

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01803083

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. 233100B0/011796

兹证明：在所附声明上的捷锐企业(上海)有限公司的印章属实。

IT IS TO CERTIFY THAT: the seal of Gentec (Shanghai)
Corporation on the annexed STATEMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Cai Yiming

日期: 2023年10月12日

(Date: Oct. 12, 2023)

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

Date: Sep 28, 2023

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

We submit the Instruction Manual for the "Medical device for preparation of oxygen-air mixture Gentec®"

Gentec (Shanghai) Corporation, № 499 Wenji Road Songjiang District 201616 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA is the legal manufacturer of the device mentioned in the
Instruction Manual.

Name and Position:

Manager, R & D-Medical

Name: Lifeng, Miao

Signature: *Lifeng, Miao*

Stamp



Руководство по эксплуатации
«Устройство медицинское для подготовки кислородно-воздушной
смеси Gentec®»



Перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите настоящее
руководство по эксплуатации.

Сохраните это руководство по эксплуатации для использования в будущем.

Версия 4.0
2023 г.

Оглавление

1) Наименование медицинского изделия	4
2) Классификация	4
3) Назначение медицинского изделия и принципы действия	4
4) Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	4
5) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
6) Описание составных частей (узлов) медицинского изделия	5
6.1) Описание принцип действия медицинского изделия	8
7) Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	8
7.1) Смешивание газов	8
7.2) Регулировка потока смешенного газа	9
7.3) Увлажнение смешанного газа	10
7.4) Удаление избыточной влаги	10
7.5) Подача газов в смеситель	11
7.6) Соединение с устройствами по доставке газовой смеси	12
7.7) Крепление медицинского изделия	13
8) Технические характеристики медицинского изделия	14
9) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	19
10) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	19
11) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая установку медицинского изделия.	21
12) Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия включая очистку.	24
13) Устранение неполадок	26
14) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.	28
15) Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.	28
16) Гарантийные обязательства	29
17) Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке и комплекте поставки	29
17.1) Маркировка медицинского изделия	29
17.2) Упаковка медицинского изделия	47
17.3) Комплектность поставки	52

18) Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	53
19) Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии) ..	53
20) Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	54
21) Возможность и способ интегрирования с другими медицинскими изделиями	54
22) Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России	54
23) Рекламация	54

1) Наименование медицинского изделия

Устройство медицинское для подготовки кислородно-воздушной смеси Gentec®

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования:

Устройство, Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec®, Кислородный смеситель, смеситель, изделие, прибор, медицинское устройство, воздушно-кислородный смеситель, изделие, медицинское изделие (МИ).

2) Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Режим работы	Продолжительный режим работы
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий согласно ГОСТ Р 50444-2020	1 - стационарные
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)	IPX0
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	Не применимо (неэлектрическое изделие)
Защита от поражения электрическим током	Не применимо (неэлектрическое изделие)

3) Назначение медицинского изделия и принципы действия

Назначение

Устройство предназначено для подготовки дыхательной смеси заданного процентного соотношения (кислород-воздух) и установленной влажности, с возможностью регулировки скорости потока при проведении респираторной терапии через высокопоточные назальные канюли, ручными аппаратами ИВЛ, дыхательными мешками различного типа, а также другими устройствами для искусственной вентиляции легких в случае отсутствия у этих устройств встроенного кислородно-воздушного смесителя.

4) Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Использование Устройства медицинского для подготовки кислородно-воздушной смеси Gentec® показано:

- для проведения кислородотерапии у пациентов, зависящих от дополнительной подачи кислородно-воздушной смеси.

- для проведения дыхательной терапии методом самостоятельного дыхания под постоянным положительным давлением (СРАР), осуществляемым устройствами для проведения СРАР, не оснащенными кислородными смесителями.

- для дотации кислородно-воздушной смеси при проведении респираторной терапии через высокопоточные назальные канюли.

- показан при проведении респираторной терапии у новорожденных, детей и взрослых ручными аппаратами ИВЛ, дыхательными мешками различного типа, а также другими устройствами для искусственной вентиляции легких в случае отсутствия у этих устройств встроенного кислородно-воздушного смесителя.

Противопоказания

Не выявлено

Побочные эффекты (возможные осложнения)

Не выявлено

Меры предосторожности

- Проверьте, что изделие находится в исправном состоянии и никакие детали не повреждены. Поврежденные детали могут привести к травмам и не должны использоваться.
- Всегда используйте изделие с чистым и сухим воздухом и кислородом медицинского класса.
- Перед использованием убедитесь, что изделие, окружающая его среда и выпускные отверстия не испачканы маслом или смазкой. Наличие масла или смазки может привести к взрыву и серьезной травме.
- Избегайте избыточного давления, которое может причинить ущерб персоналу и имуществу.
- Перед каждым использованием проверяйте концентрацию кислорода с помощью кислородного газоанализатора.
- Эксплуатировать и обслуживать изделие может только обученный и квалифицированный персонал.
- Работать с изделием может только обученный и квалифицированный медицинский персонал под непосредственным надзором лицензированного врача.
- Перед использованием этого изделия убедитесь в отсутствии огня или источников огня для предотвращения взрыва или серьезной травмы (огонь вспыхивает быстро в присутствии чистого кислорода).
- Не курите в зоне, где используется кислород.
- В качестве соединителей шлангов используются стандартные соединители газовых выходов, которые зависят от конкретного газа и исключают взаимозаменяемость между разными газами или одними и теми же газами с разным давлением.
- Не перегибайте шланг во время использования.
- Не кладите на шланг тяжелые предметы.

5) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Устройство предназначено для использования квалифицированным обученным персоналом под руководством врача в учреждениях, где требуется доставка и мониторинг смесей воздух / кислород.

6) Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Кислородные смесители используются для обеспечения работы устройств для искусственной вентиляции легких в случае отсутствия у этих устройств встроенного кислородно-воздушного смесителя. Смеситель использует два источника сжатого газа:

кислород и воздух. Смеситель смешивает газы, чтобы получить желаемое содержание кислорода во вдыхаемом воздухе (FIO₂- Fraction of Inspired Oxygen) при давлении 344,74 кПа. Смешанный газ можно использовать при проведении респираторной терапии через высокопоточные назальные канюли, ручными аппаратами ИВЛ, дыхательными мешками различного типа, а также другими устройствами для искусственной вентиляции легких.

Изделие имеет впускное отверстие для воздуха, впускное отверстие для кислорода, обратные клапаны, фильтры, модуль выравнивания давления, модуль дозирования, выпускное отверстие для смешанного газа, а также оснащено системой предупреждения о неисправности источника (сигнал тревоги), вспомогательным выпускным отверстием с клапаном для стравливания газа.

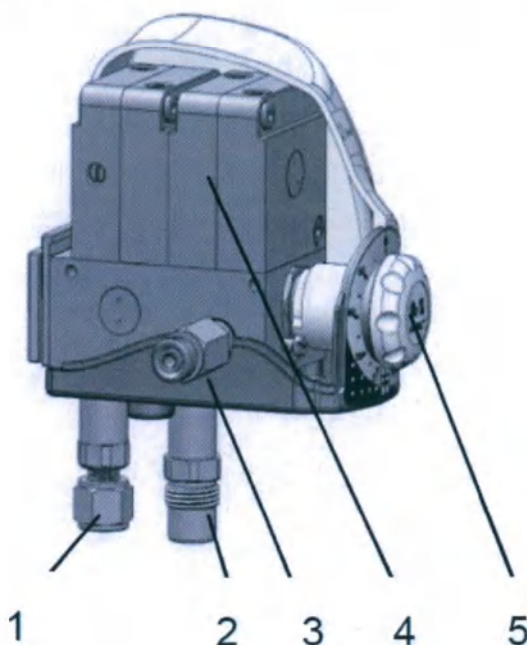


Рисунок 1. Смеситель кислородно-воздушный медицинский (вид сбоку)

1	Впускное отверстие для кислорода	Кислородный соединитель DISS с обратным клапаном и фильтром, используемый для подсоединения шланга подачи кислорода.
2	Впускное отверстие для воздуха	Воздушный соединитель DISS с обратным клапаном и фильтром, используемый для подсоединения шланга подачи воздуха.
3	Основное выпускное отверстие	а. Кислородный соединитель DISS с обратным клапаном. б. Может быть подключен к расходомеру.
4	Модуль выравнивания давления	Узел выравнивания давления мембранного типа
5	Ручка регулировки концентрации кислорода	Ручка регулировки концентрации кислорода используется для выбора концентрации кислорода в пределах от 21 % до 100 %.

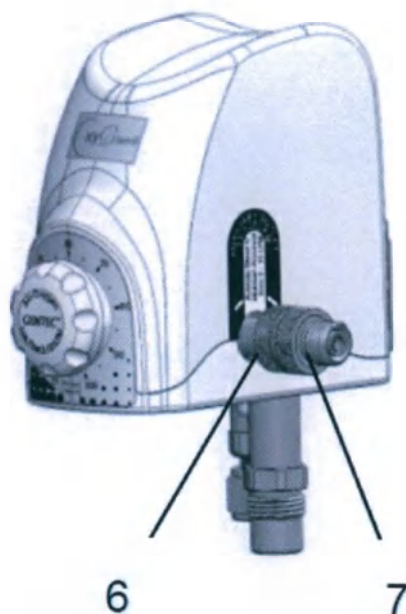


Рисунок 2. Смеситель кислородно-воздушный медицинский (вид сбоку)

6	Стравливающий клапан	<p>а. Когда требуемый выходной поток опускается на 20 % ниже указанного диапазона, необходимо открыть стравливающий клапан, чтобы обеспечить точность концентрации кислорода.</p> <p>б. Поверните по часовой стрелке, чтобы открыть стравливающий клапан, и против часовой стрелки, чтобы закрыть его.</p>
7	Вспомогательное выпускное отверстие	<p>а. Кислородный соединитель DISS с обратным клапаном, который можно подключить к флоуметру.</p> <p>б. Оборудуется стравливающим клапаном.</p> <p>с. Выходной поток</p>

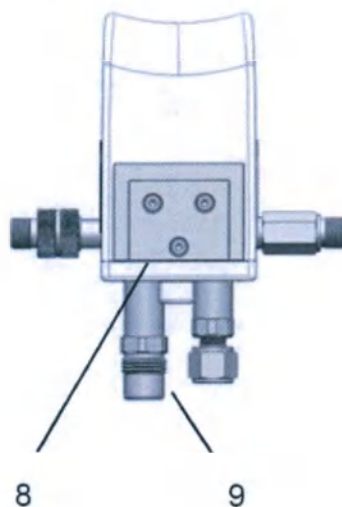


Рисунок 3. Смеситель кислородно-воздушный медицинский (вид сзади)

8	Скользящее крепление	Используйте скользящее крепление, чтобы закрепить смеситель с помощью системы крепления
9	Сигнал тревоги	Звуковой сигнал будет подаваться при прекращении подачи газа или при перепаде давления выше 137,9 кПа

6.1) Описание принцип действия медицинского изделия

1. Как показано на рис. 4, медицинский кислород и воздух поступают в модуль выравнивания давления через впускные отверстия, каждый из которых содержит фильтр и обратные клапаны. В модуле выравнивания давления давление обоих газа корректируются и выравниваются. Затем газы поступают в модуль дозирования и смешиваются в соответствии с выбранным процентным содержанием кислорода.

2. Когда разница в давлении между двумя входящими газами превышает заданное значение (или один источник газа отключен), перепускной механизм, который блокирует поток обоих газов, переместится в одну сторону и создаст путь для протекания газа под высоким давлением в канал сигнализации, при этом подается сигнал тревоги. Между тем, газ под более высоким давлением будет поступать на выпускное отверстие.

3. Когда требуемый выходной поток опускается ниже указанного диапазона, необходимо включить стравливающий клапан, чтобы обеспечить точность концентрации кислорода.

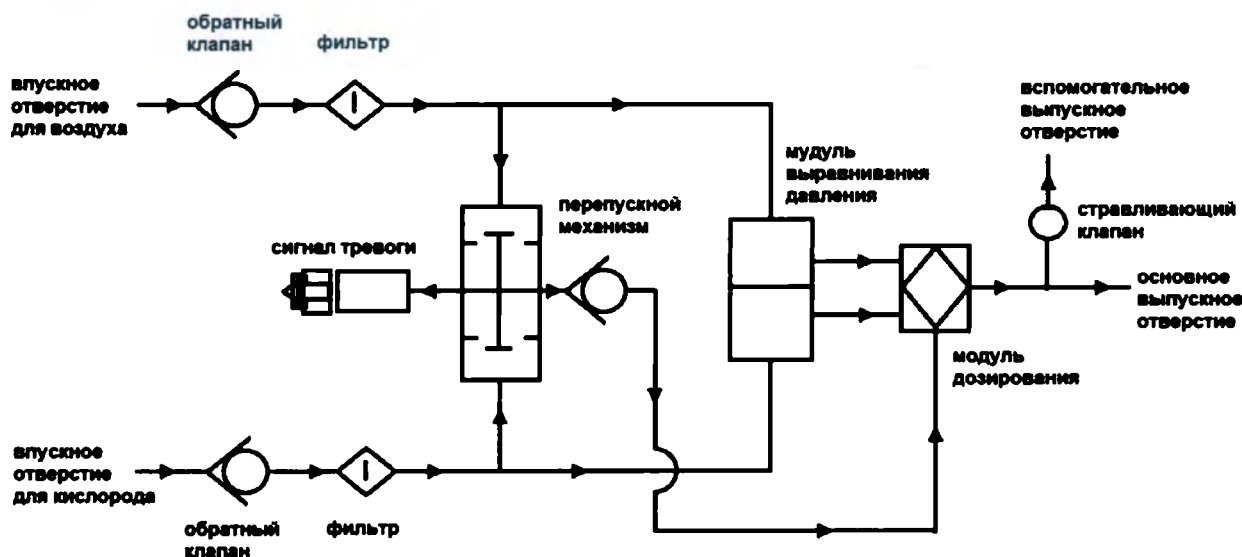


Рисунок 4. Индикация пути потока

7) Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.

7.1) Смешивание газов

Функция смешивания газов осуществляется с помощью смесителя. Смеситель использует два источника сжатого газа (каждый под давлением около 344,74 кПа): кислород и воздух. Затем смеситель смешивает газы, чтобы получить желаемое содержание

кислорода во вдыхаемом воздухе (FIO₂- Fraction of Inspired Oxygen) при давлении 344,74 кПа.

7.2) Регулировка потока смешенного газа

В состав медицинского изделия входят различные варианты медицинских флоуметров. Они осуществляют функцию измерения и регулирования потока FIO₂.

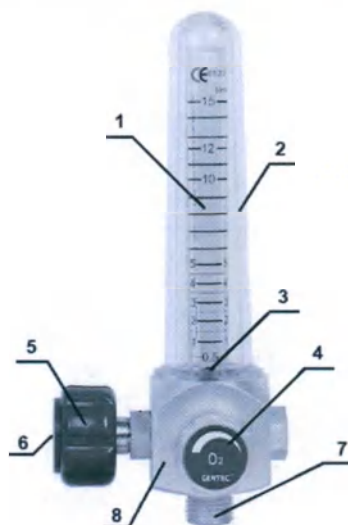


Рисунок 5. Флоуметр (компонентный состав)

1	Ротомер
2	Колба ротометра
3	Показывающий поплавков ротометра
4	Ручка регулирующего вентиля
5	Накидная гайка
6	Входной штуцер флоуметра (соединение DISS)
7	Выходной штуцер флоуметра
8	Корпус флоуметра

Флоуметры делятся на 2 типа в зависимости от того к какому выпускному отверстию они подключаются.

1. Флоуметр медицинский, для основного выпускного отверстия (ASD-L)
2. Флоуметр медицинский, для вспомогательного выпускного отверстия (ASD-R)

	
<p>Флоуметр медицинский, для основного выпускного отверстия (ASD-L)</p>	<p>Флоуметр медицинский, для вспомогательного выпускного отверстия (ASD-R)</p>

Так же флоуметры делятся на 7 типов в зависимости от регулировки потока.

1L	Регулировка потока от 0,1 до 1 л/мин
3L	Регулировка потока от 0,3 до 3 л/мин
6L	Регулировка потока от 0,5 до 6 л/мин
15L	Регулировка потока от 0,5 до 15 л/мин
30L	Регулировка потока от 3 до 30 л/мин
50L	Регулировка потока от 5 до 50 л/мин
70L	Регулировка потока от 5 до 70 л/мин

Медицинское изделие может быть укомплектовано любыми флоуметрами в зависимости от заказа конечного потребителя.

7.3) Увлажнение смешанного газа

Для осуществления функции увлажнения FIO₂ изделие оснащено различными вариантам увлажнителей. Увлажнители различаются объемом и вариантом исполнения крышки.

Увлажнитель соединяется с флоуметром, который в свою очередь подключается к выходному отверстию смесителя. При работе устройство не создает шум.

7.4) Удаление избыточной влаги

Функция удаление избыточной влаги осуществляется с помощью конденсатоотводчиков. Они подключаются к впускным отверстиям смесителя. Для каждого впускного отверстия предназначен свой конденсатоотводчик. Для впускного отверстия для воздуха необходимо использовать Конденсатоотводчик, модель BLD-AIR-DS, а для впускного отверстия для кислорода Конденсатоотводчик, модель BLD-OXY-DS.

Конденсатоотводчик поставляется с соединением DISS для подачи воздуха или кислорода. Конденсатоотводчик должен быть установлен перед входом воздуха и кислорода смесителя для удаления конденсата или капель влаги из медицинского воздуха и медицинского кислорода до того, как они попадут в смеситель.

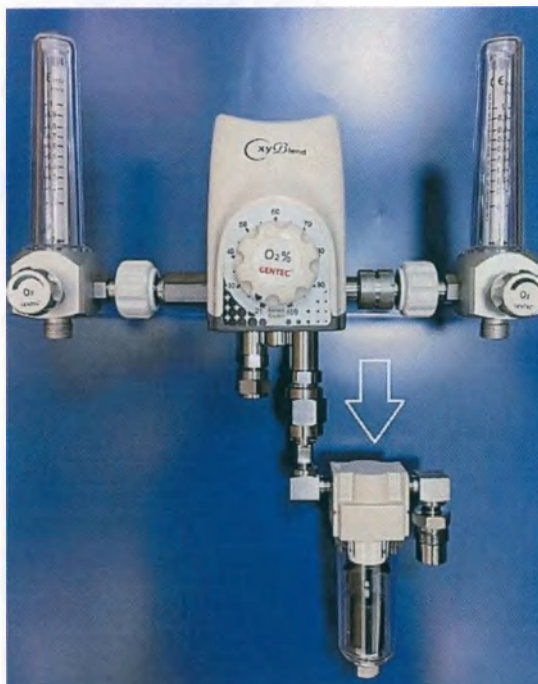


Рисунок 6. Смеситель с подключенным конденсатоотводчиком.

7.5) Подача газов в смеситель

Подача кислорода и воздуха на впускные отверстия смесителя осуществляется с помощью соответствующих шлангов.

Шланг для воздуха в сборе соединяет источник газа (медицинского воздуха) и впускное отверстие для воздуха смесителя, а шланг для кислорода в сборе соединяет источник газа (кислорода) с впускным отверстием для кислорода смесителя. Для предотвращения смешивания газов в шлангах используются специальные соединения.



Рисунок 7. Шланг для кислорода, модель 341-OXY-FDS/GS-3



Рисунок 8. Шланг для воздуха, модель 34I-AIR-DS/GS-3

Шланг для кислорода, модель 34I-OXY-FDS/GS-3

Шланг для воздуха, модель 34I-AIR-DS/GS-3

3X	X	-XXX	-XX	-XX	-X
Диаметр	Цвет	Газ	Коннектор	Коннектор	Длина шланга
4: 1/4" (6,35 мм)	I - ISO	AIR - воздух OXY - кислород	DS - для впускного отверстия для воздуха EDS - для впускного отверстия для кислорода	GS – соединение с системой подачи газа (кислород или воздух)	3 - 3 метра

7.6) Соединение с устройствами по доставке газовой смеси

Для осуществления соединения с устройствами по доставке газовой смеси, идущими к в комплект поставки, входят различные коннекторы (переходники).

Переходник «Елочка», модель 3100E-HB-01

Переходник «Елочка», модель 3102A-OXY-HB4

Переходник «Елочка», модель 3102P-OXY-HB4

Коннектор для дыхательного контура



Рисунок 9. Подключение коннектора для дыхательного контура и переходника "Елочка".

7.7) Крепление медицинского изделия

Медицинское изделие имеет различные варианты крепления. Конечный потребитель может выбрать наиболее удобное для себя вариант крепления.

1. Зажим для крепления на рельсе

Зажим для крепления на рельсе позволяет быстро и удобно закрепить смеситель на рельсе. Зажим подходит для стандартного размера рельса (10 мм x 25 мм).



Рисунок 10. Зажим для крепления на рельсе

2. Зажим для крепления на стойке

Зажим для крепления на стойке позволяет эффективно и легко разместить смеситель на стойке диаметром от 12мм-40мм.



Рисунок 11. Зажим для крепления на стойке

3. Крепление к стене

Крепление к стене позволяет эффективно и легко разместить смеситель на стене.



Рисунок 12. Крепление к стене

4. Крепление к консоли

Крепление к консоли позволяет эффективно и легко разместить смеситель на консоли



Рисунок 13. Крепление к консоли

8) Технические характеристики медицинского изделия

Допустимые отклонения +/- 10% если не указано иное

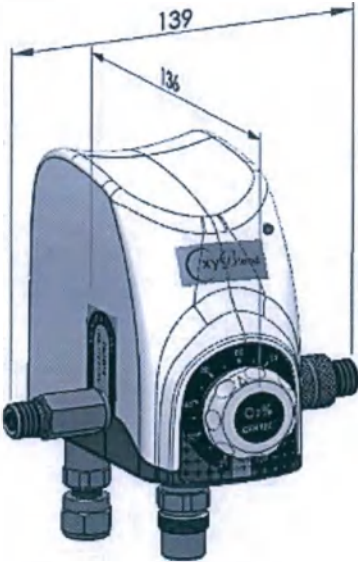
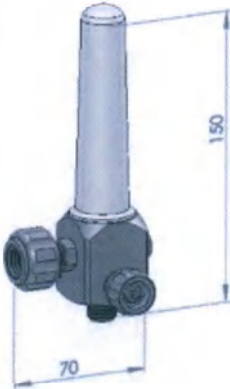
Наименование характеристики	GMX30-AIR/OXY	GMX120-AIR/OXY
Рабочее давление	206,84~ 499,86 кПа	
	Разница между давлением воздуха и кислорода на входе $\leq 68,94$ кПа	
Выходной поток (основное отверстие)	5 ~ 30 л/мин	15 ~ 120 л/мин
Выходной поток (вспомогательное отверстие)	0 ~ 30 л/мин	0 ~ 120 л/мин
	*Высокий расход Входное давление > 344,73 кПа	
Обходной поток (при потере подачи воздуха или кислорода)	>20 л/мин	>50 л/мин
Сигнал тревоги для перепада давления	137,9±13,7 кПа	
Сигнал тревоги	Газовый зуммер	
Уровень звука сигнала тревоги	≥80 дБ	
Диапазон регулирования концентрации кислорода	21 % ~ 100 %	
Точность (полная шкала)	± 3 %	

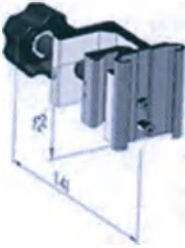
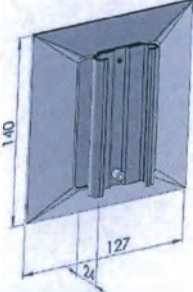
Наименование характеристики	GMX30-AIR/OXY	GMX120-AIR/OXY
Типы подключения	Вход DISS	
Максимальное рабочее давление шлангов	1,4 МПа	

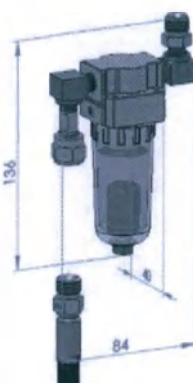
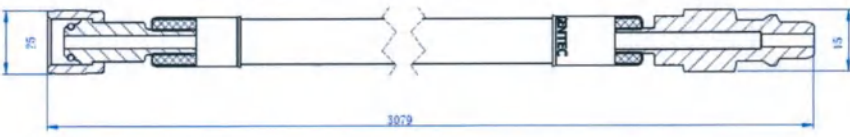
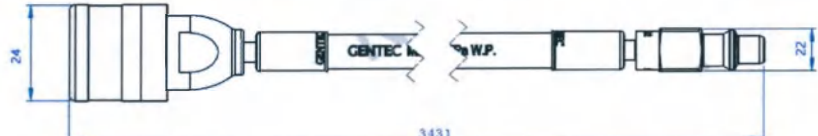
Примечание!

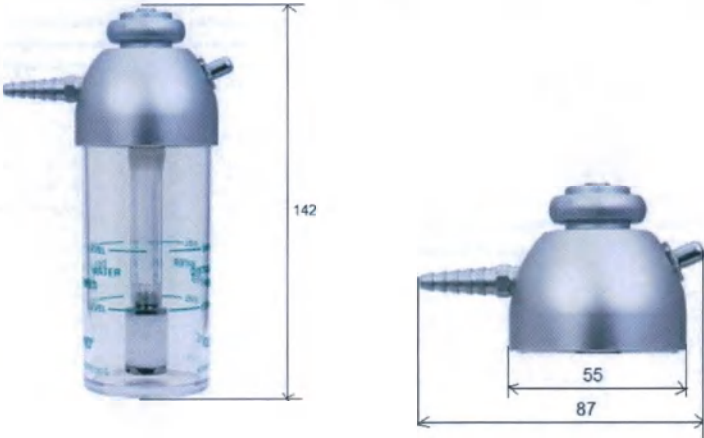
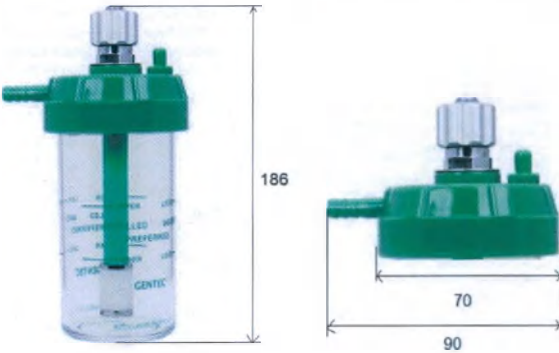
I. Все комплектующие медицинского изделия являются универсальными и подходят как для смесителя модели **GMX30-AIR/OXY**, так и для модели **GMX120-AIR/OXY**. Технические характеристики комплектующих входящих в вариант исполнения № I («Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec[®], модель GMX30E-AIR/O2») идентичны техническим характеристикам комплектующих входящих в состав варианта исполнения № II (Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec[®], модель GMX120E-AIR/O2).

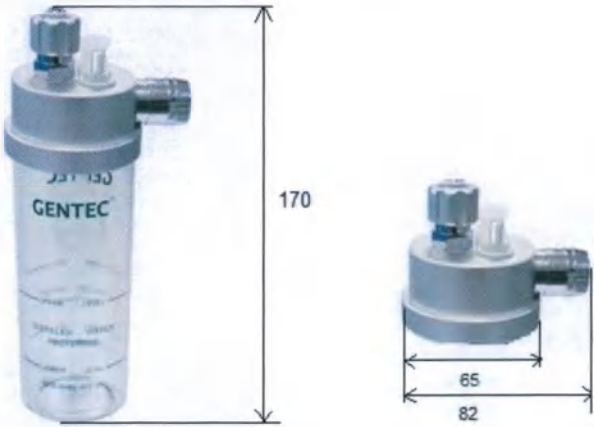
Флоуметры медицинские модель **FM197-50L** и модель **FM197-70L** нецелесообразно использовать со смесителем модели **GMX30-AIR/OXY** поскольку его выходной поток 30л/мин.

Массогабаритные размеры:	*Габаритные размеры на рисунках указаны в мм.
<p>Смеситель кислородно-воздушный медицинский (все модели)</p> <p>Габаритные размеры: 136*139*165 мм</p> <p>Масса: 1500 г</p>	
<p>Флоуметр медицинский (все модели)</p> <p>Габаритные размеры: 150*70 мм</p> <p>Масса: 220 г</p> <p>Для моделей: FM197-1L FM197-3L FM197-6L</p>	

Массогабаритные размеры:	*Габаритные размеры на рисунках указаны в мм.
FM197-15L Масса: 240 г Для моделей: FM197-30L FM197-50L FM197-70L	
Зажим для крепления на стойке, модель CLP-D40-45 Габаритные размеры: 141*53 мм Масса: 310 г	
Зажим для крепления на рельсе, модель SJ-CLP Габаритные размеры: 50*50 мм Масса: 110 г	
Крепление к стене, модель 3820-SLD Габаритные размеры: 140*127*24 мм Масса: 160 г	
Крепление к консоли, модель 3910-SLD Габаритные размеры: 102*62*16 мм Масса: 90 г	

Массогабаритные размеры:	*Габаритные размеры на рисунках указаны в мм.
<p>Конденсатоотводчик</p> <p>Габаритные размеры: 136*84*40 мм (для модели BLD-OXY-DS) 160*84*40 мм (для модели BLD-AIR-DS)</p> <p>Масса: 240 г (для модели BLD-OXY-DS) 260 г (для модели BLD-AIR-DS)</p>	 <p>Конденсатоотводчик модель BLD-OXY-DS</p>
<p>Переходник «Елочка» 50 мм (Модель: 3102P-OXY-HB4 и 3100E-HB-01)</p> <p>40 мм (Модель: 3102A-OXY-HB4)</p> <p>Масса: 25 г (Модель: 3102A-OXY-HB4) 4,1 г (Модель: 3102P-OXY-HB4 и 3100E-HB-01)</p>	 <p>Переходник «Елочка» Модель: 3102P-OXY-HB4</p>
<p>Шланг для кислорода, модель 341-OXY-FDS/GS-3</p> <p>Габаритные размеры: 3079*15*25 мм</p> <p>Масса: 440 г</p>	
<p>Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3</p> <p>Габаритные размеры: 3431*22*24 мм</p>	

Массогабаритные размеры:	*Габаритные размеры на рисунках указаны в мм.
<p>Масса: 500 г</p> <p>Коннектор для дыхательного контура, модель F-DISS-D22</p> <p>Длина: 28 мм</p> <p>Диаметр: 22 мм</p> <p>Масса: 39 г</p>	
<p>Увлажнитель</p> <p>Модель 7200R</p> <p>Объем: 140 мл</p> <p>Высота: 142 мм</p> <p>Диаметр крышки: 55 мм</p> <p>Ширина с учетом коннектора: 87 мм</p> <p>Масса: 240 г</p>	
<p>Увлажнитель</p> <p>Модель 7100R</p> <p>Объем 200 мл</p> <p>Высота: 186 мм</p> <p>Диаметр крышки: 70 мм</p> <p>Ширина с учетом коннектора: 90 мм</p> <p>Масса: 150 г</p>	

Массогабаритные размеры:	*Габаритные размеры на рисунках указаны в мм.
<p>Увлажнитель</p> <p>Модель 7700R</p> <p>Объем: 300 мл</p> <p>Высота: 170 мм</p> <p>Диаметр крышки: 65 мм</p> <p>Ширина с учетом коннектора: 82 мм</p> <p>Масса: 280 г</p>	
<p>Увлажнитель</p> <p>Модель 7300R</p> <p>Объем: 350 мл</p> <p>Высота: 186 мм</p> <p>Диаметр крышки: 85 мм</p> <p>Ширина с учетом коннектора: 100 мм</p> <p>Масса: 220 г</p>	

9) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).

Не применимо.

10) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Вид контакта: кратковременный опосредованный контакт с внутренней средой человека через дыхательную смесь.

Перечень основных материалов, имеющих опосредованный контакт с организмом человека:

№	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
		Материал	Марка	Производитель
1	Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec (все модели)	Алюминий	6061	Shanghai Dayu Metal Products Co., Ltd
		Латунь	Brass Alloy	Tongling Nonferrous Metals Co., Ltd
		АБС-пластик	Polylac PA-757 ABS	Chimei Corporation
		Нержавеющая сталь	316	Walsin Lihwa Corporation
2	Флоуметр медицинский (все модели)	Алюминий	6061	Shanghai Dayu Metal Products Co., LTD
		Латунь	Brass Alloy	Tongling Nonferrous Metals Co., Ltd
		Пластик	Makrolon 2805	Covestro AG
3	Конденсатоотводчик (все модели)	Алюминий	6061	Shanghai Dayu Metal Products Co., Ltd
		Пластик	Makrolon 2805	Covestro AG
		Латунь	Brass Alloy	Tongling Nonferrous Metals Co., Ltd
4	Коннектор для дыхательного контура, модель F-DISS-D22	Латунь	Brass Alloy	Tongling Nonferrous Metals Co., Ltd
5	Переходник «Елочка», модель 3100E-HB-01 Переходник «Елочка», модель 3102P-OXY-HB4	АБС-пластик	Polylac PA-709 ABS	Chimei Corporation
6	Переходник «Елочка», модель 3102A-OXY-HB4	Алюминий	6061 Aluminum	Shanghai Dayu Metal Products Co., LTD
7	Шланг для кислорода, модель 341-OXY-FDS/GS-3 Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3	ПВХ	NonP-650	Jieh-Ming Plastics Manufacturing Company Ltd.
		Латунь	Brass Alloy	Tong,ling Nonferrous Metals Co., Ltd
		Алюминий	6061	Shanghai Dayu Metal Products Co., LTD

№	Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении		
		Материал	Марка	Производитель
9	Увлажнитель, модель 7200R	Алюминий	6061	Shanghai Dayu Metal Products Co., LTD
	Увлажнитель, модель 7100R			
	Увлажнитель, модель 7700R			
	Увлажнитель, модель 7300R			
		Латунь	Brass Alloy	Tongling Nonferrous Metals Co., Ltd
		АБС-пластик	Polylac PA-709 ABS	Chimei Corporation
		Пластик	Wonderlite PC-110	Chimei Corporation

11) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая установку медицинского изделия.

Установка

К установке и эксплуатации изделия допускается персонал, внимательно изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

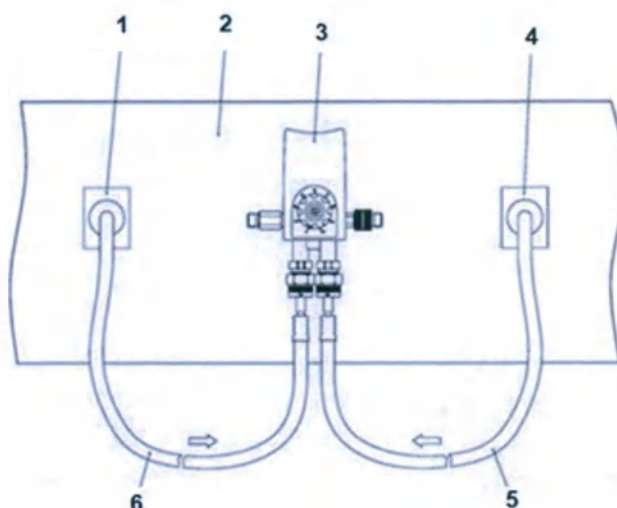
Для установки медицинского изделия следуйте следующим указаниям.

1. Извлеките компоненты из упаковки и убедитесь в их целостности
2. Установите смеситель в кронштейн на стене или стойке в вертикальном положении.
3. Подключите смеситель к источникам газа с помощью шлангов в сборе с соединителями.
 - Впускные отверстия для газа в смесителе предназначены для конкретного газа и не являются взаимозаменяемыми. Соединение с использованием шлангов в сборе должно осуществляться легко и плавно. Слишком большое усилие может повредить соединители.
 - Перед каждым использованием проверяйте внешний вид шланга и чистоту соединительных элементов. При обнаружении каких-либо отклонений от нормы прекратите использование.
 - Проверьте внешний вид и срок годности шланга перед использованием. Не используйте поврежденный или просроченный шланг.
 - Убедитесь, что газ соответствует требованиям.
 - Убедитесь, что рабочее давление соответствует требованиям.
 - Продувайте шланг чистым воздухом или азотом и запечатывайте концы шланга чистой пластиковой крышкой после каждого использования.
4. Подключите к смесителю флоуметр и респираторное оборудование.
 - Проверьте соответствие газа, сравнив маркировку на флоуметре и на соединении, к которой производится подключение.
 - Закройте регулировочный вентиль по часовой стрелке, не прикладывая чрезмерного усилия.
 - Подайте на флоуметр постоянный поток газа и убедитесь в отсутствии утечек из соединений (в случае утечки перекройте источник, отсоедините флоуметр и обратитесь в авторизованный сервис).
 - Прикрутите к выходному штуцеру возможное дополнительное оборудование (увлажнитель и т.п.), а затем дыхательную трубку контура пациента, и проверьте систему на утечки с использованием надлежащего оборудования.

- Установите требуемое значение расхода газа при помощи ручки регулирующего вентиля (по часовой стрелке — уменьшить подачу, против часовой стрелки — увеличить подачу), считывая значение в л/мин по шкале. (значение расхода газа в любой момент

Примечание.

- При кислородной терапии рекомендуется использовать смеситель с полной герметичной маской, чтобы обеспечить точную концентрацию кислорода.



1	Источник подачи кислорода
2	Стена
3	Смеситель кислородно-воздушный медицинский
4	Источник подачи воздуха
5	Шланг для воздуха в сборе
6	Шланг для кислорода в сборе

Проверка перед использованием

Регулярный осмотр

1. Убедитесь, что нагнетающее давление соответствует заданным требованиям.
2. Проверьте все соединения на предмет отклонений и загрязнений. Очистите и продезинфицируйте изделие при обнаружении загрязнений.
3. Убедитесь, что ручка регулировки концентрации кислорода не ослаблена и не сломана.
4. Этикетки должны быть четкими и разборчивыми.
5. Убедитесь, что нижележащее изделие подходит к смесителю.
6. Проверка концентрации кислорода: перед каждым применением пользователь должен проверять концентрацию кислорода. Если точность концентрации кислорода выходит за пределы предписанного диапазона, прекратите эксплуатацию изделия.
7. Процедура проверки концентрации кислорода:
8. Подключите смеситель к источникам газа.
9. Подключите кислородный газоанализатор к дополнительному выпускному отверстию смесителя.

10. Включите подачу газа, активируйте стравливающий клапан и отрегулируйте ручку концентрации кислорода, чтобы установить на смесителе значение 21 %, 40 %, 60 %, 80 % и 100 % соответственно. Проверьте показания концентрации на анализаторе. Точность смесителя должна быть в пределах +3 %.

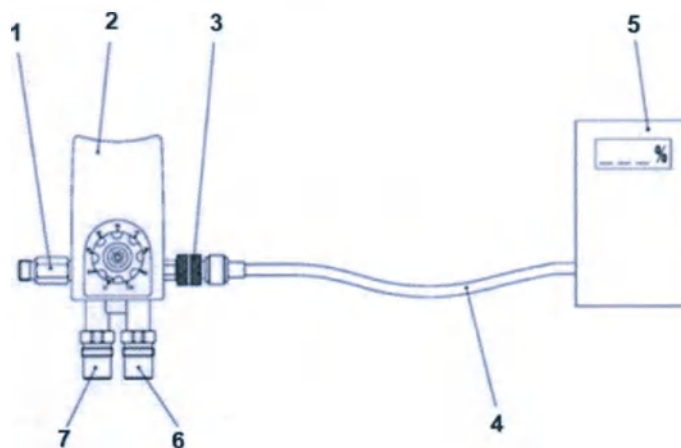


Рисунок 14. Схема подключения кислородного газоанализатора

1	Основное выпускное отверстие
2	Смеситель кислородно-воздушный медицинский
3	Вспомогательное выпускное отверстие
4	Шланг
5	Кислородный газоанализатор
6	Впускное отверстие для кислорода
7	Впускное отверстие для воздуха

Проверка сигнализации:

1. Отсоедините один шланг подачи газа (воздуха или кислорода) от источника газа, при этом должна сработать сигнализация смесителя. А после открытия стравливающего клапана газ выйдет из стравливающего отверстия. Обратный поток газа
2. Отсоедините кислородный шланг от источника газа. Отключите все выпускные соединения от смесителя, чтобы обеспечить отсутствие выходного потока.
3. Опустите свободный конец шланга подачи кислорода под воду и проверьте утечку через обратный клапан впуска кислорода, которая не должна превышать 10 мл/ч.
4. Проверьте утечку через обратный клапан впуска воздуха, повторив шаги 1–2.

Настройка концентрации кислорода:

Поверните ручку регулировки концентрации кислорода, чтобы установить концентрацию кислорода в диапазоне от 21 % до 100 %. Поверните по часовой стрелке, чтобы увеличить концентрацию, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить ее.

⚠ Предупреждения.

1. Концентрация на выходе должна соответствовать требованиям клинического лечения. Воздействие чрезмерно высокой концентрации кислорода в течение длительного периода может вызвать кислородную интоксикацию.
2. Поворот ручки регулировки на значение концентрации кислорода меньше 21 % или больше 100 % приведет к повреждению смесителя.

- Когда требуемый выходной поток опускается ниже указанного диапазона, пользователю нужно открыть стравливающий клапан, чтобы обеспечить точность концентрации кислорода.
- Периодически отслеживайте работу присоединенного подающего блока, чтобы убедиться, что его рабочий поток находится в пределах указанного диапазона выходного потока смесителя.
- При кислородной терапии тщательно отслеживайте состояние пациентов. Если пациент чувствует дискомфорт, немедленно прекратите терапию.
- Если нагнетающее давление газа уменьшается или увеличивается, создавая перепад давления, подается сигнал тревоги.
-

12) Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия включая очистку.

После каждого использования нужно очистить смеситель в соответствии с применимыми стандартами и требованиями.

Очистка:

После каждого использования нужно очистить изделие при открытом стравливающем клапане путем продувки. Внешние поверхности изделия можно протирать тканью, смоченной мягким моющим средством и водой.

Соблюдайте осторожность, чтобы жидкость не попала в смеситель. Очистите внешнюю поверхность. Полностью высушите перед повторным использованием.

Предупреждение!

НЕ замачиваете или погружаете изделие в жидкость.

НЕ позволяйте любой жидкости попасть во внутрь изделия

НЕ используйте любые очистители на основе растворителей для смесителя или его этикеток.

Перечень синтетических моющих средств (СМС) для приготовления моющих растворов для очистки изделия:

- “Прогресс” ТУ 2383-018-52662802
- “Астра” ТУ 2381-001-62284723

Другое текущее обслуживание

№	Пункт	Периодичность проверки			Методы проверки
		Ежемесячно	Раз в полгода	Раз в год	
1	Внешняя утечка	√	√	√	Осмотр
2	Утечка в соединении	√	√	√	Проверка с помощью нейтральной мыльной воды

№	Пункт	Периодичность проверки			Методы проверки
		Ежемесячно	Раз в полгода	Раз в год	
3	Проверка концентрации кислорода		√	√	Проверка с помощью кислородного газоанализатора
4	Входной фильтр			√	
6	Ослабленная ручка регулировки	√			Осмотр

Для обслуживания узлов впускных отверстий и сигнализации см. рисунки ниже.

⚠ Предупреждения.

1. Воздушно-кислородный смеситель должен обслуживаться квалифицированным специалистом по обслуживанию.
2. Перед обслуживанием отключите от смесителя все соединения.

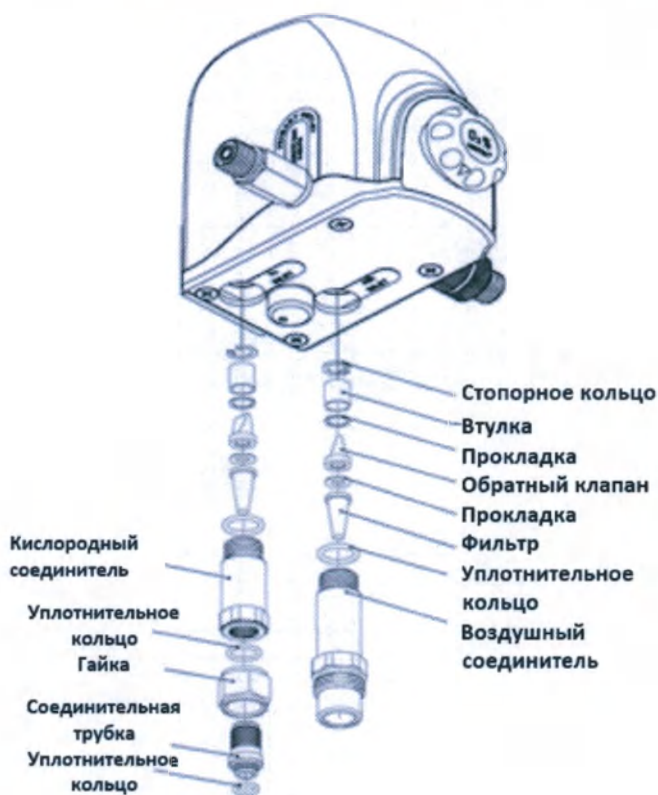


Рисунок 15. Впускные узлы



Рисунок 16. Зуммер

13) Устранение неполадок

№	Проблема	Возможная причина	Решение
1	Несоответствие концентрации кислорода между настройкой смесителя и показанием анализатора	Требования к потоку ниже заданного диапазона. Стравливающий клапан не открыт или заблокирован.	Отрегулируйте расход. Откройте стравливающий клапан.
		Неисправный модуль выравнивания давления	Замените модуль выравнивания давления.
		Ослабленная ручка регулировки	Откалибруйте ручку регулировки.
2	Ненормальный звук сигнала тревоги.	Засорено отверстие зуммера	Прочистите отверстие.
		Повреждена пружинная пластина	Замените пружинную пластину.
3	Не удастся выполнить подключение к шлангу	Неправильное соединение	Выберите подходящий шланг в соответствии со стандартом ISO 5359-2008.
4	Утечка из впускных соединений	Поврежденные уплотнительные кольца или ослабленные соединения	Замените уплотнительные кольца или затяните соединения.
5	Сигнал тревоги	Перепад давления на входе более 20±2 фунтов на кв. дюйм	Скорректируйте разницу давления.

№	Проблема	Возможная причина	Решение
		Забит входной фильтр.	Замените фильтр.
		Падение давления от одного источника газа	Проверьте источник газа и его соединение
6	Недостаточный поток на выходе	Недостаточная подача газа	Увеличьте нагнетающее давление.
		Желаемый поток превышает указанный диапазон.	Уменьшите количество нижележащего оборудования.
7	Неустойчивый поток на выходе	Сильное колебание нагнетающего давления	Используйте стабильный источник подачи газа.

Флоуметры

№	Проблема	Возможная причина	Корректирующее действие
1	Через флоуметр не идет поток, или расход очень низкий.	Нет подачи в оконечное устройство.	Откройте систему подачи.
		Оконечное устройство несовместимо с штуцером флоуметра.	Проверьте совместимость.
		Флоуметр (регулирующий вентиль) не открыт надлежащим образом.	Отрегулируйте регулирующий вентиль до требуемого уровня с помощью ручки регулирующего вентиля
2	Утечка в оконечном соединении.	Уплотнительное кольцо оконечного устройства изношено.	Выполните обслуживание оконечного устройства.
3	Утечка в флоуметре.	Повреждена герметизирующая поверхность штуцера.	Замените штуцер
4	Из флоуметра исходит постоянный пищающий звук.	Медицинский шланг согнут или закупорен.	Распутайте медицинский шланг.
5	Колебание поплавка.	Неустойчивая подача газа.	Отрегулируйте давление подачи газа.
		На других ответвлениях имеется респираторное оборудование с высоким расходом.	Добавьте регулятор перед флоуметром

Техническая поддержка

Если вы столкнулись с проблемой, не упомянутой в разделе об устранении неполадок выше, обратитесь уполномоченному представителю производителя. Служба технической поддержки оперативно поможет вам решить возникшие проблемы. При обращении важно предоставить следующую информацию.

Модель изделия.

Условия применения.

Проблемы.

Упрощенный подход к решению проблемы.

При нормальной и правильной эксплуатации на это изделие предоставляется гарантия отсутствия производственных дефектов сроком на один год с даты покупки. Любая неполадка, вызванная дефектными деталями или исполнением, как-то будет определено в ходе оценки производителем, будет отремонтирована по гарантии.

14) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Это устройство и его упаковка не содержат опасных материалов. При утилизации устройства и / или его упаковки не требуется специальных мер предосторожности.

15) Условия хранения, транспортировки и эксплуатации. Ожидаемый срок эксплуатации.

Условия эксплуатации

Температура, °C	15 °C ~ 40 °C
Влажность, %	≤80
Давление воздуха, кПа	101,325

Условия транспортировки и хранения

Когда смеситель не используется в течение некоторого времени, пользователю следует отсоединить от смесителя все соединительные шланги и подключенное оборудование и закрыть все впускные и выпускные отверстия крышками, затем поместить его в герметичный мешок и хранить в сухом и хорошо вентилируемом месте.

Изделие должно быть упаковано таким образом, чтобы при транспортировке оно было защищено от вибраций, ударов и попадания влаги.

Температура, °C	-23°C ~ 60°C
Влажность, %	≤95 %
Давление воздуха, гПа	101,325

Ожидаемый срок эксплуатации

Все компоненты медицинского изделия за исключением шлангов.	10 лет
Шланг для кислорода, модель 341-OXY-FDS/GS-3 Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3	3 года

16) Гарантийные обязательства

При нормальной и правильной эксплуатации на это изделие предоставляется гарантия отсутствия производственных дефектов сроком на один год с даты покупки. Любая неполадка, вызванная дефектными деталями или исполнением, как-то будет определено в ходе оценки производителем, будет отремонтирована по гарантии.

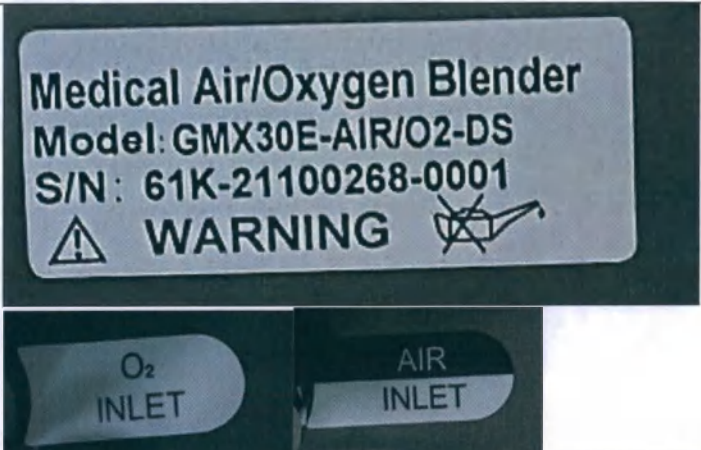
Гарантийный срок – 1 год

17) Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке и комплекте поставки

17.1) Маркировка медицинского изделия

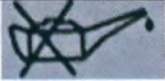
Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec

Маркировка, нанесенная на корпус смесителя (на примере модели GMX30E-AIR/O2)

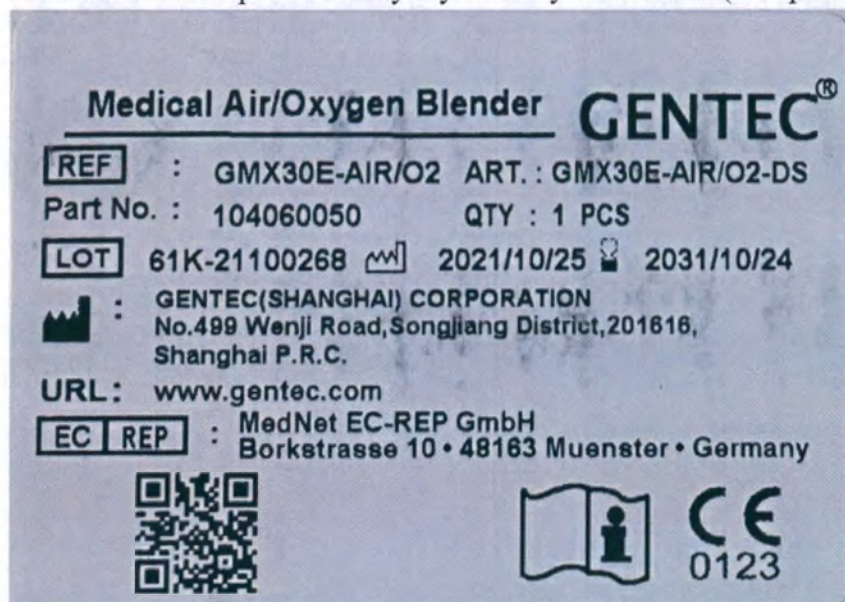
Место расположения	Маркировка
Сзади	 
Снизу	 

Место расположения	Маркировка
<p>Слева</p> 	
<p>Справа</p> 	

СИМВОЛ	Обозначение
GENTEC®	Торговая марка
Low Flow Blender	Смеситель с низким расходом
Model: GMX30E-AIR/O2- DS	Модель GMX30E-AIR/O2 DS- смеситель имеет стандартный входной/выходной разъем DISS
www. gentec.com	Официальный сайт производителя
Tel	Телефон производителя
REF	Номер по каталогу
	QR-код
S/N	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Обозначение
WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Перед использованием убедитесь, что изделие, окружающая его среда и выпускные отверстия не испачканы маслом или смазкой
O ₂ INLET	Впускное отверстие для кислорода
AIR INLET	Впускное отверстие для воздуха
Primary Outlet	Основное выпускное отверстие
Auxiliary Outlet	Вспомогательное выпускное отверстие
ACCURATE from 5 ~ 30LPM	ТОЧНОСТЬ от 5 ~ 30 л / мин
5 ~ 30LPM	5 ~ 30 л / мин
Activate Bleed to Maintain Accuracy from 0 ~ 5 LMP	Активируйте стравливание для поддержания точности от 0 ~ 5 л / мин

Наклейка на потребительскую упаковку смесителя (на примере модели GMX30E-AIR/O₂)

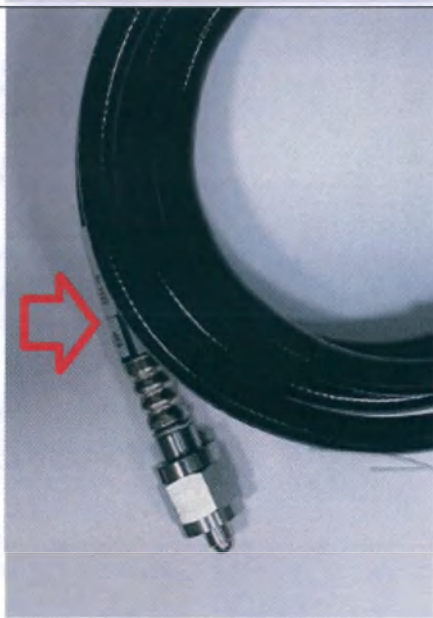


Символ	Обозначение
Medical Air/Oxygen Blender	Смеситель кислородно-воздушный медицинский
GENTEC®	Торговая марка
REF	Номер по каталогу
Part No	Номер для внутреннего контроля качества
LOT	Код партии

Символ	Обозначение
	Дата изготовления
	Использовать до
ART	Модель GMX30E-AIR/O2 DS- смеситель имеет стандартный входной/выходной разъем DISS
QTY	Количество в упаковке
	Производитель
URL	Официальный сайт компании производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	QR-код
	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом

Шланги

Маркировка, нанесенная (на примере «Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3»)

Место расположения	Маркировка
	<p>GENTEC® CE 0123</p> <p>No.499 Wenji Road, Songjiang District, Shanghai 201616, P.R.C TEL : (86) 21-67727123 URL : www.gentec.com</p> <p>REF : _____ LOT : _____ EXP : _____</p>
	<p>GENTEC® CE 0123</p> <p>No.499 Wenji Road, Songjiang District, Shanghai 201616, P.R.C TEL : (86) 21-67727123 URL : www.gentec.com</p> <p>REF : _____ LOT : _____ EXP : _____</p>

Место расположения	Маркировка
	

Символ	Обозначение
Air	Воздух
GENTEC®	Торговая марка
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
EXP	Срок годности
№ 499 Wenji Road, Songjiang District, Shanghai 201616 P. R. C.	Адрес компании производителя
TEL	Телефон компании производителя
URL	Официальный сайт компании производителя

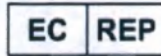
Наклейка на индивидуальной упаковке шланга для воздуха (на примере «Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3»)



Наклейка, нанесенная на потребительскую упаковку (на примере «Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3»)



СИМВОЛ	Обозначение
Low- Pressure Hose Assemblies for use with Medical Gases	Шланг низкого давления в сборе для использования с медицинскими газами
GENTEC®	Торговая марка
REF	Номер по каталогу
Part No	Номер для внутреннего контроля качества
LOT	Код партии

Символ	Обозначение
	Производитель
	Дата изготовления
URL	Официальный сайт производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	QR-код
ART	Модель
QTY	Количество в упаковке
	Использовать до
	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом

Конденсатоотводчики

Символы нанесенные на корпус МИ

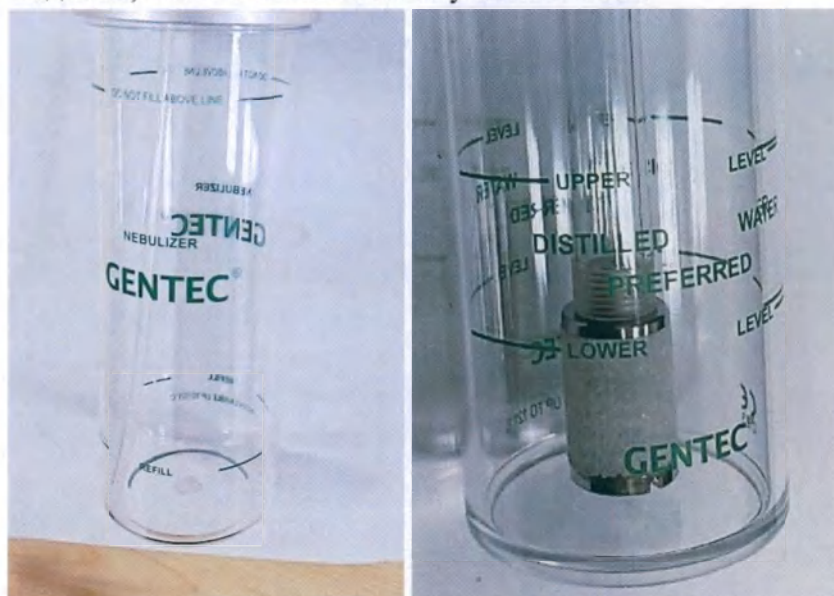


Символ	Обозначение
MAX PRESS. 1.0MPa	Максимальное давление 1.0MPa

Символ	Обозначение
MAX TEMP. 60°C	Максимальная температура 60°C
BOWL MATERIAL POLYCARBONATE	Материал колбы поликарбонат
⚠ WARNING	Осторожно!
DEPRESSURISE UNIT BEFORE REMOVING BOWL CLEAN WITH NEUTRAL DETERGENT PREVENT UNIT FROM ADHESION OF ORGANIC SOLVENTS, CUTTING OIL ECT SHUT OUT ULTRAVIOLET RAYS	Перед снятием чаши сбросьте давление в устройстве Очищать нейтральным моющим средством предохранять устройство от налипания органических растворителей, масло и.т.д. закрывать от ультрафиолетовых лучей

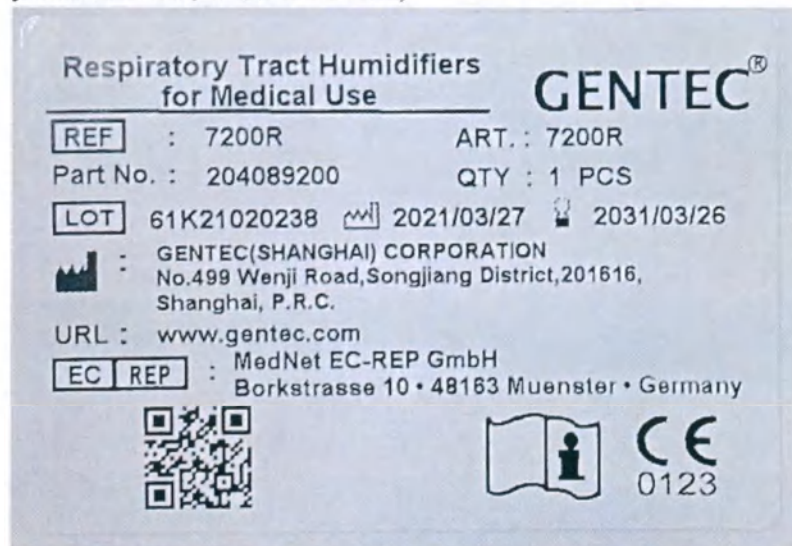
Увлажнители

Надписи, нанесенные на колбы увлажнителей.



Символ	Обозначение
DO NOT FULL ABOVE LINE	Не заполнять выше линии
REFILL	Заполнить (не ниже данной линии)
UPPER LEVEL	Верхний уровень
LOWER LEVEL	Нижний уровень
DISTILLED WATER PREFERRED	Предпочтительно дистиллированная вода
NEBULIZER	Увлажнитель
GENTEC®	Торговая марка
CE 0123	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом

Наклейка, нанесенная на потребительскую упаковку увлажнителя воздуха (на примере увлажнителя, модель 7200R)



Символ	Обозначение
Respiratory Tract Humidifiers for Medical Use	Увлажнители дыхательных путей для медицинского использования
GENTEC®	Торговая марка
REF	Номер по каталогу
Part No	Номер для внутреннего контроля качества
LOT	Код партии
	Производитель
	Дата изготовления
URL	Официальный сайт компании производителя
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	QR-код
ART	Модель
QTY	Количество в упаковке

Символ	Обозначение
	Использовать до
	Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
	Продукт соответствует Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС. Это подтверждено уполномоченным органом

Флоуметры

Маркировка, нанесенная на флоуметр (на примере модели FM197-1L(ASD-L))

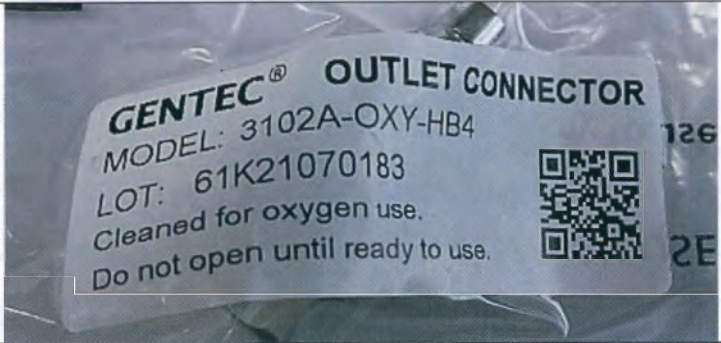
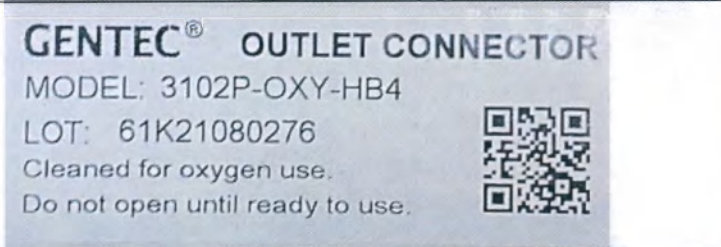
На задней стороне



Символ	Обозначение
FLOW METER	Флоуметр
MODEL	Модель
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
www. gentechealthcare.com	Сайт компании производителя

Наклейки, нанесенные на потребительскую упаковку комплектующих:

Наклейка на потребительскую упаковку флоуметра (на примере модели FM197-1L(ASD-L))	MODEL: FM197-1L(ASD-L) LOT: 61K-21100316 A62420200 1PCS
Наклейка на потребительской упаковке Конденсатоотводчика (на примере модели BLD-OXY-DS)	MODEL: BLD-OXY-DS LOT: 61K-21100244 B16200360 1PCS
Зажим для крепления на рельсе, модель SJ-CLP	MODEL: SJ-CLP LOT: 61K-21050347 204010020 1PCS
Зажим для крепления на стойке, модель CLP-D40-45	MODEL: CLP-D40-45 LOT: 61K21080027 A65502020 1PCS
Крепление к консоли, модель 3910-SLD	MODEL: 3910-Sld LOT: 61K-21100172 107910100 1PCS
Крепление к стене, модель 3820-SLD	MODEL: 3820-Sld LOT: 61K-21100173 107820100 1PCS
Переходник «Елочка», модель 3100E-HB-01	MODEL: 3100E-IB-01 LOT: 61K21080382 B25200110 1PCS

Переходник «Елочка», модель 3102A-OXY-HB4	
Переходник «Елочка», модель 3102P-OXY-HB4	
Коннектор для дыхательного контура, модель F-DISS-D22	

Символ	Обозначение
MODEL	Модель
LOT	Код партии
A62420200	Девятизначный номер для внутреннего контроля качества (индивидуален для каждого комплектующего)
1 PCS	1 шт в упаковке
	QR-код
Cleaned for oxygen use	Очищен для использования кислорода.
Do not open until ready to use	Не открывать до готовности к использованию
OUTLET CONNECTOR	Выходной соединитель

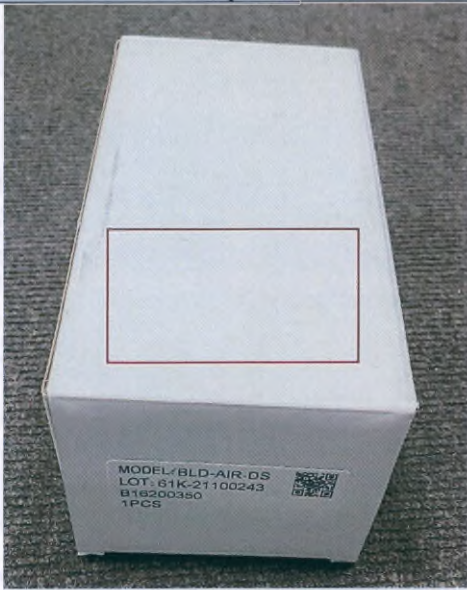
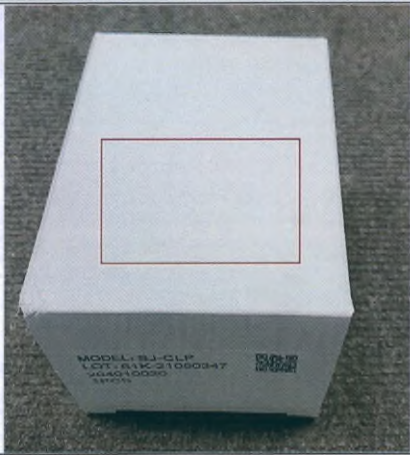
Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

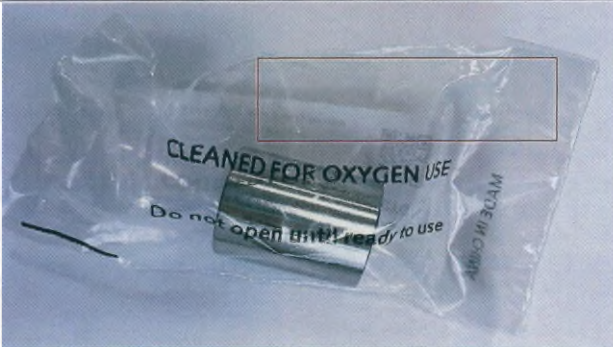
Устройство медицинское для подготовки кислородно-воздушной смеси Gentec® № РУ _____ от _____
Смеситель кислородно-воздушный медицинский, вариант исполнения: _____
Наименование комплектующего: _____
Производитель: “Джентек (Шанхай) Корпорейшн” (Gentec (Shanghai) Corporation), KHP адрес: № 499 Wenji Road Songjiang District 201616 Shanghai PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии: ООО "КардиоМед" Адрес: 119334, г Москва, п-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4 Телефон: +7 (495)-955-52-58 Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru

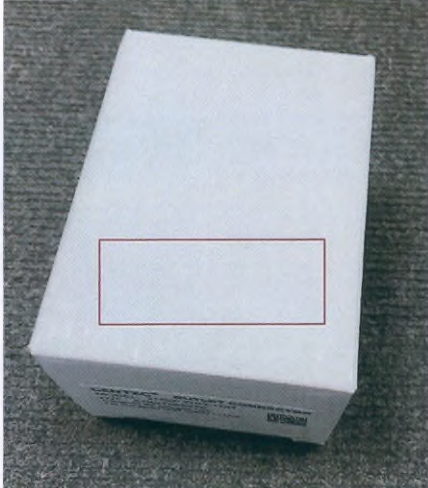
Рисунок 17. Макет маркировки на русском языке.

Маркировка будет наноситься печатным способом на самоклеящийся стикер. Сам стикер будет размещен на потребительской упаковке. Место нанесения данного стикера указано в таблице ниже:

Комплектующее	Место нанесения русскоязычного стикера отмечено квадратом.
Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec, модель GMX30E-AIR/O2 и модель GMX120E-AIR/O2	
Флоуметр медицинский (все модели)	

Комплектующее	Место нанесения русскоязычного стикера отмечено квадратом.
<p>Конденсатоотводчик, модель BLD-OXY-DS и модель BLD-AIR-DS</p>	
<p>Зажим для крепления на рельсе, модель SJ-CLP</p>	
<p>Зажим для крепления на стойке, модель CLP-D40-45</p>	

Комплектующее	Место нанесения русскоязычного стикера отмечено квадратом.
Крепление к консоли, модель 3910-SLD	
Крепление к стене, модель 3820-SLD	
Коннектор для дыхательного контура, модель F-DISS-D22*	
Переходник «Елочка», модель 3100E-HB-01*	

Комплектующее	Место нанесения русскоязычного стикера отмечено квадратом.
Переходник «Елочка», модель 3102A-OXY-HB4*	
Переходник «Елочка», модель 3102P-OXY-HB4	
Шланг для кислорода, модель 341-OXY-FDS/GS-3	
Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3	

Комплектующее	Место нанесения русскоязычного стикера отмечено квадратом.
Увлажнитель, модель 7200R	
Увлажнитель, модель 7100R	
Увлажнитель, модель 7700R	
Увлажнитель, модель 7300R	

*- изделия поставляются в полиэтиленовых пакетах при заказе 1 шт. При заказе более 5 шт изделия упаковываются в картонную коробку белого цвета. Размер коробки варьируется в зависимости от заказа.

В этом случае русскоязычный стикер будет размещен на картонной коробке.

17.2) Упаковка медицинского изделия

Каждое изделие упаковывается в запаиваемый горячим способом полиэтиленовый пакет, на который нанесены надписи **Do not open until ready to use** (Не открывать до готовности к использованию) и **Cleaned for oxygen use** (Очищен для использования кислорода) **Made in China** (Сделано в Китае)

Фото полиэтиленового пакета на примере Смесителя кислородно-воздушного медицинского Gentec, модель GMX30E-AIR/O2.

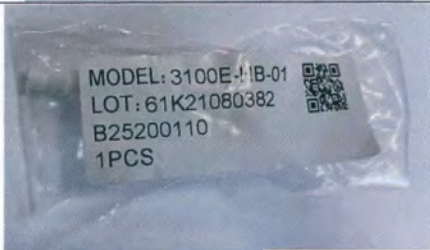


Рисунок 18. Пакет

После этого каждое комплектующее помещено в потребительскую упаковку из картона белого цвета, на которую наклеена этикетка для идентификации.

Допустимые отклонения +/- 10%

Комплектующее	Габаритные размеры, мм	Масса упаковки, г	Фото
Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec, модель GMX30E-AIR/O2 и модель GMX120E-AIR/O2	215 x 198 x 230	190	
Флоуметр медицинский (все модели)	85*75*165	65	
Конденсатоотводчик, модель BLD-OXY-DS и модель BLD-AIR-DS	85*75*165 мм	45	
Зажим для крепления на рельсе, модель SJ-CLP	75*70*100	30	
Зажим для крепления на стойке, модель CLP-D40-45	85*75*165	45	

Комплектующее	Габаритные размеры, мм	Масса упаковки, г	Фото
Крепление к консоли, модель 3910-SLD	75*70*100	30	
Крепление к стене, модель 3820-SLD	150*150*40	55	
Коннектор для дыхательного контура, модель F-DISS-D22*	-	-	
Переходник «Елочка», модель 3100E-HB-01*	-	-	
Переходник «Елочка», модель 3102A-OXY-HB4*	-	-	

Комплектующее	Габаритные размеры, мм	Масса упаковки, г	Фото
Переходник «Елочка», модель 3102P-OXY-HB4	75*70*100	27	
Шланг для кислорода, модель 341-OXY-FDS/GS-3	240*270*70	100	
Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3	240*270*70	100	
Увлажнитель, модель 7200R	85*75*165	45	

Комплектующее	Габаритные размеры, мм	Масса упаковки, г	Фото
Увлажнитель, модель 7100R	85*75*165	45	
Увлажнитель, модель 7700R	80*70*230	55	
Увлажнитель, модель 7300R	230*105*115	100	

*- изделия поставляются в полиэтиленовых пакетах при заказе 1шт. При заказе более 5 шт изделия упаковываются в картонную коробку белого цвета. Размер коробки варьируется в зависимости от заказа.

Транспортная упаковка изготовлена из гофрированного картона. Размеры транспортной упаковки варьируются в зависимости от заказа.



Рисунок 19. Транспортная упаковка

17.3) Комплектность поставки

Устройство медицинское для подготовки кислородно-воздушной смеси Gentec[®], в составе:

1. Смеситель кислородно-воздушный медицинский – 1 шт., варианты исполнения:
 - 1.1. Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec[®], модель GMX30E-AIR/O2;
 - 1.2. Смеситель кислородно-воздушный медицинский Gentec[®], модель GMX120E-AIR/O2.
2. Флоуметр медицинский - до 10 шт., варианты исполнения*:
 - 2.1. Флоуметр медицинский модель FM197-1L(ASD-L);
 - 2.2. Флоуметр медицинский, модель FM197-1L(ASD-R);
 - 2.3. Флоуметр медицинский, модель FM197-3L(ASD-L);
 - 2.4. Флоуметр медицинский, модель FM197-3L(ASD-R);
 - 2.5. Флоуметр медицинский, модель FM197-6L(ASD-L);
 - 2.6. Флоуметр медицинский, модель FM197-6L(ASD-R);
 - 2.7. Флоуметр медицинский, модель FM197-15L(ASD-L);
 - 2.8. Флоуметр медицинский, модель FM197-15L(ASD-R);
 - 2.9. Флоуметр медицинский, модель FM197-30L(ASD-L);
 - 2.10. Флоуметр медицинский, модель FM197-30L(ASD-R);
 - 2.11. Флоуметр медицинский, модель FM197-50L(ASD-L);
 - 2.12. Флоуметр медицинский, модель FM197-50L(ASD-R);
 - 2.13. Флоуметр медицинский, модель FM197-70L(ASD-L);
 - 2.14. Флоуметр медицинский, модель FM197-70L(ASD-R).
3. Конденсатоотводчик – до 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения*:
 - 3.1. Конденсатоотводчик, модель BLD-OXY-DS;
 - 3.2. Конденсатоотводчик, модель BLD-AIR-DS.
4. Увлажнитель – до 10 шт. (при необходимости), варианты исполнения*:
 - 4.1. Увлажнитель, модель 7200R;
 - 4.2. Увлажнитель, модель 7100R;
 - 4.3. Увлажнитель, модель 7700R;
 - 4.4. Увлажнитель, модель 7300R. *

5. Зажим для крепления на рельсе, модель SJ-CLP – 1 шт. (при необходимости),
6. Зажим для крепления на стойке, модель CLP-D40-45 – 1 шт. (при необходимости). *
7. Крепление к консоли, модель 3910-SLD – 1 шт. (при необходимости). *
8. Крепление к стене, модель 3820-SLD – 1 шт. (при необходимости) *
9. Коннектор для дыхательного контура, модель F-DISS-D22 - до 10 шт. (при необходимости). *
10. Переходник «Елочка», модель 3100E-HB-01 – до 10 шт. (при необходимости).*
11. Переходник «Елочка», модель 3102A-OXY-HB4 - до 10 шт. (при необходимости). *
12. Переходник «Елочка», модель 3102P-OXY-HB4, 5 шт. в упаковке - до 5 упаковок (при необходимости). *
13. Шланг для кислорода, модель 341-OXY-FDS/GS-3 – до 5 шт. (при необходимости);*
14. Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3 – до 5 шт. (при необходимости). *
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

* - Количество комплектующих варьируется в зависимости от заказа.

18) Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
ISO 11195	Газовые смесители для медицинского применения - автономные газовые смесители
ISO 15001	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Совместимость с кислородом
ISO 15223-1	Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем - Часть 1: Общие требования
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 5359	Анестезиологическое и респираторное оборудование - Шланги низкого давления для использования с медицинскими газами
ISO 15002	Флоуметры устройства для подключения к оконечным устройствам трубопроводных систем медицинских газов
ГОСТ Р 50444	НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ Общие технические требования

19) Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии)

Компания использовала общепризнанные технологии при разработке изделия, что соответствует принципам безопасности. При рассмотрении передовых решений потенциальные риски были включены в процедуру регулирования рисков. При нормальной работе или в режиме единичной неисправности смеситель должен транспортироваться, храниться, устанавливаться, эксплуатироваться и обслуживаться надлежащим образом, при этом никаких рисков серьезнее допустимых возникать не будет.

Совокупные остаточные риски являются приемлемыми. Изделие может быть выпущено на рынок.

Ожидаемый срок эксплуатации

Все компоненты медицинского изделия за исключением шлангов.	10 лет
Шланг для кислорода, модель 341-OXY-FDS/GS-3 Шланг для воздуха, модель 341-AIR-DS/GS-3	3 года

Гарантийные сроки

Гарантийный срок эксплуатации	1 год
Гарантийный срок хранения	2 года

20) Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо, так как в изделиях не используются вещества, которые, могут применяться как лекарственные препараты.

21) Возможность и способ интегрирования с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие совместимо с любым оборудованием, для которого требуется подачи газовой смеси кислород/воздух.

22) Наименование и юридический адрес производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя в России

Официальный производитель:

“Джентек (Шанхай) Корпорейшн” (Gentec (Shanghai) Corporation), KHP
№ 499 Wenji Road, Songjiang District, 201616 Shanghai PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

Место производства:

“Джентек (Шанхай) Корпорейшн” (Gentec (Shanghai) Corporation), KHP
№ 499 Wenji Road, Songjiang District, 201616 Shanghai PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью “КардиоМед” (ООО “КардиоМед”)
119334, г Москва, п-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

23) Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью “КардиоМед” (ООО “КардиоМед”)
119334, г Москва, п-д 5-й Донской, д. 15, помещ. IV, ком. 26, этаж 4

Телефон: +7 (495)-955-52-58

Адрес электронной почты: info@cardiomed.ru

Перевод с английского и китайского на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли —
Торгово-промышленная палата Китая**

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01803083

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Торгово-промышленная палата Китая**

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233100B0/011796

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
«Джентек (Шанхай) Корпорейшн» (Gentec (Shanghai) Corporation) на
прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ является подлинной.**

[Вклейка с тисненой печатью]

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация (05)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/
Подпись уполномоченного лица: Цай Иминг (Cai Yiming)
Дата: 12 октября 2023 г.

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

[Логотип компании «Джентек
(Шанхай) Корпорейшн» (Gentec
(Shanghai) Corporation)]

«ДЖЕНТЕК (ШАНХАЙ) КОРПОРЕЙШН»
(GENTEC (SHANGHAI) CORPORATION)
№ 499 Вэньцзи Роуд, район Сунцзян,
Шанхай, 201616, КНР (No. 499 Wenji Rd.
Songjiang District, Shanghai 201616, P.R.C).

Тел.: 86 21 67727123
Факс: 86 21 67727176
www.gentec.com

Дата: 28 сентября 2023 г.

К сведению всех заинтересованных лиц

Заявление

Для предъявления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Мы подаем Руководство по эксплуатации на «Устройство медицинское для подготовки кислородно-воздушной смеси Gentec®»

Компания «Джентек (Шанхай) Корпорейшн» (Gentec (Shanghai) Corporation), зарегистрированная по адресу: № 499 Вэньцзи Роуд, район Сунцзян, 201616, Шанхай, КНР (No. 499 Wenji Road Songjiang District 201616 Shanghai PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA), является законным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

Имя и должность:

Менеджер, Отдел исследования и разработки медицинских изделий

Имя: Лифэн, Мяо (Lifeng, Miao)

Подпись: /Подпись/

Печать:

[Печать: ДЖЕНТЕК (ШАНХАЙ) КОРПОРЕЙШН (GENTEC (SHANGHAI) CORPORATION)]

Решения для жизни

Перевод с английского и китайского на русский язык
выполнен переводчиком Гайдаровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртое октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-311

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60/шестьдесят
листов.

Врио Нотариуса

Российская Федерация

Город Москва



Двадцать четвёртое октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-21-316.

Уплачено за совершение нотариального действия: 6100 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 61/Шестерик
один ЛИСТОВ.

Нотариус