APEXMED

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство дыхательное реанимационное многоразовое APEXMED, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.)
Управляющий директор / Managing director
(должность/position)
Rashid Biktogirov
(имя/name)

(подпись/signature)

«день» месяц / «day» month

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.... 3
2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.... 3
3 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ).... 4
4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.... 5
5 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.... 5
6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.... 7
7 КЛАССИФИКАЦИЯ.... 7
8 ПРИНЦИП РАБОТЫ.... 8
9 СТЕРИЛИЗАЦИЯ.... 8
10 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.... 9
11 МАРКИРОВКА.... 100
12 УПАКОВКА.... 10
13 УТИЛИЗАЦИЯ.... 13
14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА.... 14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:
Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.);
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands
(Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды);

Места производства:
1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,
(Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.)
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China
2. Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.,
(Ксямен Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.)
Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство дыхательное реанимационное многоразовое APEXMED, в вариантах исполнения:

1. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое, 280 мл, в составе:
- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 280 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая тип А, размер 0 или 1;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл , не более 10 штук;
- Трубка кислородная одноразовая, не более 10 штук);
- Бокс для хранения и переноски (при необходимости);
- Манометр (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый, не более 10 штук (при необходимости);
- Ручка силиконовая (при необходимости);
- Инструкция по применению.

2. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое, 600 мл, в составе:
- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 600 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая тип А, размер 1 или 2;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл, не более 10 штук;
- Трубка кислородная одноразовая, не более 10 штук;
- Бокс для хранения и переноски (при необходимости);
- Маска анестезиологическая силиконовая тип В, размер 3 (при необходимости);
- Манометр (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый, не более 10 штук (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ручка силиконовая (при необходимости);
- Инструкция по применению.

3. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое, 1650 мл, в составе:
- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1650 мл;
- Маска анестезиологическая силиконовая тип А, размер 3, 4, 5 или 6;
- Мешок резервуарный одноразовый, 1600 мл / 2000 мл / 2500 мл, не более 10 штук;
- Трубка кислородная одноразовая, не более 10 штук;
- Бокс для хранения и переноски (при необходимости);
- Маска анестезиологическая силиконовая тип В, размер 3, 4, 5 (при необходимости);
- Манометр (при необходимости);
- Клапан пациента с портом для манометра (при необходимости);
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) (при необходимости);
- Коннектор сменный для Реер-клапана (при необходимости);
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при необходимости);
- Роторасширитель одноразовый, не более 10 штук (при необходимости);
- Ручка силиконовая (при необходимости);
- Инструкция по применению.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое, 280 мл, в составе:
- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 280 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая силиконовая тип А, размер 0 или 1 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – от 1 шт. до 10 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – от 1 шт. до 10 шт.;
- Бокс для хранения и переноски (при необходимости) – 1 шт.;
- Манометр (при необходимости) – 1 шт.;
- Клапан пациента с портом для манометра (при необходимости) – 1 шт.;
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) (при необходимости) – 1 шт.;
- Коннектор сменный для Реер-клапана (при необходимости) – 1 шт.;
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при необходимости) – 1 шт.;
- Роторасширитель одноразовый, (при необходимости) – от 1 шт. до 10 шт.;
- Ручка силиконовая (при необходимости) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое, 600 мл, в составе:
- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 600 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая силиконовая тип А, размер 1 или 2 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 600 мл / 1000 мл / 1600 мл – от 1 шт. до 10 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – от 1 шт. до 10 шт.;
- Бокс для хранения и переноски (при необходимости) – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая силиконовая тип В, размер 3 (при необходимости) – 1 шт.;
- Манометр (при необходимости) – 1 шт.;
- Клапан пациента с портом для манометра (при необходимости) – 1 шт.;
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) (при необходимости) – 1 шт.;
- Коннектор сменный для Реер-клапана (при необходимости) – 1 шт.;
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при необходимости) – 1 шт.;
- Роторасширитель одноразовый – от 1 шт. до 10 шт.;
- Ручка силиконовая (при необходимости) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое, 1650 мл, в составе:
- Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, 1650 мл – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая силиконовая тип А, размер 3, 4, 5 или 6 – 1 шт.;
- Мешок резервуарный одноразовый, 1600 мл / 2000 мл / 2500 мл – от 1 шт. до 10 шт.;
- Трубка кислородная одноразовая – от 1 шт. до 10 шт.;
- Бокс для хранения и переноски (при необходимости) – 1 шт.;
- Маска анестезиологическая силиконовая тип В, размер 3, 4, 5 (при необходимости) – 1 шт.;
- Манометр (при необходимости) – 1 шт.;
- Клапан пациента с портом для манометра (при необходимости) – 1 шт.;
- Клапан положительного давления на выдохе (Реер-клапан) (при необходимости) – 1 шт.;
- Коннектор сменный для Реер-клапана (при необходимости) – 1 шт.;
- Клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при необходимости) – 1 шт.;
- Роторасширитель одноразовый – от 1 шт. до 10 шт.;
- Ручка силиконовая (при необходимости) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

4 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

5 ДАННЫЕЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Устройство дыхательное реанимационное многоразовое предназначено для проведения кратковременной ручной искусственной вентиляции легких при сердечно-легочной реанимации, вспомогательной вентиляции у пациентов с нарушениями дыхания. Применение устройства возможно как путем подачи атмосферного воздуха, так и в смеси с кислородом от мобильного или стационарного источника.

Показания к применению.

Устройство дыхательное реанимационное применяется для принудительной или вспомогательной вентиляции лёгких у пациентов, страдающих апноэ или нарушением дыхания.

Противопоказания.

- непроходимость дыхательных путей, вызванная наличием инородного тела, отека гортани, опухоли
- легочное кровотечение;
- закрытый травматический или спонтанный пневмоторакс, который при избыточном давлении воздуха создаст коллапс легкого;
- буллёзная эмфизема лёгких;
- сердечная аритмия;
- тяжёлая сердечная недостаточность.

При наличии данных заболеваний и состояний врач должен оценить риск применения изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные действия и осложнения.

Регургитация и аспирация желудочного содержимого, в том числе, в результате спровоцированного избыточным давлением заброса вдыхаемого воздуха или кислородно-воздушной смеси в желудок.

Побочное действие кислорода (касается высоких концентраций - риск тем больше, чем выше концентрация кислорода в дыхательной смеси и дольше продолжительность кислородной терапии):

-острое повреждение легких;

-абсорбционный ателектаз – при дыхании 100% кислородом происходит вымывание азота, который, в том числе, предотвращает спадание альвеол, а кислород, замещающий азот, подлежит быстрой абсорбции;

-воспаление трахеи и бронхов – с сухостью слизистой оболочки и нарушением мукоцилиарного клиренса.

Последствия дыхания сухой и холодной газовой смесью (особенно длительного): высыхание и изъязвление слизистых оболочек, замедление мукоцилиарного клиренса, задержка секрета и увеличение его вязкости (что приводит к образованию очагов ателектаза), спазм бронхов, инфекция.

Меры предосторожности при применении.

1. Изделие предназначено для применения персоналом только квалифицированным медицинским персоналом внутри ЛПУ (отделения реанимации и интенсивной терапии).

2. Изделие предназначено для многоразового использования. Мешок дыхательный силиконовый с клапаном ограничения давления, маска анестезиологическая силиконовая, бокс для хранения и переноски (при использовании), манометр (при использовании), клапан пациента с портом для манометра (при использовании), клапан положительного давления на выдохе (PEEP-клапан) (при использовании), коннектор сменный для Реер-клапана (при использовании), клапан пациента с коннектором для Реер-клапана (при использовании), ручка силиконовая (при использовании) после применения подлежат очистке, дезинфекции или стерилизации путем автоклавирования. Трубка кислородная, мешок резервуарный и роторасширитель (при использовании) используются однократно.

3. У некоторых пациентов высокое давление при вентиляции может вызвать повреждение легких или раздутие желудка. Применение изделия для ИВЛ через маску не должно проводиться с давлением выше 20-30 см водн. ст. из-за опасности раздутия желудка и возникновения регургитации. Применение более высокого давления возможно только при разобщении дыхательного и пищеварительного трактов (интубации).

4. Не используйте МИ при различных повреждениях, обесцвечивании, разрезах, трещинах, отверстиях, разрывах или царапинах на компонентах МИ.

5. Перед использованием проверьте исправность изделия, после применения - обязательно проведите процедуры по очистке, дезинфекции согласно инструкции по применению.

6. Не использовать МИ после окончания срока годности изделия (5 лет).

7. При транспортировании, хранении и эксплуатации МИ следует беречь от влаги, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения.

8. Не применяйте МИ при наличии в воздухе токсических или взрывоопасных веществ.

9. Не следует применять масло или смазочные материалы вблизи кислородных устройств – это может привести к пожару.

10. Не курите и не используйте открытый огонь во время подачи кислорода – это может привести к пожару.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Утилизация МИ производится в установленном порядке.
12. Не перекрывайте и не заклеивайте клапан ограничения давления.

Область применения.
В лечебно-профилактических учреждениях, реанимации квалифицированным медицинским персоналом

Условия применения.
Изделие должно применяться медицинским работником в условиях ЛПУ.

Требования безопасности.
Устройство дыхательное реанимационное многоразовое - медицинское изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.
Не используйте изделие после истечения срока годности.
Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и влаги.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Устройство дыхательное реанимационное многоразовое предназначено для проведения кратковременной ручной искусственной вентиляции легких при сердечно-легочной реанимации, вспомогательной вентиляции у пациентов с нарушениями дыхания в лечебно-профилактических учреждениях реанимации квалифицированным медицинским персоналом

Устройство дыхательное реанимационное транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.
Условия транспортировки:
Температура транспортировки: от -40 °С до + 60°С
Относительная влажность при транспортировке до 95%
Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Условия хранения:
Устройство дыхательное реанимационное должно храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

- Температура хранения: от -40 °С до + 60°С
- Относительная влажность воздуха от 40% до 95%
- Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от -18°С до + 50°С
- Относительная влажность воздуха от 15% до 95%
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Применение изделия согласно утвержденным методикам и общепринятой медицинской практике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Срок годности:
Средний срок эксплуатации устройства составляет 5 лет.

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.
Медицинскому изделию присвоен класс 2а в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/EEC.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс 2а	93/42/EEC с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс 2а	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

8 ПРИНЦИП РАБОТЫ

А. Без применения кислорода:
При сжатии дыхательного мешка осуществляется принудительное введение воздуха или кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента через дыхательную маску или эндотрахеальную трубку, насыщая легкие кислородом (при этом клапан ограничения давления препятствует попаданию воздуха в легкие с избыточным давлением, что предотвращает баротравму легких). В фазе выдоха воздух, выдыхаемый пациентом, удаляется в атмосферу через отверстия вокруг клапана пациента, а мешок самостоятельно расправляется, восстанавливая форму за счет заполнения воздухом через клапан на задней стенке мешка.
Б. С применением кислорода от мобильного или стационарного источника (при необходимости):
При присоединении к мешку дыхательному резервуарного мешка и кислородной трубки от источника кислорода (кислородного баллона, центрального источника в стационаре) воздух, поступающий в мешок, смешивается с кислородом. По мере проведения циклов вдоха/выдоха концентрация кислорода в смеси увеличивается за счет накопления ее в резервуарном мешке, что позволяет более эффективно проводить реанимационные мероприятия.

Мешок дыхательный реанимационный предназначен для многократного использования. Данное изделие техническому обслуживанию не подлежит.

9 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется не стерильным.
После применения подлежит стерилизации путем автоклавирования. Бокс для хранения и переноски не подлежит стерилизации. Устройство снова упаковывается в многоразовый бокс только после стерилизации самого устройства.
Устройство дыхательное реанимационное многоразовое (кроме трубки кислородной, мешка резервуарного и роторасширителя) промыть 0,2% водным раствором гипохлорита натрия и ополоснуть чистой водой, затем отправить в автоклав на 5 минут при температуре 134 ° С или 15 минут до 121 ° С. Устройство дыхательное реанимационное многоразовое (силиконовая маска, мешок дыхательный силиконовый, клапаны и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

многоразовые части, используемые при необходнмости) можно использовать повторно не более 20 раз. Трубка кислородная, мешок резервуарный и роторасширитель одноразового использования. Перед повторным использованием устройства дыхательного их необходимо заменить.

10 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Сборка реанимационного устройства

Полностью расправьте мешок перед использованием. Сжимая мешок, визуально проверьте работоспособность клапана. Соедините дыхательный клапан с переходником маски. Если реанимация проходит с подачей кислорода, полностью разверните кислородную трубку, и соедините адаптер трубки с источником кислорода. Установите уровень подачи кислорода не более 15 л/мин или по указанию врача.

Проверка работоспособности

1. Соединить тестовое легкое (мешок) объемом 1.5 л с коннектором пациента. Сдавить и отпустить реанимационный мешок несколько раз и убедиться в наполнении тестового легкого. При постоянной вентиляции должно быть видно попеременное раздувание и сдувание тестового мешка. Если этого не происходит, следует проверить заслонки входного клапана и клапана пациента.
2. Сжимая мешок, закрыть клапан ограничения давления и дыхательный клапан большим пальцем и оценить надежность соединения клапана с устройством.
3. Открыть клапан ограничения давления и закрыть дыхательный клапан пальцем. Клапан начинает работать, что проявляется характерным звуком потока воздуха через клапан.
4. Резервуарный мешок: установить уровень подачи кислорода 3.0 л/ мин и убедиться в наполнении мешка. Если наполнения не происходит, проверить работоспособность двух клапанов, целостность мешка или проходимость кислородной трубки.

Применение

1. Открыть рот пациента, очистить дыхательные пути от инородных предметов и жидкости. Рекомендуется использование реанимационного отсоса. Запрокинуть голову пациента назад и выдвинуть нижнюю челюсть до максимально полного выпрямления шеи и открытия дыхательных путей.
2. Для более адекватной вентиляции рекомендуется установить воздуховод. Следует убедиться, что он не сдвигает язык назад и тем самым не перекрывает дыхательные пути.
3. Крепко прижать маску к лицу пациента, закрыв рот и нос, максимально запрокинуть голову, придерживая нижнюю челюсть той же рукой, которой держите маску. Аккуратно сжимать мешок и наблюдать за расширением грудной клетки.
4. Ослабить давление на мешок и дать грудной клетке опасть. Повторять 12-20 раз в минуту, у детей - 30 раз в минуту.

Внимание! Если вы ощущаете нарастание сопротивления, проверьте проходимость дыхательных путей или правильность положения головы пациента. Если с помощью устройства не удается достигнуть адекватной вентиляции, немедленно переходите к экспираторной методике (рот-в-рот, рот-в-нос).

5. Правильная частота вентиляции может варьировать. Следуйте частоте вентиляции, рекомендованной национальными или международными руководствами.
6. Если у пациента во время масочной вентиляции начинается рвота. немедленно очистить дыхательные пути, затем несколько раз подряд сжать мешок до возобновления нормальной ритмичной вентиляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Модификация объемом 1650 мл клапан ограничения давления установлен на 60 см Н20.

Внимание! При открытом клапане может быть слышен шипящий звук.

8. Модификация объемом 280 и 600 мл клапан ограничения давления установлен на 40 см Н20.

Предупреждение! У некоторых пациентов высокое давление при вентиляции может вызвать повреждение легких или раздутие желудка.

Внимание! Применение изделия для ИВЛ через маску не должно проводиться с давлением выше 20-30 см водн. ст. из-за опасности раздутия желудка и возникновения регургитации. Применение более высокого давления возможно только при разобщении дыхательного и пищеварительного трактов (интубации).

9. Если требуется более высокое давление, нажать и повернуть кнопку во время сжатия мешка - клапан отключен.

10. Отрегулировать уровень подачи кислорода согласно Спецификации или по медицинским показаниям

Способ (метод) применения

Изделие должно применяться медицинским работником в условиях ЛПУ.

Ткани животного или человеческого происхождения

Данное медицинское изделие не содержит тканей животного либо человеческого происхождения и поэтому данный раздел не применим.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник, для индивидуального использования в лечебно-профилактических учреждениях, реанимации.

11 МАРКИРОВКА

На упаковку изделия нанесена следующая информация:
Наименование медицинского изделия;
Наименование и адрес изготовителя;
Дата изготовления;
Срок годности медицинского изделия;
Серийный номер медицинского изделия;
Указано, что медицинское изделия предназначено для однократного применения;
Дата и номер РУ

Таблица 6. Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – устройство дыхательное реанимационное многоразовое:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нестерильно

Беречь от влаги

Не допускать воздействия солнечного света

Не использовать при повреждении упаковки

Утилизация по установленным правилам

Температурный диапазон

от -40° до +60° С

Производитель

Знак сертификации (при необходимости)

Дата и номер РУ

Таблица 7. Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – устройство дыхательное реанимационное:

Код партии

Номер по каталогу

Использовать до

Дата изготовления

Хрупкое, обращаться с осторожностью

Обратитесь к инструкции по применению

Нестерильно

Верх

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беречь от влаги

Не допускать воздействия солнечного света

Температурный диапазон

от -40° до +60° С

Производитель

Знак сертификации (при необходимости)

12 УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

Изделие упаковывается либо в пластиковый контейнер с откидной крышкой, на которой расположена складная ручка, либо в картонную коробку, либо в пакет из полиэтилена. Инструкция по применению вкладывается в индивидуальную упаковку.

Вариант упаковки	Материал упаковки	Размеры упаковки
Пластиковый контейнер (бокс)	Полипропилен, PP K4912M	28x16x15 ±5 см 35.1x15.8x13.9 ±5 см
Картонная коробка	Строительный картн, K535A	21x13,5x13,5 ±5 см
Пакет	Полиэтилен, 25213-02-9	30x45x5 ±2 см 26x36 x 3 ±2 см

Макет стикера для индивидуальной упаковки приведен на рис. 4.

Рис. 4. Макет индивидуальной упаковки устройства дыхательного реанимационного многоразового, схематическое изображение:[1]

[1] Окончательная версия стикера индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортная упаковка

Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 12 штук упаковываются в транспортную коробку.

Размер транспортной коробки: 570 х 330,4 х 460 мм

Масса транспортной коробки: не более 800 г.

Макет стикера на транспортную коробку приведен на рис. 6.

Рис. 6. Макет транспортной упаковки устройства дыхательного реанимационного многоразового, схематическое изображение:[2]

13 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные устройства дыхательные реанимационные должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

[2] Окончательная версия транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам. Производитель гарантирует сохранность всех свойств медицинского изделия в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения. В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Уполномоченный представитель
Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"
Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д.24, стр. 1, ком. 606.
Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская д.24, стр. 1, ком. 606.
Телефон - 8-495-108-03-64,
Веб.сайт - apexmed.ru
e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru
ИНН - 7717777072

Производитель
Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды

Место производства
- Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. (Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Блок 93, корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).
- Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd. (Ксямен Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.), Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China (Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, Китай).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекламации
В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»
ООО «Апексмед Рус»
Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электрозаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606
Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электрозаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606
Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,
info@apexmed.ru
ИНН 7717777072

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Seen for authentication of the signature of:
- R. Biktogirov
By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.
This authentication certifies the signature of the above-mentioned persons. However, the undersigned does not accept any liability with respect to the further contents of the document. Leiderdorp
(The Netherlands)**, September 12, 2023**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящим подтверждается подлинность подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепиджин де Врисом (mr. Pepijn de Vries),

гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись

вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся

не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

12 сентября, 2023 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Пепиджина де Вриса (mr. Pepijn de Vries)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Сахарчук Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/1965-н/77-2023-6-1703**.

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

Ю.М.Сахарчук

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов.

Ю.М.Сахарчук

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU