



NC0N7Y00JH

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar), NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the document "OPERATING DOCUMENTATION of the medical device Cuff for measuring blood pressure USER MANUAL" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 16th day of October 2023.

**NOTARY PUBLIC
SINGAPORE**



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.

With effect from 16 September 2021, a Notarial Certificate shall be deemed to be validly authenticated by the affixing of an Apostille to the back of the Notarial Certificate.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

This **Apostille** only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached Singapore public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp. It does not certify the authenticity of the underlying document.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

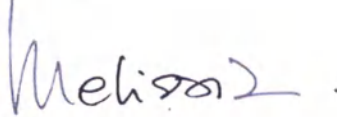
To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

or scan QR code:



Verification code: 65203472

1. Country:	Singapore
This public document	
2. Has been signed by:	Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar)
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of:	Notary Public
Certified	
5. At:	Singapore Academy of Law
6. The:	17th October 2023
7. By:	Melissa Goh, Director, Trust Services, SAL
8. No.:	AC0N8202BJ
9. Seal/Stamp:	10. Signature: 

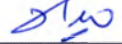


«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» / Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore

Директор / Director



 / Джейн Тео Чун Джеок (Jane Teo Choon Geok)

подпись / signature

дата / date 11 сентября / 11 September 2023 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device**

**Манжета для измерения артериального давления
/ Cuff for measuring blood pressure**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / USER MANUAL

производства компании / manufactured by the company
«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» / Little Doctor International (S) Pte. Ltd.

Версия 2

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Манжета для измерения артериального давления» (далее по тексту – изделие, устройство, медицинское изделие, манжета) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава РФ от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (Инструкция по применению) приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Инструкция по применению (краткая) см. Приложение А поставляется в комплекте с манжетой (для манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления LD) или располагается на упаковке изделия (для манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD).
Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) может быть представлена конечному потребителю по запросу в дополнение к краткой инструкции по применению.

Оглавление

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	7
1.1. Общие сведения	7
1.2. Принцип работы	7
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия.....	7
2.1. Общая информация о медицинском изделии	7
2.2. Наименование медицинского изделия.....	8
2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия.....	11
2.3.1. Назначение медицинского изделия.....	11
2.3.2. Область применения медицинского изделия	11
3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	11
3.1. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1N.....	11
3.2. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2N.....	11
3.3. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1I	12
3.4. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2I	12
3.5. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1C.....	13
3.6. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2C.....	13
3.7. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1C.....	14
3.8. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2C	14
3.9. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1A	15
3.10. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2A	15
3.11. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1A.....	16
3.12. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2A.....	16
3.13. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1L	17
3.14. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2L	17
3.15. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1T	18
3.16. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2T	18
3.17. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1AR.....	19
3.18. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2AR.....	19
3.19. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1LR	20

3.20. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2LR	20
3.21. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA	21
3.22. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA2	21
3.23. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDU	22
3.24. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LD12	23
3.25. Инструкция по применению.	23
4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия	24
4.1. Сведения о безопасности	24
4.2. Требования к условиям окружающей среды.....	24
4.2.1. Условия эксплуатации изделия	24
4.2.2. Условия хранения изделия	25
4.2.3. Условия транспортирования изделия	25
4.3. Меры предосторожности	25
4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании	26
4.4.1. Информация о потенциальных потребителях	26
4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	26
4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	26
4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия.....	27
4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	27
4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	27
4.5.1. Показания к применению	27
4.5.2. Противопоказания.....	27
4.5.3. Побочные эффекты	27
4.6. Порядок использования изделия	27
4.6.1. Распаковка и проверка	27
4.6.2. Порядок использования манжеты на плечо	28
4.6.3. Порядок использования манжет на запястье.....	29
4.6.4. Порядок использования манжет на бедро	29
5. Санитарная обработка.....	29
5.1. Очистка	29
5.2. Дезинфекция.....	30
5.3. Сведения о стерилизации	30
6. Техническое обслуживание.....	30
7. Основные технические характеристики и функции	30
7.1. Габаритные размеры.....	30
7.2. Масса изделия без упаковки	31
7.2.1. Масса изделия в упаковке для манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD	32
7.3. Технические характеристики.....	33
8. Маркировка	35
8.1. Маркировка манжеты	35
8.1.1. Маркировка манжет на плечо (бедро).....	35
8.1.2. Маркировка манжет на запястье	35
8.2. Маркировка упаковки.....	35

8.2.1. Маркировка упаковки манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления LD.	35
8.2.2. Маркировка упаковки манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD.	35
8.3. Маркировка на транспортной упаковке	35
8.4. Расшифровка символов	36
9. Упаковка	36
9.1. Упаковка	36
9.2. Потребительская и транспортная упаковка	37
9.3. Комплектность	37
9.3.1. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1N.....	37
9.3.2. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2N.....	37
9.3.3. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1I	38
9.3.4. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2I	38
9.3.5. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1C.....	38
9.3.6. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2C.....	38
9.3.7. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1C.....	39
9.3.8. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2C.....	39
9.3.9. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1A	39
9.3.10. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2A	39
9.3.11. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1A.....	40
9.3.12. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2A.....	40
9.3.13. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1L	40
9.3.14. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2L	40
9.3.15. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1T.....	41
9.3.16. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2T.....	41
9.3.17. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1AR.....	41
9.3.18. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2AR.....	41
9.3.19. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1LR	42
9.3.20. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2LR	42
9.3.21. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA	42

9.3.22. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA2	42
9.3.23. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDU	43
9.3.24. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LD12	43
10. Гарантийные обязательства	43
10.1. Гарантия	43
10.2. Гарантийный срок эксплуатации	43
10.3. Срок службы	44
10.4. Исключения	44
10.5. Рекламация	44
11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	46
11.1. Сведения о производителе (изготовителе)	46
11.2. Сведения об адресе места производства	46
11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	46
11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	46
11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	47
12. Утилизация	47
12.1. Утилизация изделия	47
13. Данные для разработки и производства изделия	47
13.1. Применяемые директивы	47
13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	47
Приложение А. Инструкция по применению (краткая)	49

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.1. Общие сведения

Изделие предназначено для создания избыточного давления в обернутой вокруг плеча, бедра или запястья пневмокамере при измерении у пациента артериального давления.

Функционально манжета на плечо, бедро состоит из пневмокамеры, тканевого чехла для пневмокамеры, одной или двух воздушных трубок, текстильной застёжки (липучка) и штекера воздушной трубки (для вариантов исполнения: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU). Функционально манжета на запястье состоит из пневмокамеры, тканевого чехла для пневмокамеры, соединительных трубок и текстильной застёжки (липучки).

Манжета предназначена для использования с приборами для измерения артериального давления LD и с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.) (перечень медицинских изделий, зарегистрированных на территории Российской Федерации в установленном порядке и предназначенных для совместного использования см. далее).

Современное исполнение изделия позволяет равномерно распределять воздух внутри манжеты, что в значительной степени облегчает процесс измерения артериального давления и делает его более комфортным и безболезненным.

Использование специальных материалов камер и воздушных трубок позволяют производить точные измерения, даже в шумных помещениях.

1.2. Принцип работы

Манжета оборачивается вокруг плеча, бедра или запястья пациента. Компрессия внутри манжеты создается внешним устройством. Манжета должна обеспечивать герметичность в рабочем диапазоне в течении всего время измерения. Эластичность пневмокамеры должна обеспечивать быстрый сброс давления из манжеты в случае окончания измерения и аварийной остановки измерения. Тканевое покрытие защищает пневмокамеру от механических повреждений, обеспечивает возможность очистки и санобработки, а также позволяет расположить «липучки» для крепления манжеты на руке, бедре и запястье. Воздушные трубки обеспечивают передачу акустического сигнала, созданного в компрессионной камере в результате пульсации кровотока в пережатой артерии руки, бедра и запястья одновременно блокируя внешние акустические помехи. Штекер (для вариантов исполнения: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU) предназначен для надежного подсоединения к внешнему прибору и/или отсоединения при очистке, хранении, замене.

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	Класс I (в соответствии Правил 1 Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/ЕЕС), Приложение IX)
Срок службы изделия	3 года

2.2. Наименование медицинского изделия

Манжета для измерения артериального давления, варианты исполнения:

1. LD-Cuff C1N, в составе:

1.1. Манжета LD-Cuff C1N (включая пневмокамеру LD-S01N с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для новорожденных – 1 шт.

1.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

1.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

2. LD-Cuff C2N, в составе:

2.1. Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для новорожденных – 1 шт.

2.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

2.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

3. LD-Cuff C1I, в составе:

3.1. Манжета LD-Cuff C1I (включая пневмокамеру LD-S01I с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для младенцев – 1 шт.

3.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

3.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

4. LD-Cuff C2I, в составе:

4.1. Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для младенцев – 1 шт.

4.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

4.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

5. LD-Cuff N1C, в составе:

5.1. Манжета LD-Cuff N1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский – 1 шт.

5.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

5.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

6. LD-Cuff N2C, в составе:

6.1. Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский – 1 шт.

6.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

6.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

7. LD-Cuff C1C, в составе:

7.1. Манжета LD-Cuff C1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский – 1 шт.

7.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

7.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

8. LD-Cuff C2C, в составе:

8.1. Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский – 1 шт.

8.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

8.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

9. LD-Cuff N1A, в составе:

9.1. Манжета LD-Cuff N1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый – 1 шт.

9.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

9.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

10. LD-Cuff N2A, в составе:

10.1. Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый – 1 шт.

10.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

10.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

11. LD-Cuff C1A, в составе:

11.1. Манжета LD-Cuff C1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый – 1 шт.

11.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

11.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

12. LD-Cuff C2A, в составе:

12.1. Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый – 1 шт.

12.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

12.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

13. LD-Cuff C1L, в составе:

13.1. Манжета LD-Cuff C1L (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый – 1 шт.

13.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

13.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

14. LD-Cuff C2L, в составе:

14.1. Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый – 1 шт.

14.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

14.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

15. LD-Cuff C1T, в составе:

15.1. Манжета LD-Cuff C1T (включая пневмокамеру LD-S01T с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на бедро – 1 шт.

15.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

15.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

16. LD-Cuff C2T, в составе:

16.1. Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на бедро – 1 шт.

16.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.

16.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

17. LD-Cuff N1AR в составе:

- 17.1. Манжета LD-Cuff N1AR (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый – 1 шт.
- 17.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
- 17.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

18. LD-Cuff N2AR, в составе:

- 18.1. Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый – 1 шт.
- 18.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
- 18.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

19. LD-Cuff N1LR, в составе:

- 19.1. Манжета LD-Cuff N1LR (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый – 1 шт.
- 19.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
- 19.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

20. LD-Cuff N2LR, в составе:

- 20.1. Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый – 1 шт.
- 20.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
- 20.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

21. Cuff-LDA, в составе:

- 21.1. Манжета Cuff-LDA (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на плечо, размер: увеличенный взрослый – 1 шт.
- 21.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
- 21.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

22. Cuff-LDA2, в составе:

- 22.1. Манжета Cuff-LDA2 (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки), для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на плечо, размер: большой взрослый – 1 шт.
- 22.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
- 22.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

23. Cuff-LDU, в составе:

- 23.1. Манжета Cuff-LDU (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на плечо, размер: универсальный – 1 шт.
- 23.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
- 23.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

24. Cuff-LD12, в составе:

- 24.1. Манжета Cuff-LD12 для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на запястье – 1 шт.
- 24.2. Инструкция по применению (краткая) – 1 шт.
- 24.3. Инструкция по применению – 1 шт. (при необходимости).

2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для создания избыточного давления в обернутой вокруг плеча, бедра или запястья пневмокамере. В зависимости от варианта исполнения, применяется с приборами для измерения артериального давления или с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми.

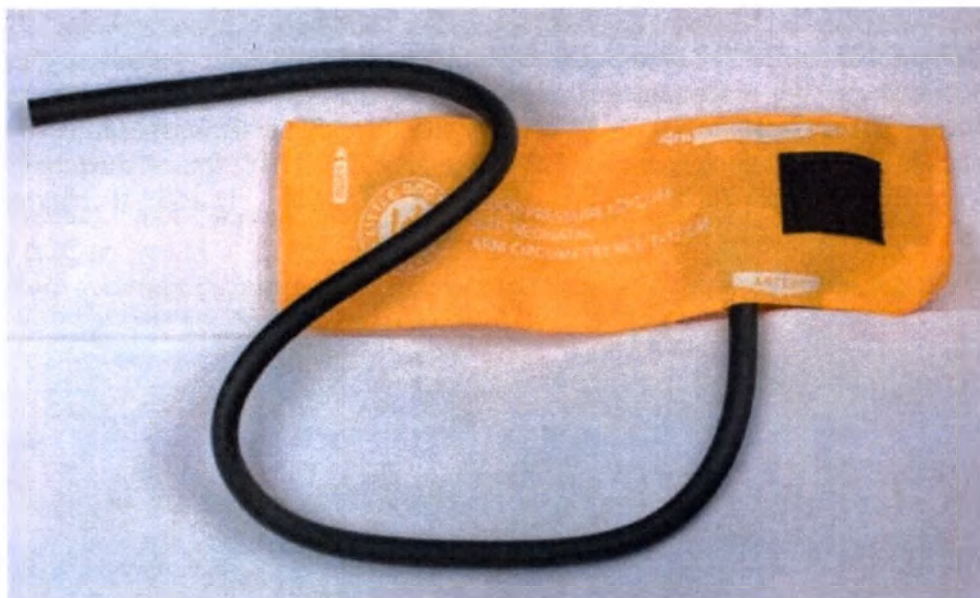
2.3.2. Область применения медицинского изделия

Для применения пациентами в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

3. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия и перечне медицинских изделий, предназначенных для совместного использования с манжетами. производства компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.).

3.1. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1N



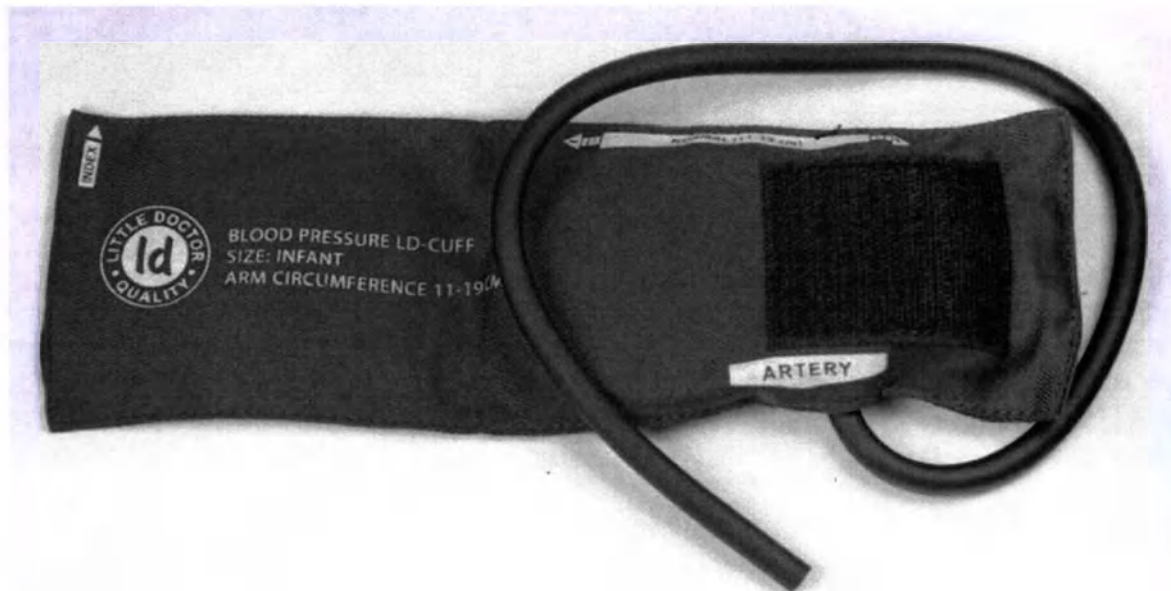
Манжета LD-Cuff C1N (включая пневмокамеру LD-S01N с одной трубкой), для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для новорожденных. Подходит для плеча окружности 7 – 12 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11653).

3.2. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2N



Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для новорожденных. Подходит для плеча окружности 7 – 12 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФЦ3 2012/11653).

3.3. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1I



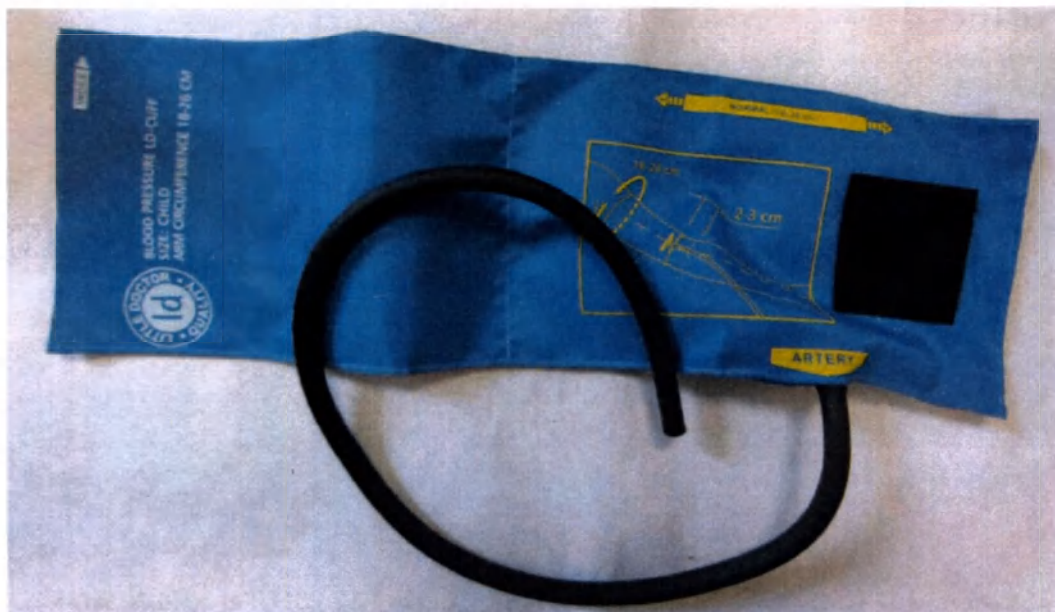
Манжета LD-Cuff C1I (включая пневмокамеру LD-S01I с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для младенцев. Подходит для плеча окружности 11 – 19 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФЦ3 2012/11653).

3.4. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2I



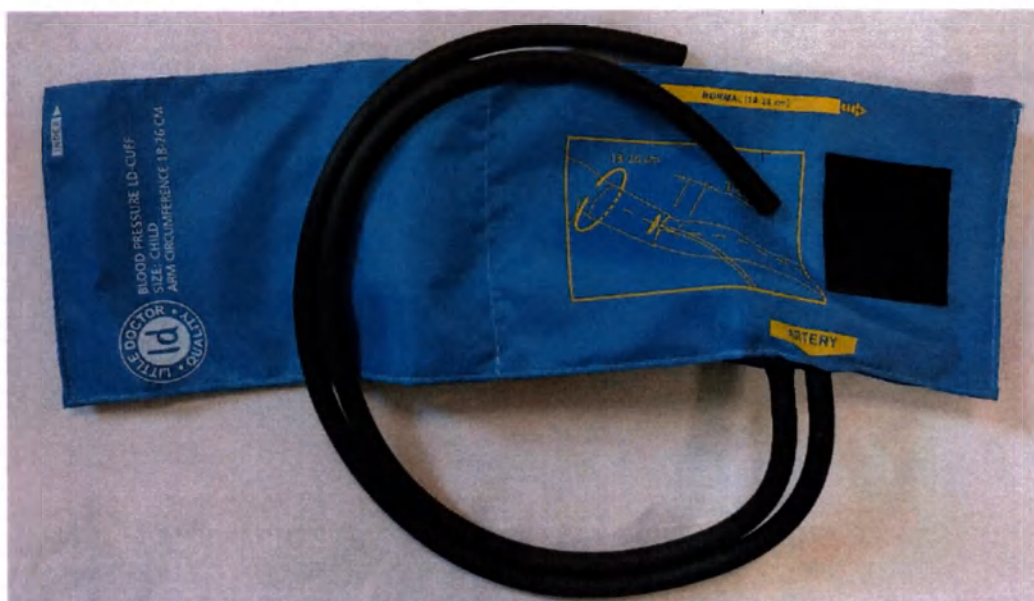
Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для младенцев. Подходит для плеча окружности 11 – 19 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.5. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1C



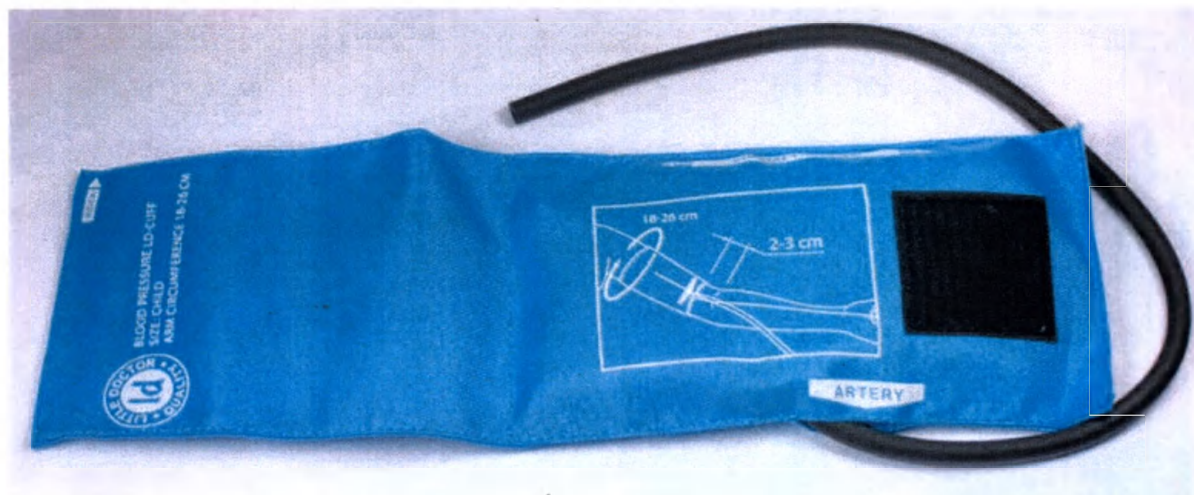
Манжета LD-Cuff N1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский. Подходит для плеча окружности 18 – 26 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.6. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2C



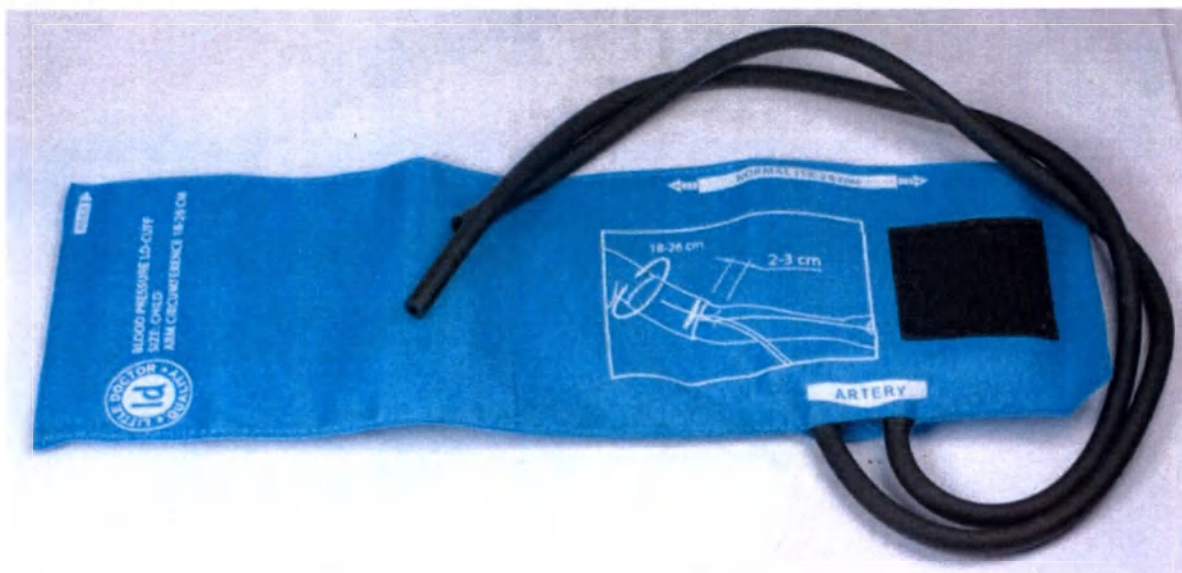
Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский. Подходит для плеча окружности 18 – 26 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.7. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1C



Манжета LD-Cuff C1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский. Подходит для плеча окружности 18 – 26 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.8. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2C



Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский. Подходит для плеча окружности 18 – 26 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11653).

3.9. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1A



Манжета LD-Cuff N1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый. Подходит для плеча окружности 25 – 40 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11653).

3.10. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2A



Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый. Подходит для плеча окружности 25 – 40 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.11. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1A



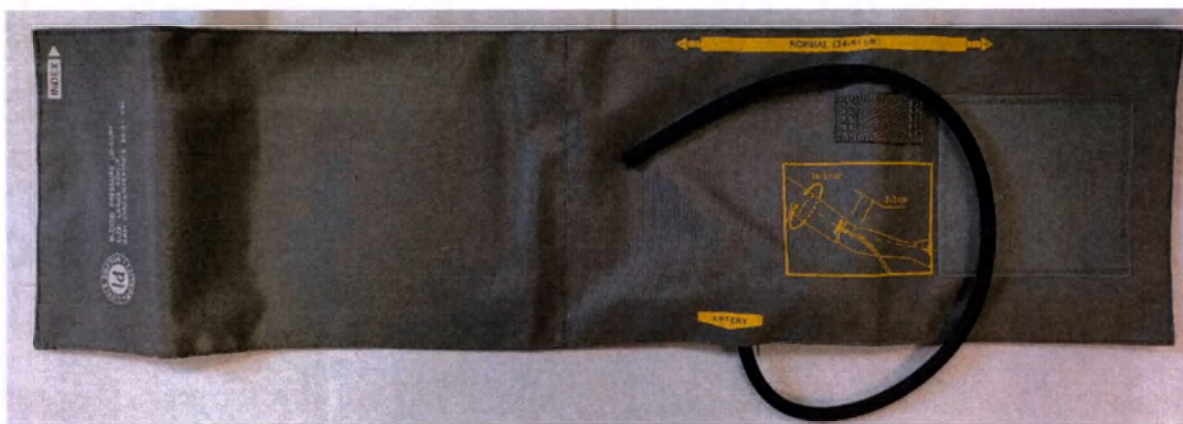
Манжета LD-Cuff C1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый. Подходит для плеча окружности 25 – 40 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.12. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2A



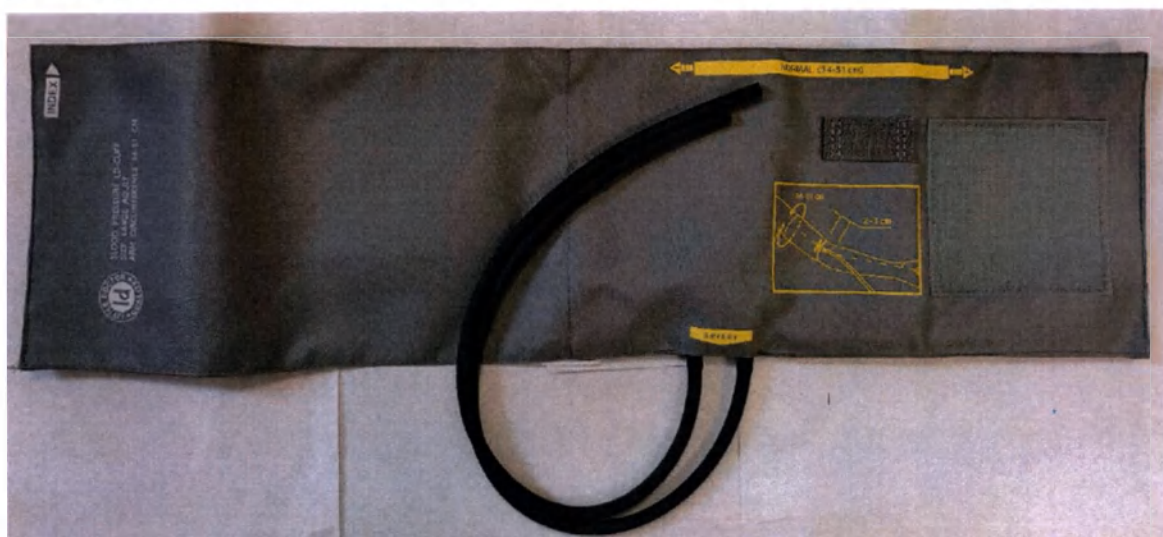
Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый. Подходит для плеча окружности 25 – 40 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.13. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1L



Манжета LD-Cuff C1L (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый. Подходит для плеча окружности 34 – 51 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.14. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2L



Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый. Подходит для плеча окружности 34 – 51 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11653).

3.15. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1T



Манжета LD-Cuff C1T (включая пневмокамеру LD-S01T с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на бедро. Подходит для бедра окружности 40 – 66 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариантов исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11653).

3.16. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2T



Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на бедро. Подходит для бедра окружности 40 – 66 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11653).

3.17. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1AR



Манжета LD-Cuff N1AR (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый. Имеет фиксирующее металлическое кольцо. Подходит для плеча окружности 25 – 36 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11653).

3.18. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2AR



Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый. Имеет фиксирующее металлическое кольцо. Подходит для плеча окружности 25 – 36 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.19. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1LR



Манжета LD-Cuff N1LR (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый. Имеет фиксирующее металлическое кольцо. Подходит для плеча окружности 33 – 46 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-81, LD-80 Silver, LD-90, LD-91 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11653).

3.20. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2LR



Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый. Имеет фиксирующее металлическое кольцо. Подходит для плеча окружности 33 – 46 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-60, LD-61, LD-70, LD-70NR, LD-71, LD-71A, LD-80, LD-100 (Регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2012/11653).

3.21. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA



Манжета Cuff-LDA (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на плечо, размер: увеличенный взрослый. Имеет фиксирующее металлическое кольцо. Подходит для

плеча окружности 25 – 36 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD2, LD3, LD3a (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11647), с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD30 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04355), с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51S (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2015/2901).

3.22. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA2



Манжета Cuff-LDA2 (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки), для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на плечо, размер: большой взрослый. Имеет фиксирующее металлическое кольцо. Подходит для плеча окружности 32 – 43 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD2, LD3, LD3a (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11647), с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD30 (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04355), с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD23, LD23A, LD23L, LD51, LD51A, LD51S (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2015/2901).

3.23. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDU



Манжета Cuff-LDU (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на плечо, размер: универсальный. Имеет фиксирующее металлическое кольцо. Подходит для плеча окружности 22 – 42 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD51U (Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2015/2901), с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD-521, LD-521A, LD-521U (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2021/15304).

3.24. Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LD12



Манжета Cuff-LD12 для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на запястье. Подходит для запястья окружности 12,5 – 20,5 см. Предназначена для использования с прибором для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD с принадлежностями, вариант исполнения: LD12, LD12S (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2015/2901).

3.25. Инструкция по применению.

В эксплуатационной документации (Инструкция по применению) приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Инструкция по применению (краткая) поставляется в единственном экземпляре на заказанную партию изделий, с возможностью ксерокопирования (размножения документа)

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) может быть представлена конечному потребителю по запросу в дополнение к краткой инструкции по применению.

4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

4.1. Сведения о безопасности

Информация о технике безопасности в настоящей Инструкции по применению описывается следующими категориями:



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с изделием.



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

4.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации изделия должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

При перемещении изделия может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

4.2.1. Условия эксплуатации изделия

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	Не более 85%
Примечание:	
1. Изделие необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и острых предметов.	
2. Не используйте изделие в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

4.2.2. Условия хранения изделия

Изделие в упаковке производителя должно храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла.

Условия хранения	
Температура	От минус 20 до плюс 50 °C - для Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12 От минус 34 до плюс 65 °C - для остальных манжет
Относительная влажность, не более	Не более 85%
Примечание: 1. Изделие необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и острых предметов. 2. Не храните изделие в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

4.2.3. Условия транспортирования изделия

Транспортирование изделия в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 20 до плюс 50 °C - для Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12 От минус 34 до плюс 65 °C - для остальных манжет
Относительная влажность	Не более 85%
Примечание: Изделие необходимо оберегать от прямых солнечных лучей.	

При перемещении изделия может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

Данное изделие может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении и транспортировании в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу или уполномоченному представителю производителя.

4.3. Меры предосторожности

- Изделие необходимо оберегать от повышенной влажности, прямых солнечных лучей.
- Не храните и не используйте изделие в непосредственной близости от

обогревательных приборов и открытого огня.

- Не допускается соприкосновения изделия с растворителями, бензином.
- Оберегайте манжету от острых предметов, а также не пытайтесь вытягивать или скручивать манжету. Не разрешается плотно скручивать воздушную трубку манжеты.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

- Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.
- Во избежание вероятности удушья не подпускать к изделию детей и не оборачивать воздушную трубку вокруг шеи.



ВНИМАНИЕ!

Изделие должно использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем, и должно применяться только по своему прямому назначению.

4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

4.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Изделие рекомендуется для использования в лечебных учреждениях и в домашних условиях с приборами для измерения артериального давления LD и с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.).

Изделие предназначено для взрослых и детей. Точные возрастные ограничения регламентируются Руководством по эксплуатации к конкретной модели измерителя артериального давления, с которым используется данное изделие.

4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Проконсультируйтесь с врачом прежде чем самостоятельно измерять артериальное давление, если Вы:

- беременны. Необходимо проконсультироваться у врача в любом случае, особенно при преэклампсии, о том, следует ли самостоятельно измерять давление и когда лучше всего это делать.

- страдаете диабетом, нарушениями функции печени или сужением стенок сосудов (например, атеросклероз, периферический облитерирующий эндартериит), т.к. в данных случаях возможны погрешности в показателях давления.

- страдаете определенными болезнями системы крови (например, гемофилия), серьезными нарушениями кровообращения или принимаете разжижающие кровь препараты.

- страдаете серьезными нарушениями сердечного ритма.

- используете кардиостимулятор, т.к. в данных случаях возможны погрешности в показателях давления. Манжета никак не влияет на кардиостимулятор.

- склонны к образованию гематом и/или чувствительно реагируете на надавливания.

4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Самостоятельно настоящее изделие не влияет на работу других медицинских изделий. Взаимодействие на другие медицинские изделия при использовании с измерителем артериального давления регламентируются Руководством по эксплуатации для конкретной модели измерителя артериального давления, с которым используется данное изделие.

4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Изделие предназначено для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в изделии отсутствуют.

4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.5.1. Показания к применению

Для контроля артериального давления и частоты пульса (если применимо) при использовании совместно с приборами для измерения артериального давления LD и с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.).

4.5.2. Противопоказания

Не использовать манжету в следующих случаях:

- травма, открытая рана или нарушение целостности кожных покровов в месте наложения манжеты (плечо/бедро/запястье);
- нарушения кровоснабжения конечностей, свертываемости крови на стадии обострения;
- если производится внутривенная инфузия, переливание крови, установлен внутривенный катетер или измерение может привести к травме. В этих случаях манжету накладывают на другую конечность (плечо/бедро/запястье).

4.5.3. Побочные эффекты

Возможные побочные явления:

- неприятные ощущения в конечности ниже места наложения манжеты во время проведения процедуры (сдавливание, покалывание, онемение, похолодание, слабые болевые ощущения), которые исчезают сразу после окончания процедуры;
- образование гематомы на месте наложения манжеты при нарушении свертываемости крови и проницаемости сосудов.

4.6. Порядок использования изделия

4.6.1. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките изделие. Проверьте изделие на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в упаковке находятся все элементы, указанные в комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

4.6.2. Порядок использования манжеты на плечо

1. Наденьте манжету на левую руку, при этом воздушная трубка должна быть направлена в сторону ладони. Если измерение на левой руке затруднено, то можно надеть манжету на правую руку.

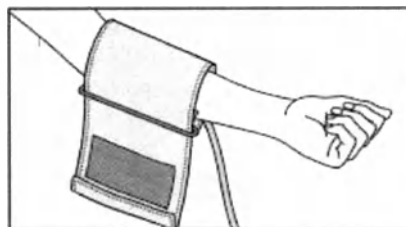


Рисунок 1

2. Оберните манжету вокруг руки так, чтобы нижняя кромка манжеты находилась на расстоянии 2-3 см от локтевого сгиба. Воздушная трубка должна быть направлена в сторону ладони.

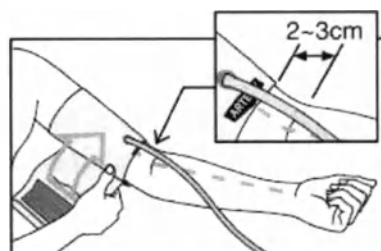


Рисунок 2

3. Застегните манжету так, чтобы она плотно облегла руку, но не перетягивала ее. Слишком тесное или, наоборот, слишком свободное наложение манжеты может привести к неточным показаниям.



Рисунок 3

4. Если рука полная и имеет выраженную конусность, то рекомендуется надевать манжету по спирали, как показано на рисунке.

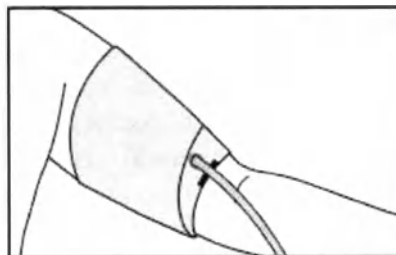


Рисунок 4

5. Если Вы завернете рукав одежды и при этом сдавите руку, препятствуя току крови, показания прибора могут не соответствовать Вашему артериальному давлению.

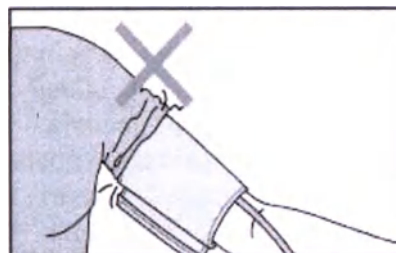


Рисунок 5

4.6.3. Порядок использования манжет на запястье

1. Держа кисть левой руки ладонью вверх, поместите манжету на запястье так, чтобы дисплей прибора был на стороне ладони. Если манжета не может быть надета на ваше левое запястье, для измерения поместите ее на правое запястье.

2. Расположите манжету на руке таким образом, чтобы ее край находился в 5-10 мм от края ладони.

Поместите прибор по центру вашего запястья.

3. Закрепите манжету на запястье так, чтобы между манжетой и запястьем не было свободного пространства. Манжета должна сидеть удобно.

Надевайте манжету на голое запястье. Позаботьтесь, чтобы одежда не попала под манжету.

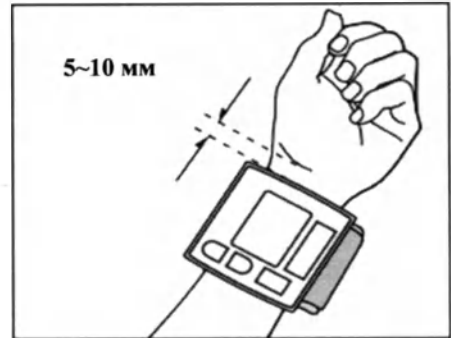


Рисунок 6

4.6.4. Порядок использования манжет на бедро

1. Измерение производится в лежачем положении, как правило на животе.

2. Оберните манжету вокруг левого бедра так, чтобы воздушная трубка была направлена в сторону ступни.

3. Застегните манжету так, чтобы она плотно облегла бедро, но не перетягивала его. Слишком тесное или, наоборот, слишком свободное наложение манжеты может привести к неточным показаниям.

4. При необходимости измерение можно производить на правой ноге, лежа на спине. В этом случае, измеренное давление может отличаться.

5. Если Вы завернете брюки и при этом сдавите бедро, препятствуя току крови, показания прибора могут быть неточными.

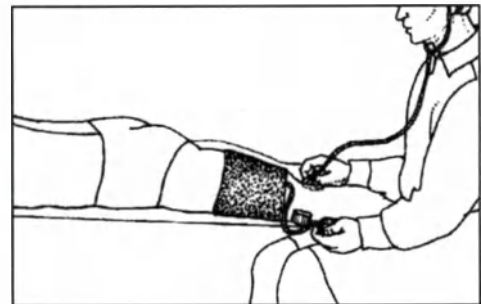


Рисунок 7

5. Санитарная обработка

5.1. Очистка

Перед первым применением не требуется специальная очистка изделия.



ВНИМАНИЕ!

Оберегайте изделие от повышенной влажности, прямых солнечных лучей. Не загрязняйте изделие и оберегайте его от пыли.

Манжеты устойчивы к многократной санитарной обработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с плечом, бедром и запястьем пациента) ватным тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода.



ВНИМАНИЕ!

При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.

5.2. Дезинфекция

Порядок дезинфекции в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений:

1. Возьмите марлевую салфетку.
2. Смочите салфетку 70% этиловым спиртом.
3. Протрите салфеткой, смоченной в спирте, манжету, включая воздушную.
4. Поместите использованную салфетку в контейнер для отходов класса А.
5. Дождитесь полного высыхания спирта на поверхности изделия.
6. Возьмите новую салфетку.
7. Повторите обработку изделия в том же порядке еще 2 раза.
8. После высыхания спирта изделие готово к дальнейшему использованию.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается соприкосновение изделия с растворителями, бензином.

5.3. Сведения о стерилизации

Манжета поставляется в нестерильном виде и стерилизации не подлежит.

6. Техническое обслуживание

На данное изделие установлен срок службы 3 года, с момента его передачи потребителю.

Если эксплуатационные характеристики изделия ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь в сервисный центр или к уполномоченному представителю производителя.

По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния изделия.

7. Основные технические характеристики и функции

7.1. Габаритные размеры манжеты для измерения артериального давления

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Габаритные размеры, Длина (L) x Ширина (B), мм
1	LD-Cuff C1N	$(195 \pm 10) \times (60 \pm 5)$
2	LD-Cuff C2N	$(195 \pm 10) \times (60 \pm 5)$
3	LD-Cuff C1I	$(255 \pm 10) \times (85 \pm 5)$
4	LD-Cuff C2I	$(255 \pm 10) \times (85 \pm 5)$
5	LD-Cuff N1C	$(345 \pm 10) \times (105 \pm 5)$
6	LD-Cuff N2C	$(345 \pm 10) \times (105 \pm 5)$
7	LD-Cuff C1C	$(345 \pm 10) \times (105 \pm 5)$
8	LD-Cuff C2C	$(345 \pm 10) \times (105 \pm 5)$

9	LD-Cuff N1A	$(515 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
10	LD-Cuff N2A	$(515 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
11	LD-Cuff C1A	$(515 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
12	LD-Cuff C2A	$(515 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
13	LD-Cuff C1L	$(640 \pm 15) \times (175 \pm 10)$
14	LD-Cuff C2L	$(640 \pm 15) \times (175 \pm 10)$
15	LD-Cuff C1T	$(800 \pm 15) \times (215 \pm 10)$
16	LD-Cuff C2T	$(800 \pm 15) \times (215 \pm 10)$
17	LD-Cuff N1AR	$(515 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
18	LD-Cuff N2AR	$(515 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
19	LD-Cuff N1LR	$(600 \pm 15) \times (175 \pm 10)$
20	LD-Cuff N2LR	$(600 \pm 15) \times (175 \pm 10)$
21	Cuff-LDA	$(540 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
22	Cuff-LDA2	$(590 \pm 10) \times (165 \pm 10)$
23	Cuff-LDU	$(585 \pm 10) \times (140 \pm 10)$
24	Cuff-LD12	$(305 \pm 10) \times (75 \pm 5)$

Длина воздушной трубки для манжет LD-Cuff, (L) мм: 490 ± 20 .

Длина воздушной трубки со штекером для манжет: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, (L) мм: 620 ± 20 .

Длина воздушной трубки со штекером для манжеты Cuff-LDU, (L) мм: 720 ± 20 .

7.2. Масса изделия без упаковки

№ п/п	Наименование варианта исполнения	Масса, г
1	LD-Cuff C1N	30 ± 5
2	LD-Cuff C2N	51 ± 5
3	LD-Cuff C1I	37 ± 5
4	LD-Cuff C2I	60 ± 5
5	LD-Cuff N1C	40 ± 5
6	LD-Cuff N2C	60 ± 5
7	LD-Cuff C1C	48 ± 5
8	LD-Cuff C2C	68 ± 5
9	LD-Cuff N1A	67 ± 5
10	LD-Cuff N2A	90 ± 5
11	LD-Cuff C1A	75 ± 5
12	LD-Cuff C2A	100 ± 10
13	LD-Cuff C1L	100 ± 10
14	LD-Cuff C2L	130 ± 10
15	LD-Cuff C1T	150 ± 10
16	LD-Cuff C2T	158 ± 10
17	LD-Cuff N1AR	100 ± 10
18	LD-Cuff N2AR	120 ± 10
19	LD-Cuff N1LR	112 ± 10
20	LD-Cuff N2LR	135 ± 10
21	Cuff-LDA	125 ± 10
22	Cuff-LDA2	160 ± 10
23	Cuff-LDU	129 ± 10
24	Cuff-LD12	32 ± 5

7.2.1. Масса изделия в упаковке для манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD

Масса Манжеты Cuff-LDA в потребительской упаковке, не более: 160 г.

Масса Манжеты Cuff-LDA2 в потребительской упаковке, не более: 200 г.

Масса Манжеты Cuff- LDU в потребительской упаковке, не более: 160 г.

Масса Манжеты Cuff-LD12 в потребительской упаковке, не более: 50 г.

7.3. Технические характеристики

№ п/п	Наименование	Место наложения манжеты	Окружность плеча/ запястья/ бедра, см	Размер	Количество трубок, шт.	Кольцо фиксирующее металлическое	Пневмокамера (входит в состав манжеты)
1	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1N	Плечо	7 - 12	Для новорожденных	1	Нет	LD-S01N
2	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2N	Плечо	7 - 12		2	Нет	LD-S02N
3	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1I	Плечо	11 - 19	Для младенцев	1	Нет	LD-S01I
4	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2I	Плечо	11 - 19		2	Нет	LD-S02I
5	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1C	Плечо	18 - 26	Детский	1	Нет	LD-S01C
6	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2C	Плечо	18 - 26		2	Нет	LD-S02C
7	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1C	Плечо	18 - 26		1	Нет	LD-S01C
8	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2C	Плечо	18 - 26		2	Нет	LD-S02C
9	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1A	Плечо	25 - 40	Взрослый	1	Нет	LD-S01A
10	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2A	Плечо	25 - 40		2	Нет	LD-S02A
11	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1A	Плечо	25 - 40		1	Нет	LD-S01A
12	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2A	Плечо	25 - 40		2	Нет	LD-S02A
13	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1L	Плечо	34 - 51	Большой взрослый	1	Нет	LD-S01L
14	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2L	Плечо	34 - 51		2	Нет	LD-S02L

Без кольца

№ п/п	Наименование	Место наложения манжеты	Окружность плеча/ запястья/ бедра, см	Размер	Количество трубок, шт.	Кольцо фиксирующее металлическое	Пневмокамера (входит в состав манжеты)	
15	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1T	Бедро	40 - 66	На бедро	1	Нет	LD-S01T	
16	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2T	Бедро	40 - 66		2	Нет	LD-S02T	
17	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1AR	Плечо	25 - 36	Взрослый	1	Есть	LD-S01A	С кольцом
18	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2AR	Плечо	25 - 36		2	Есть	LD-S02A	
19	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1LR	Плечо	33- 46	Большой взрослый	1	Есть	LD-S01L	
20	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2LR	Плечо	33- 46		2	Есть	LD-S02L	
21	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA	Плечо	25 - 36	Увеличенный взрослый	1	Есть	-*	
22	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA2	Плечо	32 - 43	Большой взрослый	1	Есть	-*	
23	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDU	Плечо	22 - 42	Универсальный	1	Есть	-*	
24	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LD12	Запястье	12,5 - 20,5	-	-	-	-*	-

* Манжета неразборная, с неизвлекаемой пневмокамерой
Рабочий диапазон давления в манжете 0-300 мм рт.ст.

8. Маркировка

8.1. Маркировка манжеты

8.1.1. Маркировка манжет на плечо (бедро)

Маркировка манжет на плечо (бедро) наносится типографским способом на ткань манжеты.

Маркировка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- схематичное изображение способа применения;
- размер манжеты.

8.1.2. Маркировка манжет на запястье

Маркировка манжет на запястье осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку (вкладыш).

Маркировка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- размер манжеты (длину окружности запястья пациента);
- изображение, указывающее правильное положение манжеты над артерией.

8.2. Маркировка упаковки

8.2.1 Маркировка упаковки манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления LD.

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится на ярлык (этикетку), прикрепленную на упаковку изделия.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- дату изготовления изделия;
- номер партии изделия.
- символы и обозначения, значение которых указано в п. 8.4.

8.2.2. Маркировка упаковки манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD.

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится на упаковку печатным способом.

Маркировка содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дату изготовления изделия;
- номер партии изделия.
- размер манжеты;
- комплектность изделия;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, сведения о гарантии, об утилизации, а также символы и обозначения, значение которых указано в п. 8.4.

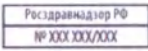
8.3. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);

- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке.
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения указаны в п. 8.4.

8.4. Расшифровка символов

	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе (ЕС)		
	Беречь от влаги		Дата изготовления
	Штрих-код		Номер партии, АУУММ, где УУ – год выпуска ММ – месяц выпуска
	Номер регистрационного удостоверения		Беречь от влаги
	Предел температуры		Диапазон влажности

9. Упаковка

9.1. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

9.2. Потребительская и транспортная упаковка

Потребительская упаковка представляет собой полиэтиленовый пакет (для манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления LD) или картонную коробку (для манжет, применяемых с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD), в которую вкладывается изделие, предварительно упакованное в полиэтиленовый пакет.

Наименование	Габаритные размеры упаковки Длина (L) x Высота (H) x Ширина (B), мм
Потребительская упаковка манжеты, варианты исполнения: Cuff-LDA, Cuff-LDU	(115 ± 10) x (160 ± 10) x (45 ± 10)
Потребительская упаковка манжеты, вариант исполнения: Cuff-LDA2	(115 ± 10) x (180 ± 10) x (45 ± 10)
Потребительская упаковка манжеты, вариант исполнения: Cuff-LD12	(85 ± 10) x (60 ± 10) x (55 ± 10)

Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала. Транспортная упаковка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

9.3. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия Манжета для измерения артериального давления соответствует информации, указанной ниже:

9.3.1. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1N

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C1N, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C1N (включая пневмокамеру LD-S01N с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для новорожденных	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.2. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2N

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C2N, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C2N (включая пневмокамеру LD-S02N с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для новорожденных	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.3. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1I

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C1I, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C1I (включая пневмокамеру LD-S01I с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для младенцев	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.4. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2I

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C1N, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C2I (включая пневмокамеру LD-S02I с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: для младенцев	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.5. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1C

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff N1C, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff N1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.6. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2C

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff N2C, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff N2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.7. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1C

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C1C, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C1C (включая пневмокамеру LD-S01C с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.8. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2C

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C2C, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C2C (включая пневмокамеру LD-S02C с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: детский	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.9. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1A

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff N1A, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff N1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.10. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2A

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff N2A, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff N2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.11. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1A

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C1A, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C1A (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.12. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2A

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C2A, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C2A (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.13. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1L

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C1L, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C1L (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.14. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2L

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C2L, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C2L (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.15. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1T

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C1T, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C1T (включая пневмокамеру LD-S01T с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на бедро	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.16. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2T

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff C2T, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff C2T (включая пневмокамеру LD-S02T с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на бедро	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.17. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1AR

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff N1AR, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff N1AR (включая пневмокамеру LD-S01A с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.18. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2AR

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff N2AR, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff N2AR (включая пневмокамеру LD-S02A с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.19. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1LR

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff N1LR, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff N1LR (включая пневмокамеру LD-S01L с одной трубкой) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.20. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2LR

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	LD-Cuff N2LR, в составе:	
1.1.	Манжета LD-Cuff N2LR (включая пневмокамеру LD-S02L с двумя трубками) для прибора для измерения артериального давления, на плечо, размер: большой взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.21. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	Cuff-LDA, в составе:	
1.1.	Манжета Cuff-LDA (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на плечо, размер: увеличенный взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.22. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA2

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	Cuff-LDA2, в составе:	
1.1.	Манжета Cuff-LDA2 (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки), для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на плечо, размер: большой взрослый	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.23. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDU

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	Cuff-LDU, в составе:	
1.1.	Манжета Cuff-LDU (включая воздушную трубку и штекер воздушной трубки) для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на плечо, размер: универсальный	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

9.3.24. Комплект поставки Манжеты для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LD12

№ п/п	Наименование	Кол-во (шт.)
1.	Cuff-LD12, в составе:	
1.1.	Манжета Cuff-LD12 для прибора для измерения артериального давления и частоты пульса цифрового, на запястье	1 шт.
1.2.	Инструкция по применению (краткая)	1 шт.
1.3.	Инструкция по применению	1 шт. (при необходимости).

Примечание:

Инструкция по применению (краткая) поставляется в единственном экземпляре на заказанную партию изделий, с возможностью ксерокопирования (размножения документа) Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) может быть представлена конечному потребителю по запросу в дополнение к краткой инструкции по применению.

10. Гарантийные обязательства**10.1. Гарантия**

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации

1. На настоящее изделие установлен гарантийный срок в течение 6 месяцев с даты продажи.
2. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне к приборам для измерения артериального давления LD и к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), для использования, с которыми предназначены манжеты, и на сайте компании www.LittleDoctor.ru.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

10.3. Срок службы

Срок службы изделия исчисляется с момента продажи и составляет 3 года.

По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния изделия.

10.4. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, или принадлежностей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

10.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.) или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос.

Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Почтовый адрес:

117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00

Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Web: <http://www.kkrus.com>

E-mail: info@kkrus.com

Почтовый адрес производителя:

Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.

Yishun Central P.O. Box 9293 Singapore 917699

www.LittleDoctor.ru

11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе**11.1. Сведения о производителе (изготовителе)**

Наименование	«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес	7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Сингапур
Сайт /	www.littledoctor.sg
E-mail	info@littledoctor.sg
Тел. / Факс:	+65-68344249 / +65-62342197

11.2. Сведения об адресе места производства

Наименование	«Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко. Лтд.» (Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.)
Адрес	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China
Тел. / Факс:	+86 0513 85986717 / +86 0513 85986716

11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	Little Doctor Europe Sp. z o.o.
Адрес	ул. Завила 57G, 30-390, г. Краков, Польша (st. Zawila 57G 30-390 Krakow Poland)
Тел. / Факс:	+ 4812 268 47 46 / + 4812 268 47 53

11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция») (ООО «Фирма К и К»)
Адрес юридический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Тел.:	+7 (495) 718 88 00
Факс:	+7 (495) 718 88 00
Сайт	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

12. Утилизация**12.1. Утилизация изделия**

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте изделие в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке или, если необходимо, обратитесь в специализированную организацию для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в регионе.

Специальные условия утилизации производителем не установлены.

13. Данные для разработки и производства изделия**13.1. Применяемые директивы**

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	MDD 93/42/ЕЕС	1993	Директива о медицинских изделиях
2	2007/47/ЕС	2007	Директива о медицинских изделиях
3	ISO 15223-1	2015	Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств
4	EN 1041	2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
5	ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Управление рисками для производителей медицинских изделий
6	ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
7	ISO 10993-1	2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
8	ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
9	ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия
10*	EN 60601-1	2006 + A1:2013	Медицинское электрооборудование – часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
* Примечание – Манжета, в вариантах исполнения: Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12 соответствуют общим требованиям безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских электрических изделий, предусмотренных стандартом EN 60601-1. Оценка соответствия манжет требованиям EN 60601-1 проведена в рамках испытаний цифровых приборов для измерения артериального давления (и частоты пульса, в зависимости от модели прибора) серии LD, с соответствующими манжетами.			

Приложение А. Инструкция по применению (краткая)

Манжета для измерения артериального давления, варианты исполнения:

LD-Cuff C1N, LD-Cuff C2N, LD-Cuff C1I, LD-Cuff C2I, LD-Cuff N1C, LD-Cuff N2C, LD-Cuff C1C, LD-Cuff C2C, LD-Cuff N1A, LD-Cuff N2A, LD-Cuff C1A, LD-Cuff C2A, LD-Cuff C1L, LD-Cuff C2L, LD-Cuff C1T, LD-Cuff C2T, LD-Cuff N1AR, LD-Cuff N2AR, LD-Cuff N1LR, LD-Cuff N2LR, Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12

1. Назначение медицинского изделия, область применения

Изделие предназначено для создания избыточного давления в обернутой вокруг плеча, бедра или запястья пневмокамере. В зависимости от варианта исполнения, применяется с приборами для измерения артериального давления или с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми.

Для применения пациентами в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

2. Показания к применению

Для контроля артериального давления и частоты пульса (если применимо) при использовании совместно с приборами для измерения артериального давления LD и с приборами для измерения артериального давления и частоты пульса цифровыми LD компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.).

3. Противопоказания и побочные эффекты

Не использовать манжету в следующих случаях:

- травма, открытая рана или нарушение целостности кожных покровов в месте наложения манжеты (плечо/бедро/запястье);
- нарушения кровоснабжения конечностей, свертываемости крови на стадии обострения;
- если производится внутривенная инфузия, переливание крови, установлен внутривенный катетер или измерение может привести к травме. В этих случаях манжету накладывают на другую конечность (плечо/бедро/запястье).

Возможные побочные явления:

- неприятные ощущения в конечности ниже места наложения манжеты во время проведения процедуры (сдавливание, покалывание, онемение, похолодание, слабые болевые ощущения), которые исчезают сразу после окончания процедуры;
- образование гематомы на месте наложения манжеты при нарушении свертываемости крови и проницаемости сосудов.

4. Сведения о безопасности

- Не допускается стирка манжеты, а также обработка горячим утюгом.
- Во избежание вероятности удушья не подпускать к изделию детей и не оборачивать воздушную трубку вокруг шеи.
- Не допускается соприкосновение изделия с растворителями, бензином.
- При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты.
- Оберегайте изделие от повышенной влажности, прямых солнечных лучей.
- Не загрязняйте изделие и оберегайте его от пыли.

5. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации:

-температура окружающего воздуха: от плюс 10 до плюс 40°C

-относительная влажность: не более 85%

Условия хранения и транспортирования:

-температура окружающего воздуха:

от минус 20 до плюс 50 °C - для Cuff-LDA, Cuff-LDA2, Cuff-LDU, Cuff-LD12;

от минус 34 до плюс 65 °C - для остальных манжет

-относительная влажность: не более 85%

6. Порядок использования изделия

Способ применения изделия схематично изображен на манжете.

7. Санитарная обработка

Манжеты устойчивы к многократной санитарной обработке. Допускается обработка внутренней стороны тканевого покрытия манжеты (контактирующей с плечом, бедром и запястьем пациента) ватным тампоном, смоченным 3 %-ным раствором перекиси водорода. При длительном использовании допускается частичное обесцвечивание тканевого покрытия манжеты.

Дезинфекцию проводите марлевой салфеткой. Смочить салфетку 70% этиловым спиртом, протереть манжету, включая воздушную трубку. После полного высыхания спирта на поверхности изделия, повторите обработку изделия в том же порядке еще 2 раза новой салфеткой. После высыхания спирта изделие готово к дальнейшему использованию.

8. Технические характеристики манжет для измерения артериального давления, варианты исполнения:

№ п/п	Наименование	Место наложения манжеты	Окружность плеча/запястья/бедра, см	Размер	Количество трубок, шт.	Кольцо фиксирующее металлическое	Пневмокамера (входит в состав манжеты)	
1	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1N	Плечо	7 - 12	Для новорожденных	1	Нет	LD-S01N	Без кольца
2	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2N	Плечо	7 - 12		2	Нет	LD-S02N	
3	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1I	Плечо	11 - 19	Для младенцев	1	Нет	LD-S01I	
4	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2I	Плечо	11 - 19		2	Нет	LD-S02I	
5	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1C	Плечо	18 - 26	Детский	1	Нет	LD-S01C	
6	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2C	Плечо	18 - 26		2	Нет	LD-S02C	
7	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1C	Плечо	18 - 26		1	Нет	LD-S01C	
8	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2C	Плечо	18 - 26		2	Нет	LD-S02C	
9	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1A	Плечо	25 - 40	Взрослый	1	Нет	LD-S01A	
10	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2A	Плечо	25 - 40		2	Нет	LD-S02A	
11	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1A	Плечо	25 - 40		1	Нет	LD-S01A	
12	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2A	Плечо	25 - 40		2	Нет	LD-S02A	
13	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1L	Плечо	34 - 51	Большой взрослый	1	Нет	LD-S01L	
14	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2L	Плечо	34 - 51		2	Нет	LD-S02L	
15	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C1T	Бедро	40 - 66	На бедро	1	Нет	LD-S01T	
16	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff C2T	Бедро	40 - 66		2	Нет	LD-S02T	

№ п/п	Наименование	Место наложения манжеты	Окружность плеча/запястья/бедр, см	Размер	Количество трубок, шт.	Кольцо фиксирующее металлическое	Пневмокамера (входит в состав манжеты)	
17	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1AR	Плечо	25 - 36	Взрослый	1	Есть	LD-S01A	С кольцом
18	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2AR	Плечо	25 - 36		2	Есть	LD-S02A	
19	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N1LR	Плечо	33- 46	Большой взрослый	1	Есть	LD-S01L	
20	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения LD-Cuff N2LR	Плечо	33- 46		2	Есть	LD-S02L	
21	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA	Плечо	25 - 36	Увеличенный взрослый	1	Есть	-*	
22	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDA2	Плечо	32 - 43	Большой взрослый	1	Есть	-*	
23	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LDU	Плечо	22 - 42	Универсальный	1	Есть	-*	
24	Манжета для измерения артериального давления, вариант исполнения Cuff-LD12	Запястье	12,5 - 20,5	-	-	-	-*	-

Рабочий диапазон давления в манжете 0-300 мм рт. ст.

9. Гарантийный срок эксплуатации

На изделие установлен гарантийный срок в течение 6 месяцев с даты продажи.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне к приборам для измерения артериального давления LD и к приборам для измерения артериального давления и частоты пульса цифровым LD компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), для использования, с которыми предназначены манжеты, и на сайте компании www.littledoctor.ru.

10. Срок службы

Срок службы изделия исчисляется с момента продажи и составляет 3 года.

11. Утилизация

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте изделие в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке или, если необходимо, обратитесь в специализированную организацию для осуществления утилизации в соответствии с действующими правилами утилизации в регионе.

Специальные условия утилизации производителем не установлены.

12. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель (изготовитель): «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Сингапур.

Место производства: Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd., No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма К и К»), юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д.34, корп.1, пом. VII), почтовый адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII.

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00 <http://www.kkrus.com>

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар),
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, должным образом уполномоченный и
допущенный к практике в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что г-жа Джейн Тео Чун Джеок, лицо, указанное и упомянутое в документе
«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие Манжета
для измерения артериального давления ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»
(приложенном к настоящему свидетельству, являющимся оригиналом), лично
подписала указанный документ в моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я, вышеупомянутый
нотариус, скрепляю настоящий документ собственной
подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня
16 октября 2023 г.

_____/ Подпись /_____
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
СИНГАПУР

Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС *
СИНГАПУР

С. Х. Алменоар
№2023/0244

1 апреля 2023 г. – 31 марта 2024 г.

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС

В соответствии с Положением 8(3)(с) Порядка совершения нотариальных
действий подлинность Нотариального свидетельства должна удостоверяться
Сингапурской академией права для того, чтобы оно считалось
действительным.

Начиная с 16 сентября 2021 г. Нотариальное свидетельство признается
удостоверенным в установленном порядке посредством проставления
Апостилиа на оборотной стороне Нотариального свидетельства.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего приложенный выданный в Сингапуре официальный документ, а также, если применимо, идентичность печати или штампа. Он не подтверждает подлинности основного документа.

Для проверки Апостиля перейдите на сайт <https://legalization.sal.sg>

или отсканируйте QR-код:

/QR-код/

Если документ используется в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., он должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей страну.

Код верификации:
65203472

1. Страна	Сингапур
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)
3. Действующим в качестве:	Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Государственного нотариуса
Удостоверено	
5. В:	Сингапурской академии права
6. Дата:	17 октября 2023 г.
7. Кем:	Мелисса Гоу, Директор отдела по предоставлению обязательных услуг, САЛ
8. №:	AC0N8202BJ
9. Печать/Штамп:	10. Подпись: / Подпись /

Красная наклейка:
ЮРИДИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ СИНГАПУРА
СЕРТИФИКАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ

/Логотип: Литл Доктор /

Подтверждено
/ Подпись /
**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС
СИНГАПУР**

**Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС * СИНГАПУР**

С. Х. Алменоар

№2023/0244

1 апреля 2023 г. – 31 марта 2024 г.

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация
Город Москва
Третьего ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-2-2706
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 листов (30)

Нотариус

