大陆医疗器械有限公司

APPROVED BY
Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd
Director
Sherry Li
(signature)
28th January, 2023



OPERATING INSTRUCTIONS

Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines in variations

Produced by
Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd
West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian, 271000, Shandong, China

Document version: 1.2



Year 2022



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

泰安大陆医疗器械有限公司

CONTENT

1.	DEVICE INFORMATION	3
2.	INTENDED USE	4
3.	TECHNICAL SPECIFICATION	7
4.	SCOPE OF SUPPLY	9
5.	PACKAGING	9
6.	STERILITY	10
7.	MAINTENANCE	10
8.	LABELING	10
9.	COMPLIANCE WITH STANDARDS	13
10.	OPERATION CONDITIONS	13
11.	TRANSPORTATION AND STORAGE	13
12.	INFORMATION ON DISPOSAL	13
13.	SERVICE LIFE	14
14.	WARRANTY LIABILITIES	14
15.	DIRECTIONS FOR USE	14



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

泰安大陆医疗器械有限公司

1. DEVICE INFORMATION

Name:

Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines in variations (hereinafter referred to as the inhaler, device, product).

Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines in variations:

1. Single-dose inhaler for the delivery of powder medicines DL-D01 comprised of:

- protective cap - 1 pc.
- mouthpiece - 1 pc.
- capsule camera - 1 pc.
- puncture button - 2 pcs.
- needle - 2 pcs.
- spring - 2 pcs.
- direction for use - 1 pc.

2. Single-dose inhaler for the delivery of powder medicines DL-D01 A, comprised of:

- protective cap - 1 pc.
- mouthpiece - 1 pc.
- capsule camera - 1 pc.
- puncture button - 2 pcs.
- needle - 4 pcs.
- spring - 2 pcs.
- direction for use - 1 pc.

Manufacturer:

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian, 271000, Shandong, China

Phone: +86 538 8931968;

E-mail: sales@charamedical.com

Website: <http://www.charamedical.com>

Manufacturing site:

West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian, 271000, Shandong, China

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

PSK Pharma Limited Liability Company (PSK PHARMA Ltd.),

5 Programmistov Str., bld. 1, 141983, Dubna, Dubna Urban District, Moscow Region

Phone: 8 (499) 400 16 99, 8 (800) 234 16 99

E-mail: r4@rusbiopharm.ru

Class depending on the potential risk of use of medical application in accordance with the Nomenclature Classifier of Medical Devices approved by Order No. 4н of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation dated June 6, 2012 — 2a.

Type of contact with the human body:

See Table 2 — Materials, type of contact with the human body.

Conditions of use: The device is intended for use at such medical institutions as hospitals, polyclinics, and doctors' consulting rooms, in conventional accommodation facilities, and outdoors.



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

泰安大陆医疗器械有限公司

2. INTENDED USE

Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines in variations is a portable device intended for the administration of powder medicines into the bronchi through the respiratory tract, for multiple use by one patient.

2.1. Information on potential consumers of the medical device

Patients with a wide range of respiratory diseases (adults, children, infants), using an inhaler as a means to deliver powder medicines to the bronchi through the respiratory tract, or healthcare professionals performing inhalation procedures in patients.

2.2 Scope

Anaesthetic and respiratory medical devices.

2.3 Precautions

The device should only be used dry.

Do not insert capsules into the mouthpiece hole.

Do not use excessive force when opening and closing the device to avoid its breakdown.

Do not use the device if damaged.

Do not push the buttons and do not open the air intake holes when inhaling.

Do not exhale via the mouthpiece.

Do not push the buttons more than once per capsule.

The device is intended for single-patient use. Do not allow other people to use the device.

2.4 Side effects

There is a possibility of occurrence of adverse events described in the instructions for medical use of medicines to be used in this device.

To reduce the risk of adverse events during the device use, it is required to adhere strictly to:

- instruction for use of medicines prescribed or recommended by physicians and permitted for use with this inhaler.

- instruction for use of this device.

2.5 Contraindications

Do not use the inhaler with medicines for the indications and in the dosages that differ from the indications and dosages described in the instruction for medical use of such medicines or from the indications and dosages prescribed by the attending physician.

The inhaler should not be used by patients with severe asthma and breathing difficulties.

2.6 Specific features of the device

Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines in variations is a portable device that the patient can carry in their pocket or bag for convenience. This device is intended for multiple use by one patient.

The inhaler is used with a wide range of various medicines. The spectrum is based on either fragmented or spray-dried powders filled into solid gelatin capsules or hydroxypropyl methicellulose (HPMC) capsules.

Capsule-based delivery system is a well-established and convenient method for the delivery of medicines into the lungs. Patient's compliance with the dosage regimen is satisfactory since the dose is pre-filled into capsules that are stored in an air-tight package. This medicine administration form is an alternative to aerosol inhalation.

Capsule inhaler use is a simple procedure during which the patient's respiratory effort provides energy for capsule emptying. It eliminates the need to coordinate inhalation with the



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

泰安大陆医疗器械有限公司

dosage delivered and also helps the patient adhere to the dosage regimen.

If necessary, the device can be disassembled for disposal with no medicine residues subject to proper cleaning. Therefore, it can be considered an environmentally-friendly delivery system.

The device contains no radiation sources. The device is not a source of electromagnetic interference.

Principle of operation

The principle of operation of the device consists in the use of the air flow exhaled by the patient as a source of energy for the dosage system emptying and delivery of minor medicine particles into the respiratory tract.

The general view of the inhaler is shown in Figure 1.

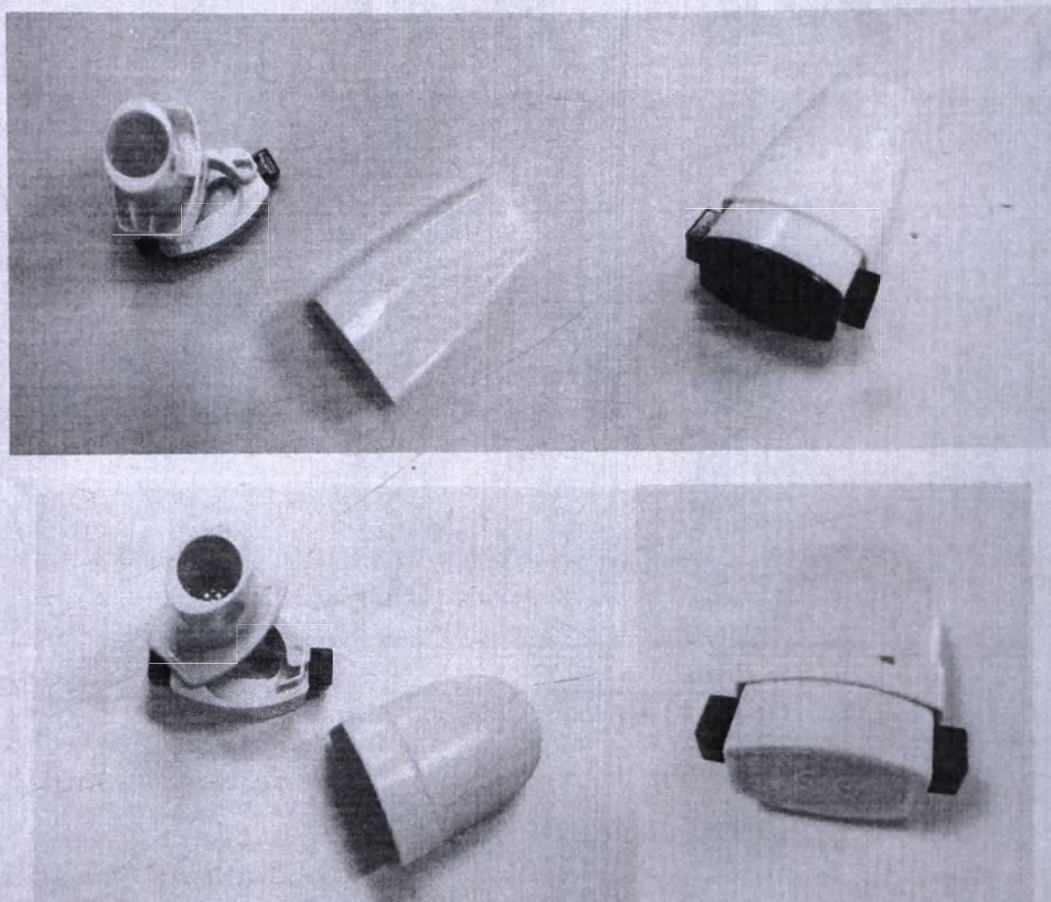


Figure 1 — General view of the inhaler

Description of operation principles

The functioning of the medical device is intuitive for the consumer since its operation principles are similar to the functions of existing devices: remove the protective cap, open the mouthpiece to access the capsule compartment, insert the capsule into the capsule compartment, close the mouthpiece, press the push buttons to puncture the capsule, and inhale. The device does not need calibration.

The user's inhale raises the capsule from the capsule compartment and makes it rotate at a high speed around its main axis, thus promoting the powder disaggregation.

The powder comes out of the capsule via two holes made by the puncture system and is inhaled by the patient via the mouthpiece.



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

泰安大陆医疗器械有限公司

The lower part of the mouthpiece includes a mesh that prevents the capsule from entering the mouthpiece channel.

The product has very good basic performance in terms of total delivered dose and fine particle fraction.

The dose constancy that is common to most single-dose devices is further enhanced by the improved puncture system inherent to this inhaler.

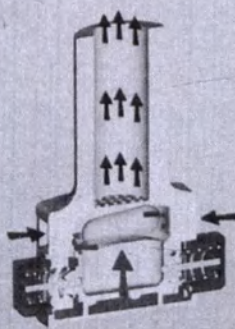


Figure 2 — Description of the principle of inhaler operation

There are no limitations to the combined use of the medical devices.

Troubleshooting

Possible signs of failure, their causes and ways of elimination are given in Table 1.

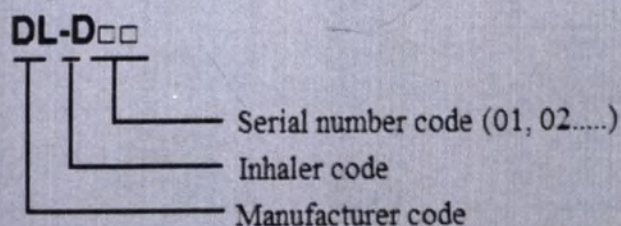
Table 1

Failure	Signs	Elimination measures
Needle surface damage/contamination	Insufficient capsule puncture.	Clean the needle surface using a dry cloth.
Clogging of the mesh in the lower part of the mouthpiece with fine particles	Insufficient flow of fine particles up the mouthpiece	Rinse the mouthpiece with warm water (it must be completely dry before using the inhaler again). The capsule compartment can be cleaned with a small brush.

2.7 Device structure description of model designations

Variations DL-D01 and DL-D01 A have the same functional characteristics and vary only in technical characteristics, namely dimensions and shape.

DL-D01 inhaler variation is typical.





Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
泰安大陆医疗器械有限公司

The inhaler consists of a protective cap, mouthpiece, puncture buttons, and capsule compartment, as shown below:

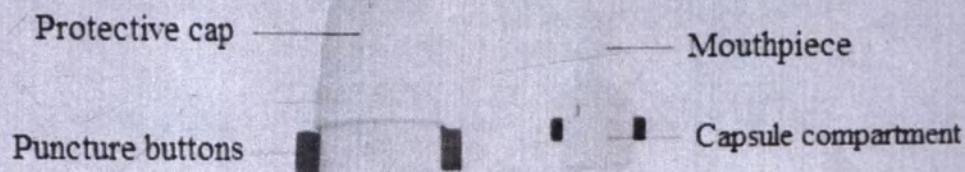


Figure 3 — Inhaler components

The service life of the inhaler is 36 months (3 years) from the manufacturing date specified on the device package.

CAUTION!

The medical device does not include any medicines. The inhaler is intended for the administration of medicines registered in the Russian Federation in accordance with the established procedure in the prescribed dosage.

2.8 Information on the circumstances requiring consultation of the consumer with a health care professional

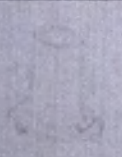
If you experience pain, discomfort, or other unpleasant sensations while using the device, stop using it and contact your consulting physician.

3. TECHNICAL SPECIFICATION

3.1 Materials used in the manufacture of the device

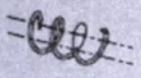
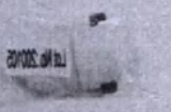
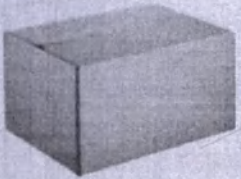
Materials used in the inhaler components and type of their contact with the body are specified in Table 2.

Table 2

Image of an option component		Quantity of parts per assembly	Component name	Material of construction, grade	Manufacturer of the material of construction	Type of contact with the human body
DL-D01	DL-D01 A					
		1 pc.	Protective cap	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), PA-757 (+) (granules)	ZHENJIANG CHIMEI CHEMICAL CO., LTD	Surface contact with the body
		1 pc.	Mouthpiece	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), PA-757 (+) (granules)	ZHENJIANG CHIMEI CHEMICAL CO., LTD	Contact with the mucous membrane



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
泰安大陆医疗器械有限公司

		1 pc.	Bottom cover of the device	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), PA-757 (+) (granules)	ZHENJIANG CHIMEI CHEMICAL CO., LTD	Surface contact with the body
		1 pc.	Capsule compartment cavity	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), PA-757 (+) (granules)	ZHENJIANG CHIMEI CHEMICAL CO., LTD	Surface contact with the body
		2 pcs.	Puncture button	Acrylonitrile butadiene styrene (ABS), PA-757 (+) (granules)	ZHENJIANG CHIMEI CHEMICAL CO., LTD	Surface contact with the body
			Bright blue dye	Panton SZ94502, food grade dye under 2011/65/EU	Jingliang Technology (Suzhou) Co., Ltd	
2 pcs.	4 pcs.	-	Needle	Medical grade steel, SUS 304	Yingtian Xinfu Hardware Technology Co., Ltd	-
		2 pcs.	Spring	Medical grade steel, SUS 304	Yingtian Xinfu Hardware Technology Co., Ltd	-
			Polyethylene pouch (for single package of the inhaler)	Non-oriented polypropylene film and polymer film GB/T 16886.5	Xiongxiang Jinglian plastic packaging Co., Ltd	-
			Shipper box	Corrugated cardboard	Taian Yiye industry and Trade Co., Ltd	-

3.2 Basic parameters

The dimensions of Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines DL-D01 are specified in Table 3.

Table 3

Component	Length (mm)	Diameter (mm)	Width (mm)	Loops (qty)	Weight (g)
Protective cap	43.4 ± 0.2	-	30.68 ± 0.2	-	14.5 ± 1
Inhaler housing	Upper part height 32.9 ± 0.2	-	-	-	-
	Lower part height 20.4 ± 0.2		30.7 ± 0.2		
Needle	10.2 ± 0.2	1.2	-	-	-
Spring	11.6 ± 0.1	5.8	-	9	



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
泰安大陆医疗器械有限公司

The dimensions of Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines DL-D01 A are specified in Table 4.

Table 4

Component	Length (mm)	Diameter (mm)	Width (mm)	Loops (qty)	Weight (g)
Protective cap	55.5 ± 0.2	-	32.9 ± 0.2	-	18.7
Inhaler housing	Upper part height 30.5 ± 0.2		17.69 ± 0.2	-	
	Lower part height 17.5 ± 0.2		30.43 ± 0.2	-	
Needle	10.0 ± 0.2	1.2	-	-	
Spring	11.6 ± 0.1	5.8	-	7	

The package dimensions are specified in Table 5.

Table 5

Packaging	Length, cm	Height, cm	Width, cm
Polyethylene pouch	12.5	-	5.7
Shipper box	40.5	32	34

4. SCOPE OF SUPPLY

Supplied components include:

Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines in variations:

1. Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines DL-D01 comprised of:

- protective cap — 1 pc.
- mouthpiece — 1 pc.
- capsule compartment — 1 pc.
- puncture button — 2 pcs.
- needle — 2 pcs.
- spring — 2 pcs.
- direction for use — 1 pc.

2. Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines DL-D01 A comprised of:

- protective cap — 1 pc.
- mouthpiece — 1 pc.
- capsule compartment — 1 pc.
- puncture button — 2 pcs.
- needle — 4 pcs.
- spring — 2 pcs.
- direction for use — 1 pc.

5. PACKAGING

The inhaler is packed in an individual plastic pouch for medical purposes and then in a multiple package in the quantity of 500 pcs.

CAUTION!

The product is supplied only packed in bulk, in a multiple package, by 500 pcs. (cardboard box).



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
泰安大陆医疗器械有限公司

6. STERILITY

The device is not sterile. Not subject to sterilization prior to use.

7. MAINTENANCE

The inhaler should be cleaned every week.

Cleaning methods: Rinse the mouthpiece with warm water. Before using the inhaler again, it must be completely dry. The capsule compartment can be cleaned with a small brush. Press the buttons several times so that the perforation needles could also be cleaned. Do not use water to clean the inhaler base and/or perforation needles. Allow the inhaler to air dry.

The device cannot be repaired.

8. LABELING

The label for the multiple (shipping) package (cardboard box) contains the following information:

- name of the medical device;
- name, address, phone, e-mail of the manufacturer's authorized representative;
- manufacturer's name, logo, address;
- registration certificate number;
- part number;
- information on the medical device color;
- batch number;
- date of medical device manufacturing;
- use by date;
- quantity of devices per package;
- net and gross weight;
- Symbols: "CE", "Manufacturer", "Date of manufacture", "Use by..."



West Part of Yitannan Street,
Hi-tech Zone, Taian, Shandong,
China 271000

Ингалятор однодозовый для доставки порошковых лекарственных средств DL-D01

Артикул:	Количество:
Цвет:	Масса нетто:
Номер серии:	Масса брутто:

 _____

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «ТКС Фарма»,
Россия, 141183, Московская обл., г. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.
тел.: 8 (499) 400 16 99
факс: 8 (914) 911 66 11
registration@runbiopharm.ru

_____ **CE** _____

Р/ № _____ от _____

Variation labeling

Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines DL-D01

Ингалятор однодозовый Single-dose inhaler for
для доставки delivery of powdered
порошковых medicines DL-D01
лекарственных средств
DL-D01

Артикул:

Part number:



Dalu Medical

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

泰安大陆医疗器械有限公司

Цвет:	Color:
Номер серии:	Batch No.:
Количество:	Quantity:
Масса нетто:	Net weight:
Масса брутто:	Gross weight:
Уполномоченный представитель В РФ:	Authorized representative in the Russian Federation:
ООО «ПСК ФАРМА», PSK PHARMA Ltd., 5 Россия, 141983, Programmistov Str., bld. 1, Московская обл., г. о. 141983 Dubna, Dubna Дубна, г. Дубна, ул. Urban District, Moscow Программистов, д. 5, Region стр. 1.	
тел.: 8(499) 400 16 99	tel.: 8(499) 400 16 99
факс: 8(914) 911 66 11	fax: 8(914) 911 66 11
РУ № от	Registration certificate No. dd.

West Part of Yitianshen Street,
 Hi tech Zone, Taian, Shandong,
 China 271000

Dalu Medical

Ингалятор однократный для доставки порошковых лекарственных средств DL-D01A

Артикул: Цвет: Номер серии:	Количество: Масса нетто: Масса брутто:
-----------------------------------	--

Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «ПСК Фарма»,
 Россия, 141983, Московская обл., г. о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.
 тел.: 8 (499) 400 16 99
 факс: 8 (914) 911 66 11
 registration@rusbiopharm.ru

РУ № _____
от _____

Variation labeling

Single-dose inhaler for delivery - of powdered medicines DL-D01A

Ингалятор однократный для доставки порошковых лекарственных средств DL-D01A

Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines DL-D01A

Артикул:	Part number:
Цвет:	Color:
Номер серии:	Batch No.:
Количество:	Quantity:
Масса нетто:	Net weight:
Масса брутто:	Gross weight:
Уполномоченный представитель В РФ:	Authorized representative in the Russian Federation:
ООО «ПСК ФАРМА», PSK PHARMA Ltd., 5 Россия, 141983, Programmistov Str., bld. 1, Московская обл., г. о. 141983 Dubna, Dubna Urban Дубна, г. Дубна, ул. District, Moscow Region Программистов, д. 5, стр. 1.	
тел.: 8(499) 400 16 99	tel.: 8(499) 400 16 99
факс: 8(914) 911 66 11	fax: 8(914) 911 66 11
РУ № от	Registration certificate No. dd.

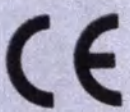
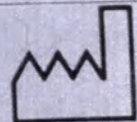


Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
泰安大陆医疗器械有限公司

8.1 Interpretation of labeling symbols

Labeling symbols comply with GOST R ISO 15223-1. The interpretation of the symbols is given in Table 6.

Table 6

Symbol	Description
	Manufacturer's logo
	Manufacturer
	CE mark
	Date of manufacture
	Use by date



Dalu Medical

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.**泰安大陆医疗器械有限公司****9. COMPLIANCE WITH STANDARDS**

No.	Document No.	Document Title
1	2017/745/EU	Medical device regulation
2	MEDDEV 2.12/1, rev. 8	Supervisory control report form for the field safety corrective action report. Manufacturer's form. Field safety corrective action report
3	MEDDEV. 2.7.1 rev. 4	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies
4	EN ISO 14971:2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices
5	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements
6	EN ISO 20417:2021	Medical devices. Information provided by medical device manufacturers
7	EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
8	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for <i>in vitro</i> cytotoxicity
9	EN ISO 10993-10:2021	Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and skin sensitization
10	EN ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials
11	ISO/IEC 17025:2017	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
12	EN 62366-1:2015/AMD 1:2020	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices / Amendment 1

10. OPERATION CONDITIONS

The device shall be operated at temperatures from +5°C to +35°C and relative humidity up to 70 %. It can be used in proximity with other medical devices.

11. TRANSPORTATION AND STORAGE

11.1 Inhalers in the manufacturer's multiple package are transported by all types of covered vehicles in accordance with the shipping rules applicable to each type of transport, at temperatures from +5°C to +35°C, relative humidity of up to 70 %.

11.2 The device shall be stored at temperatures from +5°C to +35°C and relative humidity of up to 70 %. Excessive heat must be avoided, and the device should be protected from direct sunlight and moisture.

The claimed shelf life is 3 years from the date of manufacture.

12. INFORMATION ON DISPOSAL

According to SanPiN 2.1.3684-21, Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply to the population, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures, in terms of waste hazard class depending on the degree of its epidemiological, toxicological and radiation hazard, as well as the negative impact on the environment, the medical device Single-dose inhaler for delivery of powdered medicines in variations belongs to Class A (municipal solid waste).



Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

泰安大陆医疗器械有限公司

13. SERVICE LIFE

36 months from the date of manufacture.

14. WARRANTY LIABILITIES

Manufacturer:

Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.

West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian, 271000, Shandong, China

Phone: +86 538 8931968;

E-mail: sales@charamedical.com

Website: <http://www.charamedical.com>

The manufacturer guarantees the compliance of this medical device with all the parameters and properties specified in this document, provided that the consumer observes the conditions of operation, transportation and storage throughout the entire guaranteed period.

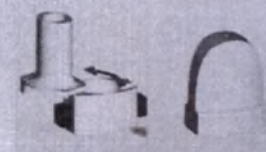
The guaranteed service life is 3 years from the date of manufacture subject to compliance with the storage conditions.

15. DIRECTIONS FOR USE

1. Remove the protective cap from the inhaler.



2. Grab the middle part of the mouthpiece and the inhaler base, turn the mouthpiece in the direction indicated by the arrow on the housing, and open the capsule slot in the inhaler base.



3. With dry hands, take one capsule from the vial or blister and place the capsule in the capsule slot.

Caution! Do not insert capsules straight into the mouthpiece hole.

Do not swallow!

Do not use the device with capsules that are not intended for use with this device.

Do not store any capsules in the device.



4. Close the mouthpiece by turning it in the direction opposite from that indicated by the arrow, and hold the inhaler upright.



5. While holding the inhaler upright, push the buttons at the inhaler base and puncture the capsule.

Release the buttons. Exhale fully.

Caution! Due to the capsule destruction, its particles can enter the mouth or throat as a result of inhalation. In order to minimize such risk, do not pierce the capsule more than once.





Taian Dalu Medical Instrument Co., Ltd.
泰安大陆医疗器械有限公司

6. Place the inhaler into your mouth, clasp the mouthpiece tightly with your lips. Take a deep breath.

Caution! Do not push the buttons and do not open the air intake holes.

The capsule can rotate freely inside the compartment, creating extraneous noise.

7. Remove the mouthpiece from your mouth and hold your breath for as long as possible. Then exhale.

Caution! Do not exhale via the mouthpiece!

8. Open the capsule slot: grab the middle part of the mouthpiece and the inhaler base, turn the mouthpiece in the direction indicated by the arrow on the housing.

9. Remove the capsule shell and check it for punctures and powder.

If the capsule is not punctured and is still full, repeat the procedure from step 3.

If the capsule is punctured but not empty, reinsert the capsule into the capsule slot and repeat the procedure from step 6. Do not push the bottom more than once!

If the capsule is empty, discard it.

10. After use, if necessary, wipe the mouthpiece with a dry cloth, close the mouthpiece and put the protective cap back.



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01502693

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 233700B0/001409

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ТАЙАН ДАЛУ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» (TAIAN DALU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ
(7)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Юй Янин

Дата: 30 января 2023 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ (7)]

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[На бланке компании «Тайан Далу Медикал Инструмент Ко., Лтд.»]

«Тайан Далу Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

УТВЕРЖДЕНО

«Тайан Далу Медикал Инструмент Ко., Лтд»

Директор

Шерри Ли

/подпись/

(подпись)

28 января 2023 г.

[Печать компании «Тайан Далу Медикал Инструмент Ко., Лтд.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ингалятор однократный для доставки порошкообразных лекарственных средств, в вариантах исполнения

производства компании

«Тайан Далу Медикал Инструмент Ко., Лтд»

Западная часть улицы Иитяньмэнь, Зона высоких технологий и науки, Тайан, 271000,

Шаньдун, Китай

(West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian, 271000, Shandong, China)

Версия документа: 1.2

2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	7
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	9
5. УПАКОВКА	10
6. СТЕРИЛЬНОСТЬ.....	10
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
8. МАРКИРОВКА	10
9. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	13
10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	13
11. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	14
12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
13. СРОК СЛУЖБЫ	14
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	14
15. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	14

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование

Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств, в вариантах исполнения (далее – «ингалятор», «устройство», «изделие»).

Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств, в вариантах исполнения:

1. Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств DL-D01, в составе:

- пылезащитный колпачок, 1 шт.
- мундштук, 1 шт.
- отсек для капсул, 1 шт.
- прокалывающая кнопка, 2 шт.
- игла, 2 шт.
- пружина, 2 шт.
- инструкция по применению, 1 шт.

2. Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств DL-D01 А, в составе:

- пылезащитный колпачок, 1 шт.
- мундштук, 1 шт.
- отсек для капсул, 1 шт.
- прокалывающая кнопка, 2 шт.
- игла, 4 шт.
- пружина, 2 шт.
- инструкция по применению, 1 шт.

Производитель:

«Тайан Далу Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Западная часть улицы Иитяньмэнь, Зона высоких технологий и науки, Тайан, 271000 Шаньдун, Китай (West Part of Yitianmen Street, Hi-tech Zone, Taian, 271000 Shandong, China)

Тел.: +86 538 8931968;

Эл. почта: sales@charamedical.com

Веб-сайт: <http://www.charamedical.com>

Производственная площадка:

Западная часть улицы Иитяньмэнь, Зона высоких технологий и науки, Тайан, 271000 Шаньдун, Китай

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма» (ООО «ПСК ФАРМА»), 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Тел.: 8 (499) 400 16 99, 8 (800) 234 16 99

Эл. почта: r4@rusbiopharm.ru

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н — 2а.

Тип контакта с организмом человека:

См. Таблицу 2 «Материалы», графа «Тип контакта с организмом человека».

Условия применения: Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях, таких как больницы, поликлиники, врачебные кабинеты, а также в обычных жилых помещениях и на открытом воздухе.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств в вариантах исполнения представляет собой портативное изделие, предназначенное для многократного введения порошкообразных лекарственных средств в бронхи через дыхательные пути одним пациентом.

2.1. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пациенты с широким спектром респираторных заболеваний (взрослые, дети, младенцы), использующие ингалятор в качестве средства доставки порошкообразных лекарственных средств в бронхи через дыхательные пути, или медицинские работники, проводящие ингаляционные процедуры у пациентов.

2.2 Классификация

Анестезиологические и респираторные медицинские изделия.

2.3 Меры предосторожности

Изделие следует использовать только в сухой среде.

Запрещается вставлять капсулы в отверстие мундштука.

Запрещается прилагать чрезмерное усилие при открытии и закрытии изделия во избежание его поломки.

Запрещается использовать изделие в случае его повреждения.

При вдохе запрещается нажимать на кнопки и открывать отверстия, расположенные на боковых сторонах мундштука, чтобы не препятствовать свободному движению воздуха.

Запрещается выдыхать через мундштук.

На одну капсулу должно приходиться не более одного нажатия кнопок.

Изделие предназначено для использования одним пациентом. Доступ посторонним к используемому ингалятору запрещен.

2.4 Побочные эффекты

Существует возможность возникновения нежелательных явлений, описанных в инструкциях по медицинскому применению лекарственных средств, которые будут использоваться в изделии.

Для снижения риска нежелательных явлений при использовании изделия необходимо строго соблюдать:

- инструкцию по применению лекарственных средств, назначенных или рекомендованных врачами и разрешенных к применению с данным ингалятором.
- инструкцию по применению данного изделия.

2.5 Противопоказания

Не применять ингалятор с лекарственными средствами по показаниям и в дозировках, которые отличаются от указанных в инструкциях по медицинскому применению этих лекарственных средств или от назначенных лечащим врачом показаний и дозировок.

Данный ингалятор не следует использовать пациентам с тяжелой астмой и затрудненным дыханием.

2.6 Особенности изделия

Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств в вариантах исполнения представляет собой портативное изделие, помещающееся в карман

или сумку. Данное изделие предназначено для многократного применения одним пациентом.

Ингалятор используется с широким спектром различных лекарственных средств. В данный спектр входят фракционные порошки и порошки распылительной сушки, помещенные в твердые желатиновые капсулы или капсулы из гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ). Капсулированная форма представляет собой хорошо зарекомендовавший и удобный метод доставки лекарственных средств в легкие. Пациенту легко соблюдать схему приема лекарственного средства, так как доза предварительно расфасована в капсулы, которые хранятся в герметичной упаковке. Такая форма введения лекарства является альтернативой аэрозольным ингаляциям.

Использование капсульного ингалятора представляет собой простую технологию, в которой за счет дыхательного усилия обеспечивается высвобождение лекарственного средства из капсулы. Это устраняет необходимость контролировать используемую дозировку, а также помогает пациенту соблюдать схему приема.

При необходимости изделие можно утилизировать, предварительно разобрав его для надлежащей очистки от остатков лекарственных средств. Поэтому можно считать, что данная система доставки не загрязняет окружающую среду.

Изделие не содержит источников излучения. Изделие не является источником электромагнитных помех.

Принцип работы

Принцип работы изделия заключается в использовании вдыхаемого пациентом воздуха в качестве источника энергии для высвобождения лекарственного средства из капсулы и его доставки в дыхательные пути в виде мельчайших частиц.

Общий вид ингалятора представлен на рисунке 1.

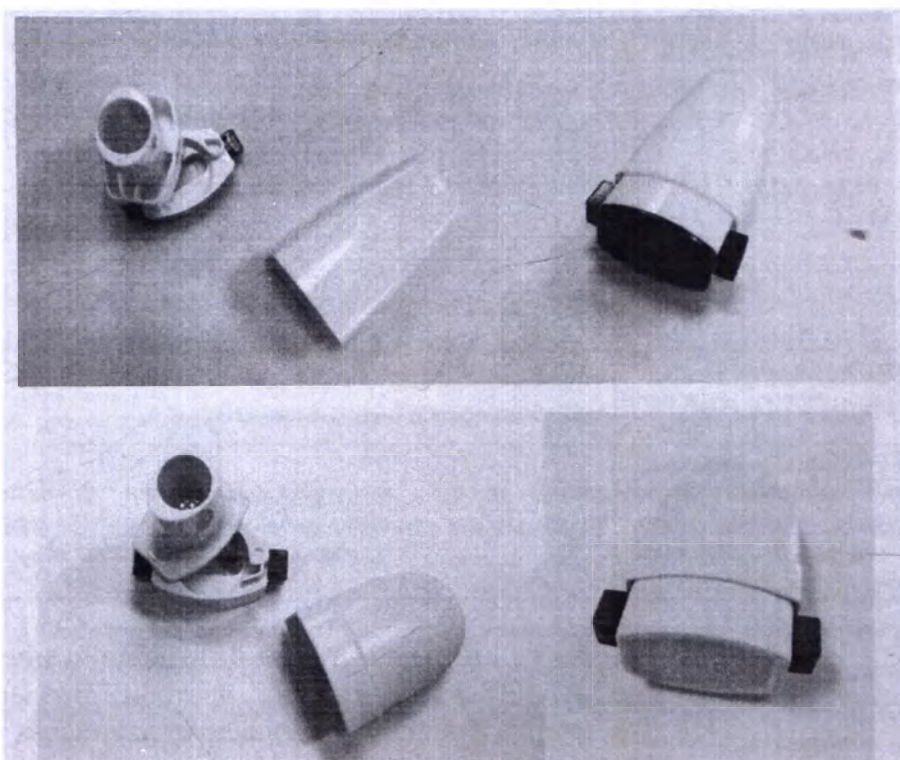


Рисунок 1 – Общий вид ингалятора

Описание принципов работы

Функционирование данного медицинского изделия интуитивно понятно для потребителя, так как принципы его работы аналогичны функциям существующих изделий: снять

пылезащитный колпачок, открыть мундштук для доступа к отсеку, вставить капсулу в отсек, закрыть мундштук, нажать кнопки, чтобы проколоть капсулу, и вдохнуть. Изделие не нуждается в калибровке.

При вдохе капсула поднимается из отсека и начинает быстро вращаться вокруг своей центральной оси, способствуя тем самым рассеиванию порошка.

Порошок выходит из капсулы через два проколотых отверстия и вдыхается пациентом через мундштук.

В нижней части мундштука находится сетка, препятствующая попаданию капсулы в отверстие мундштука.

Изделие обладает отличными основными характеристиками с точки зрения общей доставленной дозы и фракции мелкодисперсных частиц.

Постоянство дозы, присущее большинству однодозовых изделий, дополнительно улучшено за счет усовершенствованной системы прокола, использующейся в данном ингаляторе.

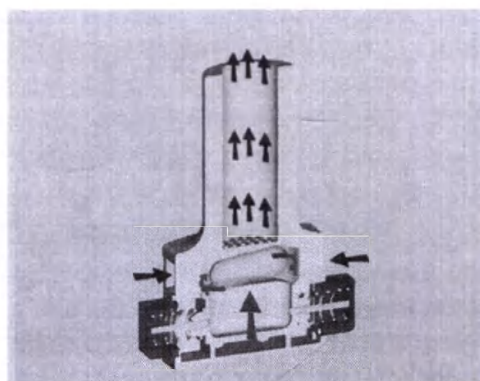


Рисунок 2 — Описание принципа работы ингалятора

Ограничения на совместное использование медицинских изделий отсутствуют.

Поиск и устранение неисправностей

Возможные признаки неисправности, их причины и способы устранения приведены в таблице 1.

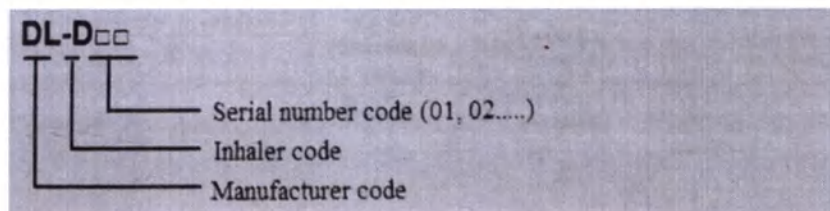
Таблица 1

Неисправность	Признаки	Меры по устранению
Повреждение/загрязнение поверхности иглы	Недостаточный прокол капсулы.	Очистить поверхность иглы сухой тканью.
Засорение сетки в нижней части мундштука мелкодисперсными частицами	Недостаточная скорость потока мелкодисперсных частиц вверх по мундштуку	Промыть мундштук теплой водой (перед повторным использованием ингалятора он должен полностью высохнуть). Отсек для капсул можно очистить небольшой щеткой.

2.7 Присвоение обозначений моделям изделия

Функциональность моделей DL-D01 и DL-D01 А одинакова, различаются только технические характеристики, а именно размер и форма.

Модель ингалятора DL-D01 является базовой.



Serial number code (01, 02.....)

Inhaler code

Manufacturer code

Код серийного номера (01, 02.....)

Код ингалятора

Код производителя

Ингалятор состоит из пылезащитного колпачка, мундштука, прокалывающих кнопок и отсека для капсул, как показано ниже:



Protective cap

Puncture buttons

Mouthpiece

Capsule compartment

Пылезащитный колпачок

Прокалывающие кнопки

Мундштук

Отсек для капсул

Рисунок 3 – Компоненты ингалятора

Срок службы ингалятора составляет 36 месяцев (3 года) с даты изготовления, указанной на упаковке.

ВНИМАНИЕ!

В комплект поставки медицинского изделия не входят лекарственные средства. Ингалятор предназначен для введения лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации, в установленном порядке и в предписанной дозировке.

2.8 Ситуации, при которых требуется консультация с медицинским работником

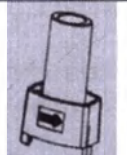
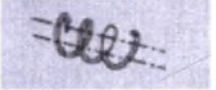
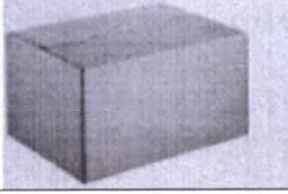
Если вы испытываете боль, дискомфорт или другие неприятные ощущения при использовании данного изделия, прекратите его использование и обратитесь к лечащему врачу.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

3.1 Материалы, используемые при изготовлении изделия

Материалы, используемые в компонентах ингалятора, и тип их контакта с организмом указаны в таблице 2.

Таблица 2

Изображение компонента		Кол-во компонентов в изделии	Название компонента	Материал для изготовления, класс	Производитель материала	Тип контакта с организмом человека
DL-D01	DL-D01 A					
		1 шт.	Пылезащитный колпачок	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS), PA-757 (+) (гранулы)	«ЧЖЭНЬЦЗЯН ЧИМЭЙ КЕМИКАЛ КО., ЛТД» (ZHENJIANG CHIMEI CHEMICAL CO., LTD)	Контактирует с кожей
		1 шт.	Мундштук	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS), PA-757 (+) (гранулы)	«ЧЖЭНЬЦЗЯН ЧИМЭЙ КЕМИКАЛ КО., ЛТД»	Контактирует со слизистой оболочкой
		1 шт.	Нижняя крышка изделия	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS), PA-757 (+) (гранулы)	«ЧЖЭНЬЦЗЯН ЧИМЭЙ КЕМИКАЛ КО., ЛТД»	Контактирует с кожей
		1 шт.	Полость отсека для капсул	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS), PA-757 (+) (гранулы)	«ЧЖЭНЬЦЗЯН ЧИМЭЙ КЕМИКАЛ КО., ЛТД»	Контактирует с кожей
		2 шт.	Прокалывающая кнопка	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS), PA-757 (+) (гранулы)	«ЧЖЭНЬЦЗЯН ЧИМЭЙ КЕМИКАЛ КО., ЛТД»	Контактирует с кожей
			Ярко-синий краситель	Цвет SZ94502 согласно цветовой модели Пантон, пищевой краситель согласно 2011/65/ЕС	«Цзинлянь Технолоджи (Сучжоу) Ко., Лтд» (Jingliang Technology (Suzhou) Co., Ltd)	
2 шт.	4 шт.	-	Игла	Медицинская сталь, SUS 304	«Ингань Цзинфа Хардвэа Технолоджи Ко., Лтд» (Yingtan Xinfu Hardware Technology Co., Ltd)	-
		2 шт.	Пружина	Медицинская сталь, SUS 304	«Ингань Цзинфа Хардвэа Технолоджи Ко., Лтд»	-
			Полиэтиленовый пакет (для индивидуальной упаковки ингалятора)	Неориентированная полипропиленовая пленка и полимерная пленка GB/T 16886.5	«Сюньсянь Цзинлянь пластик пэкэджинг Ко., Лтд» (Xiongxian Jinglian plastic packaging Co., Ltd)	-
		-	Транспортировочная тара	Гофрированный картон	«Тайан Ие индастри энд Трэйд Ко., Лтд» (Taian Yiye industry and Trade Co., Ltd)	-

3.2 Основные параметры

Размеры ингалятора однодозового для доставки порошкообразных лекарственных средств DL-D01 указаны в таблице 3.

Таблица 3

Компонент	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Ширина (мм)	Петли (шт.)	Масса (г)
Пылезащитный колпачок	43,4 ± 0,2	-	30,68 ± 0,2	-	14,5 ± 1
Корпус ингалятора	Высота верхней части 32,9 ± 0,2	-	-	-	
	Высота нижней части 20,4 ± 0,2		30,7 ± 0,2		
Игла	10,2 ± 0,2	1,2	-	-	
Пружина	11,6 ± 0,1	5,8	-	9	

Размеры ингалятора однодозового для доставки порошкообразных лекарственных средств DL-D01 А указаны в таблице 4.

Таблица 4

Компонент	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Ширина (мм)	Петли (шт.)	Масса (г)
Пылезащитный колпачок	55,5 ±0,2	-	32,9 ±0,2	-	18,7
Корпус ингалятора	Высота верхней части 30,5 ± 0,2		17,69 ±0,2	-	
	Высота нижней части 17,5 ± 0,2		30,43 ±0,2		
Игла	10,0 ± 0,2	1,2	-	-	
Пружина	11,6 ±0,1	5,8	-	7	

Размеры упаковки указаны в таблице 5.

Таблица 5

Упаковка	Длина, см	Высота, см	Ширина, см
Полиэтиленовый пакет	12,5	-	5,7
Транспортировочная тара	40,5	32	34

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств, в вариантах исполнения:

1. Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств DL-D01, в составе:

- пылезащитный колпачок, 1 шт.
- мундштук, 1 шт.
- отсек для капсул, 1 шт.
- прокалывающая кнопка, 2 шт.
- игла, 2 шт.
- пружина, 2 шт.
- инструкция по применению, 1 шт.

2. Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств DL-D01 А, в составе:

- пылезащитный колпачок, 1 шт.
- мундштук, 1 шт.
- отсек для капсул, 1 шт.

- прокалывающая кнопка, 2 шт.
- игла, 4 шт.
- пружина, 2 шт.
- инструкция по применению, 1 шт.

5. УПАКОВКА

Ингалятор упакован в индивидуальный полиэтиленовый пакет медицинского назначения, а затем в групповую тару по 500 шт.

ВНИМАНИЕ!

Товар поставляется только россыпью в групповой таре по 500 шт. (картонная коробка).

6. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации перед использованием.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ингалятор следует очищать каждую неделю.

Методы очистки: промыть мундштук в теплой воде. Перед повторным использованием ингалятора его следует полностью высушить. Отсек для капсул можно очистить небольшой щеткой. Несколько раз нажмите на кнопки, чтобы почистить прокалывающие иглы. Запрещено промывание водой основания ингалятора и (или) прокалывающих игл. После очистки оставьте ингалятор на воздухе и дайте ему высохнуть.

Изделие не подлежит ремонту.

8. МАРКИРОВКА

Этикетка для групповой (транспортной) тары (картонной коробки) содержит следующую информацию:

- название медицинского изделия;
- наименование, адрес, телефон, электронная почта уполномоченного представителя производителя;
- наименование производителя, логотип, адрес;
- номер свидетельства о регистрации;
- артикул;
- информация о цвете медицинского изделия;
- номер партии;
- дата изготовления медицинского изделия;
- срок службы;
- количество изделий в упаковке;
- масса нетто и брутто;
- Условные обозначения: «СЕ», «Производитель», «Дата изготовления», «Годен до...»

DL
Dalu Medical

West Part of Yixian Street,
Hi-tech Zone, Taiyuan, Shanxi,
China 030000

Ингалятор однократный для доставки порошковых
лекарственных средств DL-D01

Артикул:
Цвет:
Номер серии:

Количество:
Масса нетто:
Масса брутто:

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «ПСК Фарма»,
Россия, 141983, Московская обл., г. о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.
тел.: 8 (499) 400 16 99
факс: 8 (914) 911 66 11
registration@pskpharm.ru

CE

РУ № _____

Ингалятор однократный Single-dose inhaler for
для доставки delivery of powdered
порошковых medicines DL-D01
лекарственных средств
DL-D01

Артикул: Part number:
Цвет: Color:
Номер серии: Batch No.:
Количество: Quantity:
Масса нетто: Net weight:
Масса брутто: Gross weight:
Уполномоченный
представитель в РФ: Authorized representative
in the Russian Federation:
ООО «ПСК ФАРМА», PSK PHARMA Ltd., 5
Россия, 141983, Programmistov Str., bld. 1,
Московская обл., г. о. 141983 Dubna, Dubna
Дубна, г. Дубна, ул. Urban District, Moscow
Программистов, д. 5, Region
стр. 1.
тел.: 8(499) 400 16 99 tel.: 8(499) 400 16 99
факс: 8(914) 911 66 11 fax: 8(914) 911 66 11
РУ № от Registration certificate No.
dd.

Варианты этикетки

Ингалятор однократный для доставки
порошкообразных лекарственных
средств DL-D01



West Part of Yitianshan Street,
Hi tech Zone, Taiian, Shandong,
China 271000

Dalu Medical

Ингалятор однократный для доставки порошковых лекарственных средств DL-D01A

Артикул:
Цвет:

Количество:
Масса нетто:
Масса брутто:

Номер серии:



Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ПСК Фарма»,
Россия, 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1.
тел.: 8 (499) 400 16 99
факс: 8 (914) 911 66 11
registration@pskpharm.ru

CE

РУ № _____ от _____

Ингалятор однократный Single-dose inhaler for delivery
для доставки of powdered medicines DL-
порошковых D01A
лекарственных средств
DL-D01A

Артикул:

Part number:

Цвет:

Color:

Номер серии:

Batch No.:

Количество:

Quantity:

Масса нетто:

Net weight:

Масса брутто:

Gross weight:

Уполномоченный представитель в РФ:

Authorized representative in the Russian Federation:

ООО «ПСК ФАРМА», PSK PHARMA Ltd., 5
Россия, 141983, Программистов Стр., блд. 1,
Московская обл., г. о. 141983 Dubna, Dubna Urban
Дубна, г. Дубна, ул. District, Moscow Region
Программистов, д. 5,
стр. 1.

тел.: 8(499) 400 16 99 tel.: 8(499) 400 16 99
факс: 8(914) 911 66 11 fax: 8(914) 911 66 11
РУ № от Registration certificate No. dd.

Варианты этикетки

Ингалятор однократный для доставки порошкообразных лекарственных средств DL-D01 A

8.1 Расшифровка условных обозначений

Условные обозначения соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расшифровка условных обозначений приведена в таблице 6.

Таблица 6

Условное обозначение	Описание
	Логотип производителя

	Производитель
	Маркировка CE
	Дата изготовления
	Годеи до...

9. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

№	№ документа	Заголовок документа
1	2017/745/EC	Регламент по медицинским изделиям
2	MEDDEV 2.12/1, ред. 8	Форма отчета в рамках надзора за медицинскими изделиями для отчета о корректирующих мерах по обеспечению безопасности на местах. Форма отчета производителя о корректирующих мерах по обеспечению безопасности на местах
3	MEDDEV 2.7.1, ред. 4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов
4	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
6	EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
7	EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
8	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
9	EN ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10	EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
11	ISO/IEC 17025:2017	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
12	EN 62366-1:2015/AMD 1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности / Поправка 1

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от +5°C до +35°C и относительной влажности не более 70 %. Разрешено использование вблизи других медицинских изделий.

11. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

11.1 Ингаляторы в групповой таре производителя разрешены к транспортировке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом отдельном виде транспорта, при температуре от +5°C до +35°C и относительной влажности не более 70 %.

11.2 Изделие должно храниться при температуре от +5°C до +35°C и относительной влажности не более 70 %. Следует избегать чрезмерного нагрева, а также воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Заявленный срок службы – 3 года с даты изготовления.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на окружающую среду медицинское изделие Ингалятор однодозовый для доставки порошкообразных лекарственных средств в вариантах исполнения относится к классу А (твердые бытовые отходы).

13. СРОК СЛУЖБЫ

36 месяцев с даты производства.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель:

«Тайан Далу Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Западная часть улицы Иитяньмэнь, Зона высоких технологий и науки, Тайан, 271000 Шаньдун, Китай

Тел.: +86 538 8931968;

Эл. почта: sales@charamedical.com

Веб-сайт: <http://www.charamedical.com>

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия всем характеристикам и свойствам, указанным в настоящем документе, при условии соблюдения потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение всего гарантийного срока.

Гарантийный срок службы – 3 года с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

15. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Снимите пылезащитный колпачок с ингалятора.



2. Возьмитесь за среднюю часть мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук в направлении, указанном стрелкой на корпусе, и откройте отсек для капсул в основании ингалятора.

3. Сухими руками возьмите одну капсулу из флакона или блистера и поместите ее в отсек для капсул.

Внимание! Не вставляйте капсулы в отверстие мундштука. Не глотать!

Не используйте изделие с капсулами, которые не предназначены для него.

Не храните капсулы в изделии.

4. Закройте мундштук, повернув его в направлении, противоположном указанному стрелкой, и держите ингалятор вертикально.

5. Удерживая ингалятор вертикально, нажмите кнопки на основании ингалятора и проколите капсулу.

Отпустите кнопки. Сделайте глубокий выдох через рот.

Внимание! Из-за разрушения капсулы ее частицы могут попасть в рот или глотку при вдыхании. Чтобы свести к минимуму такой риск, не прокалывайте капсулу более одного раза.

6. Поместите ингалятор в рот, плотно обхватите мундштук губами. Сделайте глубокий вдох.

Внимание! Не нажимайте кнопки и не открывайте отверстия, расположенные на боковых сторонах мундштука, чтобы не препятствовать свободному движению воздуха.

Капсула может свободно вращаться внутри отсека, создавая посторонние шумы.

7. Выньте мундштук изо рта и задержите дыхание на то время, которое не вызовет у Вас дискомфорта. Выдохните.

Внимание! Не выдыхайте через мундштук!

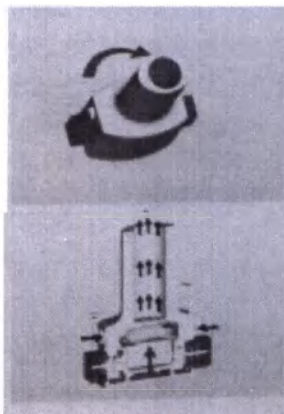
8. Откройте отсек для капсул: возьмитесь за среднюю часть мундштука и основание ингалятора, поверните мундштук в направлении, указанном стрелкой на корпусе.

9. Удалите пустую капсулу и проверьте ее на наличие проколов и порошка.

Если капсула не проколота и все еще содержит порошок, повторите процедуру с шага 3.

Если капсула проколота, но все еще содержит порошок, снова вставьте капсулу в отсек для капсул и повторите процедуру, начиная с шага 6. Не нажимайте на основание более одного раза!

Если капсула пуста, выбросьте ее.



10. После использования, при необходимости, протрите мундштук сухой тканью, закройте мундштук и наденьте пылезащитный колпачок.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-193

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.В. Титова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а, -ов)

М.В. Титова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-195 3700 руб.

М.В. Титова



Титова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 лист(-а, -ов)

Титова

