

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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

01930857

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



233302A0/025446

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波市鄞州先锋电子仪表厂的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO YINZHOU XIANFENG ELECTRONICS INSTRUMENT FACTORY on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Dixin

日期: 2023年09月11日
(Date: Sep. 11, 2023)

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

«APPROVE»

Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory
Organization

№ 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town,
Yinzhou District, Ningbo City,
Zhejiang Province, 315112, P.R.China

Address

Executive Director

Occupation

Chen LiKang

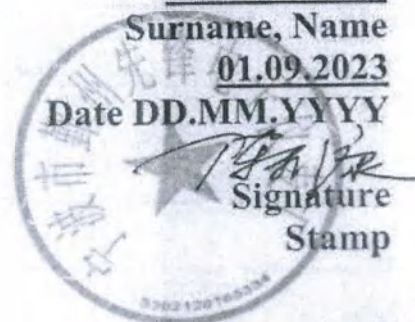
Surname, Name

01.09.2023

Date DD.MM.YYYY

Signature

Stamp



DRAFT

Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup, versions LYX-AC10-DIN2, LYX-AC18-DIN2

User Manual

Rev. 1.0

contents

1	Medical device name	4
2	Information about the medical device developer	4
3	Information about the medical device manufacturer	4
4	Information about the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation	5
5	Indented use of the medical device stated by the manufacturer	5
6	Indications	5
7	Contraindications:	5
8	Potential side-effects:	5
9	Potential users:	5
10	Conditions of use:	6
11	Instructions for use	6
12	Installation and use method	6
13	Description, parameters and characteristics of a medical device	7
14	Parameters and characteristics	9
15	Information about materials and types of contact with the human body	10
16	Supply scope	11
17	Warnings and precautions.	11
18	Package	11
19	Marking	12
20	Operating conditions	18
	The device is used indoors or outdoors under the following climatic conditions:	19
21	Transportation	19
22	Storage	19
23	List of materials of animal and (or) human origin.	20
24	Information about the medical device, medicinal products and active substances contained in the medical device.	20
25	Disinfection and sterilization methods and conditions	20

26	Warranty obligations	21
27	The procedure for the disposal and destruction of a medical device	21
28	Maintenance and current repair	22
29	Contact information	22
	Appendix A	23

Medical device name

Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup, versions LYX-AC10-DIN2, LYX-AC18-DIN2:

Versions:

1. Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup, version LYX-AC10-DIN2 consists of the following elements:

- liquid container cover – 1 pc.;
- liquid container – 1 pc.;
- spraying nozzle – 1 pc.;
- flow meter – 1 pc.;
- inlet nozzle – 1 pc.;
- flow control valve – 1 pc.;
- outlet nozzle – 1 pc.;
- rotameter – 1 pc.;
- console adapter – 1 pc.

2. Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup, version LYX-AC18-DIN2 consists of the following elements:

- liquid container cover – 1 pc.;
- liquid container – 1 pc.;
- spraying nozzle – 1 pc.;
- flow meter – 1 pc.;
- inlet nozzle – 1 pc.;
- flow control valve – 1 pc.;
- outlet nozzle – 1 pc.;
- rotameter – 1 pc.;
- console adapter – 1 pc.
- relief valve – 1 pc.

2 Information about the medical device developer

Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory.

№ 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town, Yinzhou District,
Ningbo City, Zhejiang Province, 315112, P.R.China

Tel.: +0574 88338258, Fax: +0574 88383650, e-mail: web@nbxfyb.com,
website: www.nbxfyb.com

3 Information about the medical device manufacturer

Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory.

№ 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town, Yinzhou District,
Ningbo City, Zhejiang Province, 315112, P.R.China

Tel.: +0574 88338258, Fax: +0574 88383650, e-mail: web@nbxfyb.com,
website: www.nbxfyb.com

4 Information about the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

The limited liability company (OOO) ARMEDIKA (OOO ARMEDIKA)
Address: 620075, Russia, Yekaterinburg, ul. Shevchenko, 20, premises 7, Tel.: +7 (343)-286-42-73, E-mail: zakaz@yukigroup.ru, website: yukigroup.ru.

5 Indented use of the medical device stated by the manufacturer

Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup, versions LYX-AC10-DIN2, LYX-AC18-DIN2 (hereinafter – the device, the humidifier) is de-signed to be connected to oxygen pipeline for humidifying and controlling the oxygen consumption.

6 Indications

- prevention of dryness of the respiratory tract when oxygen (O₂) is inhaled by adding water vapor to dry gas as it passes through water.
- increasing the moisture content in the oxygen supplied to the patient, in order to prevent irritation of the respiratory tract or drying (dehydration) of the secret of patients.

7 Contraindications:

No

8 Potential side-effects:

No

9 Potential users:

The intended users include experienced qualified medical specialists working in hospitals and other various medical institutions, respiratory departments and departments of pulmonary resuscitation.

Conditions of use:

The devices are intended for use in hospital wards, surgical units of hospitals and medical specialists.

11 Instructions for use

11.1 General provisions

11.1.1 This manual must be read before work with the device is commenced.

11.1.2 The device is intended for use by personnel trained in the pulmonary resuscitation technique.

11.2 Safety requirements

11.2.1 Before using, make sure that all parts of the humidifier are free of damage and well fixed.

11.2.2 Disinfect and sterilize the humidifier using the methods described in the appropriate section of the user manual.

11.2.3 Dry the parts that have been disinfected and sterilized.

11.2.4 Connect the humidifier inlet nozzle on the flowmeter body to the oxygen supply system.

11.2.5 Connect the outlet nozzle of the humidifier located on its cover to the hose with the mask or the oxygen supply hose to the oxygen tent.

11.2.6 Do not use the device in the presence of toxic or explosive substances in the air! If the device sucks gas from such an atmosphere and enables its inhalation by the patient, then using the device in a polluted environment can be dangerous if measures are not taken to prevent such suction or inhalation, e.g. using a filter.

11.2.7 In case of high oxygen concentration – using an open flame and smoking near the product is prohibited, as this can result in a fire!

11.2.8 Do not use oil or lubricants in the vicinity of oxygen devices - this can result in a fire!

11.2.9 Do not drop, hit or otherwise damage the device.

11.2.10 During operation, the temperature in the container should not exceed 40 °C.

11.2.11 The oxygen flow must be controlled during the procedure.

11.2.12 When connecting respiratory equipment to the device, the flow meter control valve must be closed.

11.2.13 After using the humidifier, disinfect and sterilize it using the methods indicated in the appropriate section of the user manual.

12 Installation and use method

12.1 Use method

12.1.1 Pour distilled water into the humidifier container, orienting yourself on the values of the "level" marks.

12.1.2 Set the required oxygen flow by rotating the control valve, orienting yourself by the rotameter readings.

12.1.3 While using the device monitor the water level in the humidifying container (fig. 2), shut off the oxygen flow, unscrew the humidifying container, pour distilled water into it up to the "max level" mark on the humidifying container (fig. 2) and install the container in place. Set the required oxygen consumption with the valve again.

12.1.5 After using the humidifier, disinfect and sterilize it.

12.1.6 Upon expiration of the life cycle the device must be disposed of.

13 Description, parameters and characteristics of a medical device

13.1 Principle of operation.

The gas flow enters the inlet nozzle, and then passes to the rotameter, where it is measured and adjusted to the desired level, then goes through a container filled with water to saturate oxygen with moisture and attain values suitable for breathing

13.2 Description of the medical device component.

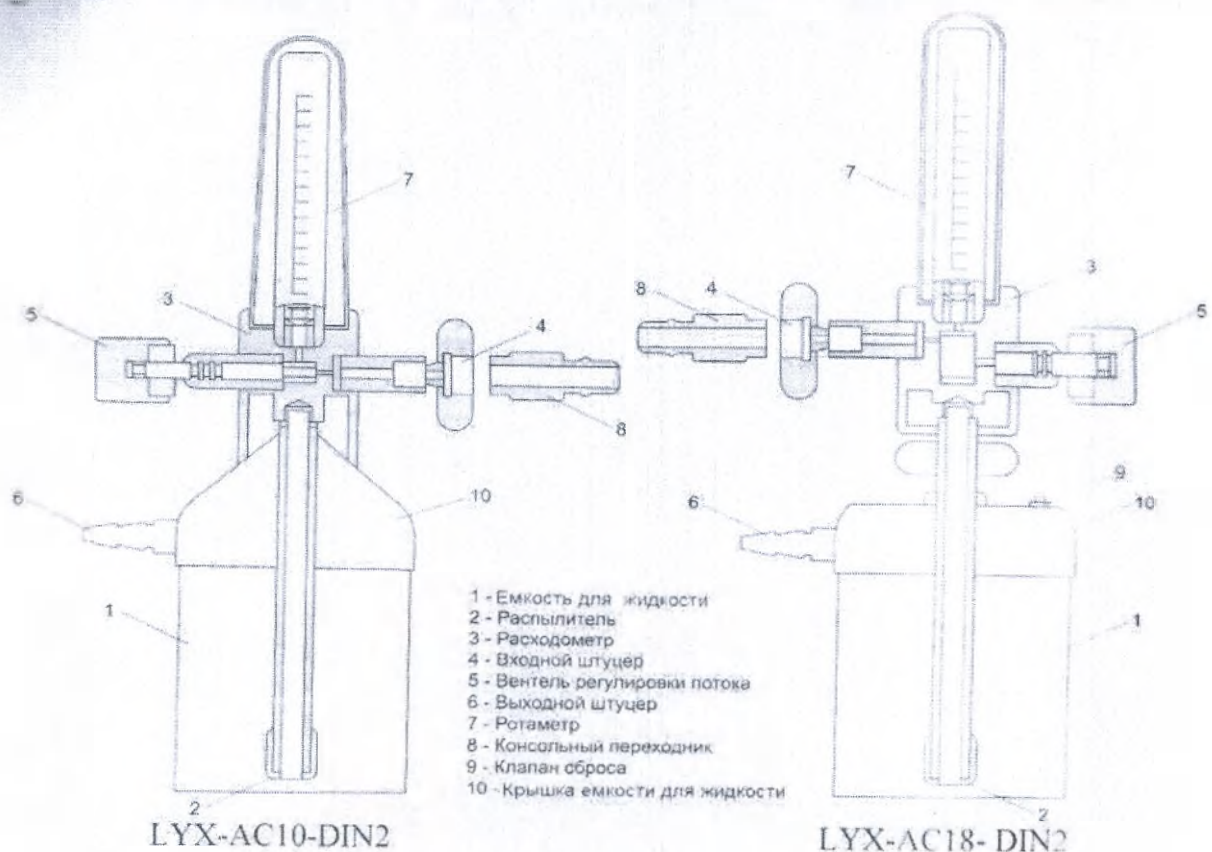
Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup, version 1 YX-AC10-DIN2 (hereinafter - LYX-AC10-DIN2) consists of the following elements:

- liquid container cover – 1 pc.;
- liquid container – 1 pc.;
- spraying nozzle – 1 pc.;
- flow meter – 1 pc.;
- inlet nozzle – 1 pc.;
- flow control valve – 1 pc.;
- outlet nozzle – 1 pc.;
- rotameter – 1 pc.;
- console adapter – 1 pc.

Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup LYX-AC18-DIN2 (hereinafter - LYX-AC18-DIN2) consists of the following elements:

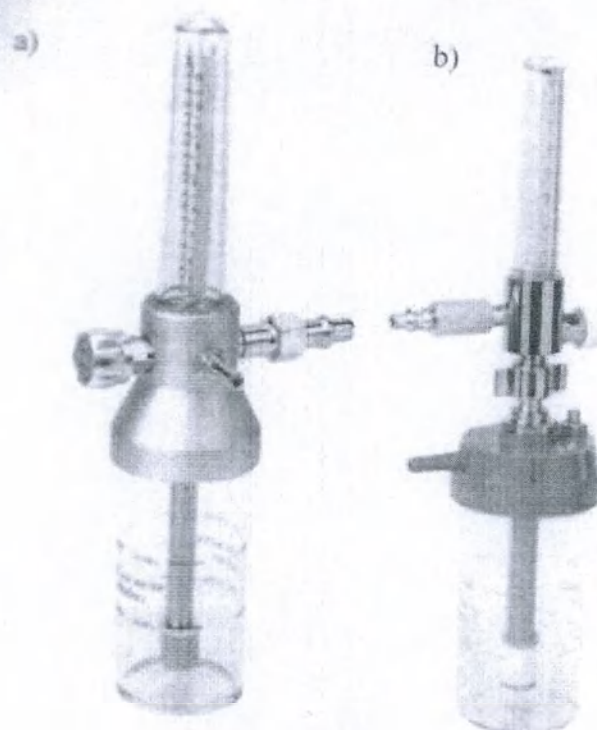
- liquid container cover – 1 pc.;
- liquid container – 1 pc.;
- spraying nozzle – 1 pc.;
- flow meter – 1 pc.;
- inlet nozzle – 1 pc.;
- flow control valve – 1 pc.;
- outlet nozzle – 1 pc.;
- rotameter – 1 pc.;
- console adapter – 1 pc.
- relief valve – 1 pc.

The rotameter included in the device makes it possible to control the accuracy of oxygen flow.
 The graduated scale applied to the rotameter facilitates reading the flow values.
 The inlet nozzle has a threaded cap nut and a console adapter for connection to a medical console with an oxygen valve of DIN 13260-2 standard.
 The schematic view of the device is shown in Figure 1, its appearance - in Figure 2.



1. Liquid container
2. Spraying nozzle
3. Flow meter
4. Inlet nozzle
5. Flow control valve
6. Outlet nozzle
7. Rotameter
8. Console adapter
9. Relief valve
10. Liquid container cover

Figure 1 – Schematic view of the device



a) LYX-AC10-DIN2;
b) LYX-AC18-DIN2.

Figure 2 – Device appearance

14 Parameters and characteristics

Table 1 shows technical specifications of the device.

Table 1 – Technical specifications

Parameter name	Parameter value	
	LYX-AC10-DIN2	LYX-AC18-DIN2
Overall dimensions of the device assembly, mm	255×95×60, ±5 tolerance	295×105×65, ±5 tolerance
Weight of the device assembly, kg, max.	0,4	0,5
Nominal volume of the liquid container, ml	140 ± 5	250 ± 5
Working volume of the liquid container, ml	90 ± 5	130 ± 5
Outer diameter of the inlet nozzle, mm	19 ± 1	19 ± 1
Inner diameter of the inlet nozzle, mm	13 ± 1	13 ± 1
Length of the inlet nozzle, mm	33 ± 1	33 ± 1
Length of the console adapter, mm	50 ± 1	50 ± 1
Outer diameter of the console adapter, mm	18 ± 1	18 ± 1
Inner diameter of the console adapter, mm	4 ± 1	4 ± 1
Oxygen consumption	1 to 15	

Parameter name	Parameter value	
	LYX-AC10-DIN2	LYX-AC18-DIN2
Flow rate, l/min		
Outer diameter of the outlet nozzle, mm	9 ± 1	9 ± 1
Inner diameter of the outlet nozzle, mm	$3,8 \pm 1$	$4,2 \pm 1$
Scale factor of the scale applied to the rotameter, l	1	1
Actuation of the pressure relief device, MPa	NA	0,70
Minimum operating pressure, MPa	0,20	0,20
Maximum operating pressure, MPa	0,50	0,70
Maximum pressure drop within the operating pressure range at all flow rates, kPa, max.	2	
Maximum gas leakage from the device at maximum operating pressure, ml/min, max.	1	
Relative humidity of output oxygen, %, min.	85	
Temperature of inlet gas, ° C, max.	40	
Capacity, mg H ₂ O/l, min.	10	
Adjusted acoustic pressure, dBA, max.	50	

15 Information about materials and types of contact with the human body
Table 3 shows information about the materials from which the device is made.

Table 3 – Materials

Table 3 – Materials			
Part name	Material	Brand	Manufacturer
LYX-AC10-DIN2			
Liquid container cover	Aluminum alloy	6061	Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory, China
Liquid container	Polycarbonate	Lg 15	
Flow control valve	Aluminum alloy	6061	
Rotameter	Polycarbonate	Lg 15	
Inlet nozzle	Brass	H59-1	
Outlet nozzle	Brass	H59-1	
Spraying nozzle	Stainless steel	AISI 304	
Console adapter	Brass	H59-1	
Flow meter	Aluminum alloy	6061	
LYX-AC18-DIN2			
Liquid container cover	ABS plastic	15A1	Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory,
Liquid container	Polycarbonate	Lg 15	
Flow control valve	ABS plastic	15A1	

Polycarbonate	Lg 15	China
Brass	H59-1	
ABS plastic	15A1	
ABS plastic	15A1	
Brass	H59-1	
Brass	H59-1	

16 Supply scope

Table 4 shows the delivery scope of the device.

Table 4 - Delivery scope

Sr. No.	Name	Quantity, pcs	
		LYX-AC10-DIN2	LYX-AC18-DIN2
1	Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup, version LYX-AC10-DIN2	1	-
2	Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup LYX-AC18-DIN2	-	1
3	User Manual	1	1
4	Consumer packaging	1	1

17 Warnings and precautions.

- The device is only intended to be used by qualified medical personnel. Users must familiarize themselves with the User Manual and the device itself.
- No modifications of the device are allowed.
- There are no user serviceable parts inside the device.
- The device is reusable, not sterile; it is necessary to disinfect and sterilize the device before use.
- Only oxygen or oxygen-air mixture can be connected to the device.
- Only distilled water can be poured into the humidifier container.
- The device should not be used in offices where there is X-ray, gamma radiation, infrared radiation or magnetic fields, including that of magnetic resonance imaging (MRI) scanners.

18 Package

The device assembly is packed in a polyethylene bag. The edges of the package are fixed with a paper-based adhesive tape or an adhesive tape base paper or duct tape or sealed.

The device packed in a PE bag, along with the User Manual, are placed in a consumer packaging, which is a cardboard box.

Overall dimensions of consumer packaging for LYX-AC10-DIN2 (LxWxH) – (95×95×265) mm, ± 10 mm tolerance.

Overall dimensions of consumer packaging for LYX-AC18-DIN2 (LxWxH) – (95×95×300) mm, ± 10 mm tolerance.

25 pieces of the device in consumer packaging is placed in the transport package, which is a cardboard box. Dimensions of the transport package:

LYX-AC10-DIN2 (LxWxH) – (49,5×49,5×28) cm, ± 4 cm tolerance;
 LYX-AC18-DIN2 (LxWxH) – (49,5×49,5×32) cm, ± 4 cm tolerance.
 Table 5 provides information about packaging materials.
 Table 5 – Materials of individual and consumer packaging

Packaging material	Density, min.	Thickness, min.	Manufacturer	Country of manufacture
	0,94 g/cm ³	80 μm	Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory	China
Cardboard	280 g/m ²	3 mm		China

19 Marking

The marking of the device contains:

- device name and designation of its version;
- serial No.;
- month and year of manufacture of the device;
- name and/or trademark of the manufacturer.

The following information is indicated on the liquid container:

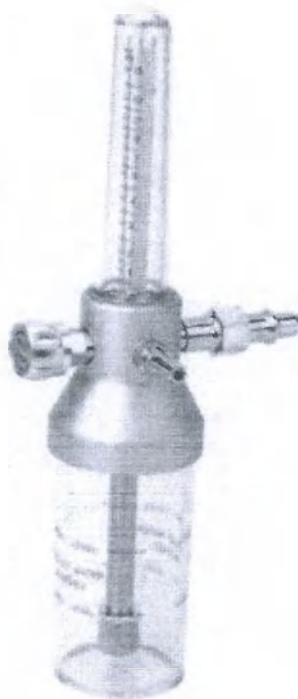
- the inscription "distilled water";
- maximum and minimum liquid level;

The following markings must be applied to the consumer packaging:

- name and/or trademark of the manufacturer and its address;
- name of the manufacturer's authorized organization and contact details;
- serial No.;
- device name and version;
- number of devices;
- operating pressure;
- indication of the operating pressure of the pressure relief device (only for the LYX-AC18-DIN2 version);
- date of manufacture;
- device life cycle;
- warranty period;
- inscription: "Carefully read the User Manual before use";
- the "Refer to User Manual" symbol;
- information on compliance with European Union directives;
- storage conditions;
- the "Special disposal" symbol;
- the "Keep away from moisture" symbol;
- information about fragility of the device;
- the "Recyclable" symbol;
- designation of the proper vertical alignment of the cargo;
- the "Cargo not stackable" symbol;
- Marketing Authorisation No.

МЕДИЦИНСКИЙ
УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ

LYX-AC10-DIN2



ЮКИГРУПП

Перед применением внимательно
изучите Руководство по эксплуатации

www.yukigroup.ru

ЮКИГРУПП

Производитель: Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory,
№ 328 Wuxiang East Road, Wuxiang Town, Yinzhou District, Ningbo City,
Zhejiang Province P.R. China

Нинбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Инструмент Фактори № 328,
Вусянганг Ист Роад, Вусянганг Таун, Инчжоу Дистрикт, Нинбо Сити,
Чжэцзян Провинс, Китай

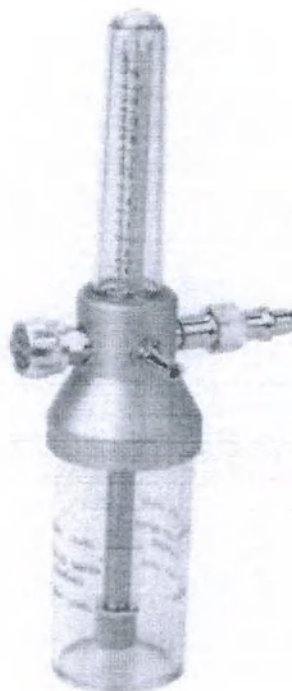
Импортер: Общество с ограниченной ответственностью «Армедика»
Адрес: 620075 Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Шенериде, д. 20, помещение 7

Тел. +7 (343) 286-42-73 info@yukigroup.ru
Регистрационное удостоверение: №

Количество в упаковке: 1 шт.
Срок службы: 3 года
Срок гарантии: 12 мес.
Рабочее давление: 0,2 МПа

МЕДИЦИНСКИЙ
УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ

LYX-AC10-DIN2



Изделие предназначено для
подключения к кислородной
магистрالي, с целью
увлажнения и контроля
расхода кислорода

МЕДИЦИНСКИЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ

LYX-AC10-DIN2

Перед применением внимательно
изучите Руководство по эксплуатации



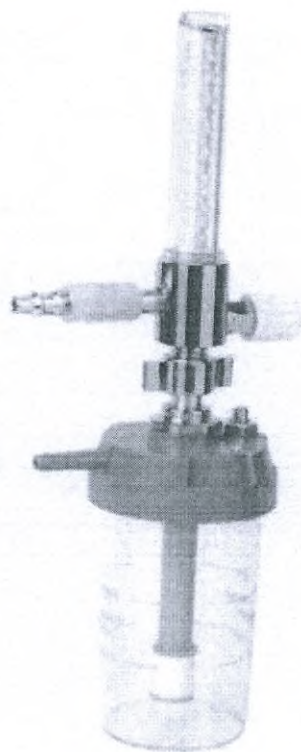
CE 0123



Mockup label for consumer package in Russian as exemplified in "Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup,
version LYX-AC10-DIN2

МЕДИЦИНСКИЙ
УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ

LYX-AC18-DIN2



ЮКИ

Перед применением внимательно
изучите Руководство по эксплуатации

www.yukigroup.ru

ЮКИ

Количество в упаковке: 1 шт.
Срок службы: 3 года
Срок гарантии: 12 мес.
Рабочее давление: 0,2 МПа
Срабатывание устройства
сброса давления 0,7 МПа

Производитель: Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory,
№ 328, Wuxiang East Road, Wuxiang Town, Yinzhou District, Ningbo City,
Zhejiang Province P.R. China

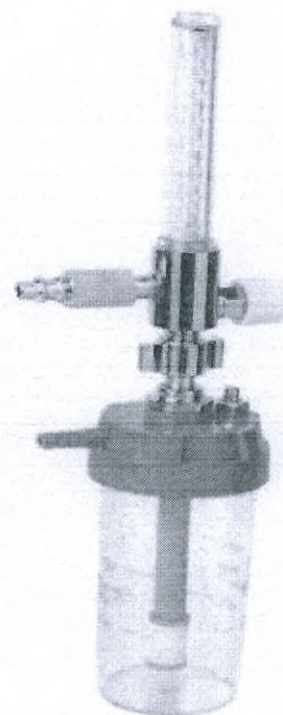
Нинбо Инжюу Ксианфенг Электроникс Инструмент Фактори № 328,
Вусянганг Ист Роад, Вусянганг Таун, Инчжоун Дистрикт, Нинбо Сити,
Чжэцзян Провинс, Китай

Импортер: Общество с ограниченной ответственностью «Армедика»
Адрес: 620075, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Шевченко, д. 20, помещение 7.

Тел: +7 (343) 286-42-73 info@yukigroup.ru
Регистрационное удостоверение №

МЕДИЦИНСКИЙ
УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ

LYX-AC18-DIN2



Изделие предназначено для
подключения к кислородной
магистрالي, с целью
увлажнения и контроля
расхода кислорода

МЕДИЦИНСКИЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ

LYX-AC10-DIN2

Перед применением внимательно
изучите Руководство по эксплуатации

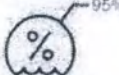
CE 0123

CE

Mockup label for consumer package in Russian as exemplified in "Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup LYX-AC18-DIN2"

provides designations of the applied symbols.

Table 6 – Designation of the applied symbols

	Symbol designation
	Manufacturer
	Manufacturing date
	Serial No.
	Refer to User Manual
	Recyclable
	Cargo not stackable
	Keep away from moisture
	Fragile. Handle with care
	Ambient temperature
	Humidity range
	Pressure limit
	Complies with EU directives
	This side up
	Special disposal

The marking of the transport package contains:

- name and/or trademark of the manufacturer;
- device name;
- year and month of packaging;
- number of devices;
- designation of storage and transportation conditions;
- the "Keep away from moisture" symbol;
- information about fragility of the device;

...symbol;
...of the proper vertical alignment of the cargo;
... "Do not stack" symbol;
... Authorisation No.

**Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup, version
LYX-AC10-DIN2**

contains:

- liquid container cover – 1 pc.;
- liquid container – 1 pc.;
- spraying nozzle – 1 pc.;
- flow meter – 1 pc.;
- inlet nozzle – 1 pc.;
- flow control valve – 1 pc.;
- outlet nozzle – 1 pc.;
- rotameter – 1 pc.;
- console adapter – 1 pc.

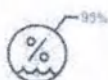
Items per package – 25 pcs.



XX.XX.XXXX



XXXXXXXX



**Manufacturer: Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics
Instrument Factory**

No 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town,
Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, 315112,
P.R.China,

MA No. XXXXX dated XX.XX.XXXX

Mockup label for transport package in English as exemplified in "Medical oxygen
humidifier with rotameter YUKIgroup, version LYX-AC10-DIN2"

Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup, version LYX-AC18-DIN2

- liquid container cover - 1 pc.;
- liquid container - 1 pc.;
- spraying nozzle - 1 pc.;
- flow meter - 1 pc.;
- inlet nozzle - 1 pc.;
- flow control valve - 1 pc.;
- outlet nozzle - 1 pc.;
- rotameter - 1 pc.;
- console adapter - 1 pc.
- relief valve - 1 pc.

Items per package - 25 pcs.



XX.XX.XXXX



XXXXXXXX



Manufacturer: Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory

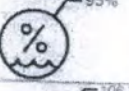
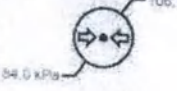
No 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town,
Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, 315112,
P.R.China,

MA No. XXXXX dated XX.XX.XXXX

Mockup label for transport package in English as exemplified in "Medical oxygen humidifier with rotameter YUKIgroup LYX-AC18-DIN2»

Table 7 provides designations of the applied symbols.
Table 7 – Designation of the applied symbols

Symbol image	Symbol designation
	Manufacturer
	Manufacturing date

Symbol designation	
	Serial No.
	Refer to User Manual
	Recyclable
	Cargo not stackable
	Keep away from moisture
	Fragile. Handle with care
	Ambient temperature
	Humidity range
	Pressure limit
	This side up

20 Operating conditions

The device is used indoors or outdoors under the following climatic conditions:

- air temperature – from + 5 °C to + 50 ° C;
- relative humidity – 95 % max.;
- atmospheric pressure from 84.0 to 106.7 kPa (from 630 to 800 mmHg)

21 Transportation

The packaged device is transported by all types of covered vehicles in accordance with the shipping rules applicable to this type of transport.

The device is transported under the following climatic conditions:

- air temperature – from - 40 to + 50 ° C;
- relative humidity – 95 % max.;
- atmospheric pressure from 84.0 to 106.7 kPa (from 630 to 800 mmHg)

22 Storage

The device is stored in closed heated premises under the following climatic conditions:

- air temperature – from - 40 to + 50 ° C;
- relative humidity – 95 % max.;

pressure from 84.0 to 106.7 kPa (from 630 to 800 mmHg)

23 List of materials of animal and (or) human origin.

The medical device is free from materials of animal and (or) human origin.

24 Information about the medical device, medicinal products and active substances contained in the medical device.

The medical device is free from medicinal products and active substances.

25 Disinfection and sterilization methods and conditions

The device must be disinfected and sterilized before the first use and after each further use.

The device is disinfected with 3% hydrogen peroxide solution and 0.5% soap detergent solution (Progress, Astra, Aina, Lotus, Marichka) by immersing it in the solution in special glass, plastic or enameled containers free of damage and holding the device in it for 180 min. At the end of the disinfection holding, the device must be rinsed with running potable water. The remaining contamination must be thoroughly washed with mechanical aids (ruffs, brushes, gauze or coarse calico napkins, etc.).

Pre-sterilization cleaning is carried out manually by soaking the device in a 0.5% hydrogen peroxide and detergent solution (Lotus, Lotus-automaton, Astra, Aina, Marichka, Progress) in special glass, plastic or enameled containers free of damage with holding time of 15 min., at the initial solution temperature of 50 °C.

Sterilization is carried out in steam sterilizers (autoclaves) by steaming at the steam pressure of 0.11 +0.01 MPa, temperature of +120 °C for 20 minutes in a sterilization box or double soft packaging made of coarse calico, in parchment paper, non-impregnated bag paper, moisture-resistant bag paper, high-strength packing paper, crepe paper in accordance with Methodical Guidelines MU-287-113.

The period of sterility maintenance of the device sterilized in a sterilization box without a filter in a double soft package is 3 days, in parchment paper, non-impregnated bag paper, moisture-resistant bag paper, high-strength packing paper, crepe paper, sterilization box with a filter - 20 days.

Warranty obligations

The manufacturer guarantees that the device complies with the quality indicators and characteristics stated in the documentation, subject to the rules of transportation and storage throughout the shelf life.

The manufacturer is not responsible for incidental or consequential damages, losses or expenses directly or indirectly related to the use of this device; he is not responsible for devices that are reprocessed or sterilized, reused, exposed to climatic and mechanical factors during transportation and storage, other than those specified in the manufacturer's documentation, and does not give any guarantees, express or implied, including, but not limited to, guarantees of commercial quality and suitability for intended use in with respect to such devices.

The warranty life of the device is 12 months from the date of sale.

Warranty period of storage of the device is 3 years from the date of manufacture.

The expiration date of the device is 3 years from the date of manufacture.

27 The procedure for the disposal and destruction of a medical device

The device is disposed of in accordance with the regulations in force in the country of application at the time of disposal.

Upon the expiration of the life cycle, the medical device must be disposed of. Before disposal, the device must be disinfected and sterilized according to the appropriate procedure described in the section "Disinfection and sterilization methods and conditions". After that, this medical device is disposed of in accordance with 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, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" as grade A waste (epidemiologically safe waste close to solid municipal waste in its composition).

... and current repair

... must undergo maintenance and repairs at the service center:

... Entrepreneur Prikhodkin Igor Gennadievich

... 620000, Russian Federation, Yekaterinburg, Avtomatiki Lane, 2b.

Tel.: +7 (343) 286-42-73, ext. 401.

29 Contact information

In case questions related to the use of the device occur, as well as in case of claims against the manufacturer, the consumer can contact the specified address:

Authorized organization for quality issues;

The limited liability company (OOO) ARMEDIKA (OOO ARMEDIKA) Address: 620075, Russia, Yekaterinburg, ul. Shevchenko, 20, premises 7, Tel.: +7 (343)-286-42-73, E-mail: zakaz@yukigroup.ru, website: yukigroup.ru.

Appendix A

Information about normative documentation

- ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes;
- Council Directive 93/42/EEC (Certificate No. CN/NBG 5767, valid until June 7, 2022);
- EN 1041:2008 Information prepared by the manufacturer accompanying medical devices;
- EN ISO 8185:2007 Respiratory tract humidifiers for medical use. Particular requirements for respiratory humidification systems;
- EN ISO 14971:2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices;
- EN 62366-1:2015 Medical devices. Part 1. Application of usability engineering to medical devices.
- ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process;
- ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity;
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for skin sensitization;
- Certificate of Conformance to ISO 13485:2016, registration No. CN14/21898, valid until November 14, 2020;
- Certificate of Conformance to ISO 13485:2016, registration No. CN14/21898, valid until November 14, 2023.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

*[Эмблема: Китайский комитет по содействию
международной торговле]*

**Китайский комитет по содействию международной торговле является
Китайской палатой международной торговли**

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
Китайская палата международной торговли

01930857

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 233302A0/025446

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании НИНГБО
ИНЧЖОУ КСИАНФЕНГ ЭЛЕКТРОНИКС ИНСТРУМЕНТ ФАКТОРИ
(NINGBO YINZHOU XIANFENG ELECTRONICS INSTRUMENT FACTORY) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Комитет по содействию международной торговле (ССРПТ)
(подпись)

Уполномоченное лицо с правом подписи: Ян Дисинь

Дата: 11 сентября 2023 г.

Гербовая печать:
Китайский Комитет по содействию международной торговле
Для удостоверения торговых сделок
(18)

Тисненая печать:
Китайский Комитет по содействию международной торговле
Для удостоверения торговых сделок
(18)

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Нингбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Инструмент Фактори
Организация/Organization
№ 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town,
Yinzhou District, Ningbo City,
Zhejiang Province, 315112, P.R.China
Адрес/Address
Исполнительный директор
Должность/Occupation
Чен Ликанг
Фамилия, Имя/ Surname, Name
01.09.2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature
М.П. (Stamp)
Печать:
Нингбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Инструмент Фактори
(Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory)

ПРОЕКТ

Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИГрупп» с ротаметром в вариантах исполнения LYX-AC10-DIN2, LYX-AC18-DIN2

Руководство по эксплуатации

Версия 1.0

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	4
2	Сведения о разработчике медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
4	Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	5
5	Назначение медицинского изделия, установленное производителем ..	5
6	Показания к применению	5
7	Противопоказания к применению:	5
8	Возможные побочные действия:.....	5
9	Информация о потенциальных потребителях:	5
10	Условия применения:	6
11	Указания по применению	6
12	Установка и способ применения.....	6
13	Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
14	Параметры и характеристики	9
15	Информация о материалах и типах контакта с организмом человека	10
16	Комплектность	11
17	Предупреждения и меры предосторожности.....	11
18	Упаковка	12
19	Маркировка	12
20	Условия эксплуатации	4
	Изделие применяется в помещениях или на открытых поверхностях при следующих климатических условиях:.....	4
21	Транспортирование	4
22	Хранение.....	5
23	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	5

24	Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.	5
25	Методы и условия дезинфекции и стерилизации.....	5
26	Гарантийные обязательства.....	6
27	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 6	
28	Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	7
29	Контактная информация	7
	Приложение А.....	23

1 Наименование медицинского изделия
Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИгрупп» с ротаметром в вариантах исполнения LYX-AC10-DIN2, LYX-AC18-DIN2:

Варианты исполнения:

1. Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИгрупп» с ротаметром LYX-AC10-DIN2, в составе:

- крышка ёмкости для жидкости – 1 шт.;
- ёмкость для жидкости – 1 шт.;
- распылитель – 1 шт.;
- расходомер – 1 шт.;
- входной штуцер – 1 шт.;
- вентиль регулировки потока – 1 шт.;
- выходной штуцер – 1 шт.;
- ротаметр – 1 шт.;
- консольный переходник -1 шт.

2. Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИгрупп» с ротаметром LYX-AC18-DIN2, в составе:

- крышка ёмкости для жидкости – 1 шт.;
- ёмкость для жидкости – 1 шт.;
- распылитель – 1 шт.;
- расходомер – 1 шт.;
- входной штуцер – 1 шт.;
- вентиль регулировки потока – 1 шт.;
- выходной штуцер – 1 шт.;
- ротаметр – 1 шт.;
- консольный переходник -1 шт.
- клапан сброса – 1 шт.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия
Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory.
№ 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town, Yinzhou District,
Ningbo City, Zhejiang Province, 315112, P.R.China
Tel.: +0574 88338258, Fax: +0574 88383650, e-mail: web@nbxfyb.com, web-site: www.nbxfyb.com

(Нингбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Интсрумент Фактори.
№ 328, Вуюксиянг Ист Роад, Вуюксиянг Таун, Инчжоун Дистрикт,
Нингбо Сити, Чжэнцзян Провинс, Китай,
Тел.: +0574 88338258, факс: +0574 88383650, e-mail: web@nbxfyb.com, сайт: www.nbxfyb.com).

3 Сведения о производителе медицинского изделия
Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory.
№ 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town, Yinzhou District,
Ningbo City, Zhejiang Province, 315112, P.R.China

Tel.: +0574 88338258, Fax: +0574 88383650, e-mail: web@nbxfyb.com, website: www.nbxfyb.com

(Нингбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Интсрумент Фактори.

№ 328, Вуюксиянг Ист Роад, Вуюксиянг Таун, Инчжоун Дистрикт, Нингбо Сити, Чжэнцзян Провинс, Китай,

Тел.: +0574 88338258, факс: +0574 88383650, e-mail: web@nbxfyb.com, сайт: www.nbxfyb.com).

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АРМЕДИКА» (ООО «АРМЕДИКА»), Адрес: 620075, Россия, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 20, помещение 7, Тел.: +7 (343)-286-42-73, E-mail: zakaz@yukigroup.ru , Сайт: yukigroup.ru.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИГрупп» с ротаметром в вариантах исполнения LYX-AC10-DIN2, LYX-AC18-DIN2 (далее – изделие, увлажнитель) предназначен для подключения к кислородной магистрали, с целью увлажнения и контроля расхода кислорода.

6 Показания к применению

- предупреждение сухости дыхательных путей при вдыхании кислорода (O₂) путем добавления водяного пара к сухому газу при его прохождении через воду.

- повышение содержания влаги в кислороде, подаваемом пациенту, с целью предотвращения раздражения дыхательного тракта или высушивания (обезвоживания) секрета пациентов.

7 Противопоказания к применению:

Нет

8 Возможные побочные действия:

Нет

9 Информация о потенциальных потребителях:

В число предполагаемых пользователей входят опытные квалифицированные врачи-специалисты, работающие в больницах и других различных медицинских учреждениях в респираторных отделениях и отделениях легочной реанимации.

10 Условия применения:

Изделия применяются для использования в больничных палатах, операционных отделениях больницы квалифицированными врачами-специалистами.

11 Указания по применению

11.1 Общие положения

11.1.1 Перед работой с изделием необходимо ознакомиться с данным руководством.

11.1.2 Изделие предназначено для использования персоналом, обученным методике легочной реанимации.

11.2 Требования безопасности

11.2.1 Перед эксплуатацией убедитесь, что все части увлажнителя не повреждены и хорошо закреплены.

11.2.2 Произведите дезинфекцию и стерилизацию увлажнителя методами, указанными в соответствующем разделе руководства по эксплуатации.

11.2.3. Просушите части, подвергнутые дезинфекции и стерилизации.

11.2.4 Присоедините входной штуцер увлажнителя, находящийся на корпусе расходомера к системе подачи кислорода.

11.2.5 Присоедините к выходному штуцеру увлажнителя, находящемуся на его крышке, шланг с маской или шланг подачи кислорода в кислородную палатку.

11.2.6 Не применять изделие при наличии в воздухе токсичных или взрывоопасных веществ! Если изделие будет засасывать газ из такой атмосферы и допускать его вдыхание пациентом, то использование аппарата в условиях загрязненной окружающей среды может быть опасным, если не принять меры, препятствующие такому засасыванию или вдыханию, например, использовать фильтр.

11.2.7 При высокой концентрации кислорода – запрещено использование открытого пламени и курения вблизи изделия – это может привести к пожару!

11.2.8 Запрещено использования масла или смазочных материалов вблизи кислородных устройств – это может привести к пожару!

11.2.9 Не допускайте падения, ударов и прочих механических повреждений изделия.

11.2.10 При эксплуатации температура в ёмкости не должна превышать 40 °С.

11.2.11 Необходимо контролировать поток кислорода во время проведения процедуры.

11.2.12 При подключении к изделию дыхательной аппаратуры, регулирующий вентиль расходомера должен быть закрыт.

11.2.13 По окончании использования увлажнителя произведите его дезинфекцию и стерилизацию методами, указанными в соответствующем разделе руководства по эксплуатации.

12 Установка и способ применения

12.1 Способ применения

12.1.1 Налейте дистиллированную воду в емкость увлажнителя, ориентируясь на значения рисков «level».

12.1.2 Установите требуемый поток кислорода, вращая регулирующий вентиль, ориентируясь на показания ротаметра.

12.1.3 В процессе использования изделия следите за уровнем воды в увлажняющей ёмкости.

12.1.4 Если уровень воды ниже уровня метки "min level" на увлажняющей емкости (рис.2), перекройте поток кислорода, открутите увлажняющую емкость, налейте в нее дистиллированную воду до уровня метки "max level" на увлажняющей емкости (рис.2) и установите емкость на место. Снова установите вентилем требуемый расход кислорода.

12.1.5 По окончании использования увлажнителя произведите его дезинфекцию и стерилизацию.

12.1.6 Изделие после окончания срока службы подлежит утилизации.

13 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

13.1 Принцип действия.

Поток газа поступает на входной штуцер, и далее на ротаметр, где он измеряется и регулируется до нужного уровня, затем проходит через емкость, наполненную водой, для насыщения кислорода влагой, до значений пригодных для дыхания

13.2 Описание составных частей медицинского изделия.

Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИгрупп» с ротаметром LYX-AC10-DIN2 (далее по тексту – LYX-AC10-DIN2), состоит из следующих элементов:

- крышка ёмкости для жидкости – 1 шт.;
- ёмкость для жидкости – 1 шт.;
- распылитель – 1 шт.;
- расходомер – 1 шт.;
- входной штуцер – 1 шт.;
- вентиль регулировки потока – 1 шт.;
- выходной штуцер – 1 шт.;
- ротаметр – 1 шт.;
- консольный переходник -1шт.

Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИгрупп» с ротаметром LYX-AC18-DIN2 (далее по тексту – LYX-AC18-DIN2), состоит из следующих элементов:

- крышка ёмкости для жидкости – 1 шт.;

- ёмкость для жидкости— 1 шт.;
- распылитель — 1 шт.;
- расходомер — 1 шт.;
- входной штуцер — 1 шт.;
- вентиль регулировки потока — 1 шт.;
- выходной штуцер — 1 шт.;
- ротаметр — 1 шт.;
- консольный переходник -1шт.
- клапан сброса — 1 шт.

Ротаметр в составе изделия, позволяет контролировать точность потока кислорода.

Шкала, нанесенная на ротаметр, обеспечивает легкость считывания значений потока.

Входной штуцер имеет накидную гайку с резьбой и консольный переходник для подключения к консоли медицинской, имеющей кислородный клапан стандарта DIN 13260-2

Схематическое изображение изделия представлено на рисунке 1, внешний вид на рисунке 2.

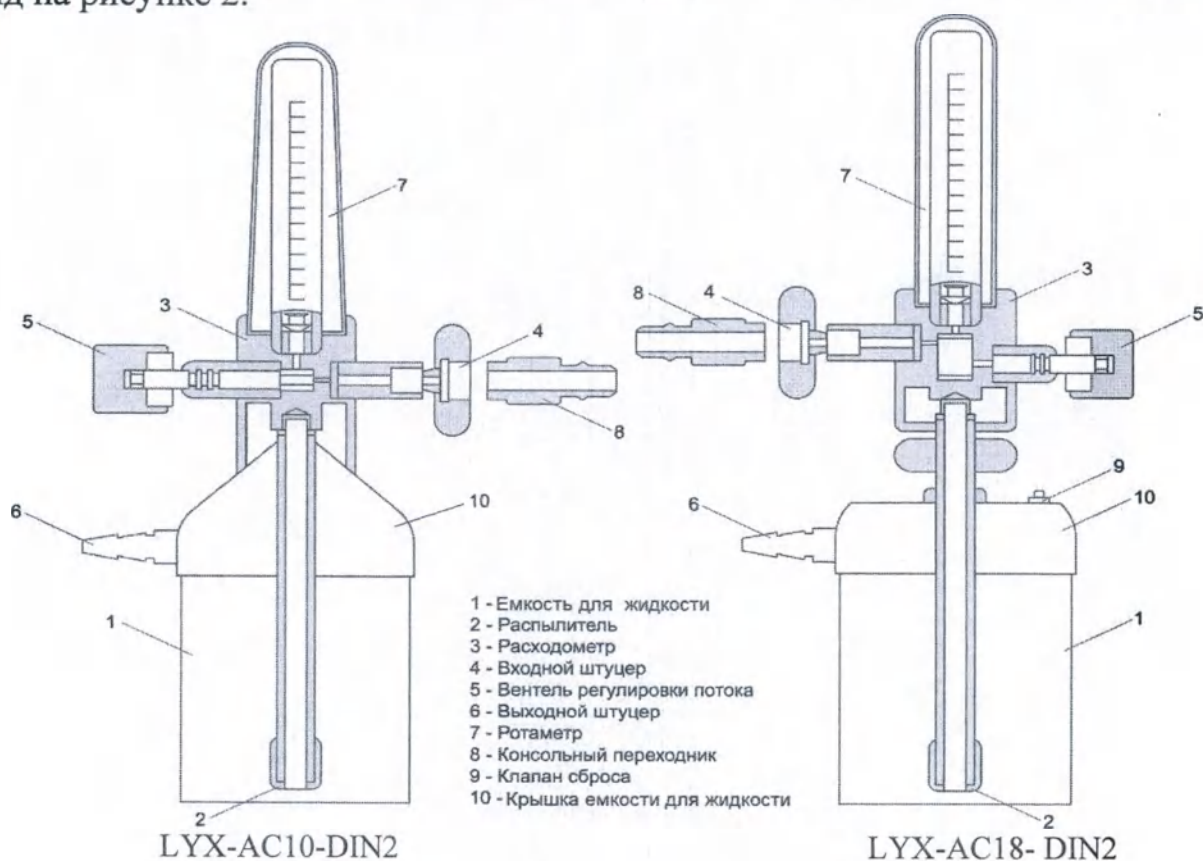
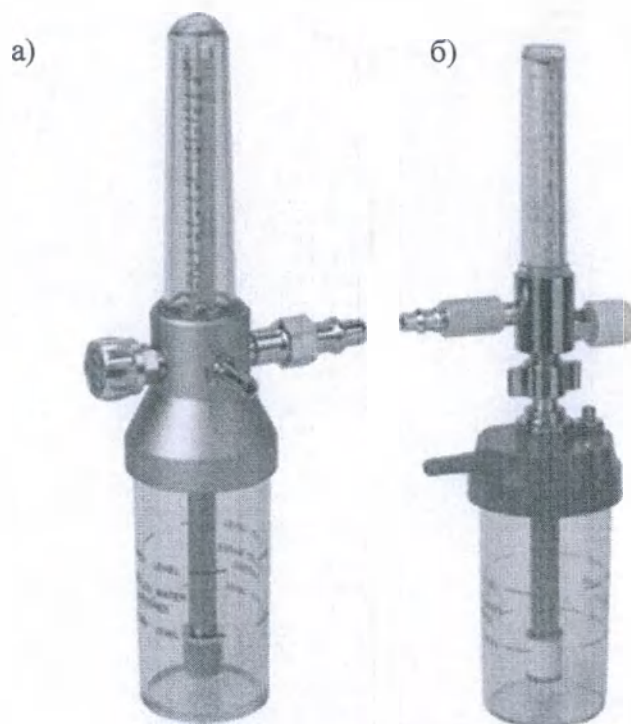


Рисунок 1 – Схематическое изображение изделия



а) LYX-AC10-DIN2;
б) LYX-AC18-DIN2.

Рисунок 2 – Внешний вид изделия

14 Параметры и характеристики

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра	
	LYX-AC10-DIN2	LYX-AC18-DIN2
Габаритные параметры изделия в сборе, мм	255×95×60 допустимое отклонение ± 5	295×105×65, допустимое отклонение ± 5
Масса изделия в сборе, кг, не более	0,4	0,5
Номинальный объем емкости для жидкости, мл	140 ± 5	250 ± 5
Рабочий объем емкости для жидкости, мл	90 ± 5	130 ± 5
Внешний диаметр входного штуцера, мм	19 ± 1	19 ± 1
Внутренний диаметр входного штуцера, мм	13 ± 1	13 ± 1
Длина входного штуцера, мм	33 ± 1	33 ± 1
Длина консольного переходника, мм	50 ± 1	50 ± 1
Внешний диаметр консольного переходника, мм	18 ± 1	18 ± 1

Наименование параметра	Значение параметра	
	LYX-AC10-DIN2	LYX-AC18-DIN2
Внутренний диаметр консольного переходника, мм	4 ± 1	4 ± 1
Регулировка расхода кислорода, л/мин	от 1 до 15	
Внешний диаметр выходного штуцера, мм	9 ± 1	9 ± 1
Внутренний диаметр выходного штуцера, мм	$3,8 \pm 1$	$4,2 \pm 1$
Цена деления шкалы, нанесенной на ротаметр, л	1	1
Срабатывание устройства сброса давления, МПа	не применимо	0,70
Минимальное рабочее давление, МПа	0,20	0,20
Максимальное рабочее давление, МПа	0,50	0,70
Максимальное падение давления в диапазоне рабочего давления при всех скоростях потоков, кПа, не более	2	
Максимальная утечка газа из изделия при максимальном рабочем давлении, мл/мин, не более	1	
Относительная влажность кислорода на выходе, %, не менее	85	
Температура подаваемого газа в изделие, °С, не более	40	
Производительность, мг H ₂ O/л, не менее	10	
Скорректированное звукового давления, дБА, не более	50	

15 Информация о материалах и типах контакта с организмом человека
Сведения о материалах, из которых изготавливается изделие представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы

Наименование детали	Материал	Марка	Производитель
LYX-AC10-DIN2			
Крышка емкости для жидкости	Алюминиевый сплав	6061	Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory (Нингбо Инчжоу
Емкость для жидкости	Поликарбонат	Lg 15	

Вентиль регулировки потока	Алюминиевый сплав	6061	Ксианфенг Электроникс Инструмент Фактори), Китай
Ротаметр	Поликарбонат	Lg 15	
Входной штуцер	Латунь	H59-1	
Выходной штуцер	Латунь	H59-1	
Распылитель	Нержавеющая сталь	AISI 304	
Консольный переходник	Латунь	H59-1	
Расходомер	Алюминиевый сплав	6061	
LYX-AC18-DIN2			
Крышка емкости для жидкости	Пластик ABS	15A1	Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory (Нингбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Инструмент Фактори), Китай
Емкость для жидкости	Поликарбонат	Lg 15	
Вентиль регулировки потока	Пластик ABS	15A1	
Ротаметр	Поликарбонат	Lg 15	
Входной штуцер	Латунь	H59-1	
Выходной штуцер	Пластик ABS	15A1	
Распылитель	Пластик ABS	15A1	
Консольный переходник	Латунь	H59-1	
Расходомер	Латунь	H59-1	

16 Комплектность

Комплект поставки изделия представлен в таблице 4.

Таблица 4 – Комплект поставки

№ п/п	Наименование	Количество, шт	
		LYX-AC10-DIN2	LYX-AC18-DIN2
1	Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИГрупп» с ротаметром LYX-AC10-DIN2	1	-
2	Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИГрупп» с ротаметром LYX-AC18-DIN2	-	1
3	Руководство по эксплуатации	1	1
4	Потребительская упаковка	1	1

17 Предупреждения и меры предосторожности.

- Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Пользователи должны ознакомиться с руководством по эксплуатации изделия и самого изделия.

- Модификация изделия не допускается.
- Внутри изделия не содержится частей для обслуживания пользователем.
- Изделие предназначено для многократного применения, не стерильно, перед применением необходимо произвести дезинфекцию и стерилизацию изделия.

- К изделию можно подключать только кислород или кислородовоздушную смесь.

- В емкость увлажнителя можно вливать только дистиллированную воду.

- Изделие не должно применяться в кабинетах, где имеется рентгеновское, гамма-излучение, инфракрасное облучение и магнитные поля, включая магнитное поле магнитно-резонансных томографов (МРТ).

18 Упаковка

Изделие в сборе упаковывается в пакет из полиэтилена. Края пакета закрепляются лентой клеевой на бумажной основе или бумагой-основой для клеевой ленты, или скотчем или запаиваются.

Упакованное в пакет из полиэтилена изделие, вместе с руководством по эксплуатации, укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры потребительской упаковки LYX-AC10-DIN2 (длина×ширина×высота) – (95×95×265) мм, допустимое отклонение ± 10 мм.

Габаритные размеры потребительской упаковки LYX-AC18-DIN2 (длина×ширина×высота) – (95×95×300) мм, допустимое отклонение ± 10 мм.

Изделие в потребительской упаковке укладывают по 25 шт. в транспортную упаковку, представляющую собой картонный короб. Габариты транспортной упаковки:

- LYX-AC10-DIN2 (длина×ширина×высота) – (49,5×49,5×28) см, допустимое отклонение ± 4 см;
- LYX-AC18-DIN2 (длина×ширина×высота) – (49,5×49,5×32) см, допустимое отклонение ± 4 см.

В таблице 5 представлены сведения об упаковочных материалах.

Таблица 5 – Материалы индивидуальной и потребительской упаковки

Материал упаковки	Плотность, не менее	Толщина, не менее	Изготовитель	Страна изготовления
Полиэтилен	0,94 г/см ³	80 мкм	Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory (Нингбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Инструмент Фактори)	Китай
Картон	280 г/м ²	3 мм		Китай

19 Маркировка

На изделии нанесена следующая информация:

- наименование и обозначение варианта исполнения изделия;
- серийный номер;
- месяц и год изготовления изделия;
- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя.

На емкости для жидкости указывается следующая информация:

- надпись «дистиллированная вода»;
- максимальный и минимальный уровень жидкости;

На потребительскую упаковку, должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование и/или товарный знак производителя и его адрес;
- наименование уполномоченной организации производителя и контактные данные;
- серийный номер;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- количество изделий;
- рабочее давление;
- указание о давлении срабатывания устройства сброса давления (только для варианта исполнения LYX-AC18-DIN2);
- дата изготовления;
- срок службы изделия;
- гарантийный срок;
- надпись: «Перед применением внимательно изучить Руководство по эксплуатации»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- информация о соответствии директивам Европейского Союза;
- условия хранения;
- знак «Особая утилизация»;
- символ о необходимости беречь от влаги;
- сведения о хрупкости изделия;
- символ «Изделие пригодно для переработки»;
- обозначение правильного вертикального расположения груза;
- символ «Штабелировать запрещается»;
- номер регистрационного удостоверения.

**МЕДИЦИНСКИЙ
УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ**

LYX-AC10-DIN2



ЮКИ
групп

Перед применением внимательно
изучите Руководство по эксплуатации

www.yukigroup.ru

ЮКИ
групп

Производитель: Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory,
№ 328, Wuxiang East Road, Wuxiang Town, Yinzhou District, Ningbo City,
Zhejiang Province P.R. China

Нинбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Инструмент Фактори № 328,
Вуюксианг Ист Роад, Вуюксианг Таун, Инчжоун Дистрикт, Нинбо Сити,
Чжэцзян Провинс, Китай

Импортер: Общество с ограниченной ответственностью «Армедика»
Адрес: 620075, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Шевченко, д.20, помещение 7.

Тел: +7 (343) 286-42-73 info@yukigroup.ru
Регистрационное удостоверение: №

Количество в упаковке: 1 шт.
Срок службы: 3 года
Срок гарантии: 12 мес.
Рабочее давление: 0,2 МПа

**МЕДИЦИНСКИЙ
УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ**

LYX-AC10-DIN2

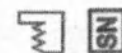


Изделие предназначено для
подключения к кислородной
магистрالي, с целью
увлажнения и контроля
расхода кислорода

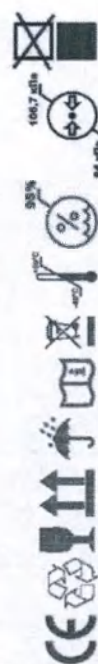
**МЕДИЦИНСКИЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ**

LYX-AC10-DIN2

Перед применением внимательно
изучить Руководство по эксплуатации

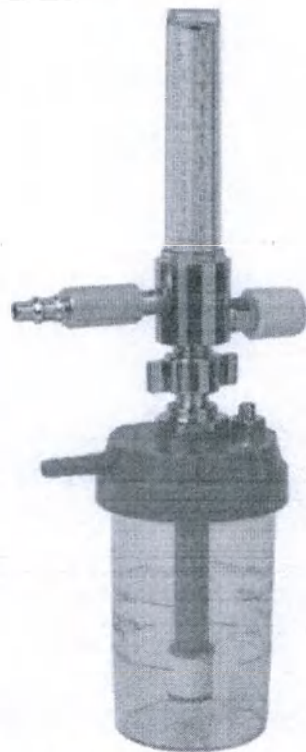


CE 0123



МЕДИЦИНСКИЙ
УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ

LYX-AC18-DIN2



ЮКИГРУПП

Перед применением внимательно
изучите Руководство по эксплуатации

www.yukigroup.ru

ЮКИГРУПП

Производитель: Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory,
№ 328, Wuxiang East Road, Wuxiang Town, Yinzhou District, Ningbo City,
Zhejiang Province P.R. China

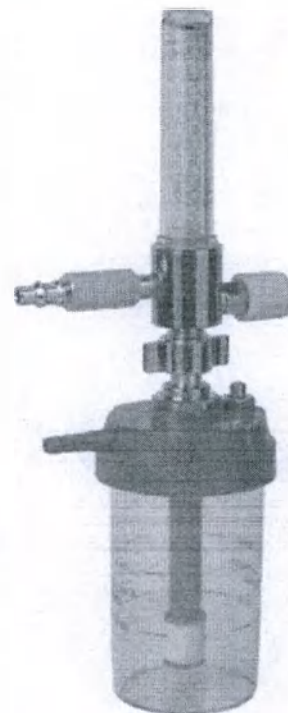
Нинбо Инчжоу Ксианфенга Электроникс Инструмент Фактори № 328,
Вуоксянганг Ист Роад, Вуоксянганг Таун, Инчжоун Дистрикт, Нинбо Сити,
Чжэцзян Провинс, Китай

Импортер: Общество с ограниченной ответственностью «Армедика»
Адрес: 620075, Свердловская область, г. Екатеринбург,
ул. Шееченко, д.20, помещение 7.
Тел: +7 (343) 286-42-73 info@yukigroup.ru
Регистрационное удостоверение: №

Количество в упаковке: 1 шт.
Срок службы: 3 года
Срок гарантии: 12 мес.
Рабочее давление: 0,2 МПа
Срабатывание устройства
сброса давления 0,7 МПа

МЕДИЦИНСКИЙ
УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ

LYX-AC18-DIN2

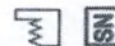


Изделие предназначено для
подключения к кислородной
магистральной, с целью
увлажнения и контроля
расхода кислорода

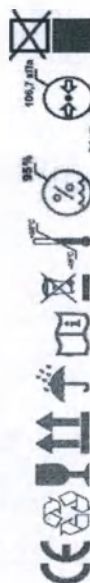
МЕДИЦИНСКИЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ КИСЛОРОДА
«ЮКИГРУПП» С РОТАМЕТРОМ

LYX-AC10-DIN2

Перед применением внимательно
изучите Руководство по эксплуатации



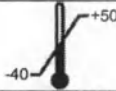
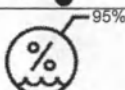
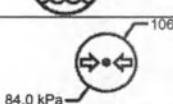
CE 0123



Макет маркировки на потребительской упаковке на русском языке на примере «Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИГРУПП» с ротаметром LYX-AC18-DIN2»

Обозначения нанесенных символов приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Обозначение нанесенных символов

Изображение символа	Обозначение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Возможность вторичной переработки
	Штабелировать запрещается
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Температура окружающего воздуха
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Знак соответствия директивам Европейского Союза
	Верх
	Особая утилизация

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- количество изделий;
- обозначение условий хранения и транспортирования;
- символ о необходимости беречь от влаги;

- сведения о хрупкости изделия;
- символ «Изделие пригодно для переработки»;
- обозначение правильного вертикального расположения груза;
- символ «Штабелировать запрещается»;
- номер регистрационного удостоверения.

Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИгрупп» с ротаметром в вариант исполнения LYX-AC10-DIN2,

в составе:

- крышка ёмкости для жидкости – 1 шт.;
- ёмкость для жидкости – 1 шт.;
- распылитель – 1 шт.;
- расходомер – 1 шт.;
- входной штуцер – 1 шт.;
- вентиль регулировки потока – 1 шт.;
- выходной штуцер – 1 шт.;
- ротаметр – 1 шт.;
- консольный переходник -1шт.

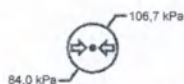
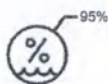
Количество изделий в упаковке – 25 штук



XX.XX.XXXX г.



XXXXXXXX



Производитель: Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory

№ 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, 315112, P.R.China,

(Нингбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Интсрумент Фактори

№ 328, Вуюксиянг Ист Рoad, Вуюксиянг Таун, Инчжоун Дистрикт, Нингбо Сити, Чжэнцзян Провинс, Китай

ПУ № XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке на примере «Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИгрупп» с ротаметром LYX-AC10-DIN2»

Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИГрупп» с ротаметром в вариант исполнения LYX-AC18-DIN2,

в составе:

- крышка ёмкости для жидкости – 1 шт.;
- ёмкость для жидкости – 1 шт.;
- распылитель – 1 шт.;
- расходомер – 1 шт.;
- входной штуцер – 1 шт.;
- вентиль регулировки потока – 1 шт.;
- выходной штуцер – 1 шт.;
- ротаметр – 1 шт.;
- консольный переходник -1шт.
- клапан сброса – 1 шт.

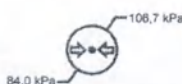
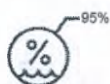
Количество изделий в упаковке – 25 штук



XX.XX.XXXX г.



XXXXXXXX



Производитель: Ningbo Yinzhou Xianfeng Electronics Instrument Factory

№ 328, East Wuxiang Road, Bao Zhuang, Wuxiang Town, Yinzhou District, Ningbo City, Zhejiang Province, 315112, P.R.China,

(Нингбо Инчжоу Ксианфенг Электроникс Интсрумент Фактори

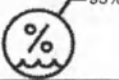
№ 328, Вуюксиянг Ист Роад, Вуюксиянг Таун, Инчжоун Дистрикт, Нингбо Сити, Чжэнцзян Провинс, Китай

ПУ № XXXXX от XX.XX.XXXX г.

Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке на примере
«Медицинский увлажнитель кислорода «ЮКИГрупп» с ротаметром LYX-AC18-DIN2»

Обозначения нанесенных символов приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Обозначение нанесенных символов

Изображение символа	Обозначение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Возможность вторичной переработки
	Штабелировать запрещается
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Температура окружающего воздуха
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Верх

20 Условия эксплуатации

Изделие применяется в помещениях или на открытых поверхностях при следующих климатических условиях:

- температура воздуха – от плюс 5°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха – не более 95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

21 Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделие транспортируется при соблюдении следующих климатических условиях:

- температура воздуха от минус 40 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха – не более 95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

22 Хранение

Изделие хранится в закрытых отапливаемых помещениях при следующих климатических условиях:

- температура воздуха от минус 40 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

23 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

24 Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

25 Методы и условия дезинфекции и стерилизации

Перед первым применением и после каждого дальнейшего использования, необходимо проводить дезинфекцию и стерилизацию изделия.

Дезинфекция проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) способом погружения в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 180 мин. По окончании дезинфекционной выдержки необходимо промыть изделие проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения нужно тщательно отмыть с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Предстерилизационная очистка проводится ручным способом с применением замачивания в моющем 0,5 % растворе перекиси водорода и моющего средства (Лотос, Лотос-автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс) в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений с выдержкой 15 мин., при начальной температуре раствора 50 °С.

Стерилизация проводится в паровых стерилизаторах (автоклавах) паровым методом при давлении пара 0,11±0,01 МПа, температуре +120 °С, 20 минут в стерилизационной коробке или двойной мягкой упаковке из бязи, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной в соответствии с МУ-287-113.

Срок сохранения стерильности изделия, простерилизованного в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке - 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром - 20 суток.

26 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.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев от даты продажи.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 года от даты производства.

Срок службы изделия – 3 года от даты производства.

27 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После истечении срока службы медицинское изделие должно быть утилизировано. Перед утилизацией необходимо провести дезинфекцию и стерилизацию изделия, согласно соответствующей процедуре, описанной в разделе «Методы и условия дезинфекции и стерилизации». После этого данное медицинское изделие утилизируется согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

28 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие подлежит техническому обслуживанию и ремонту в сервисном центре:

ИП Приходкин Игорь Геннадьевич

Адрес: 620000, Российская Федерация, г. Екатеринбург, пер. Автоматики, 2б.

Тел.: +7 (343) 286-42-73, доб. 401.

29 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:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМЕДИКА» (ООО «АРМЕДИКА»), Адрес: 620075, Россия, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 20, помещение 7, Тел.: +7 (343)-286-42-73, E-mail: zakaz@yukigroup.ru , Сайт: yukigroup.ru.

Приложение А
Сведения о нормативной документации

- EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования;
- Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС (сертификат № CN/NBG 5767, действителен до «07» июня 2022 г.);
- EN 1041:2008 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы;
- EN ISO 8185:2007 Увлажнители медицинские. Общие требования к системам увлажнения;
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
- EN 62366-1:2015 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ISO 10993-1:2009/AC:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
- ISO 10993-5:2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке;
- ISO 10993-10:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;
- Сертификат соответствия ISO 13485:2016, регистрационный № CN14/21898, срок действия до «14»ноября 2020 г.;
- Сертификат соответствия ISO 13485:2016, регистрационный № CN14/21898, срок действия до «14»ноября 2023 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

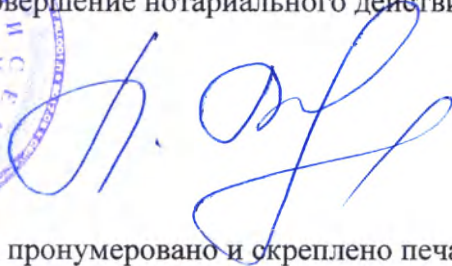
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-29-109

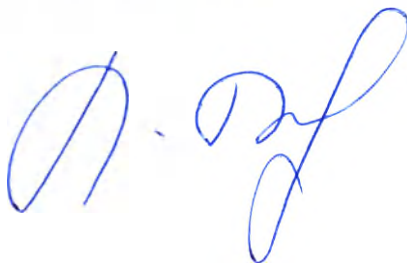
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и укреплено печатью 49 лист(-а, -ов).



Л.В. Моисеева