

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 234403A0/055488

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。

Настоящим свидетельствуется, что штамп Компании «SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.» наложенный на приложенной документе.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字: 吕桂娜

Authorized
Signature: Lv Guanna

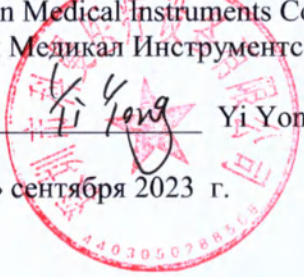
日期: 2023年11月01日
(Date: Nov. 01, 2023)

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd
(Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд)

2023.09.25  Yi Yong (И Юн)

«25» сентября 2023 г.

Маркировка медицинского изделия

Монитор пациента мультипараметрический

варианты исполнения: NC8A, NC10A, NC12A

производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd
(Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд)

I Medical device labeling

Component Labeling (by applicability) Monitor Main Unit

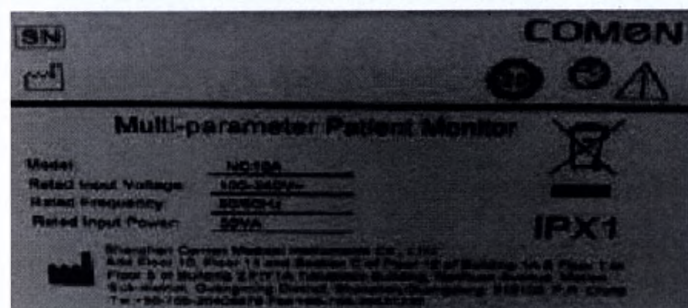
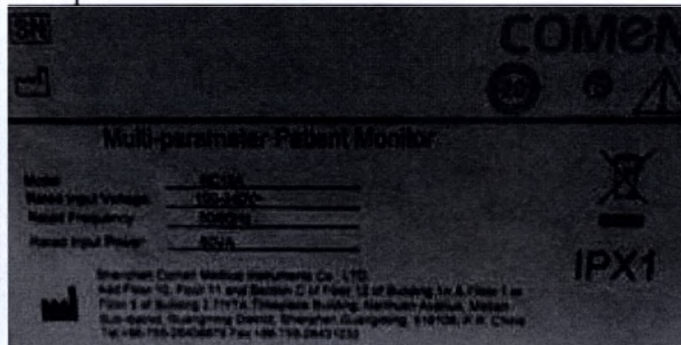
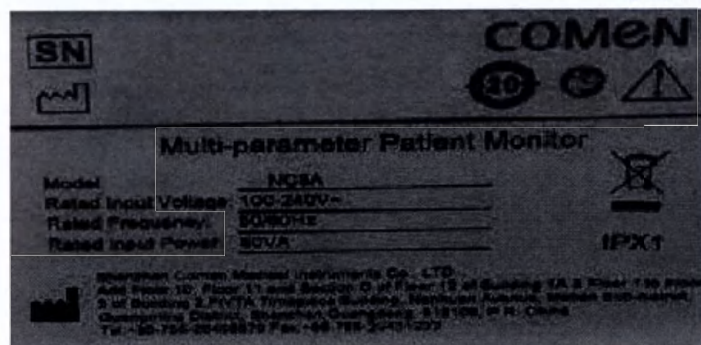
Labeling (Shield)

The marking shall be applied by means of a plate attached to the back of the product. The marking shall state:

- serial number;
- date of manufacture;
- monitor name;
- product performance;
- AC input voltage
- AC input voltage frequency
- input power
- manufacturer
- symbols

Main unit N8A Comen, Main unit N10A Comen, Main unit N12A Comen

Schild, example



Symbols

	Serial number
	Date of manufacture
	Seal of environmentally friendly electronic product life cycle
	See instructions / manual
	Watch out! (please refer to the information in the user manual)
	Manufacturer
	Separate collection of electrical and electronic equipment
	Degree of protection provided by the shells (IP classification)

Marking SpO₂ Sensor₂:

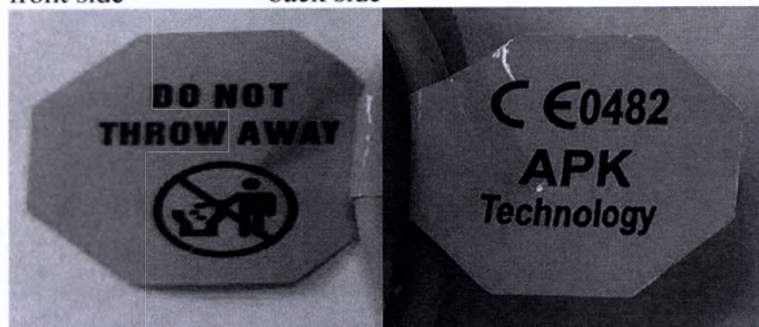
- sticker "Do not throw away", "Disposal with household waste is prohibited", "Compliance with European standards", "Cable material grade";
- serial number;
- catalog number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- degree of protection provided by the shells (IP classification) (if any)
- barcode (if available);
- identification codes (if any).

SpO₂ sensor₂ Comen for adults*Product labeling:*

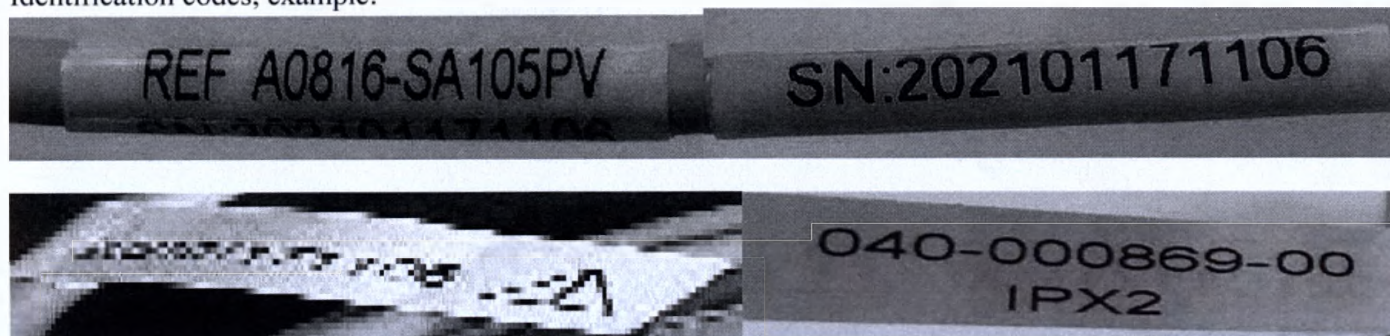
Sticker:

front side

back side



Identification codes, example:



Symbols

Don't throw away	Don't throw it away
	Disposal with household waste is prohibited
	Compliance with European standards
APK Technology	Cable material grade
	Watch out! * (must be familiarized with the information in the user manual)
IPX2	Degree of protection provided by Enclosures (IP classification)
	Catalog Number
	Serial number

Marking SpO₂ Sensor₂ :

- sticker "Do not throw away", "Disposal with household waste is prohibited", "Compliance with European standards", "Cable material grade";
- serial number;
- catalog number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- degree of protection provided by the shells (IP classification) (if any)
- barcode (if available);
- identification codes (if available).

SpO₂ sensor₂ Comen for children*Product labeling:*

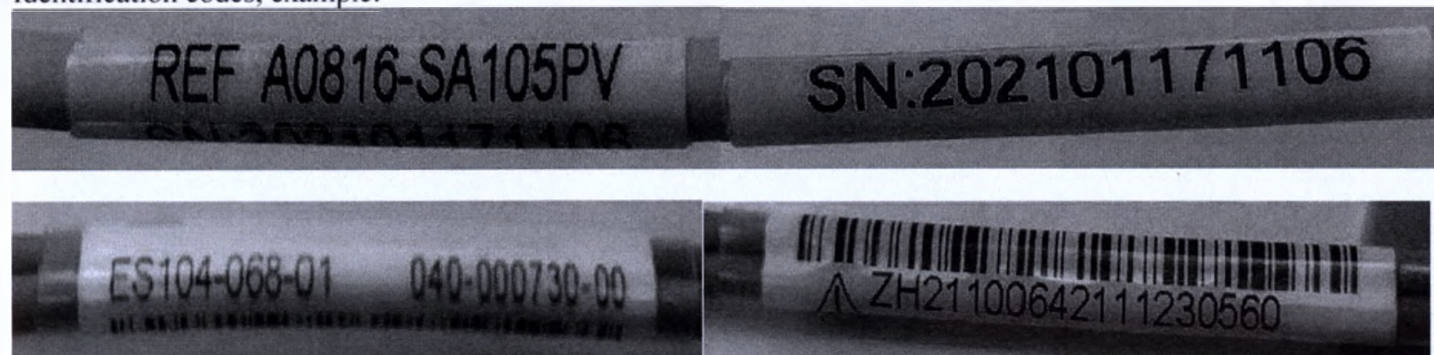
Sticker:

front side

back side



Identification codes, example:

**Symbols**

Do not throw away	Don't throw it away
	Disposal with household waste is prohibited
	Compliance with European standards
	Catalog Number
SN	Serial number
	Watch out! (management information should be consulted user)

Marking Cable (extension cord) CO₂ /AG Masimo:

- serial number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- barcode (if available);
- identification codes (if any)

Cable (extension cord) CO₂ Masimo

Product labeling:

Identification codes, example:



Symbols



Watch out!
(please refer to the information
in the user manual)

Marking Modular Unit:

- measured parameter;
 - sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
 - sign "Type BF working part with defibrillation protection" (if applicable)
 - the sign "defibrillation-protected CF-type operating part" (if applicable)
 - serial number;
- modular unit option;
 - manufacturer's code;
 - barcode (if available);
 - identification codes (if any).

Modular unit CO₂ Comen

Front panel:



Bottom panel:



Symbols

CO ₂	Carbon dioxide
	Watch out! (please refer to the information in the user manual)
	Working part types BF c defibrillation protection
Model	Modular unit variant
P/N	Manufacturer's code
S/N	Serial number

Marking Modular Unit:

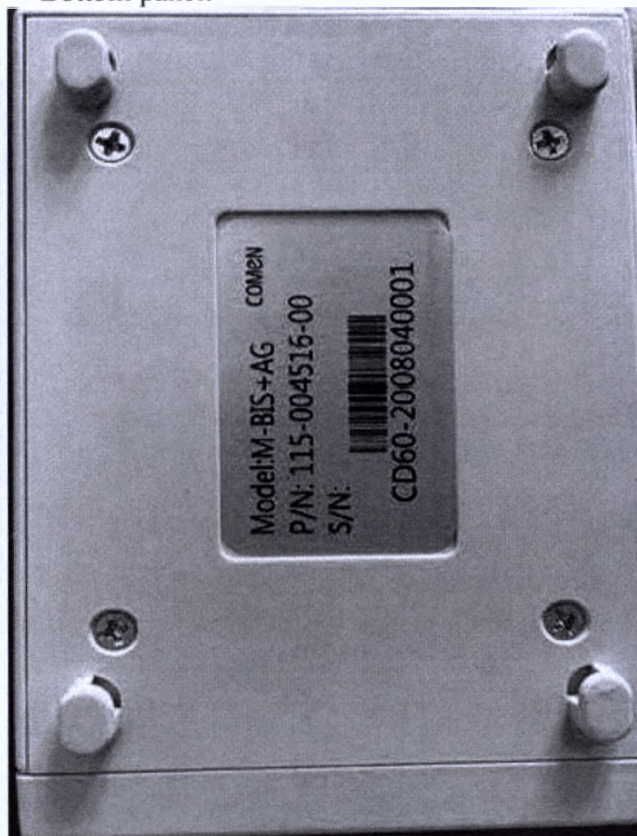
- measured parameter;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- sign "Type BF working part with defibrillation protection" (if applicable)
- the sign "defibrillation-protected CF-type operating part" (if applicable)
- serial number;
- modular unit option;
- manufacturer's code;
- barcode (if available);
- identification codes (if available).

Modular unit BIS+AG Comen

Front panel:



Bottom panel:

**Symbols**

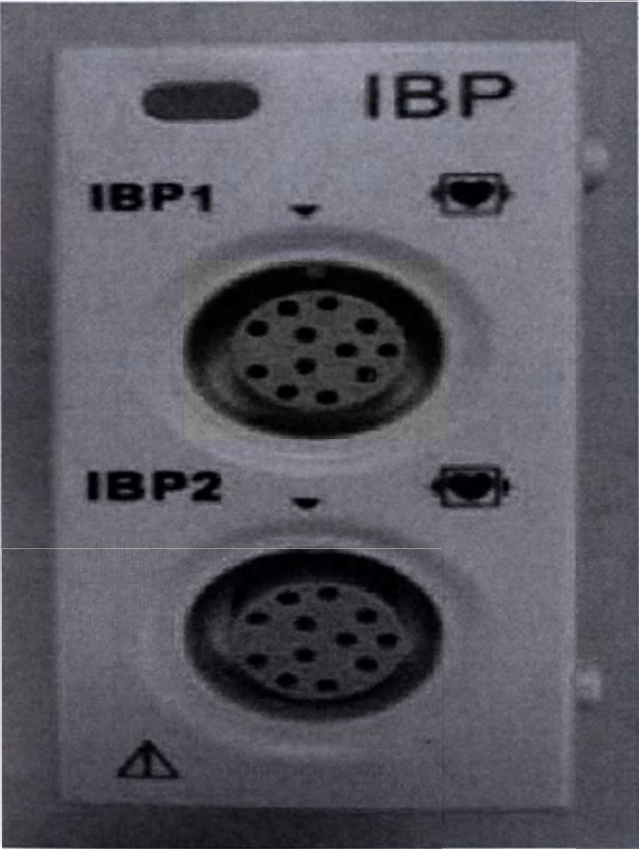
CO ₂	Carbon dioxide
BIS	BIS bispectral index
AG	AH volume of anesthetic gases
	Working part types BF c defibrillation protection
	Working part types CF c defibrillation protection
	Watch out! (please refer to the information in the user manual)
Model	Modular unit variant
P/N	Manufacturer's code
S/N	Serial number

Marking Modular Unit:

- measured parameter;
 - sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
 - sign "Type BF working part with defibrillation protection" (if applicable)
 - the sign "defibrillation-protected CF-type operating part" (if applicable)
 - serial number;
- modular unit option;
 - manufacturer's code;
 - barcode (if available);
 - identification codes (if any).

IAD Comen modular unit

Front panel:



Bottom panel:



Symbols

IBP	IAD invasive blood pressure
	CF type working part with protection against defibrillation
	Caution. (necessary familiarize yourself user manual information)
Model	Variant modular block
P/N	Manufacturer's code
S/N	Serial number

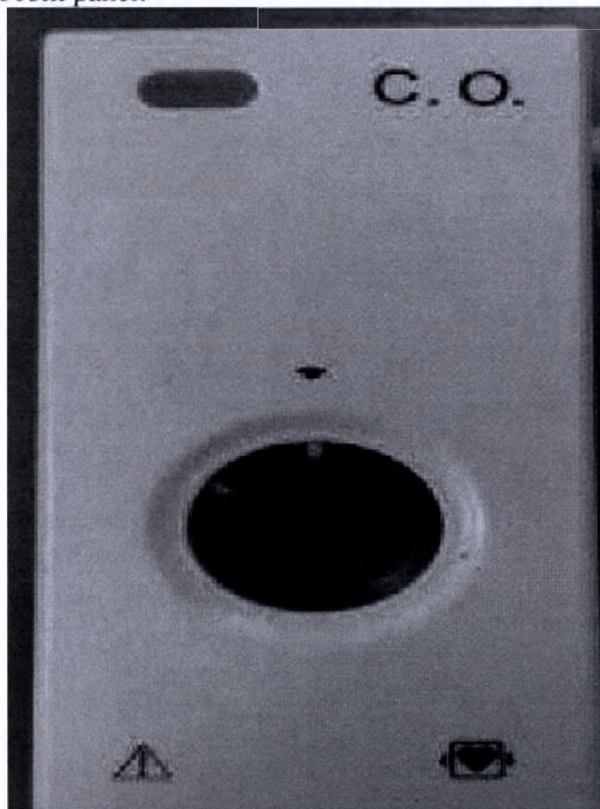
Marking Modular Unit:

- measured parameter;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- sign "Type BF working part with defibrillation protection" (if applicable)
- sign "Defibrillation-protected CF-type operating part" (if applicable)
- serial number;

- modular unit option;
- manufacturer's code;
- barcode (if available);
- identification codes (if available).

CB Comen modular unit

Front panel:



Bottom panel:



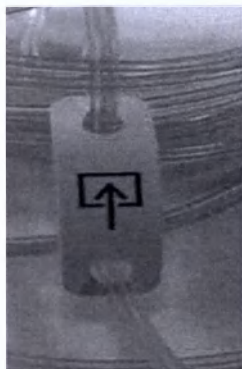
Symbols

C.O.	CB cardiac output
	Watch out! (please refer to the information in the user manual)
	Working part types CF with defibrillation protection
Model	Modular unit variant
P/N	Manufacturer's code
S/N	Serial number

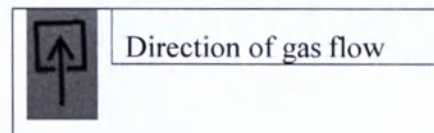
Marking CO air line adapter₂ Masimo IRMA

- "Direction of gas flow" sign

CO₂ Masimo IRMA air line adapter for adults and children



Symbols



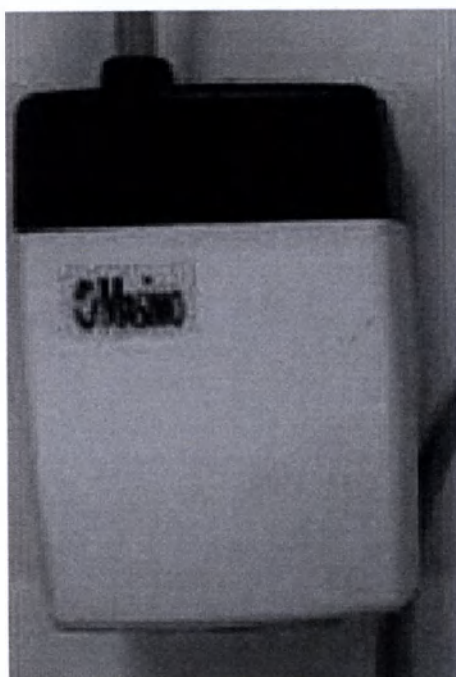
Marking Module AG Masimo:

- the name of the manufacturer;
- sign "BF type working part with defibrillation protection"
- carbonic acid gas;
- gas direction sign
- serial number;
- catalog number;
- date of manufacture;
- European Conformity mark

- sign "See instructions / manual"
- sign "Separate collection of electrical and electronic equipment"
- "For Sale by Prescription Only" sign
- sign "Degree of protection provided by the enclosures (IP classification)";
- producer;
- barcode (if available);
- identification codes (if any).

Masimo AG module

Front enclosure panel:



Side enclosure panel:



Rear enclosure panel:

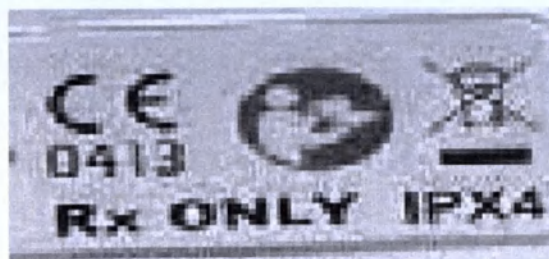


Symbols

Masimo	manufacturer
	BF type working part with defibrillation protection
CO ₂	Carbon dioxide
	Direction of gas flow
SN	Serial number
REF	Catalog Number
	Date of manufacture
CE xxx	Compliance with European standards
	See instructions/manual
	Separate collection of electrical and electronic equipment
Rx ONLY	Sold only by prescription

Product labeling:

Identification codes, example:



IPX4	Degree of protection provided by the shells (IP classification)
	Manufacturer

BIS labeling to the BIS+AG module block:

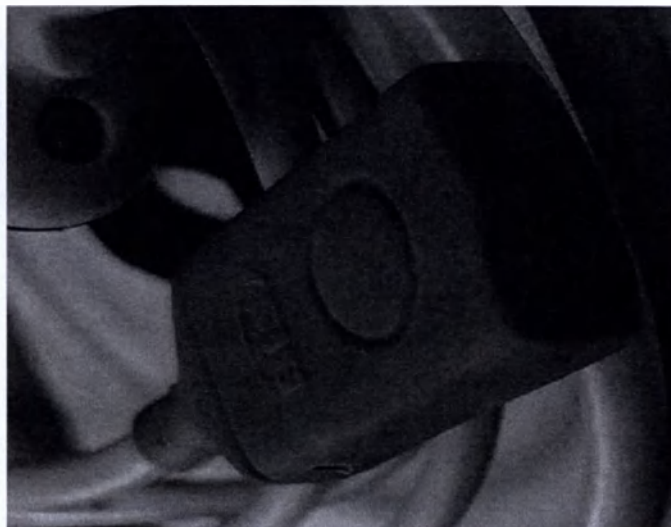
- it says "BIS."
- "Latex-free" sign
- sign "Separate collection of electrical and electronic equipment"
- sign "When disposing of, must be subjected to special treatment to avoid harm to the environment"
- sign "BF type working part with defibrillation protection"
- sign "Caution! (it is necessary familiarize yourself c(you must read the information in the user manual))";
- "For Sale by Prescription Only" sign
- sign "Degree of protection provided by the shells (IP classification)"
- serial number;
- catalog number;
- European Conformity mark
- date of manufacture;
- manufacturer's code;
- barcode (if available);
- identification codes (if available).

BIS sensor for BIS+AG Comen modular unit

Sensor:Sensor



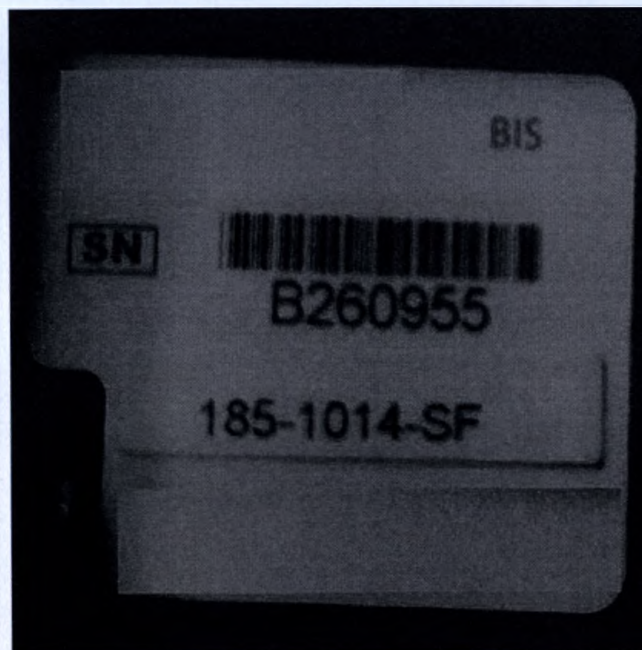
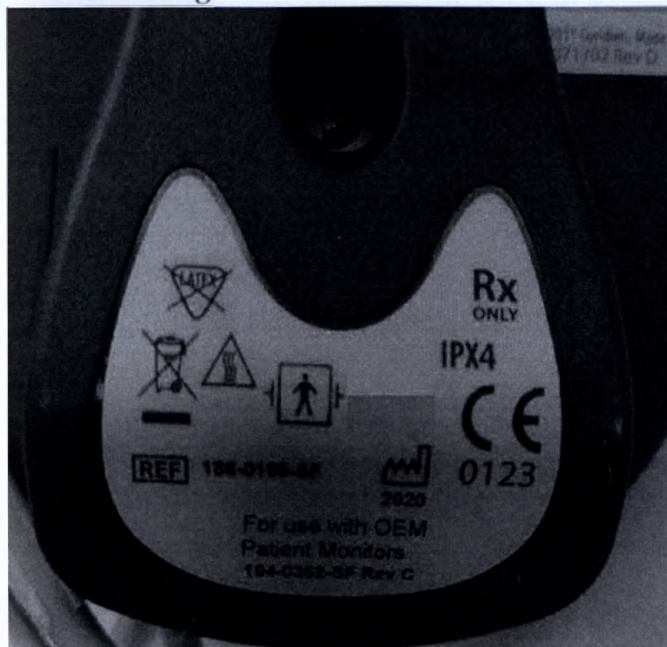
connector:



Symbols

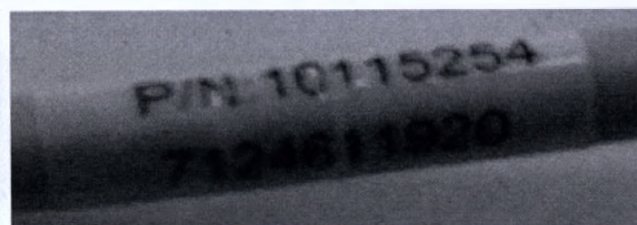
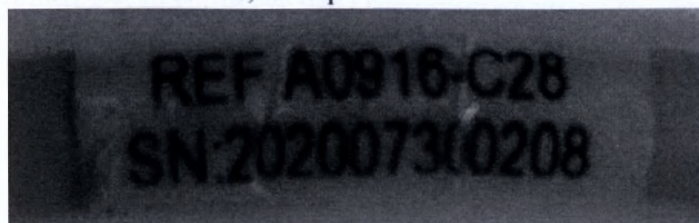
BIS	BIS - bispectral index
	Latex-free
	Separate collection of electrical and electronic equipment
	During disposal must be subjected to special processing to avoid harm to the environment
	Working part type BF with defibrillation protection
	Watch out! (please refer to the information in the user manual)
	Sold by prescription only
IPX4	Degree of protection provided by the shells (IP classification)

Product labeling:



REF REF	Catalog Number
	Date of manufacture
CE xxx	Compliance with European standards
SN SN	Serial number
P/N	Manufacturer's code

Identification codes, example:



Marking TEMP:

- sticker "Do not throw away", "Disposal with household waste is prohibited", "Compliance with European norms";
- serial number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- barcode (if available);
- identification codes (if available).

TEMP Adult Skin Comen Sensor

Product labeling:

Sticker:

front side

back side



Symbols

Do not throw away	Don't throw it away
	Disposal with household waste is prohibited
	Compliance with European norms
	Watch out! (please refer to the information in the user manual)

Identification codes, example:



Marking TEMP:

- sticker "Do not throw away", "Disposal with household waste is prohibited", "Compliance with European norms";
- serial number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- barcode (if available);
- identification codes (if any).

Comen Skin TEMP Sensor for Children*Product labeling:*

Sticker:

front side

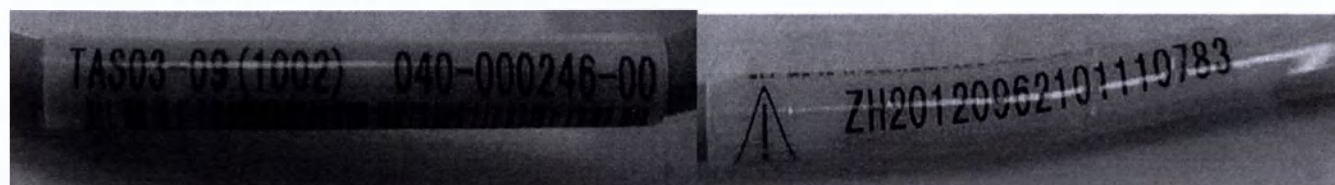
back side



Symbols

Do not throw away	Don't throw it away
	Disposal with household waste is prohibited
	Compliance with European norms
	Watch out! (please refer to the information in the user manual)

Identification codes, example:



Marking ECG Cable:

- serial number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- sticker "Do not throw away", "Disposal with household waste is prohibited", "Compliance with European norms";
- sign "CF type working part with defibrillation protection"
- designation and color codes of electrodes;
- barcode (if available);
- identification codes (if any).

ECG cable for 3 leads Comen

Connector, front side:



Connector, back side: Sensor (clamp):

*Product labeling:*

Sticker:

front side

back side



Identification codes, example:

**Symbols**

	Watch out! (please refer to the information in the user manual)
	CF type working part with defibrillation protection
	Don't throw it away
	Disposal with household waste is prohibited
	Compliance with European norms

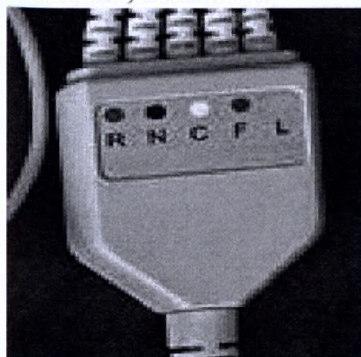
Designation	Color
R	red
L	brown / yellow
F	Green

Marking ECG Cable:

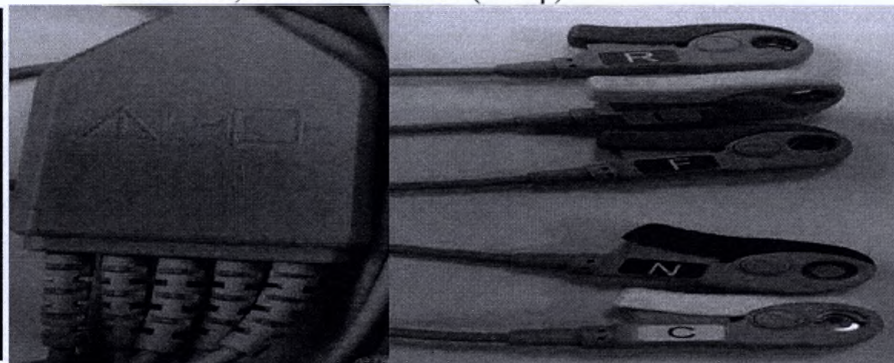
- serial number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- sticker "Do not throw away", "Disposal with household waste is prohibited", "Compliance with European norms";
- sign "CF type working part with defibrillation protection"
- designation and color codes of electrodes;
- barcode (if available);
- identification codes (if any).

ECG cable for 5 leads Comen

Connector, front side:



Connector, back side: Sensor (clamp):

*Product labeling:*

Sticker:

front side

back side



Identification codes, example:

**Symbols**

	Watch out! (you should familiarize yourself with user manual information)
	CF type working part with defibrillation protection
	Don't throw it away
	Disposal with household waste is prohibited
	Compliance with European norms

Designation	Color
R	red
L	brown / yellow
F	green
N	black
C	white

Marking ECG Cable:

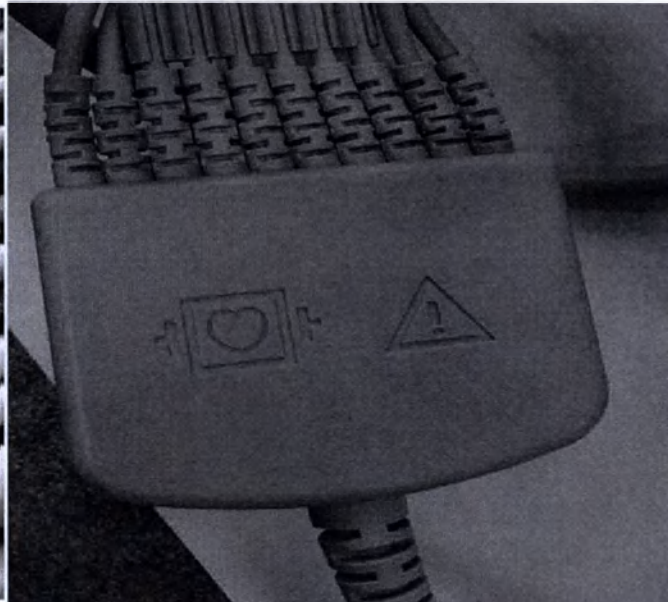
- serial number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- sticker "Do not throw away", "Disposal with household waste is prohibited", "Compliance with European norms";
- sign "CF type working part with defibrillation protection"
- designation and color codes of electrodes;
- barcode (if available);
- identification codes (if any).

ECG cable for 12 leads Comen

Splitter, front side:



Splitter, back side:

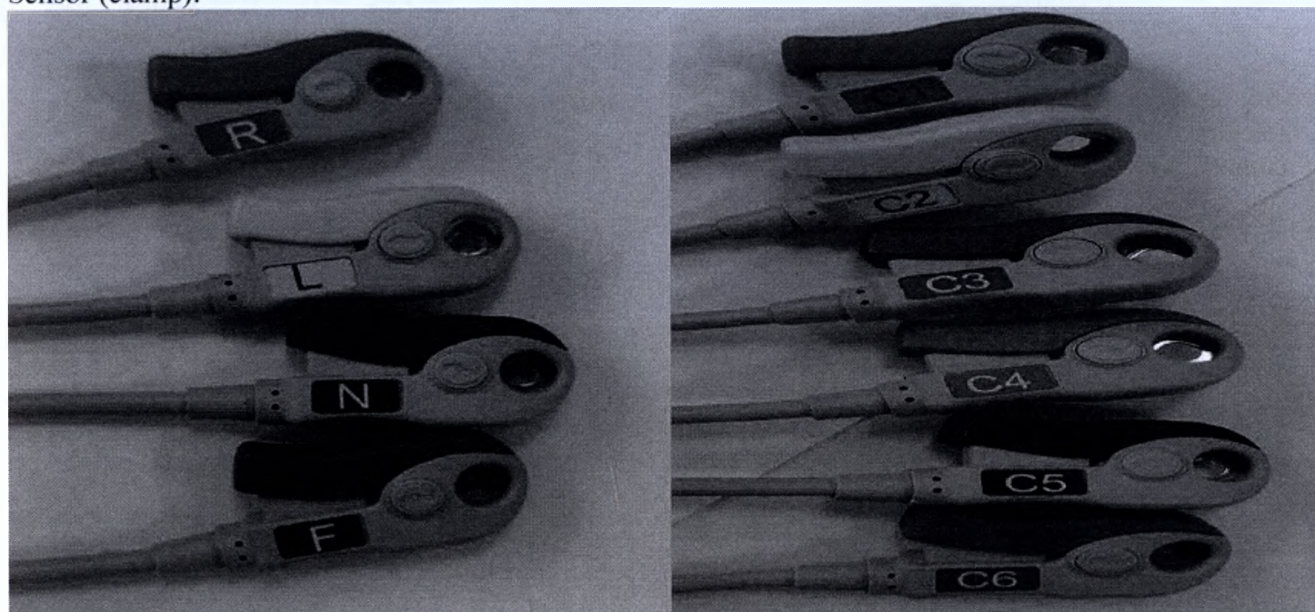


Symbols

	Watch out! (please refer to the information in the user manual)
	CF type working part with protection from defibrillation
Do not throw away	Don't throw it away
	Disposal with household waste is prohibited
	Compliance with European norms

Designation	Color
R	Red
L	Brown / yellow
N	Black

Sensor (clamp):



F	Green
C1	Red
C2	Brown / yellow
C3	Green
C4	Brown
C5	Black
C6	Lilac

Product labeling:

Sticker:

front side

back side



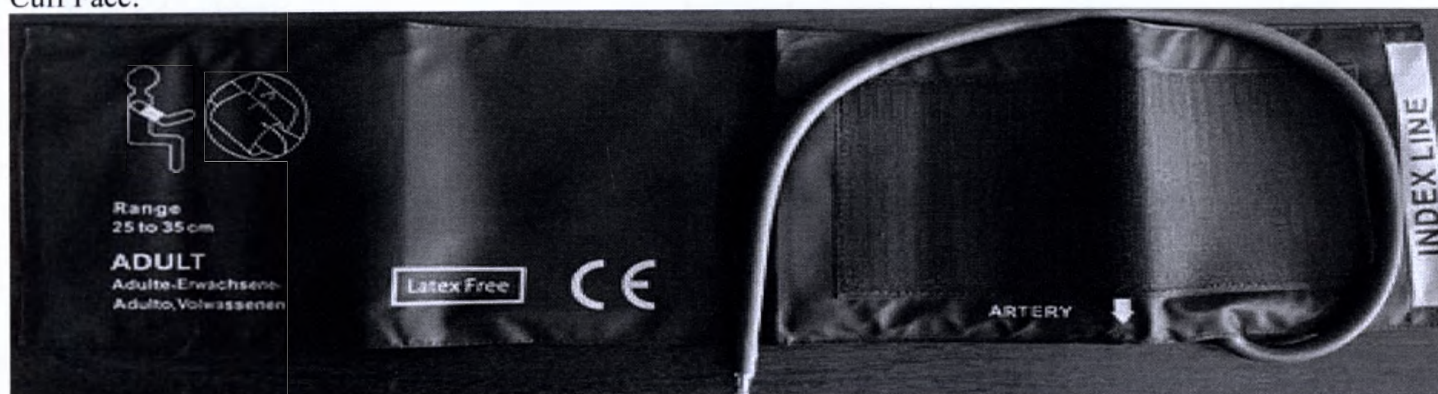
Identification codes, example:



NIAD Cuff Marking:

- cuff location sign
- "Correct cuff placement" sign
- Range, cm
- patient's age category: adult, or child, or infant
- "Latex-free" sign

- European Conformity mark
- "Artery"
- index line
- "This side facing the patient."
- barcode (if available);
- identification codes (if any).

Adult NIAD cuff on the arm**Cuff Face:****Cuff backside:****Symbols**

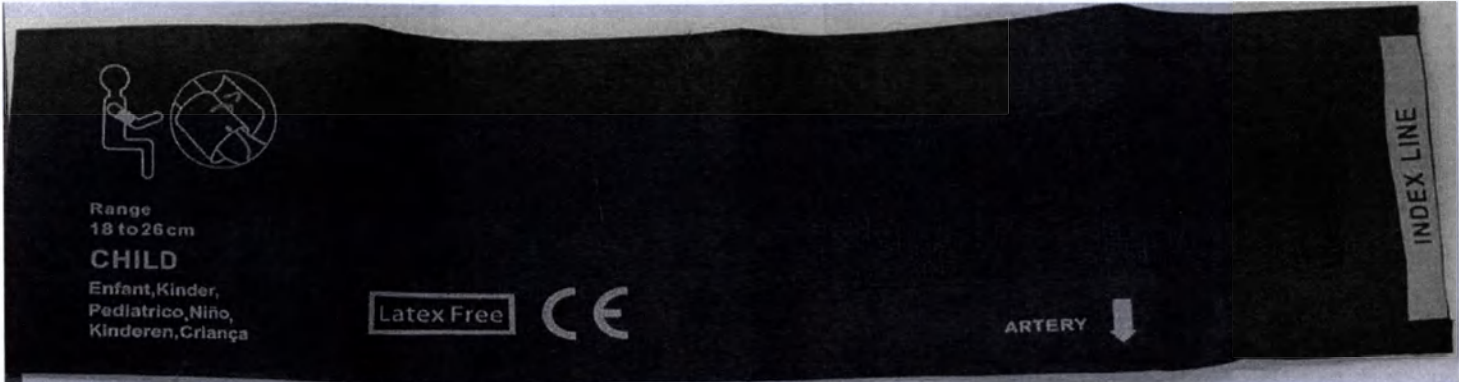
	Cuff location
	Correct positioning of the cuff
Range	Range
Adult Adulte Erwachsene Adulto Volwassenen	For adults
Latex Free	Latex-free
CE	Compliance European standards
Artery	Artery
Index line	Index line
	This side of the patient

NIAD Cuff Marking:

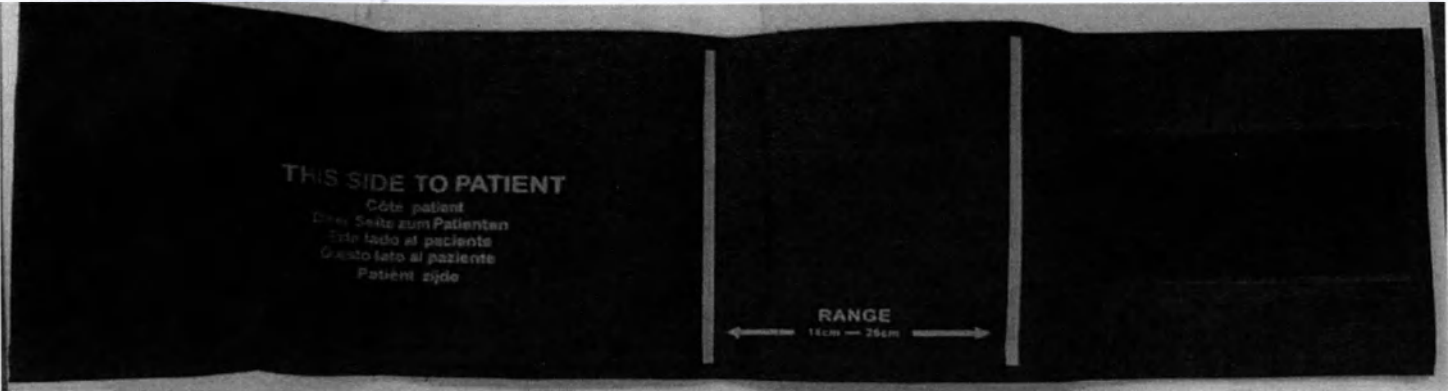
- cuff location sign
 - "Correct cuff placement" sign
 - Range, cm
 - patient's age category: adult, or child, or infant
 - "Latex-free" sign
- European Conformity mark
 - "Artery"
 - index line
 - "This side facing the patient."
 - barcode (if available);
 - identification codes (if any).

NIAD cuff for children on the Comen arm

Cuff Face:



Cuff backside:



Symbols

	Cuff location
	Correct positioning of the cuff
Range	Range
Child Enfant Kinder Pediatrico Niño Kinderen Criança	For children
Latex Free	Latex-free
CE	Compliance European standards
Artery	Artery
Index line	Index line
	This side of the patient

NIAD Cuff Marking:

- cuff location sign
- "Correct cuff placement" sign
- Range, cm
- patient's age category: adult, or child, or infant
- "Latex-free" sign
- European Conformity mark
- "Artery"
- index line
- "This side facing the patient."
- barcode (if available);
- identification codes (if any).

NIAD cuff for newborns on the Comen arm**Cuff Face:****Cuff backside:****Symbols**

	Correct positioning of the cuff
Range	Range
Neonatal Nouveau-né Neugeborene Neonatale Neonatos Pasgeborene Recem-nascido	For newborns
Latex Free	Latex-free
CE	Compliance with European norms
Artery	Artery
Index line	Index line
THIS SIDE TO PATIENT Côté patient Diese Seite zum Patienten Este lado al paciente Questo lato al paziente Patient zijde	This side of the patient

Labeling NIAD Cuff Tubing:

- serial number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- barcode (if available);
- identification codes (if available).

NIBAD Comen cuff tube

Product labeling:

Identification codes, example:



Symbols

SN	Serial number
	Watch out! (please refer to the information in the user manual)

Marking Interface cable 12-pin with connector:

- serial number;
- sign "Caution! (please read the information in the user manual)";
- sticker "Do not throw away", "Disposal with household waste is prohibited", "Compliance with European norms";
- barcode (if available);
- identification codes (if any).

Interface cable 12-pin interface cable with Comen connector

Product labeling:

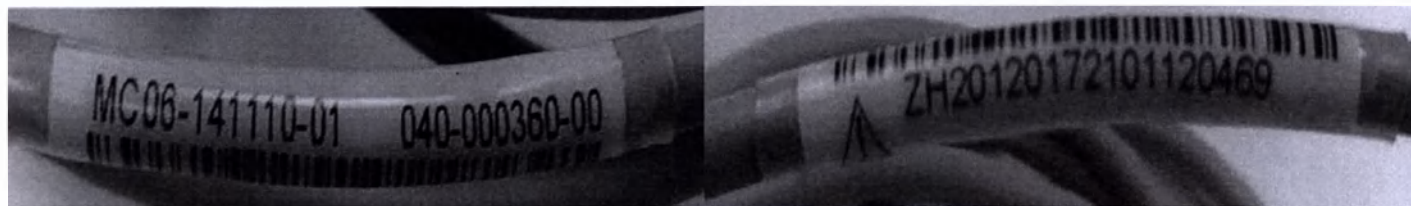
Sticker:

front side

back side



Identification codes, example:



Symbols

Do not throw away	Don't throw it away
	Disposal with household waste is prohibited
	Compliance with European norms
	Watch out! (please refer to the information in the user manual)

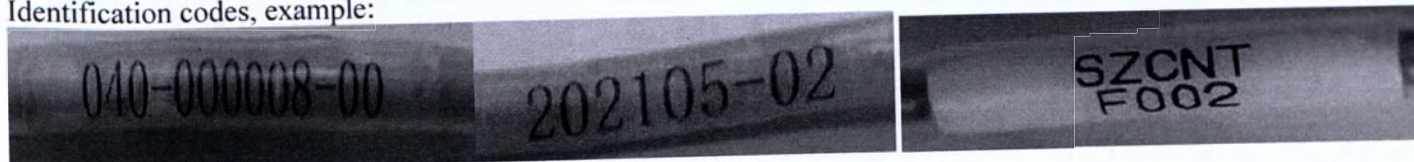
Marking Earthing wire:

- barcode (if available);
- identification codes (if available).

Comen grounding wire

Symbols

Identification codes, example:



II Labeling of medical device packaging

Components		Labeling	Symbols
N8AComen Main Unit	Labeling of individual packaging		IPX1 Degree of protection, provided shells (IP classification)
	Multiparameter Patient Monitor: Main Unit NC8AComen, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1		
N10AComen Main Unit	Labeling of individual packaging		IPX1 Degree of protection, provided shells (IP classification)
	Multiparameter Patient Monitor: Main Unit NC10A Comen, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1		
N12AComen Main Unit	Labeling of individual packaging		IPX1 Degree of protection, provided shells (IP classification)
	Multi-parameter patient monitor: Main unit NC12A Comen, manufacturer Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo.,Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1		
2. SpO ₂ sensor ₂ Comen for adults	Labeling of individual packaging		Caution. (it is necessary to familiarize yourself with the information user manuals) IPX2 Degree of protection provided by the shells (IP classification)
	Multiparameter Patient Monitor: Sensor SpO ₂ Comen for adults,manufacturerS henzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Shelf life: _____  IPX2		
3. Sensor SpO ₂ Comen for kids	Labeling of individual packaging		Caution. (it is necessary to familiarize yourself with the information user manuals)
	Multiparameter Patient Monitor: SensorSpO ₂ Comen sensor for children, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer:		

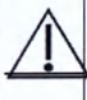
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

factory number REF and/or Serial number

LOT: _____

IPX1

Degree of protection
provided by the
shells (IP
classification)

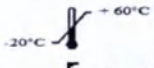
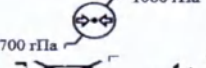
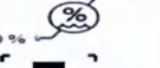
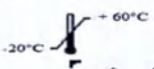
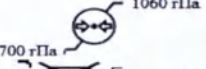
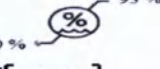
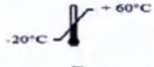
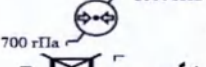
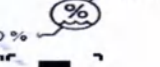
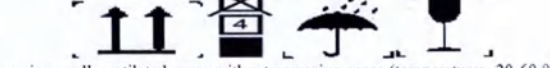
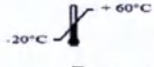
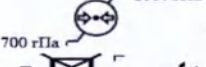
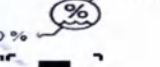
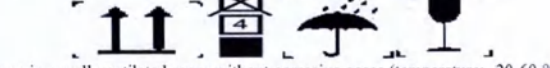
Components		Labeling		Symbols	
		Date of manufacture: _____ Shelf life: _____  IPX1			
4. Cable (extension cord) CO ₂ Masimo	Labeling of individual packaging			IPX1	Degree of protection provided by the shells (IP classification)
	Multiparameter Patient Monitor: CO cable (extension) ₂ /AG Masimo, manufacturer Masimo Corporation Manufacturer: Masimo Corporation REF serial number and/or LOT serial number: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1				
5. Modular unit C O ₂ Comen	Labeling of individual packaging			IPX1	Degree of protection provided by the shells (IP classification)
	Multiparameter Patient Monitor: CO Modular Unit ₂ Comen,manufacturer Shenzh en Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1				
6. Air adapter lines CO ₂ MasimoIRMA for adults and children	Labeling of individual packaging				Prohibition of reuse
	Patient Monitor Multiparameter CO Air Line Adapter₂ Masimo IRMA Adult and Pediatric Patient Monitor, manufacturer Masimo Corporation Manufacturer: Masimo Corporation Factory No. REF and/or Serial No. LOT: _____ Date of manufacture: _____ Shelf life: _____ Gas sampling  SINGLE USE				
7. Masimo AG module	Labeling of individual packaging			IPX4	Degree of protection provided by the shells (IP classification)
	The patient monitor is multiparametric: Masimo AG module, manufacturer Masimo Corporation Manufacturer: Masimo Corporation Factory No. REF and/or Serial No. LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX4				
8. BIS sensor to BIS+AG Comen modular unit	Labeling of individual packaging				Caution. (it is necessary to familiarize yourself with the information user manuals)
	Multiparameter Patient Monitor: BIS Sensor to Comen BIS+AG Modular Unit, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo., Lld.				
				IPX4	Degree of protection, provided

Components		Labeling	Symbols
		REF serial number and/or LOT serial number: Date of manufacture: _____ Shelf life: _____  IPX4	shells (IP classification)
9.	Modular unit BI C+AG Comen	Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: BIS+AG Comen Modular Unit, manufacturer Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection, provided shells (IP classification)
10	Modular unit IAD Comen	Labeling of individual packaging The patient monitor is multiparametric: IAD Comen modular unit, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection, provided shells (IP classification)
11	Modular unit CB Comen	Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: Comen CB Modular Unit, manufacturer Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection, provided shells (IP classification)
12	TEMP sensor for adults Skin Co men	Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: TEMP Adult Skin Comen Sensor, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Shelf life: _____  IPX1	 Caution. (it is necessary to familiarize yourself with the information user manuals) IPX1 Degree of protection, provided by enclosures (IP classification)
13	TEMP sensor for children skin Comen	Labeling of individual packaging The patient monitor is multiparametric: _____	Watch out! (necessary)

Components		Labeling	Symbols
		Comen Skin TEMP Sensor for Children, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd REF factory number and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Shelf life: _____  IPX1	 read the information user manuals) IPX1 Degree of protection provided by Enclosures (IP
14	ECG electrodes for adults Comen	Labeling of individual packaging The patient monitor is multiparametric: ECG electrodes for adults Comen, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. REF factory number and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Shelf life: _____ SINGLE USE 	 Prohibition of reuse
15	ECG electrodes for children Comen	Labeling of individual packaging The patient monitor is multiparametric: ECG electrodes for children Comen, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd REF factory number and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Shelf life: _____ SINGLE USE 	 Prohibition of reuse
16	ECG cable Comen withdrawals 3	Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: ECG Cable for 3 leads Comen, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)
17	ECG cable Comen 5	Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: ECG Cable for 5 leads Comen, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd REF factory number and/or Serial number	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)

Components		Labeling	Symbols
		LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	
18 ECG cable Comen	12	Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: Comen 12 Lead ECG Cable, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)
19 Adult NIAD cuff on the arm		Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: Adult NIBP cuff on the arm Comen, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)
20 NIAD cuff for children on my arm		Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: NIBP cuff for children on the arm Comen, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)
21 Cuff NIBP for newborns on the Comen arm		Labeling of individual packaging The patient monitor is multiparametric: NIAD cuff for newborns on the arm , manufacturer Shenzhen Comen Medical Instrument s Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Lld factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)
22 NIBAD Comen cuff tube		Labeling of individual packaging The patient monitor is multiparametric: Comen NIAD cuff tube, manufacturer Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo.,Ltd.	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)

Components	Labeling	Symbols
	Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	
23 Interface cable 12-pin with Comen connector	Labeling of individual packaging Multiparameter patient monitor: Interface cable 12-pin with Comen connector, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)
24 Power cord Comen	Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: Comen Power Cable, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)
25 Comen grounding wire	Labeling of individual packaging Multiparameter Patient Monitor: Comen Grounding Wire, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date _____ PX1	IPX1 Degree of protection provided by the shells (IP classification)
26 Comen printing paper	Labeling of individual packaging Multiparameter patient monitor Comen printing paper, manufacturer Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd Factory number REF and/or Serial number LOT: _____ Date of manufacture: _____ Shelf life: _____ SINGLE USE	 Prohibition of reuse 

Components	Labeling	Symbols
N8AComen Main Unit	Labeling of transport packaging NC8A Multiparameter Patient Monitor RU NO. _____ from _____ Factory number REF: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date: _____ Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China     Storage: in a well ventilated room without corrosive gases (temperature: -20-60 °C; RH: ≤93%; barometric pressure: 700-1060 hPa). Operation: Ambient temperature 0-40 °C; RH ≤93%; Barometric pressure 700 hPa/1060 hPa. Humidity ≤93%; Barometric pressure 700 hPa/1060 hPa Disposal: Products that have not been in contact with blood and biological fluids shall be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 Class A. Products that had contact with blood and biological fluids should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 class B Authorized representative of the manufacturer: LLC "Komen-Med", 163015, Arkhangelsk, Leningradsky prospect, 159, office. 4, TIN 2901255551, tel.: (8182) 27-20-50	 This side up  Limitation of whitewashing  Fragile cargo  Store in a dry place  Restriction of power  Temperature limitation  Limitation of atmospheric pressure
	Labeling of transport packaging NC10A Multiparameter Patient Monitor RU NO. _____ from _____ Factory number REF: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date: _____ Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China     Storage: in a well ventilated room without corrosive gases (temperature: -20-60 °C; RH: ≤93%; barometric pressure: 700-1060 hPa). Operation: Ambient temperature 0-40 °C; RH ≤93%; Barometric pressure 700 hPa/1060 hPa. Humidity ≤93%; Barometric pressure 700 hPa/1060 hPa Disposal: Products that have not been in contact with blood and biological fluids shall be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 class A. Products that had contact with blood and biological fluids should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 class B Authorized representative of the manufacturer: LLC "Komen-Med", 163015, Arkhangelsk, Leningradsky prospect, 159, office. 4, TIN 2901255551, tel.: (8182) 27-20-50	 This side up  Stacking restriction  Fragile cargo  Store in a dry place  Restriction of power  Temperature limitation  Limitation of atmospheric pressure
N12AComen Main Unit	Labeling of transport packaging NC12A Multiparameter Patient Monitor RU NO. _____ from _____ Factory number REF: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date: _____ Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China     Storage: in a well ventilated room without corrosive gases (temperature: -20-60 °C; RH: ≤93%; barometric pressure: 700-1060 hPa). Operation: Ambient temperature 0-40 °C; RH ≤93%; Barometric pressure 700 hPa/1060 hPa. Humidity ≤93%; Barometric pressure 700 hPa/1060 hPa Disposal: Products that have not been in contact with blood and biological fluids shall be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 Class A. Products that had contact with blood and biological fluids should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 class B Authorized representative of the manufacturer: LLC "Komen-Med", 163015, Arkhangelsk, Leningradsky prospect, 159, office. 4, INN 2901255551, tel.: (8182) 27-20-50	 This side up  Stacking restriction  Fragile cargo  Store in a dry place  Restriction of power  Temperature limitation  Limitation of atmospheric pressure
	Labeling of transport packaging NC12A Multiparameter Patient Monitor RU NO. _____ from _____ Factory number REF: _____ Date of manufacture: _____ Expiration date: _____ Manufacturer: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China     Storage: in a well ventilated room without corrosive gases (temperature: -20-60 °C; RH: ≤93%; barometric pressure: 700-1060 hPa). Operation: Ambient temperature 0-40 °C; RH ≤93%; Barometric pressure 700 hPa/1060 hPa. Humidity ≤93%; Barometric pressure 700 hPa/1060 hPa Disposal: Products that have not been in contact with blood and biological fluids shall be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 Class A. Products that had contact with blood and biological fluids should be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 class B Authorized representative of the manufacturer: LLC "Komen-Med", 163015, Arkhangelsk, Leningradsky prospect, 159, office. 4, INN 2901255551, tel.: (8182) 27-20-50	 This side up  Stacking restriction  Fragile cargo  Store in a dry place  Restriction of power  Temperature limitation  Limitation of atmospheric pressure

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ -
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

01693705

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

СЕРТИФИКАТ

/QR код/

№ 234403A0/055488

Настоящим свидетельствуем верность фотокопии сертификата SGS с оригинала документа.

**Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица /подпись/ **Лу Гуанна**
Дата: 01 ноября 2023 года

**/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ) (24)
Для сертификатов/**

на сшивке:

**/печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ) (24)
Для сертификатов/**

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd
(Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд)

_____/подпись/_____**Yi Yong (И Юн)**
/печать: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
(Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
4403050288508/

«25» сентября 2023 г.

Маркировка медицинского изделия

Монитор пациента мультипараметрический
варианты исполнения: NC8A, NC10A, NC12A

производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd
(Шеньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд)

I Маркировка медицинского изделия

Маркировка компонентов (по применимости)

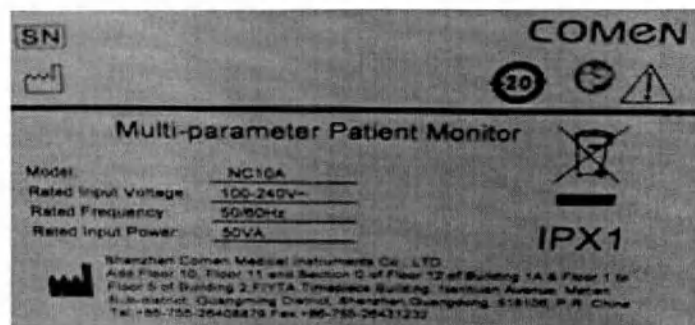
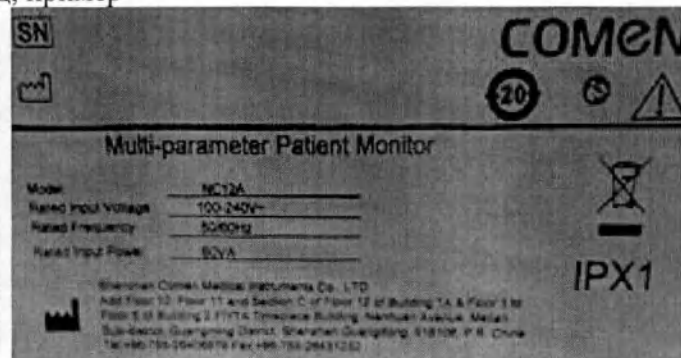
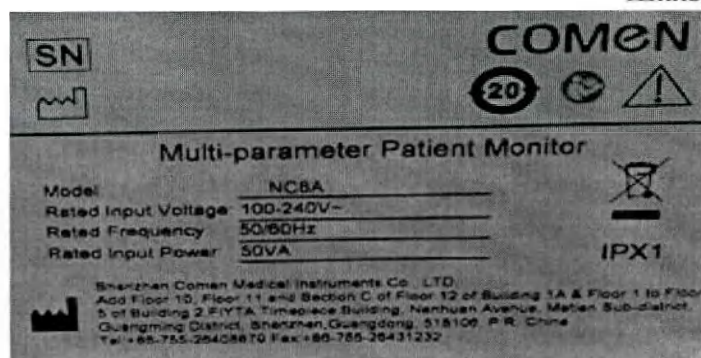
Маркировка основного блока монитора (Шильд)

Маркировка наносится с помощью пластины, прикрепленной к задней стенке изделия. На маркировке должно быть указано:

- серийный номер;
- дата изготовления;
- наименование монитора;
- исполнение изделия;
- входное напряжение переменного тока
- частота входного напряжения переменного тока
- входная мощность
- производитель
- условные обозначения

Основной блок N8A Comen, Основной блок N10A Comen, Основной блок N12A Comen

Шильд, пример



Условные обозначения

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Знак экологически безопасного срок службы электронного изделия
	См. инструкции / руководство
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
	Производитель
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)

Маркировка Датчик SpO₂:

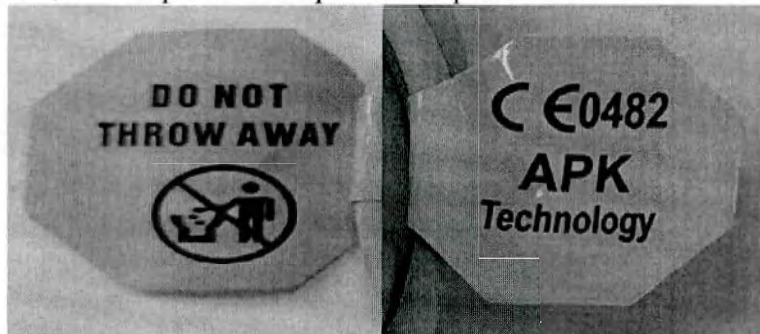
- стикер "Не выбрасывайте"; "Утилизация с бытовыми отходами запрещена", "Соответствие европейским нормам", "Марка материала кабеля";
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP) (при наличии)
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Датчик SpO₂Comen для взрослых

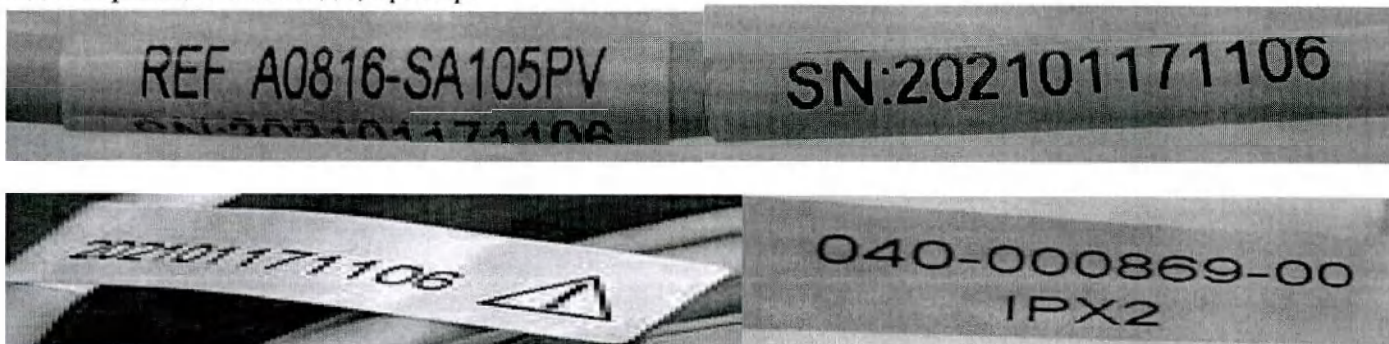
Маркировка изделия:

Стикер:

лицевая сторона обратная сторона



Идентификационные коды, пример:



Условные обозначения

Donott hrowaw ay	Не выбрасывайте
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена
	Соответствие европейским нормам
APK Techn ology	Марка материала кабеля
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
IPX2	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
	Номер по каталогу
	Серийный номер

Маркировка Датчик SpO₂:

- стикер "Не выбрасывайте", "Утилизация с бытовыми отходами запрещена", "Соответствие европейским нормам", "Марка материала кабеля";
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP) (при наличии)
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Датчик SpO₂ Comen для детей

Маркировка изделия:

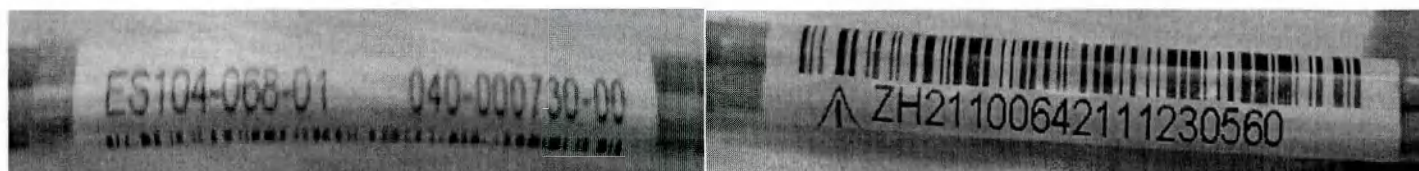
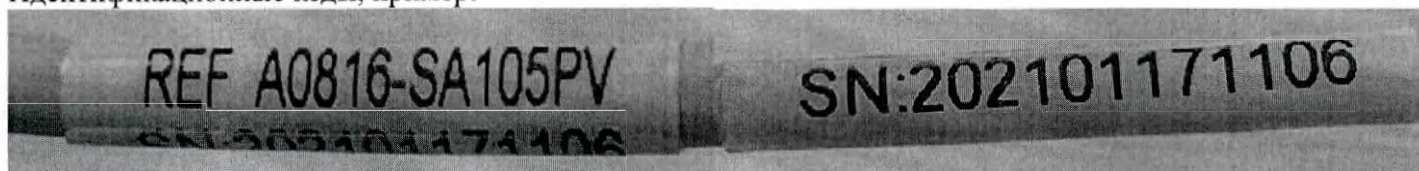
Стикер:

лицевая сторона

оборотная сторона



Идентификационные коды, пример:



Условные обозначения

Do not throw away	Не выбрасывайте
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена
	Соответствие европейским нормам
	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)

Маркировка Кабель (удлинитель) CO₂/АГ Masimo:

- серийный номер;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии)

Кабель (удлинитель) CO₂/АГ Masimo

Маркировка изделия:

Идентификационные коды, пример:



Условные обозначения

	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
---	--

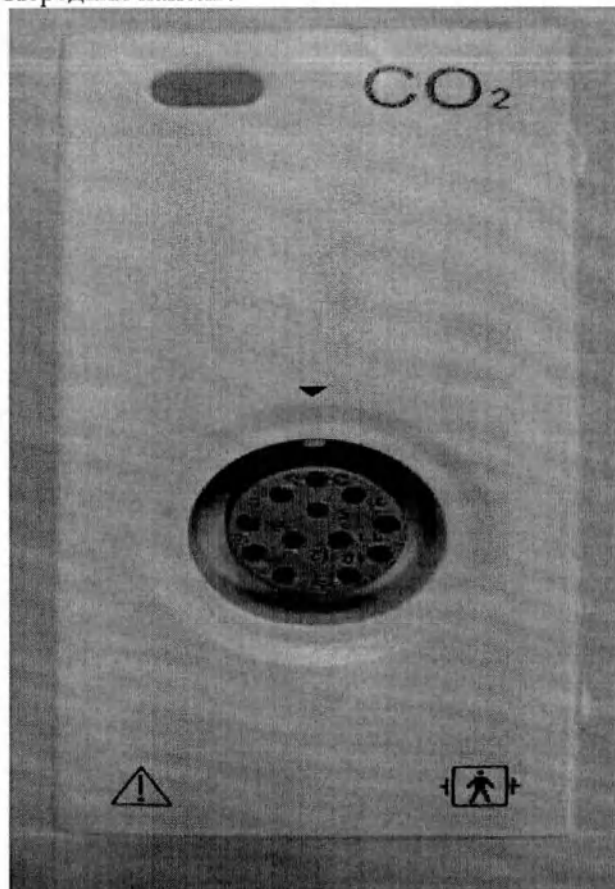
Маркировка Модульный блок:

- измеряемый параметр;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- знак "Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции" (по применимости)
- знак "Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции" (по применимости)
- серийный номер;

- вариант модульного блока;
- код производителя;
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Модульный блок CO₂ Comen

Передняя панель:



Нижняя панель:



Условные обозначения

CO ₂	Углекислый газ
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
	Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
Model	Вариант модульного блока
P/N	Код производителя
S/N	Серийный номер

Маркировка Модульный блок:

- измеряемый параметр;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- знак "Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции" (по применимости)
- знак "Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции" (по применимости)
- серийный номер;

- вариант модульного блока;
- код производителя;
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Модульный блок БИС+АГ Comen

Передняя панель:



Нижняя панель:



Условные обозначения

CO ₂	Углекислый газ
BIS	БИС биспектральный индекс
AG	АГ объем анестетических газов
	Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
Model	Вариант модульного блока
P/N	Код производителя
S/N	Серийный номер

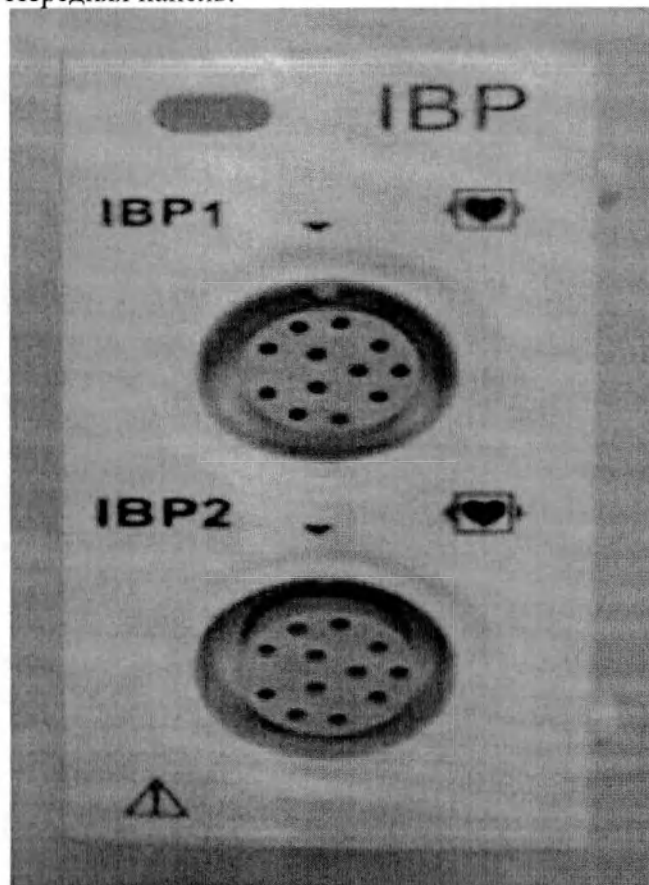
Маркировка Модульный блок:

- измеряемый параметр;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- знак "Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции" (по применимости)
- знак "Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции" (по применимости)
- серийный номер;

- вариант модульного блока;
- код производителя;
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Модульный блок ИАД Comen

Передняя панель:



Нижняя панель:



Условные обозначения

IBP	ИАД инвазивное артериальное давление
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
Model	Вариант модульного блока
P/N	Код производителя
S/N	Серийный номер

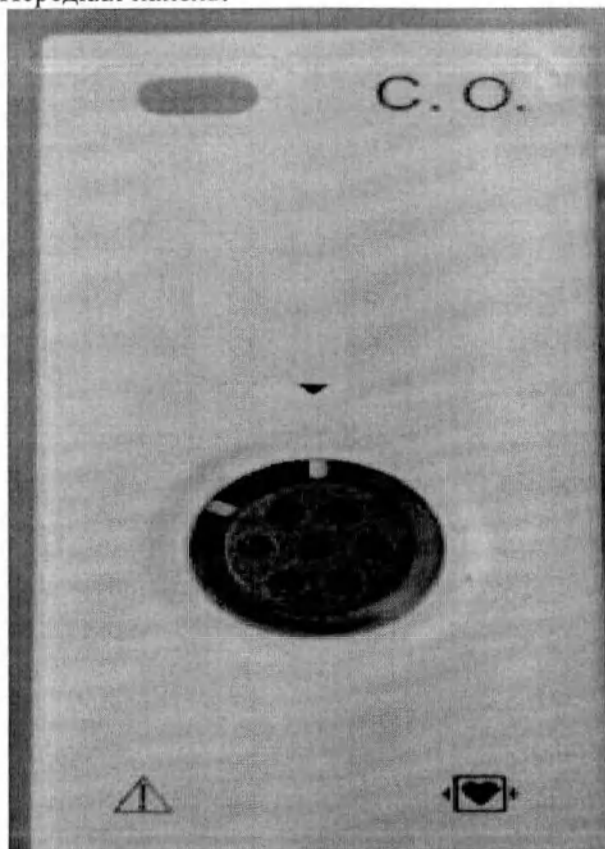
Маркировка Модульный блок:

- измеряемый параметр;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- знак "Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции" (по применимости)
- знак "Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции" (по применимости)
- серийный номер;

- вариант модульного блока;
- код производителя;
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Модульный блок СВ Comen

Передняя панель:



Нижняя панель:

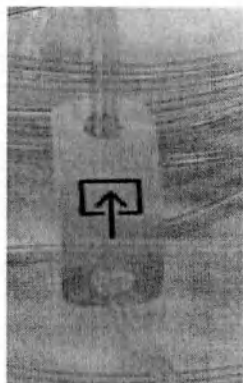


Условные обозначения

C.O.	СВ сердечный выброс
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
Model	Вариант модульного блока
P/N	Код производителя
S/N	Серийный номер

Маркировка Адаптер воздушной линии CO₂ Masimo IRMA
- знак «Направление движения газа»

Адаптер воздушной линии CO₂ Masimo IRMA для взрослых и детей



Условные обозначения

	Направление движения газа
---	------------------------------

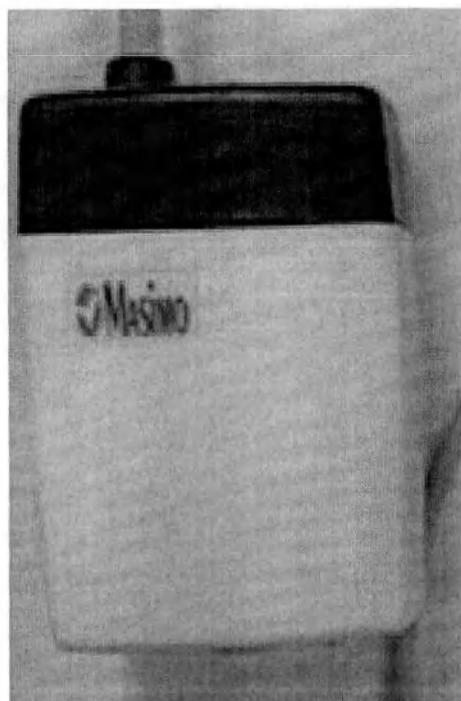
Маркировка Модуль АГ Masimo:

- имя производителя;
- знак "Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции"
- углекислый газ;
- знак «Направление движения газа»
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- дата изготовления;
- знак "Соответствие европейским нормам"

- знак "См. инструкции / руководство"
- знак "Отдельный сбор электрического и электронного оборудования"
- знак "Продается только по рецепту"
- знак «Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)»;
- производитель;
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Модуль АГ Masimo

Передняя панель корпуса:



Боковая панель корпуса:



Задняя панель корпуса:



Условные обозначения

Masimo	производитель
	Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
CO ₂	Углекислый газ
	Направление движения газа
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления
CE xxxx	Соответствие европейским нормам
	См. инструкции/руководство
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
Rx ONLY	Продается только по рецепту

Маркировка изделия:

Идентификационные коды, пример:



IPX4	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
	Производитель

Маркировка БИС к модульному блоку БИС+АГ:

- надпись «BIS»;
- знак «Не содержит латекс»
- знак "Отдельный сбор электрического и электронного оборудования"
- знак «При утилизации должен подвергаться специальной обработке, чтобы избежать вреда для окружающей среды»
- знак "Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции"
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- знак "Продается только по рецепту"
- знак "Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)"
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- знак "Соответствие европейским нормам"
- дата изготовления;
- код производителя;
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Датчик БИС к модульному блоку БИС+АГ Comen

Датчик:



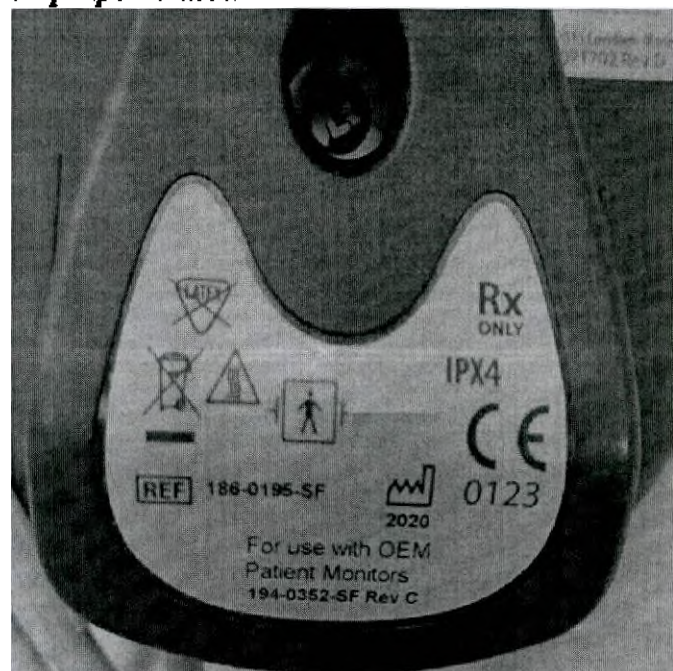
Разъем датчика:



Условные обозначения

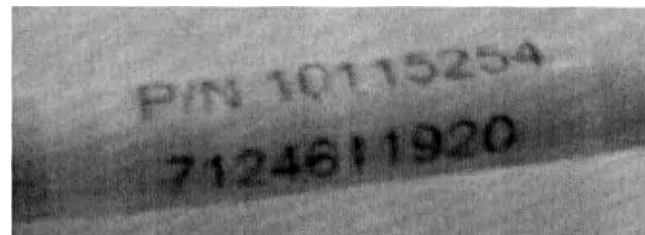
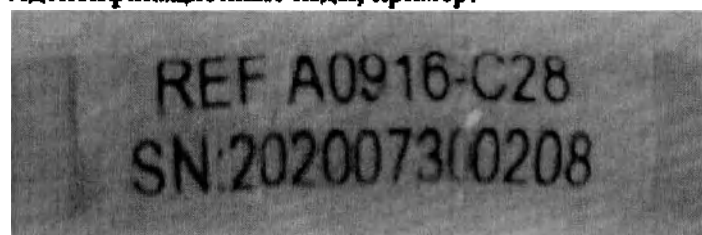
BIS	БИС - биспектральный индекс
	Не содержит латекс
	Отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	При утилизации должен подвергаться специальной обработке, чтобы избежать вреда для окружающей среды
	Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
	Продается только по рецепту
IPX4	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)

Маркировка изделия:



REF REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления
CE xxxx	Соответствие европейским нормам
SN SN	Серийный номер
P/N	Код производителя

Идентификационные коды, пример:



Маркировка Датчик ТЕМП:

- стикер "Не выбрасывайте", "Утилизация с бытовыми отходами запрещена", "Соответствие европейским нормам";
- серийный номер;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Датчик ТЕМП для взрослых кожный Comen

Маркировка изделия:

Стикер:

лицевая сторона

оборотная сторона



Условные обозначения

Do not throw away	Не выбрасывайте
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена
CE	Соответствие европейским нормам
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)

Идентификационные коды, пример:



Маркировка Датчик ТЕМП:

- стикер "Не выбрасывайте", "Утилизация с бытовыми отходами запрещена", "Соответствие европейским нормам";
- серийный номер;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Датчик ТЕМП для детей кожный Comen

Маркировка изделия:

Стикер:

лицевая сторона

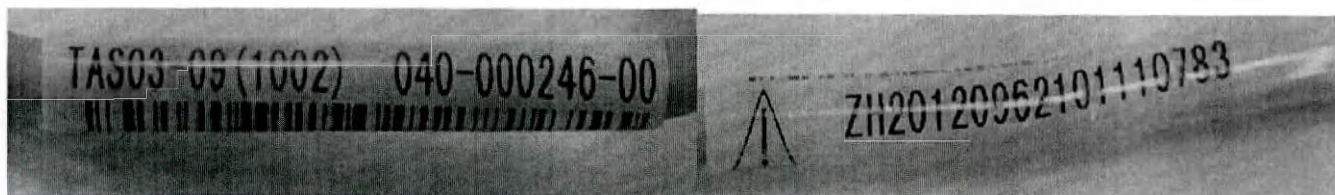
оборотная сторона



Условные обозначения

Do not throw away	Не выбрасывайте
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена
	Соответствие европейским нормам
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)

Идентификационные коды, пример:

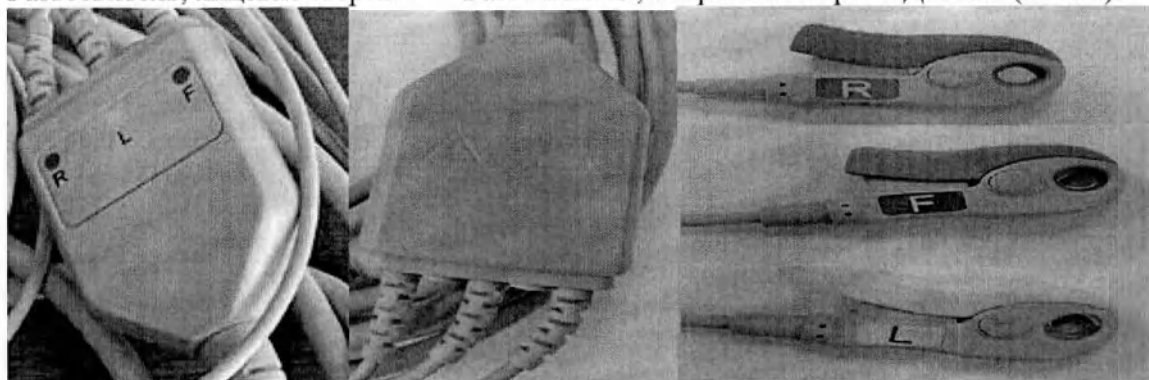


Маркировка Кабель ЭКГ:

- серийный номер;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- стикер "Не выбрасывайте", "Утилизация с бытовыми отходами запрещена", "Соответствие европейским нормам";
- знак "Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции"
- обозначение и цветовые коды электродов;
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Кабель ЭКГ на 3 отведения Comen

Разветвитель, лицевая сторона: Разветвитель, обратная сторона: Датчик (зажим):



Маркировка изделия:

Стикер:

лицевая сторона

обратная сторона



Идентификационные коды, пример:



Условные обозначения

	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
Do not throw away	Не выбрасывайте
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена
CE	Соответствие европейским нормам

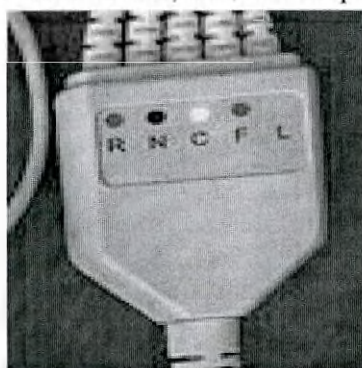
Обозначение	Цвет
R	красный
L	коричневый / желтый
F	Зеленый

Маркировка Кабель ЭКГ:

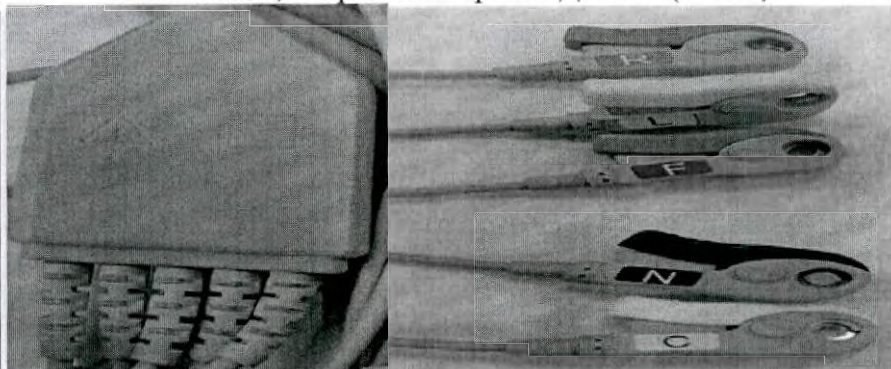
- серийный номер;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- стикер "Не выбрасывайте", "Утилизация с бытовыми отходами запрещена", "Соответствие европейским нормам";
- знак "Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции"
- обозначение и цветовые коды электродов;
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Кабель ЭКГ на 5 отведений Comen

Разветвитель, лицевая сторона:



Разветвитель, обратная сторона: Датчик (зажим):



Маркировка изделия:

Стикер:

лицевая сторона

обратная сторона



Идентификационные коды, пример:



Условные обозначения

	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
Do not throw away	Не выбрасывайте
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена
CE	Соответствие европейским нормам

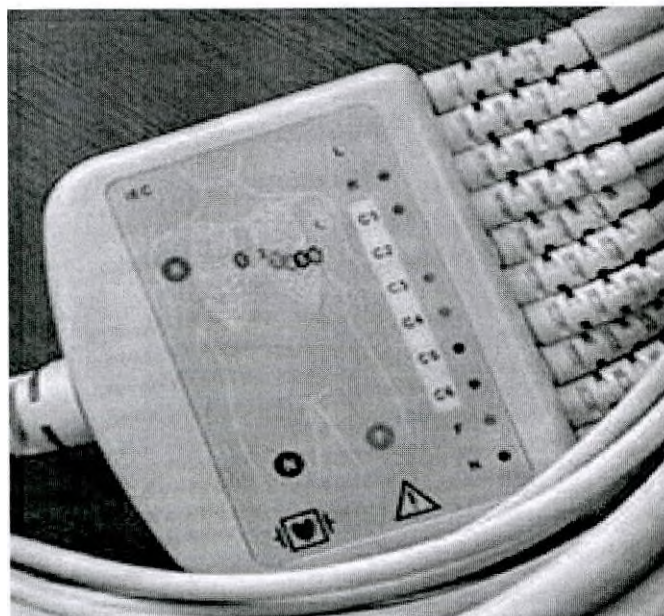
Обозначение	Цвет
R	красный
L	коричневый / желтый
F	зеленый
N	черный
C	белый

Маркировка Кабель ЭКГ:

- серийный номер;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- стикер "Не выбрасывайте", "Утилизация с бытовыми отходами запрещена", "Соответствие европейским нормам";
- знак "Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции"
- обозначение и цветовые коды электродов;
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Кабель ЭКГ на 12 отведений Comen

Разветвитель, лицевая сторона:



Разветвитель, обратная сторона:

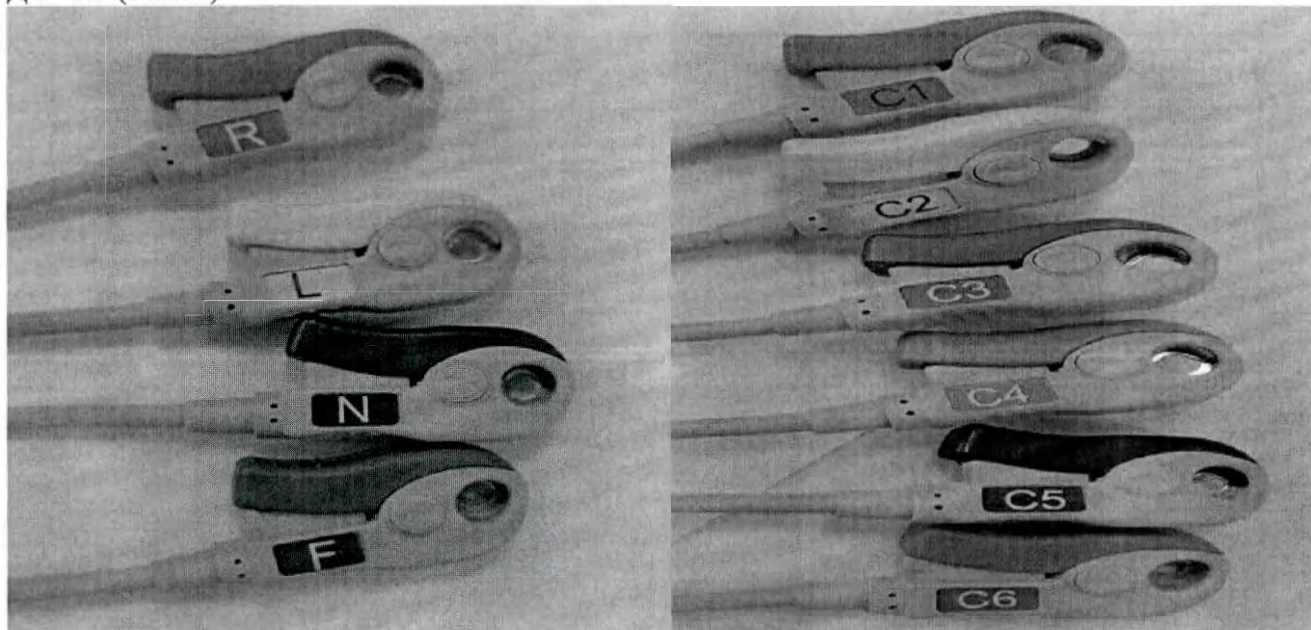


Условные обозначения

	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
Do not throw away	Не выбрасывайте
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена
CE	Соответствие европейским нормам

Обозначение	Цвет
R	Красный
L	Коричневый / желтый
N	Черный

Датчик (зажим):



F	Зеленый
C1	Красный
C2	Коричневый / желтый
C3	Зеленый
C4	Коричневый
C5	Черный
C6	Лиловый

Маркировка изделия:

Стикер:

лицевая сторона

оборотная сторона



Идентификационные коды, пример:

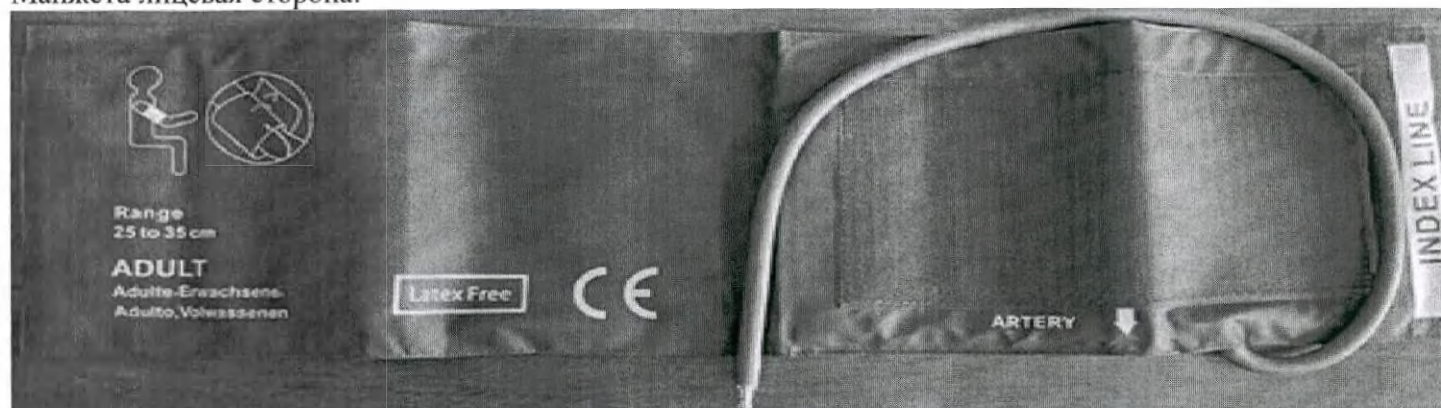


Маркировка Манжета НИАД:

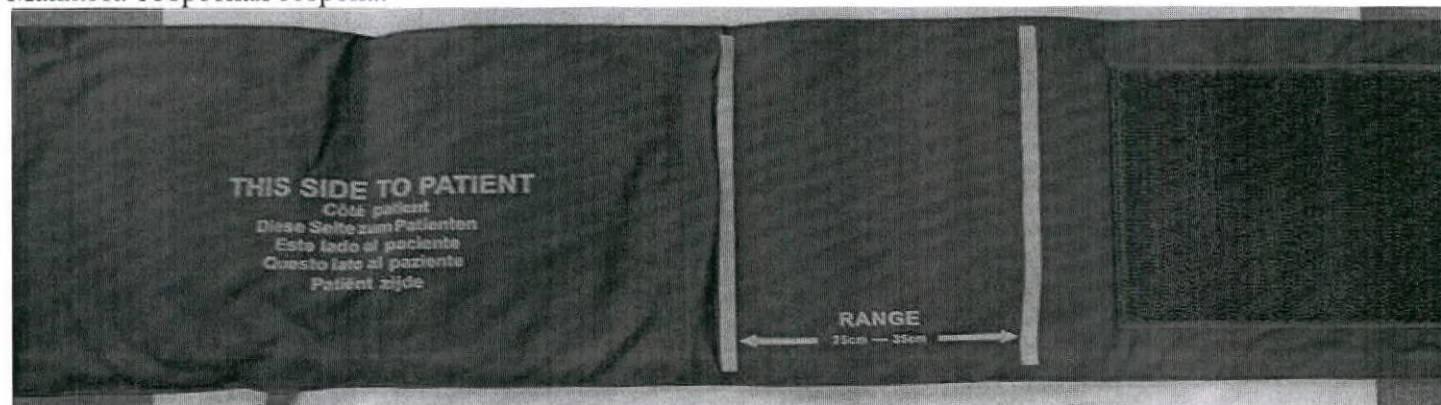
- знак «Место расположения манжеты»
- знак «Правильное расположение манжеты»
- Диапазон, см
- возрастная категория пациента: для взрослого, или для детей, или для новорожденных
- знак «Без латекса»
- знак "Соответствие европейским нормам"
- надпись "Артерия"
- надпись "Указательная линия"
- надпись «Этой стороной к пациенту»
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Манжета НИАД для взрослых на руку Comen

Манжета лицевая сторона:



Манжета оборотная сторона:



Условные обозначения

	Место расположения манжеты
	Правильное расположение манжеты
Range	Диапазон
Adult Adulte Erwachsene Adulto Volwassenen	Для взрослых
Latex Free	Без латекса
CE	Соответствие европейским нормам
Artery	Артерия
Index line	Указательная линия
THIS SIDE TO PATIENT Côte patient Diese Seite zum Patienten Este lado al paciente Questo lato al paziente Patient zijde	Этой стороной к пациенту

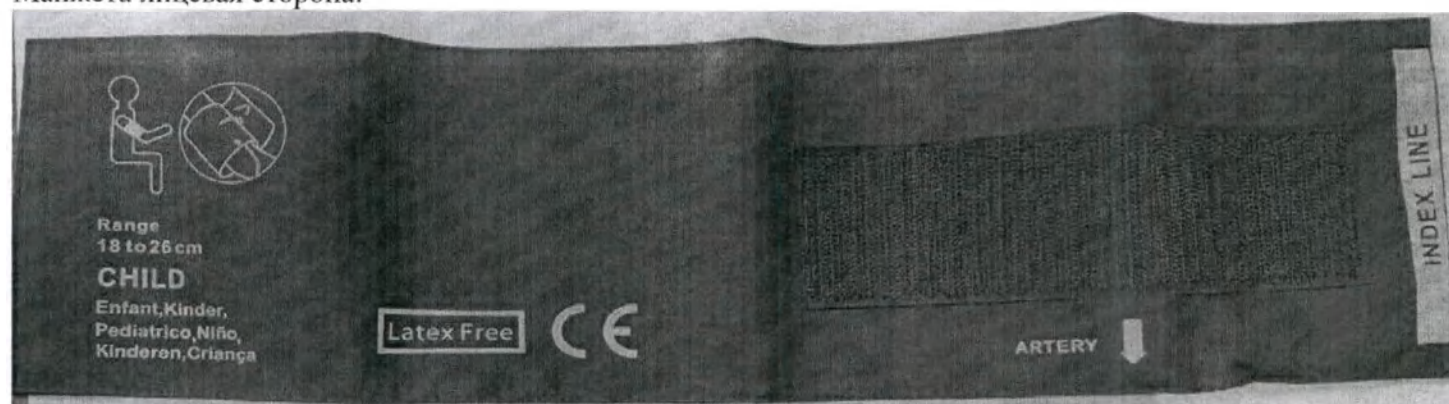
Маркировка Манжета НИАД:

- знак «Место расположения манжеты»
- знак «Правильное расположение манжеты»
- Диапазон, см
- возрастная категория пациента: для взрослого, или для детей, или для новорожденных
- знак «Без латекса»

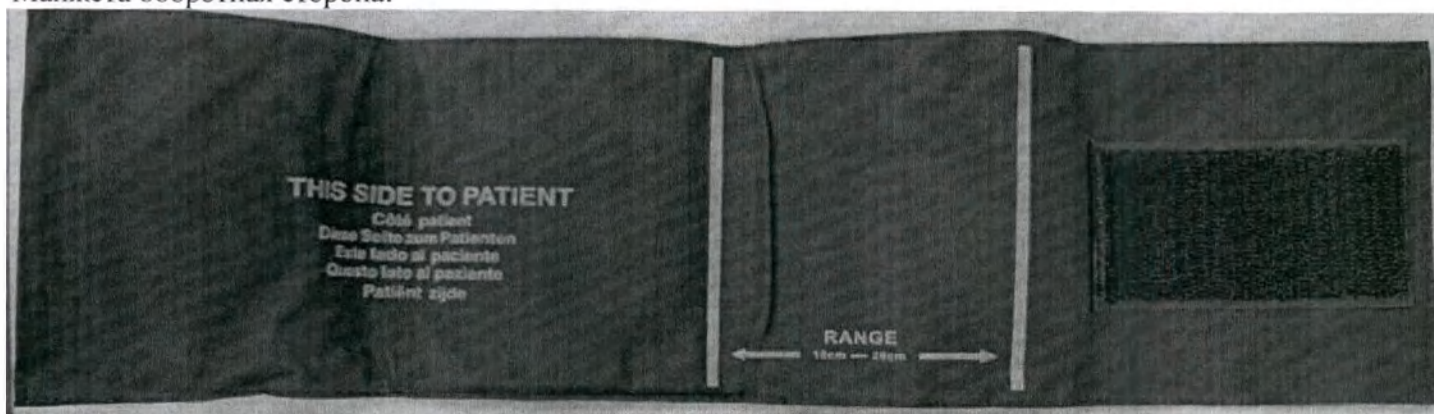
- знак "Соответствие европейским нормам"
- надпись "Артерия"
- надпись "Указательная линия"
- надпись «Этой стороной к пациенту»
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Манжета НИАД для детей на руку Comen

Манжета лицевая сторона:



Манжета оборотная сторона:



Условные обозначения

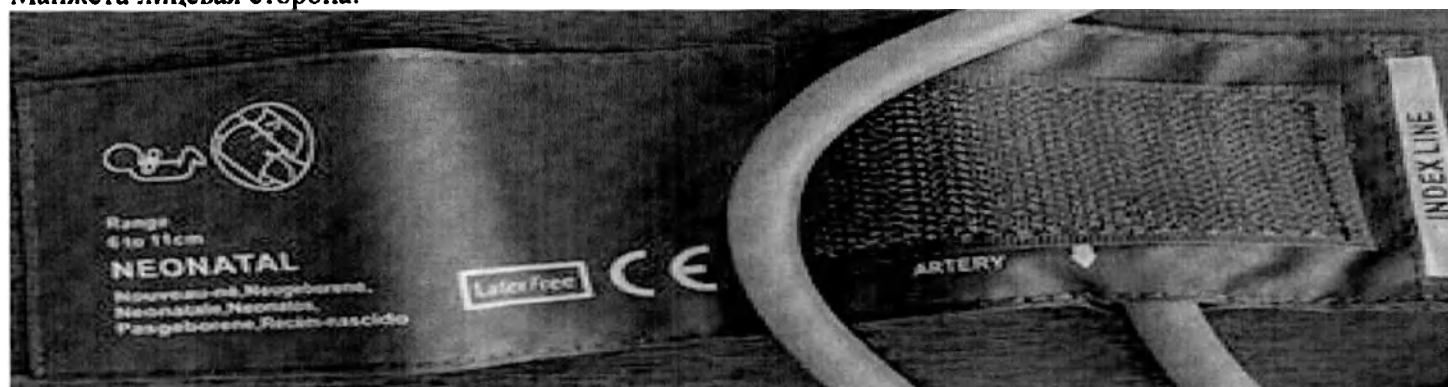
	Место расположения манжеты
	Правильное расположение манжеты
Range	Диапазон
Child Enfant Kinder Pediatrico Niño Kinderen Criança	Для детей
Latex Free	Без латекса
CE	Соответствие европейским нормам
Artery	Артерия
Index line	Указательная линия
THIS SIDE TO PATIENT Côté patient Diese Seite zum Patienten Esta lado al paciente Questo lato al paziente Pacient zijde	Этой стороной к пациенту

Маркировка Манжета НИАД:

- знак «Место расположения манжеты»
- знак «Правильное расположение манжеты»
- Диапазон, см
- возрастная категория пациента: для взрослого, или для детей, или для новорожденных
- знак «Без латекса»
- знак "Соответствие европейским нормам"
- надпись "Артерия"
- надпись "Указательная линия"
- надпись «Этой стороной к пациенту»
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Манжета НИАД для новорожденных на руку Comen

Манжета лицевая сторона:



Манжета оборотная сторона:



Условные обозначения

	Правильное расположение манжеты
Range	Диапазон
Neonatal Nouveau-né Neugeborene Neonatale Neonatos Pasgeborene Recem-nascido	Для новорожденных
Latex Free	Без латекса
CE	Соответствие европейским нормам
Artery	Артерия
Index line	Указательная линия
	Этой стороной к пациенту

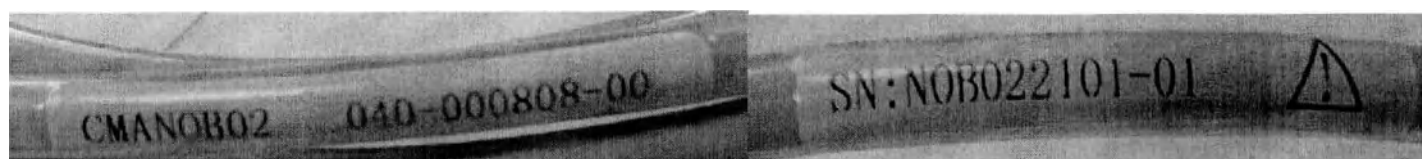
Маркировка Трубка для манжеты НИАД:

- серийный номер;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Трубка для манжеты НИАД Comen

Маркировка изделия:

Идентификационные коды, пример:



Условные обозначения

SN	Серийный номер
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)

Маркировка Кабель интерфейсный 12-контактный с разъемом:

- серийный номер;
- знак "Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)";
- стикер "Не выбрасывайте", "Утилизация с бытовыми отходами запрещена", "Соответствие европейским нормам";
- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Кабель интерфейсный 12-контактный с разъемом Comen

Маркировка изделия:

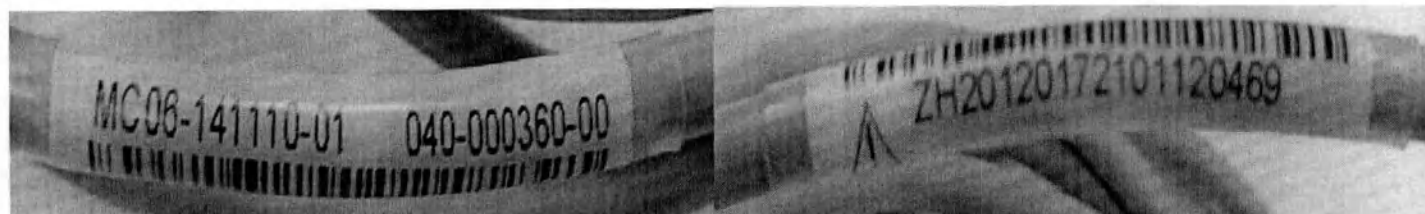
Стикер:

лицевая сторона

оборотная сторона



Идентификационные коды, пример:



Условные обозначения

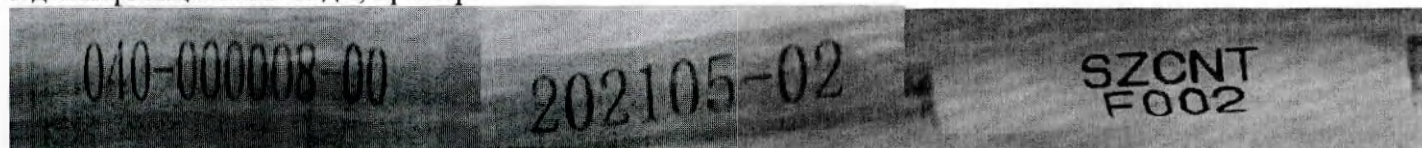
Do not throw away	Не выбрасывайте
	Утилизация с бытовыми отходами запрещена
CE	Соответствие европейским нормам
	Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)

Маркировка Провод заземляющий:

- штрих код (при наличии);
- идентификационные коды (при наличии).

Провод заземляющий Comen

Идентификационные коды, пример:



Условные обозначения

—

II Маркировка упаковки медицинского изделия

№	Компоненты	Маркировка	Условные обозначения
1.	Основной блок N8AComen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Основной блок NC8AComen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
	Основной блок N10AComen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Основной блок NC10A Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
	Основной блок N12AComen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Основной блок NC12A Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
2.	Датчик SpO ₂ Comen для взрослых	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Датчик SpO₂ Comen для взрослых, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ ⚠ IPX2	⚠ Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя) IPX2 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
3.	Датчик SpO ₂ Comen для детей	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Датчик SpO₂ Comen для детей, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____	⚠ Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя) IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)

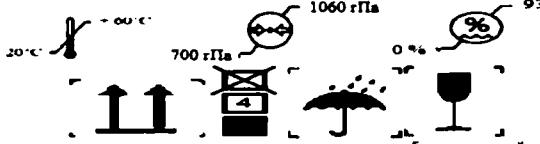
№	Компоненты	Маркировка	Условные обозначения
		Дата изготовления: _____ Срок годности: _____  IPX1	
4.	Кабель (удлинитель) CO ₂ /АГ Masimo	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Кабель (удлинитель) CO₂/АГ Masimo, производитель Masimo Corporation Производитель: Masimo Corporation заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
5.	Модульный блок C O ₂ Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Модульный блок CO₂ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
6.	Адаптер воздушной линии CO ₂ Masimo IRMA для взрослых и детей	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический Адаптер воздушной линии CO₂ Masimo IRMA для взрослых и детей, производитель Masimo Corporation Производитель: Masimo Corporation заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____  Отбор образцов газа ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	 Запрет на повторное применение
7.	Модуль АГ Masimo	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Модуль АГ Masimo, производитель Masimo Corporation Производитель: Masimo Corporation заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX4	IPX4 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
8.	Датчик БИС к модульному блоку БИС+АГ Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Датчик БИС к модульному блоку БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd	 Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя) IPX4 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)

№	Компоненты	Маркировка	Условные обозначения
		заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____  IPX4	 оболочками (классификация IP)
9.	Модульный блок БИ С+АГ Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Модульный блок БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
10	Модульный блок ИАД Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Модульный блок ИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
11	Модульный блок СВ Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Модульный блок СВ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
12	Датчик ТЕМП для взрослых кожный Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Датчик ТЕМП для взрослых кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____  IPX1	 Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)  Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
13	Датчик ТЕМП для детей кожный Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический:	 Осторожно! (необходимо ознакомиться с информацией руководства пользователя)

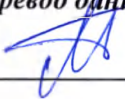
№	Компоненты	Маркировка	Условные обозначения
		Датчик ТЕМП для детей кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____  IPX1	ознакомиться с информацией руководства пользователя) IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
14	Электроды ЭКГ для взрослых Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Электроды ЭКГ для взрослых Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____  ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	Запрет на повторное применение
15	Электроды ЭКГ для детей Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Электроды ЭКГ для детей Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____  ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	Запрет на повторное применение
16	Кабель ЭКГ на 3 отведения Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Кабель ЭКГ на 3 отведения Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
17	Кабель ЭКГ на 5 отведений Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Кабель ЭКГ на 5 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)

№	Компоненты	Маркировка	Условные обозначения
		LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	
18	Кабель ЭКГ на 12 отведений Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Кабель ЭКГ на 12 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
19	Манжета НИАД для взрослых на руку Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Манжета НИАД для взрослых на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
20	Манжета НИАД для детей на руку Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Манжета НИАД для детей на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
21	Манжета НИАД для новорожденных на руку Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Манжета НИАД для новорожденных на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
22	Трубка для манжеты НИАД Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Трубка для манжеты НИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)

№	Компоненты	Маркировка	Условные обозначения
		Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	
23	Кабель интерфейсный 12-контактный с разъемом Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Кабель интерфейсный 12-контактный с разъемом Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments.Co., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
24	Кабель питания Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Кабель питания Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер LOT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
25	Провод заземляющий Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический: Провод заземляющий Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd заводской номер REF и/или Серийный номер L OT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ IPX1	IPX1 Степень защиты, обеспечиваемая оболочками (классификация IP)
26	Бумага для печати Comen	Маркировка индивидуальной упаковки Монитор пациента мультипараметрический Бумага для печати Comen, производитель Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo., Ltd. Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd Заводской номер REF и/или Серийный номер L OT: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	Запрет на повторное применение

№	Компоненты	Маркировка	Условные обозначения														
27	Основной блок N8AComen	Маркировка транспортной упаковки Монитор пациента мультипараметрический NC8A РУ № _____ от _____ Заводской номер REF: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China  Хранение: в хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов (температура: -20-60 °C; отн. влажность: ≤93%; барометрическое давление: 700-1060 гПа). Эксплуатация: Температура окружающей среды 0-40 °C, Отн. Влажность ≤93%; Барометрическое давление 700 гПа/1060 гПа Утилизация: Изделия, не имевшие контакт с кровью и биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А. Изделия, имевшие контакт с кровью и биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б Уполномоченный представитель производителя: ООО «Комен-Мед», 163015, г. Архангельск, проспект Ленинградский, д. 159, оф. 4, ИНН 2901255551, тел.: (8182) 27-20-50	<table><tr><td></td><td>Этой стороной вверх</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение штабелирования</td></tr><tr><td></td><td>Хрупкий груз</td></tr><tr><td></td><td>Хранить в сухом месте</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение влажности</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение температуры</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение атмосферного давления</td></tr></table>		Этой стороной вверх		Ограничение штабелирования		Хрупкий груз		Хранить в сухом месте		Ограничение влажности		Ограничение температуры		Ограничение атмосферного давления
	Этой стороной вверх																
	Ограничение штабелирования																
	Хрупкий груз																
	Хранить в сухом месте																
	Ограничение влажности																
	Ограничение температуры																
	Ограничение атмосферного давления																
	Основной блок N10AComen	Маркировка транспортной упаковки Монитор пациента мультипараметрический NC10A РУ № _____ от _____ Заводской номер REF: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China  Хранение: в хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов (температура: -20-60 °C; отн. влажность: ≤93%; барометрическое давление: 700-1060 гПа). Эксплуатация: Температура окружающей среды 0-40 °C, Отн. Влажность ≤93%; Барометрическое давление 700 гПа/1060 гПа Утилизация: Изделия, не имевшие контакт с кровью и биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А. Изделия, имевшие контакт с кровью и биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б Уполномоченный представитель производителя: ООО «Комен-Мед», 163015, г. Архангельск, проспект Ленинградский, д. 159, оф. 4, ИНН 2901255551, тел. (8182) 27-20-50	<table><tr><td></td><td>Этой стороной вверх</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение штабелирования</td></tr><tr><td></td><td>Хрупкий груз</td></tr><tr><td></td><td>Хранить в сухом месте</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение влажности</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение температуры</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение атмосферного давления</td></tr></table>		Этой стороной вверх		Ограничение штабелирования		Хрупкий груз		Хранить в сухом месте		Ограничение влажности		Ограничение температуры		Ограничение атмосферного давления
	Этой стороной вверх																
	Ограничение штабелирования																
	Хрупкий груз																
	Хранить в сухом месте																
	Ограничение влажности																
	Ограничение температуры																
	Ограничение атмосферного давления																
	Основной блок N12AComen	Маркировка транспортной упаковки Монитор пациента мультипараметрический NC12A РУ № _____ от _____ Заводской номер REF: _____ Дата изготовления: _____ Срок годности: _____ Производитель: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China  Хранение: в хорошо вентилируемом помещении без коррозионных газов (температура: -20-60 °C; отн. влажность: ≤93%; барометрическое давление: 700-1060 гПа). Эксплуатация: Температура окружающей среды 0-40 °C, Отн. Влажность ≤93%; Барометрическое давление 700 гПа/1060 гПа Утилизация: Изделия, не имевшие контакт с кровью и биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А. Изделия, имевшие контакт с кровью и биологическими жидкостями, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б Уполномоченный представитель производителя: ООО «Комен-Мед», 163015, г. Архангельск, проспект Ленинградский, д. 159, оф. 4, ИНН 2901255551, тел.: (8182) 27-20-50	<table><tr><td></td><td>Этой стороной вверх</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение штабелирования</td></tr><tr><td></td><td>Хрупкий груз</td></tr><tr><td></td><td>Хранить в сухом месте</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение влажности</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение температуры</td></tr><tr><td></td><td>Ограничение атмосферного давления</td></tr></table>		Этой стороной вверх		Ограничение штабелирования		Хрупкий груз		Хранить в сухом месте		Ограничение влажности		Ограничение температуры		Ограничение атмосферного давления
	Этой стороной вверх																
	Ограничение штабелирования																
	Хрупкий груз																
	Хранить в сухом месте																
	Ограничение влажности																
	Ограничение температуры																
	Ограничение атмосферного давления																

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-37278

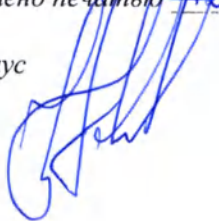
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

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

Нотариус



Генеральный директор

ООО «Комен-Мед»



_____ Терликов А.В.

11.10.2023 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Монитор пациента мультипараметрический

варианты исполнения: NC8A, NC10A, NC12A

I Фотографические изображения общего вида медицинского изделия, его вариантов исполнения



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
1.1	Основной блок NC8AComen, производитель Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
1.2	Основной блок NC10A Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
1.3	Основной блок NC12A Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
2	Датчик SpO ₂ Comen для взрослых, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
3	Датчик SpO ₂ Comen для детей, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
4	Датчик БИС к модульному блоку БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
5	Датчик ТЕМП для взрослых кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
6	Датчик ТЕМП для детей кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

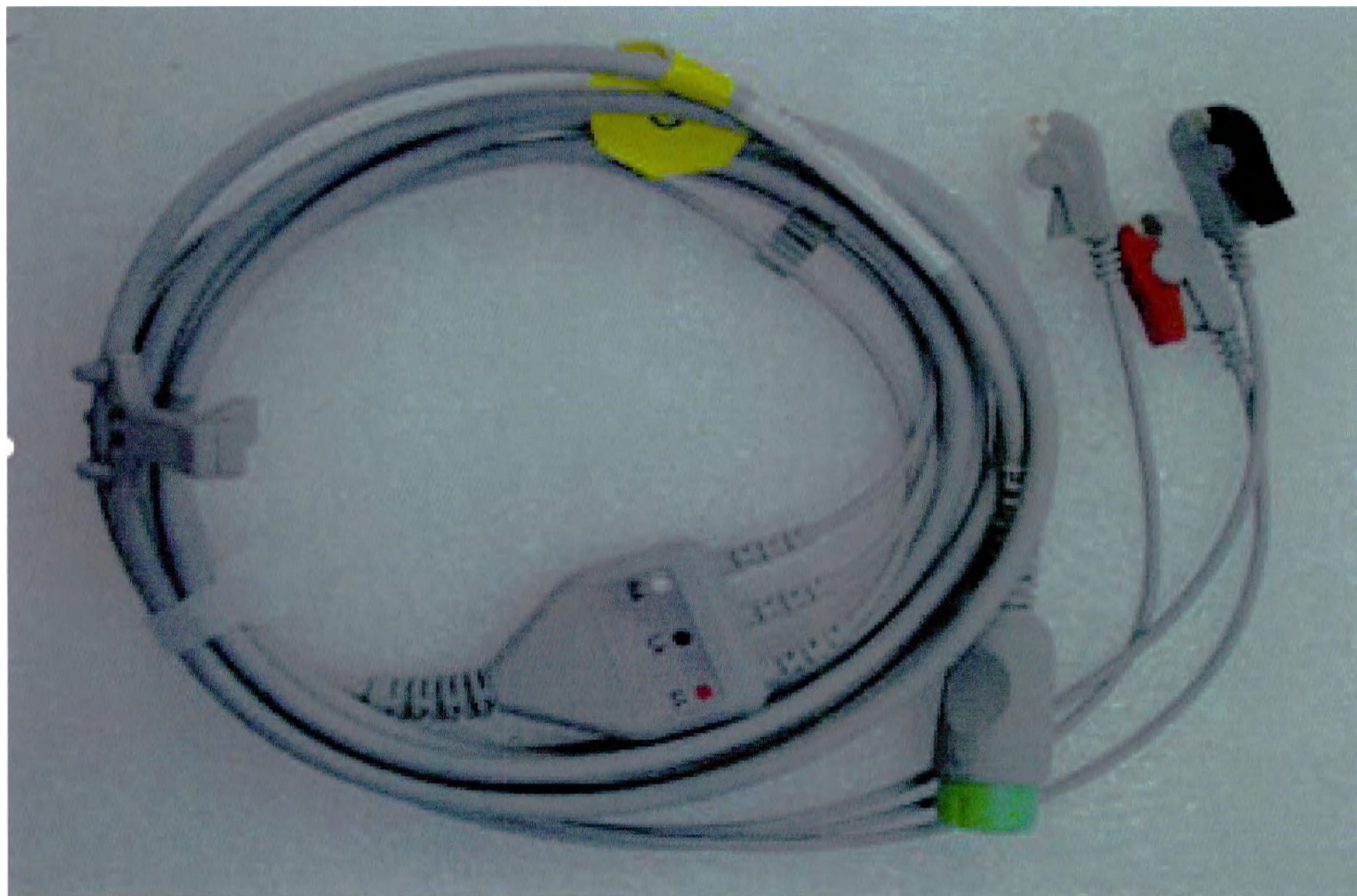


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
7	Кабель ЭКГ на 3 отведения Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

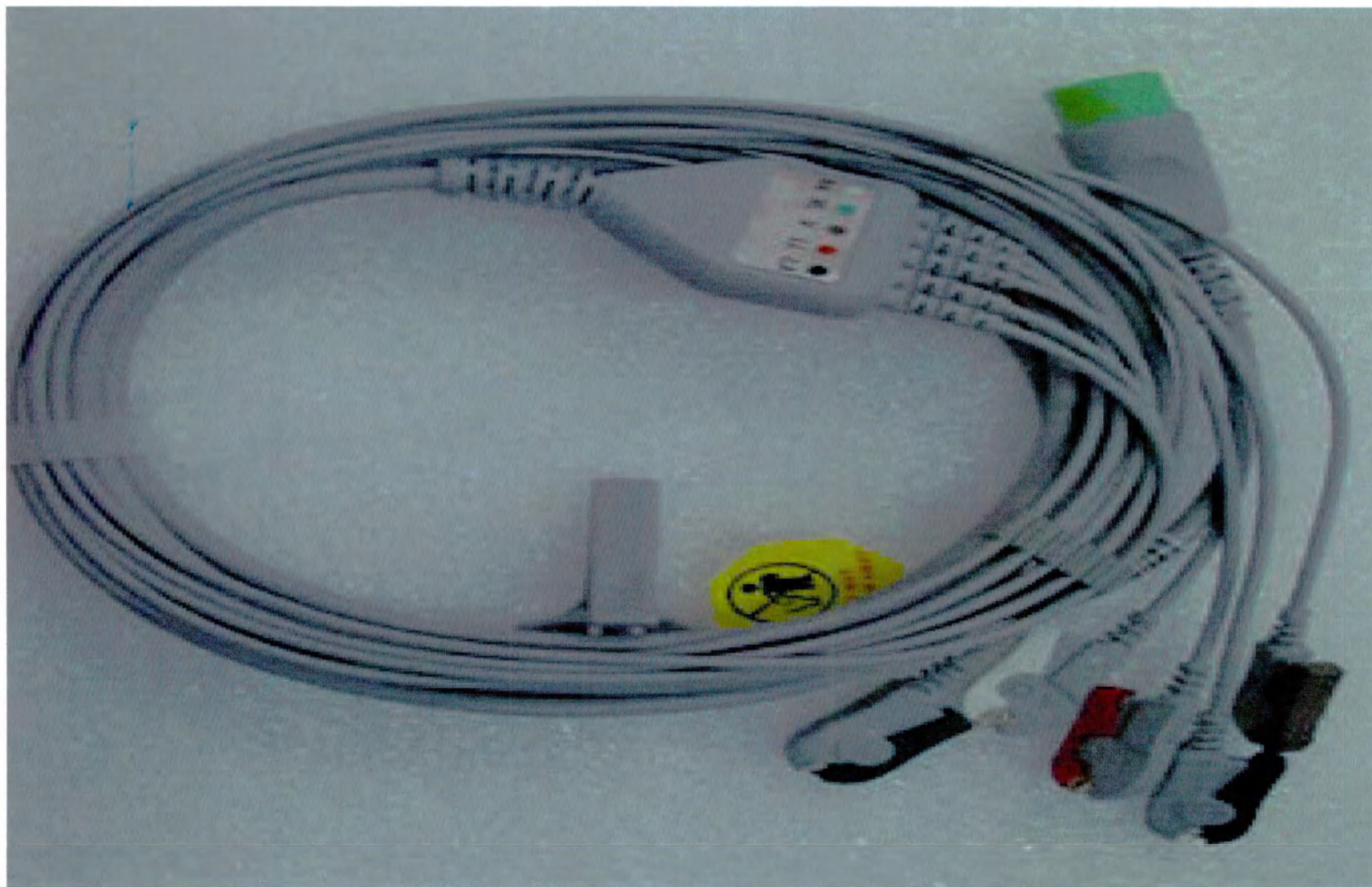


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
8	Кабель ЭКГ на 5 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
9	Кабель ЭКГ на 12 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

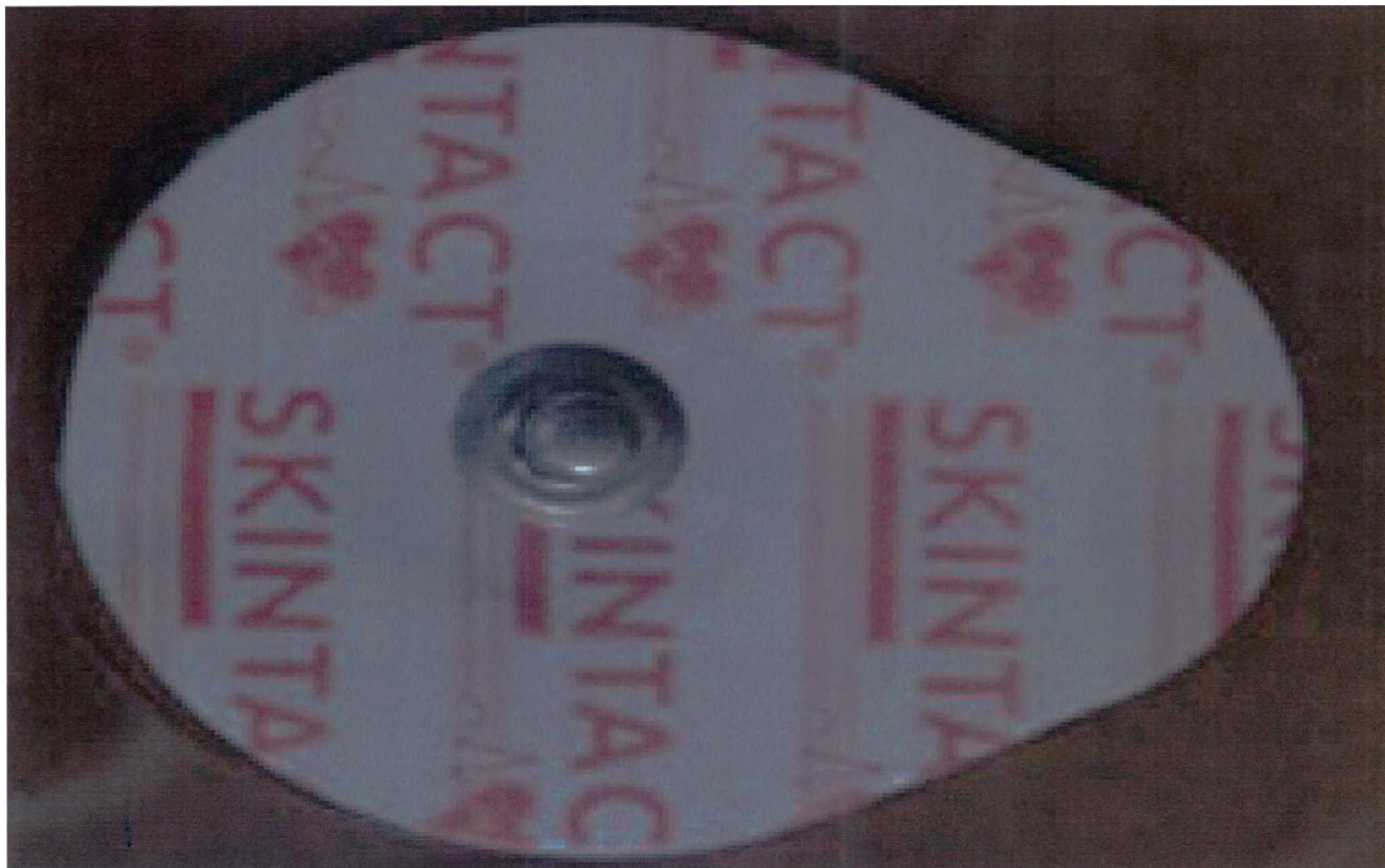


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
10	Электроды ЭКГ для взрослых Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

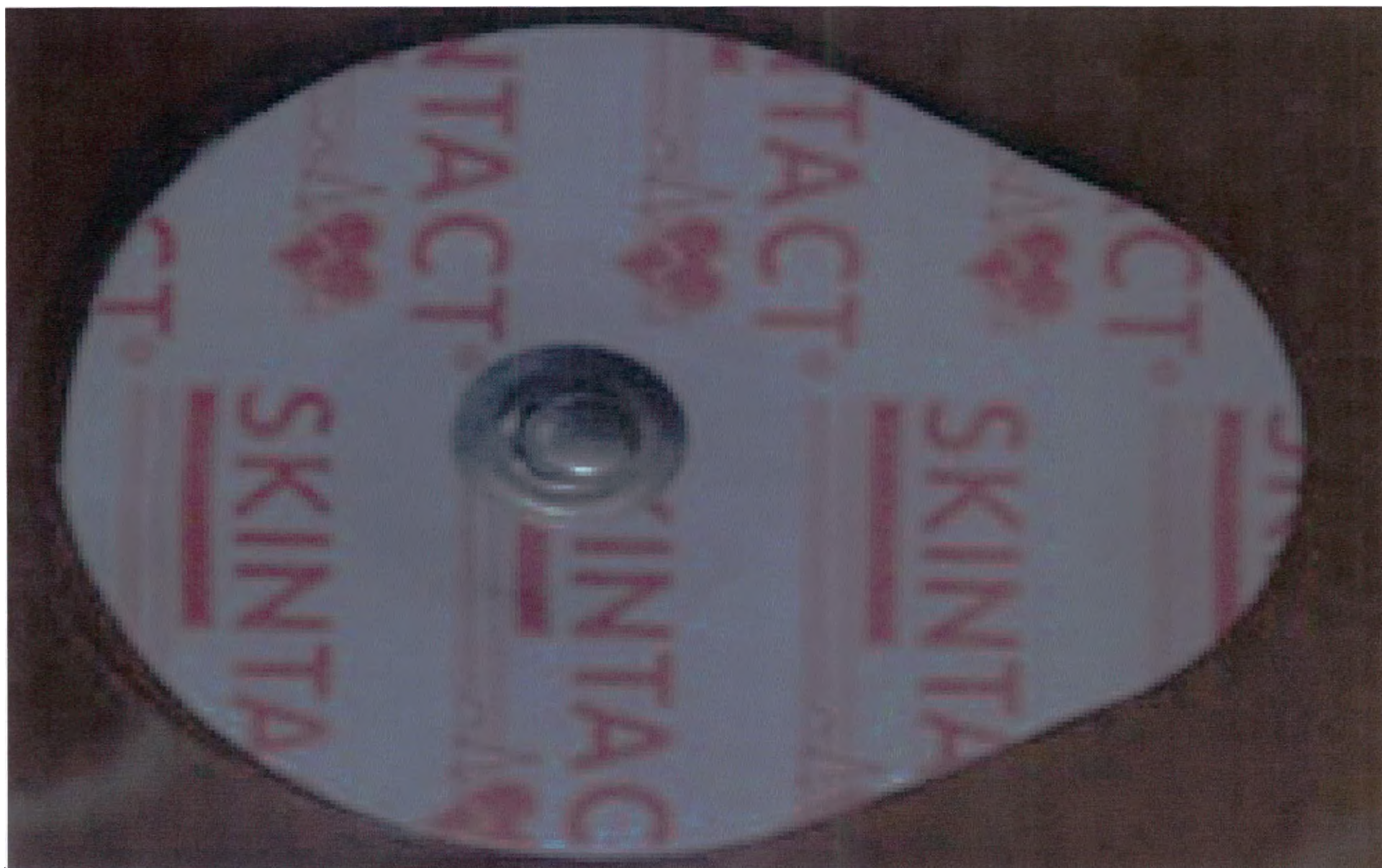


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
11	Электроды ЭКГ для детей Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

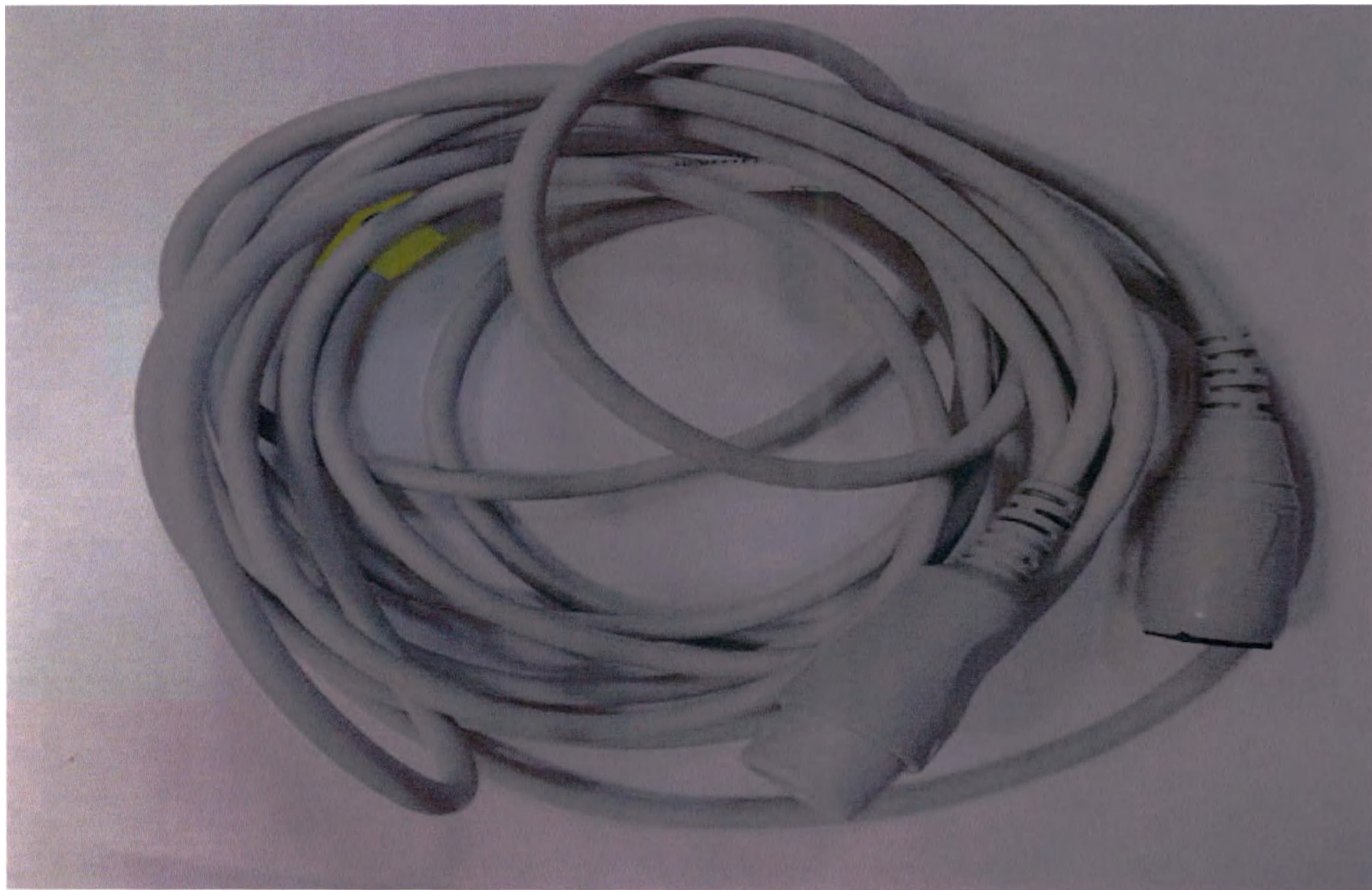


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
12	Кабель интерфейсный 12-контактный с разъемом Comen, производитель ShenzhenComenMedicalInstrumentsCo., Ltd

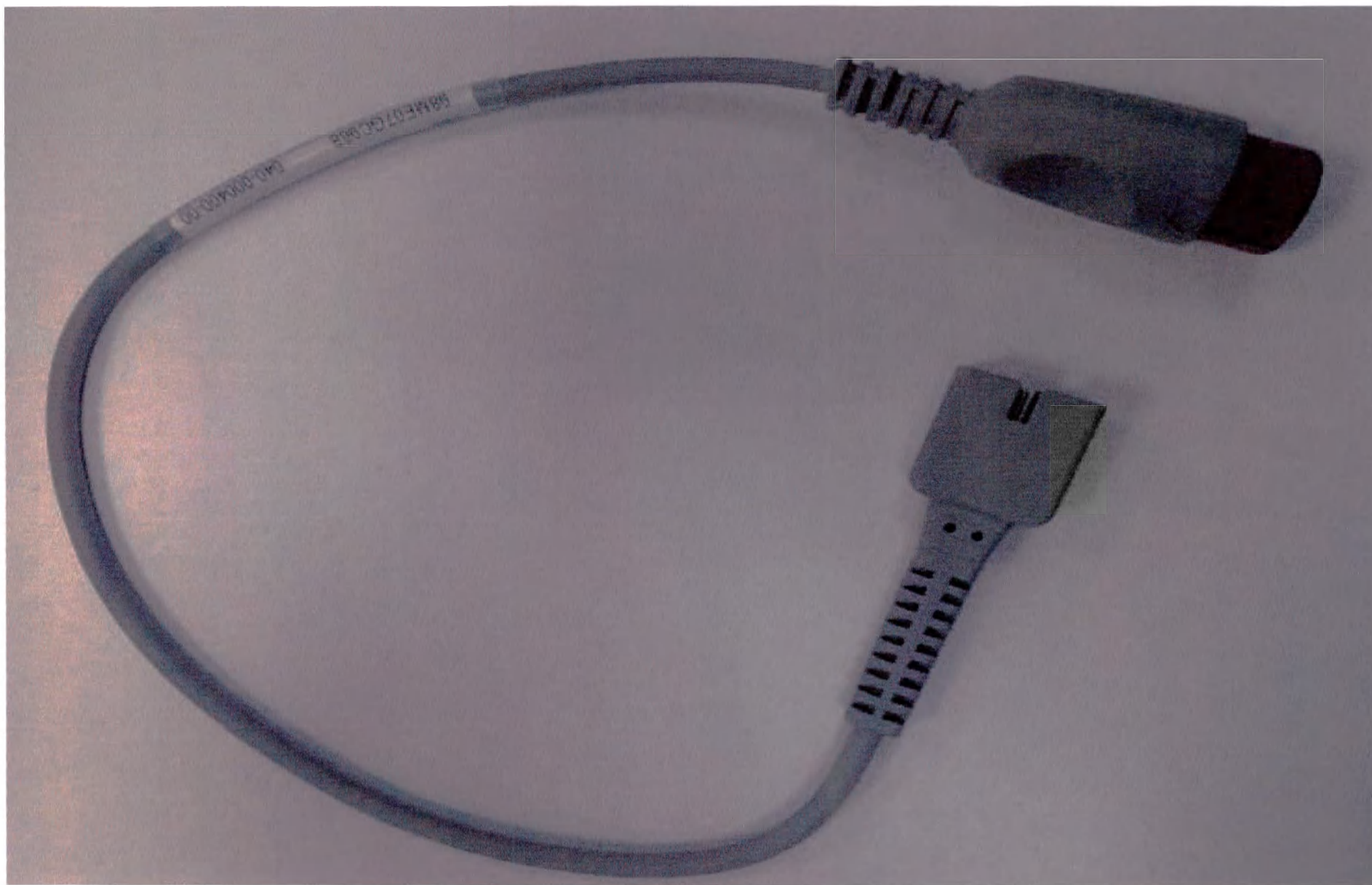


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
13	Кабель (удлинитель) CO ₂ /АГ Masimo, производитель Masimo Corporation

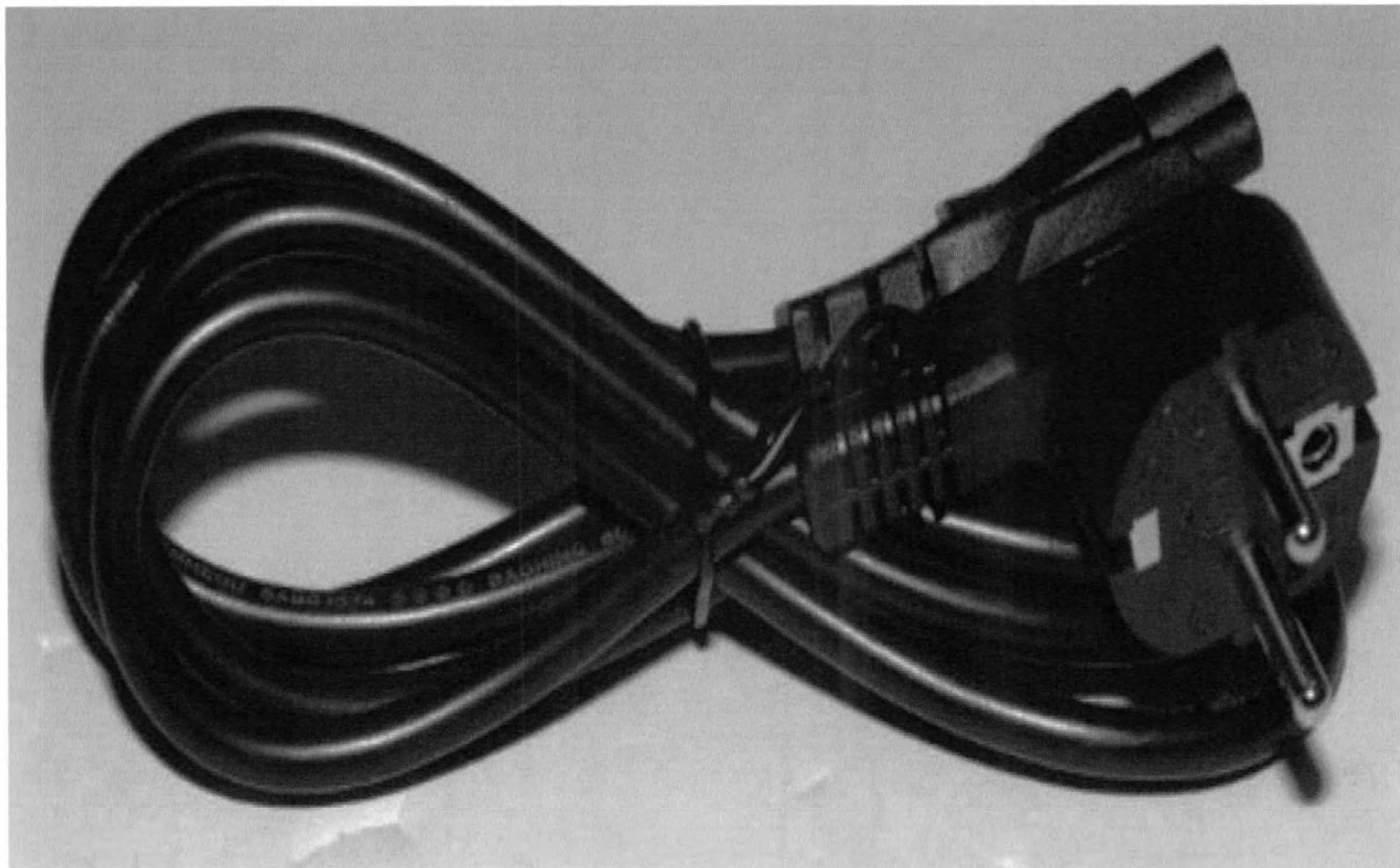


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
14	Кабель питания Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

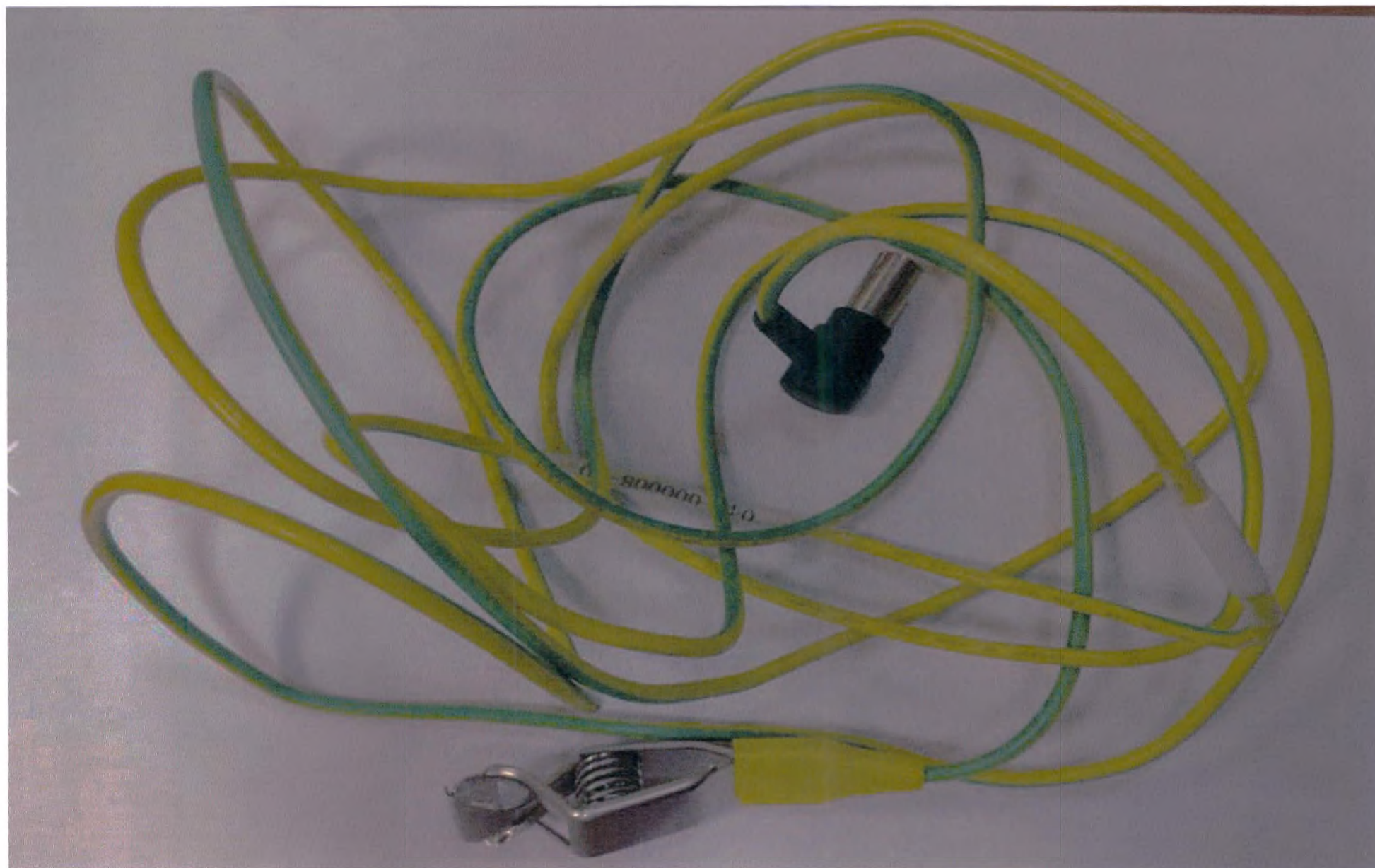


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
15	Провод заземляющий Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
16	Манжета НИАД для детей на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
17	Манжета НИАД для взрослых на руку Comen, производитель ShenzhenComenMedicalInstrumentsCo., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
18	Манжета НИАД для новорожденных на руку Comen, производитель ShenzhenComenMedicalInstrumentsCo., Ltd.



Фото	Монитор пациента мультипараметрический
19	Трубка для манжеты НИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

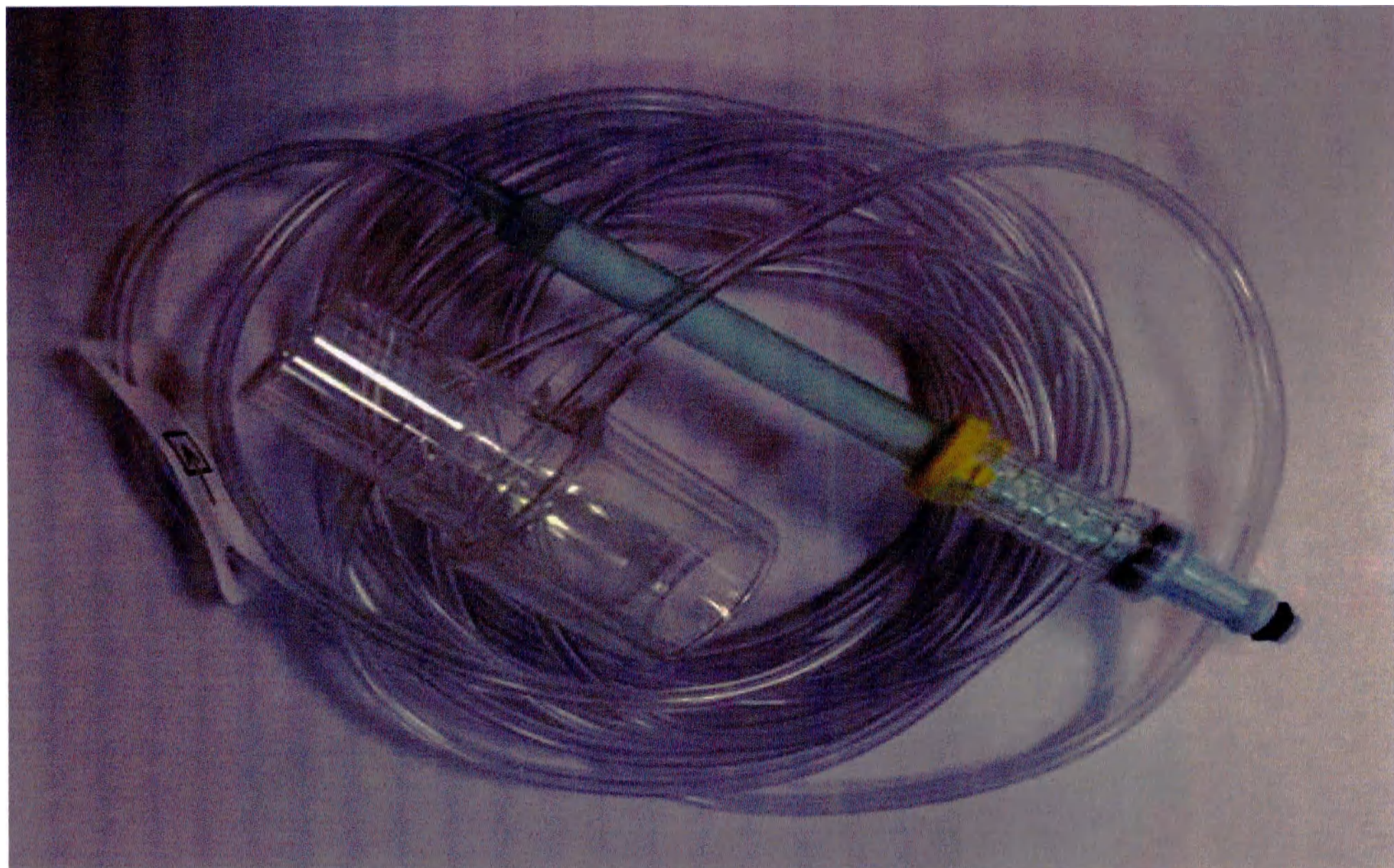


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
20	Адаптер воздушной линии CO ₂ MasimoIRMA для взрослых и детей, производитель Masimo Corporation

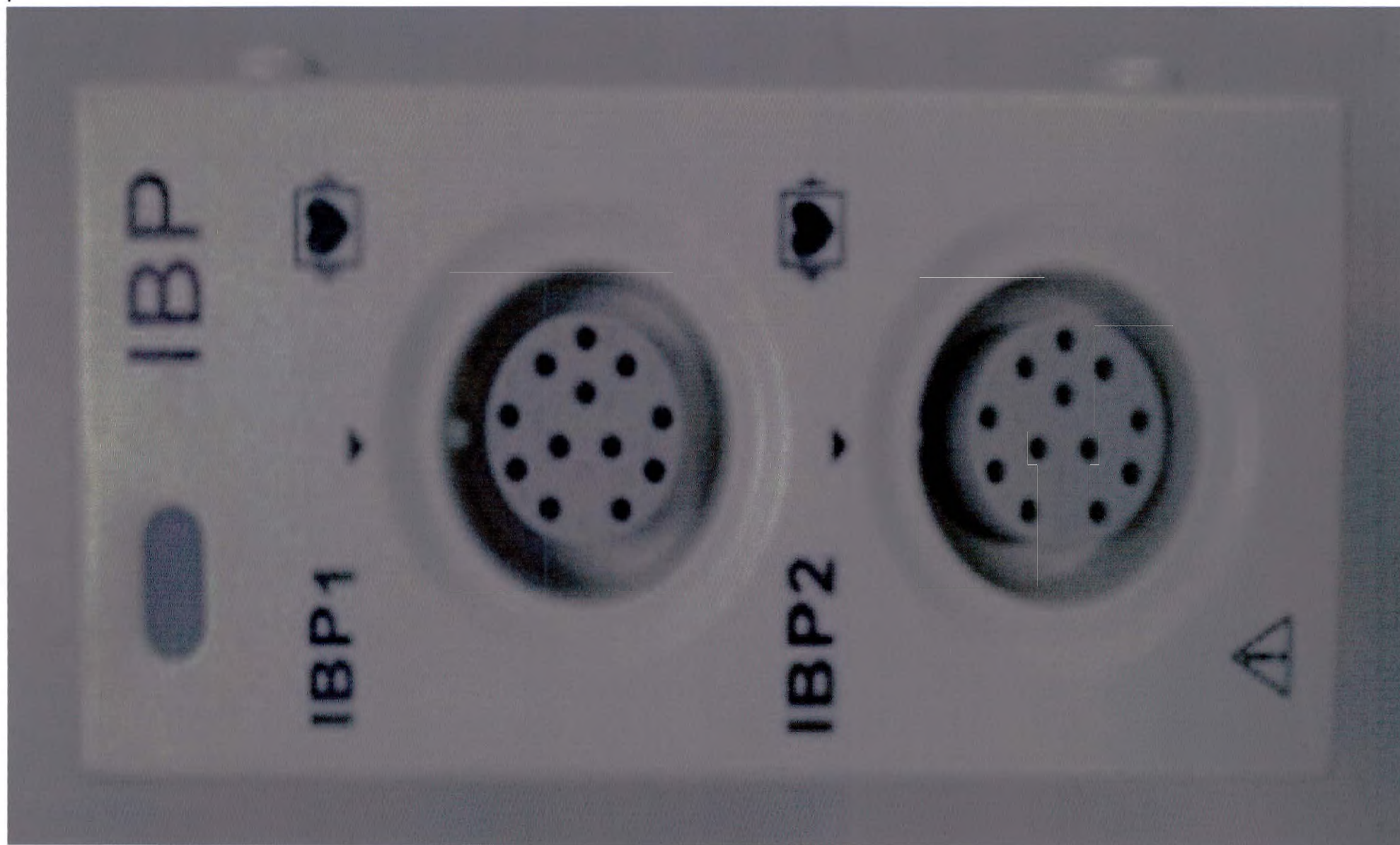


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
21	Модульный блок ИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

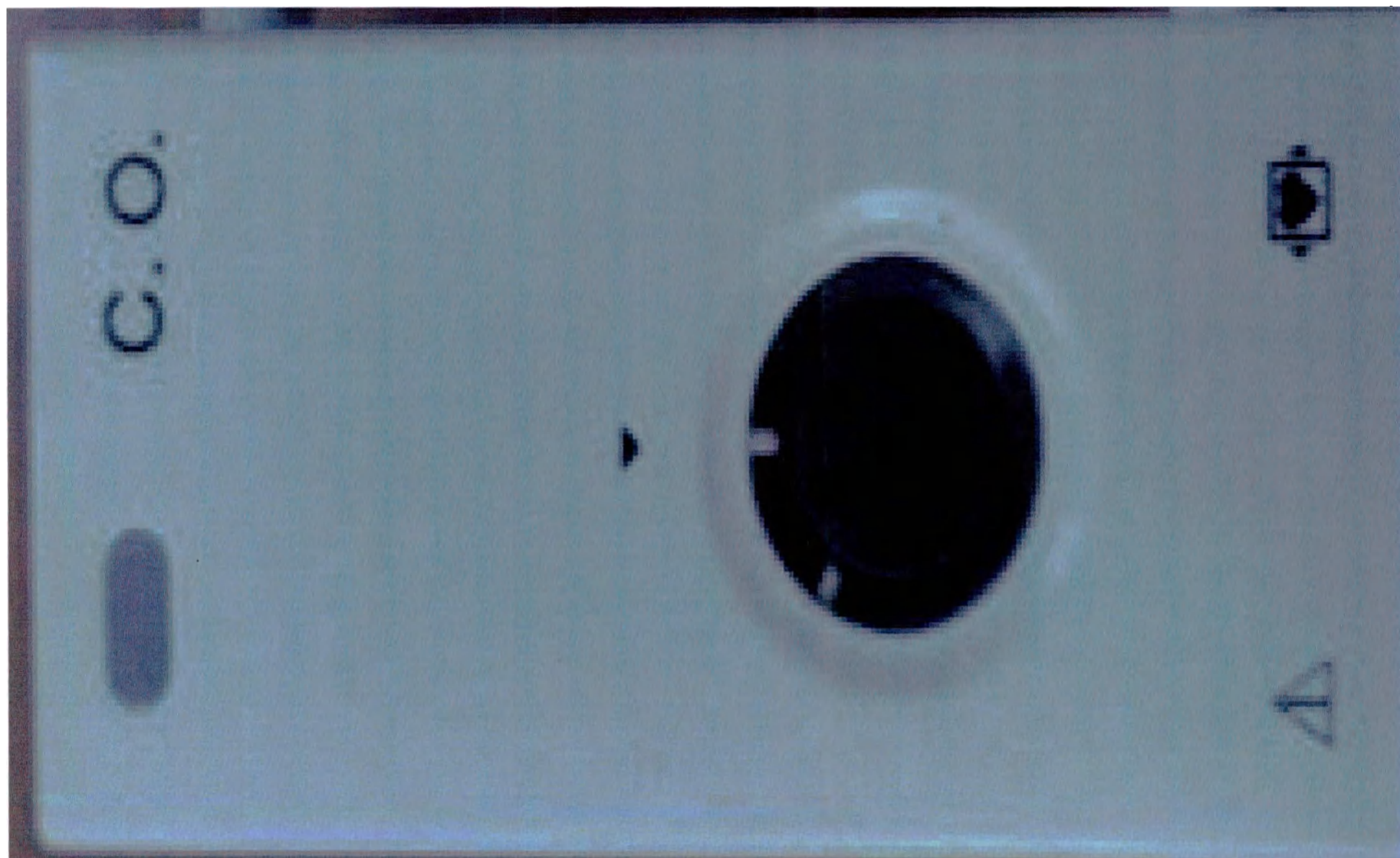


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
22	Модульный блок СВ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

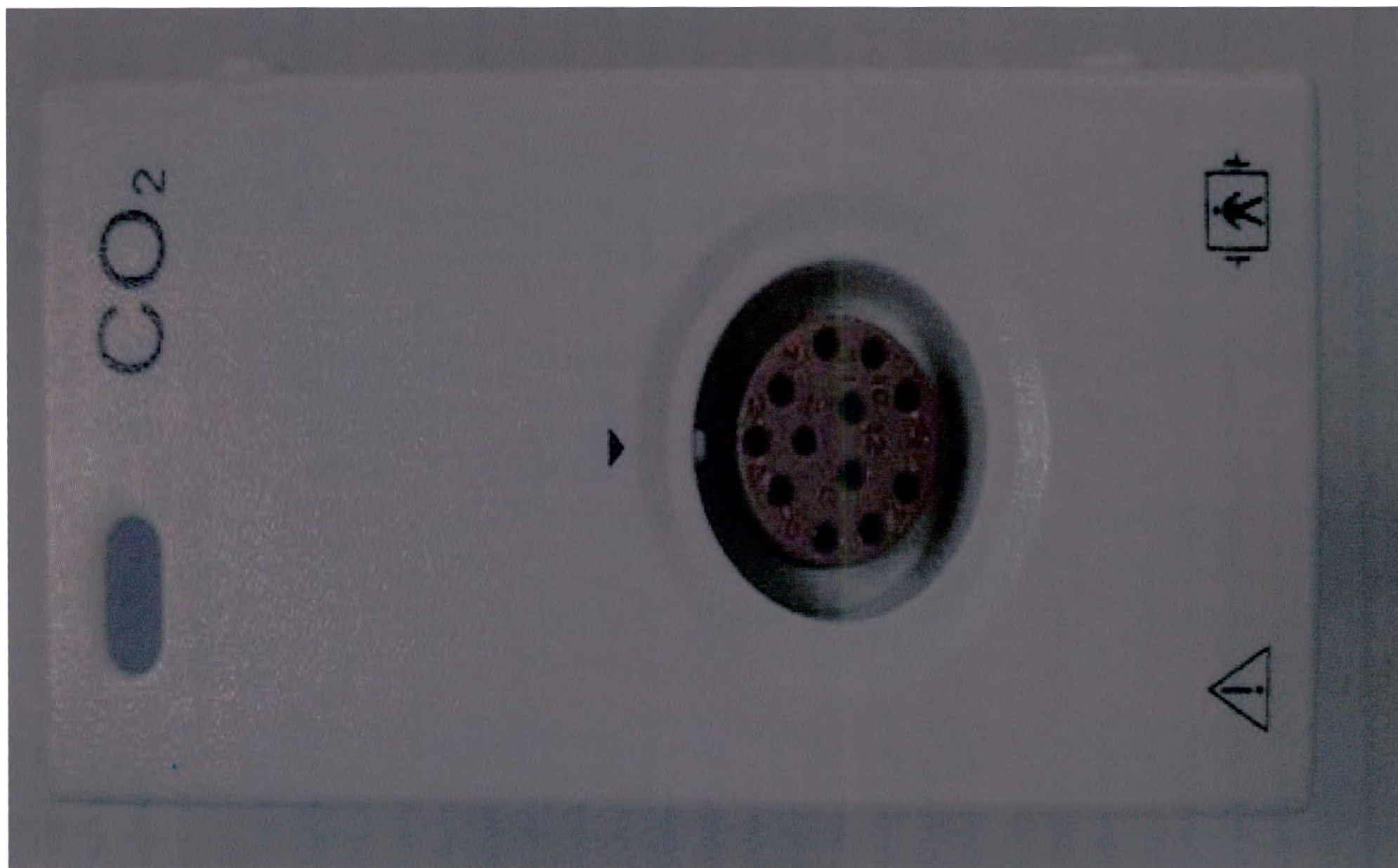


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
23	Модульный блок CO ₂ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

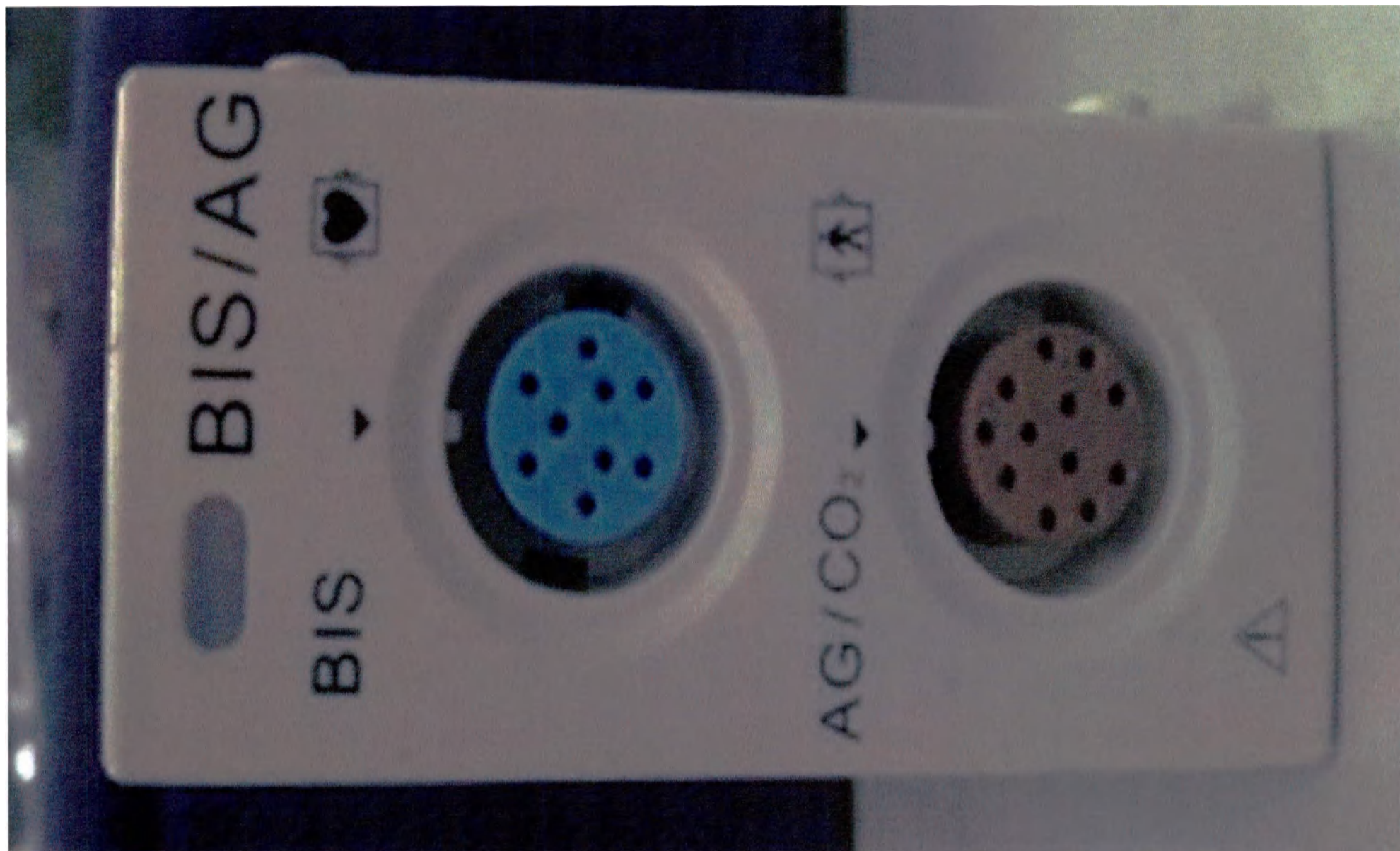


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
24	Модульный блок БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

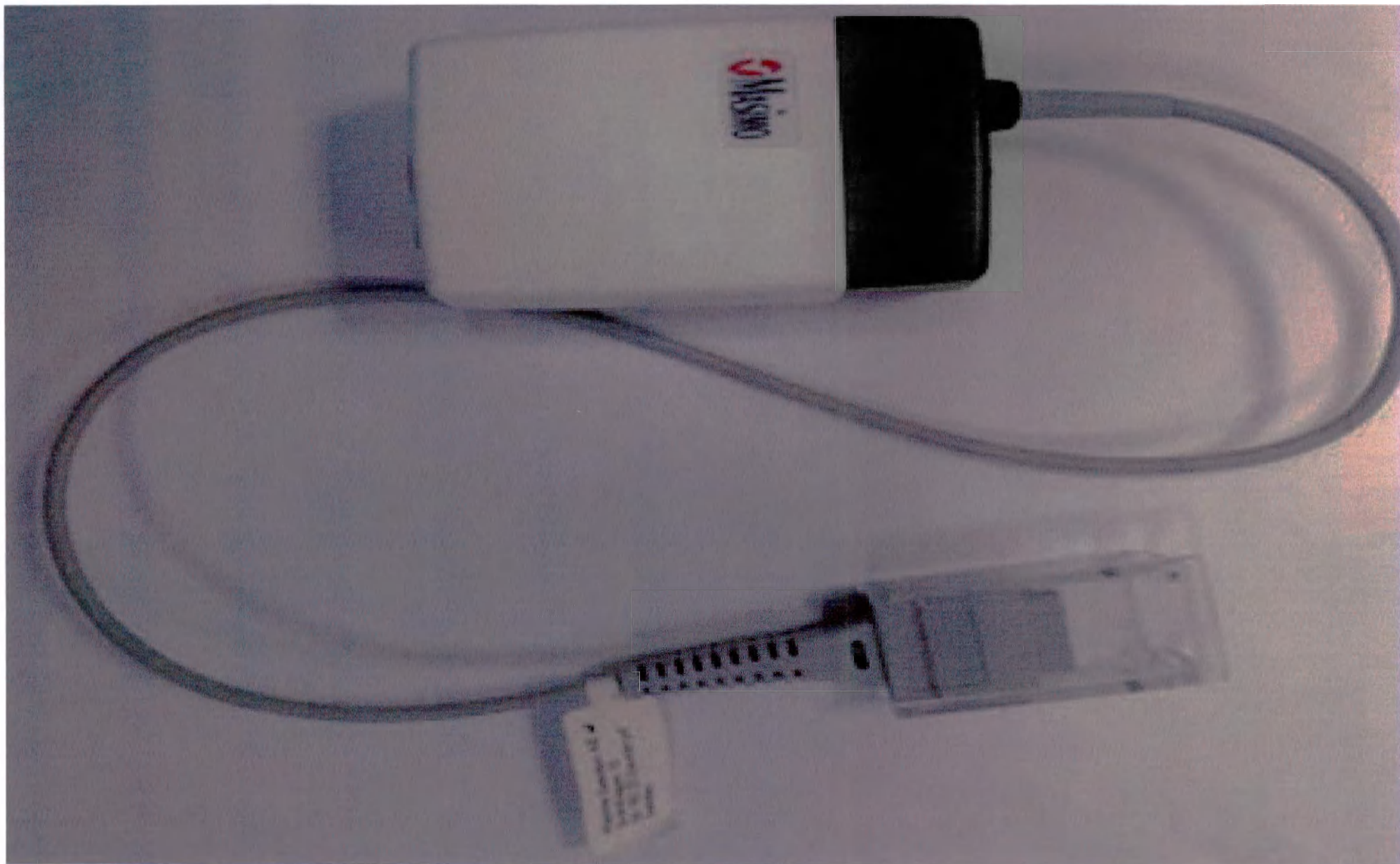


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
25	Модуль АГ Masimo, производитель Masimo Corporation

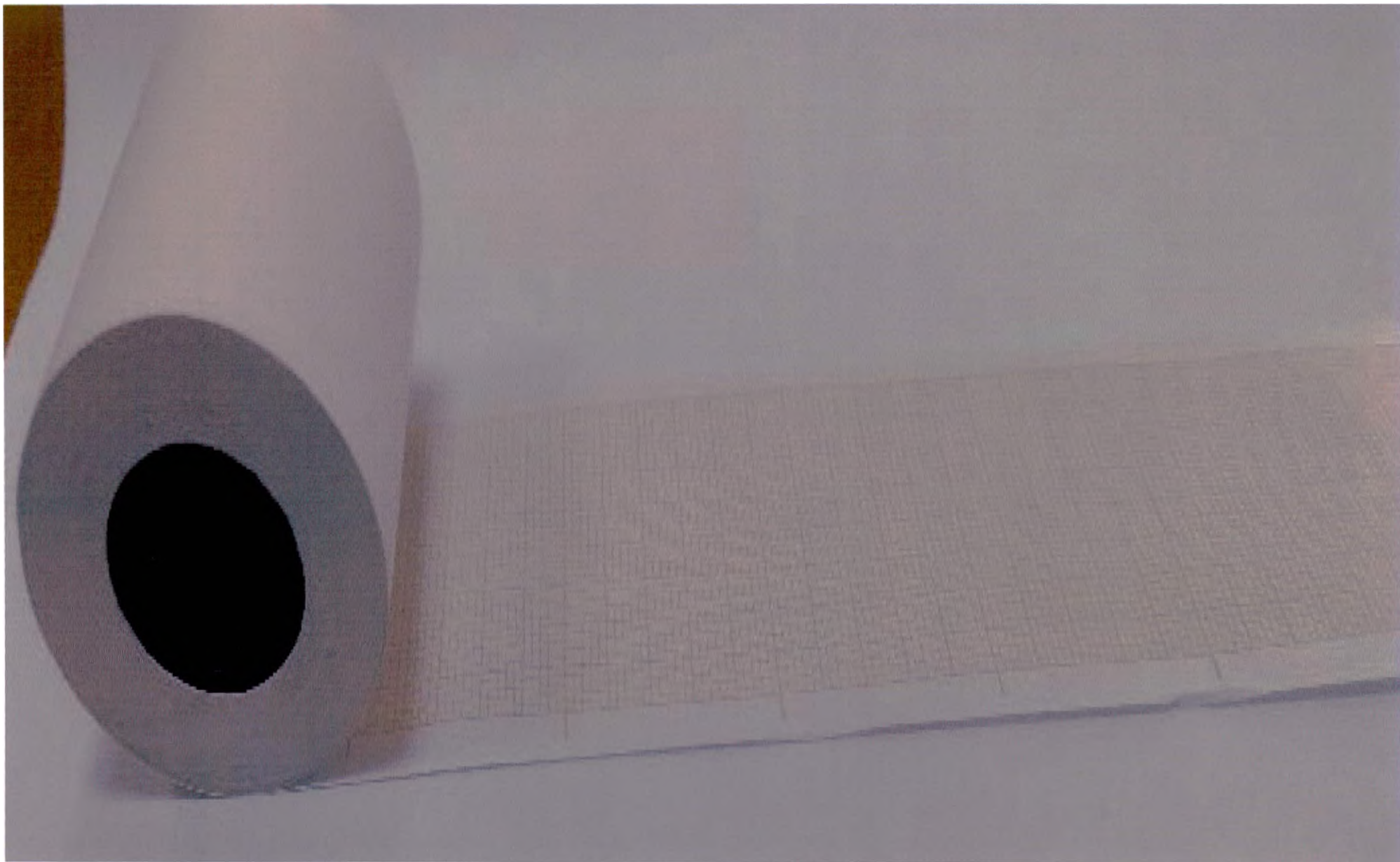


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
26	Бумага для печати Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

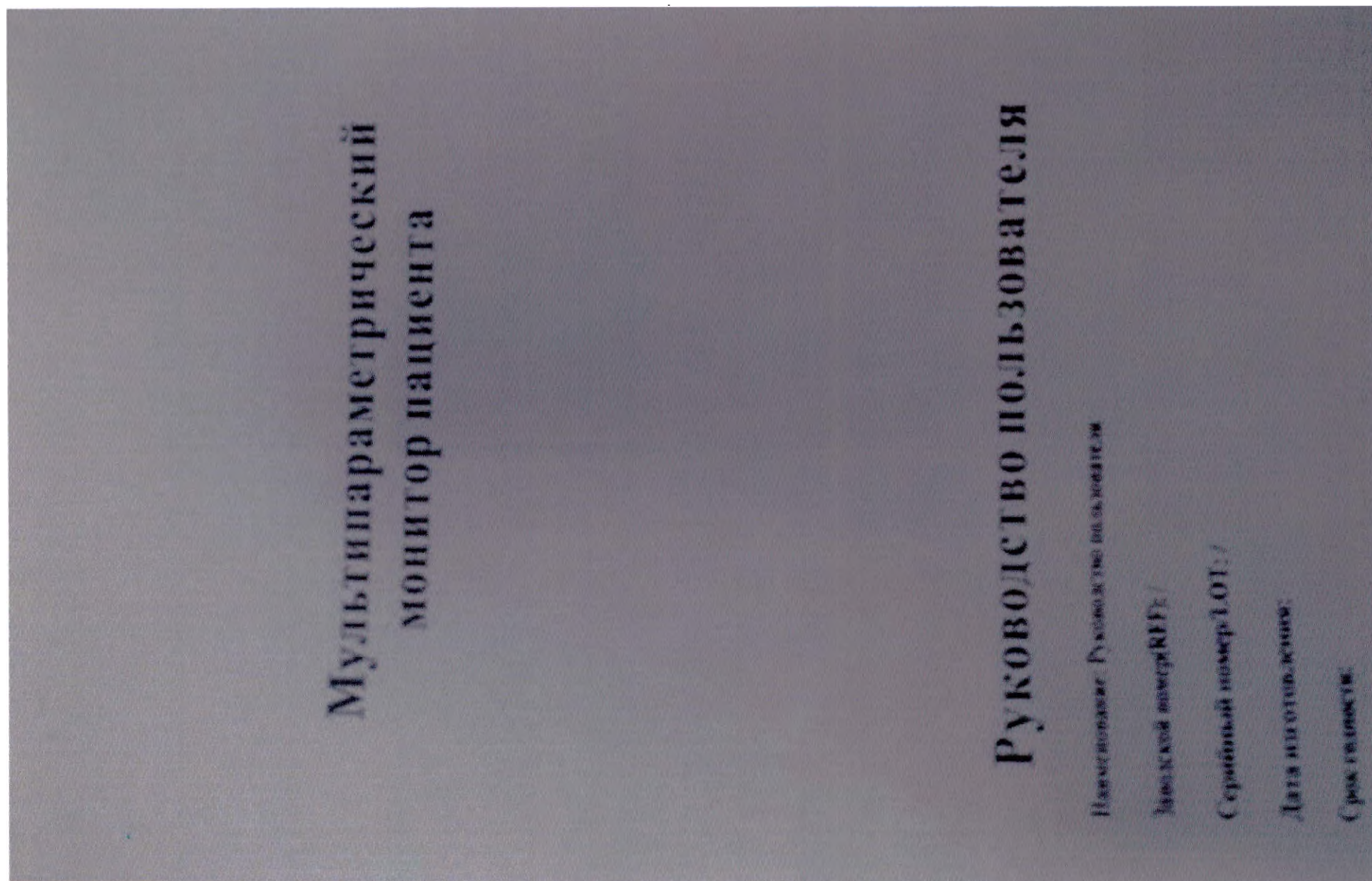
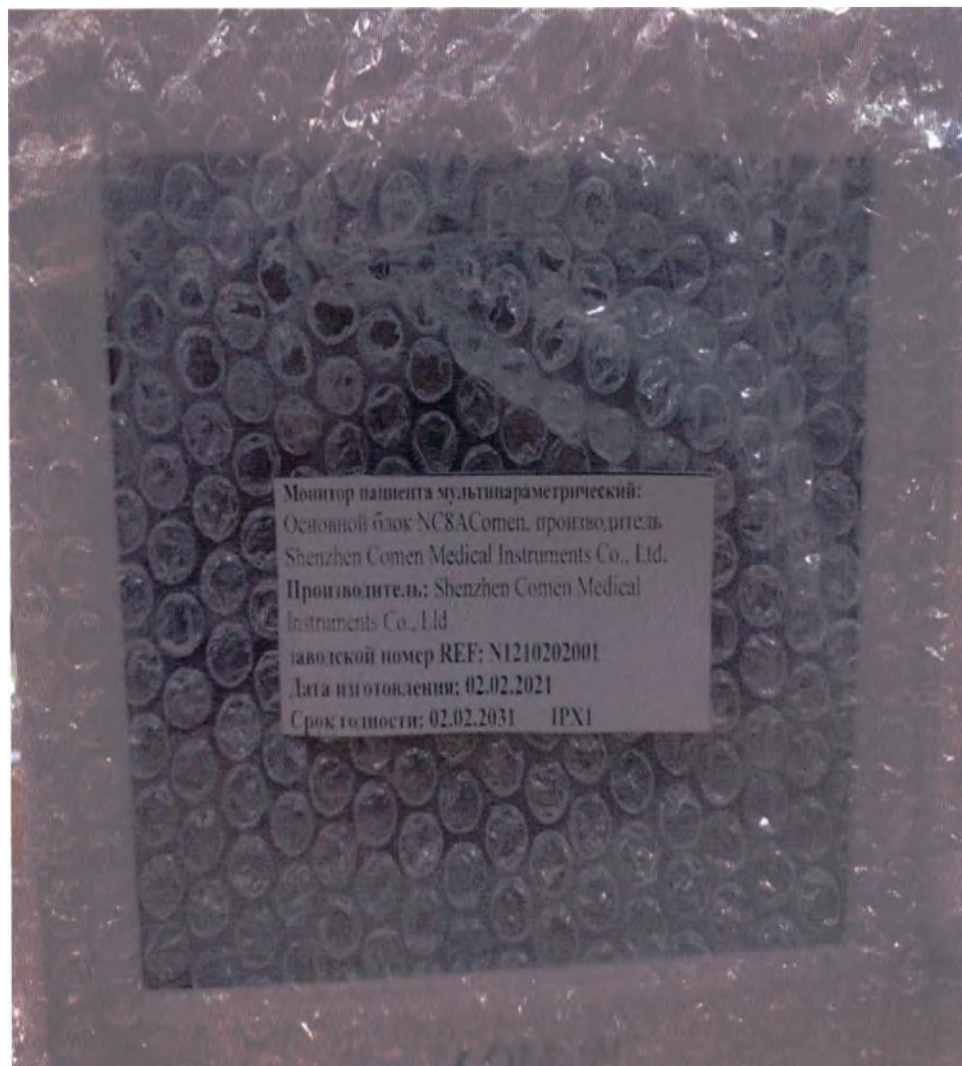
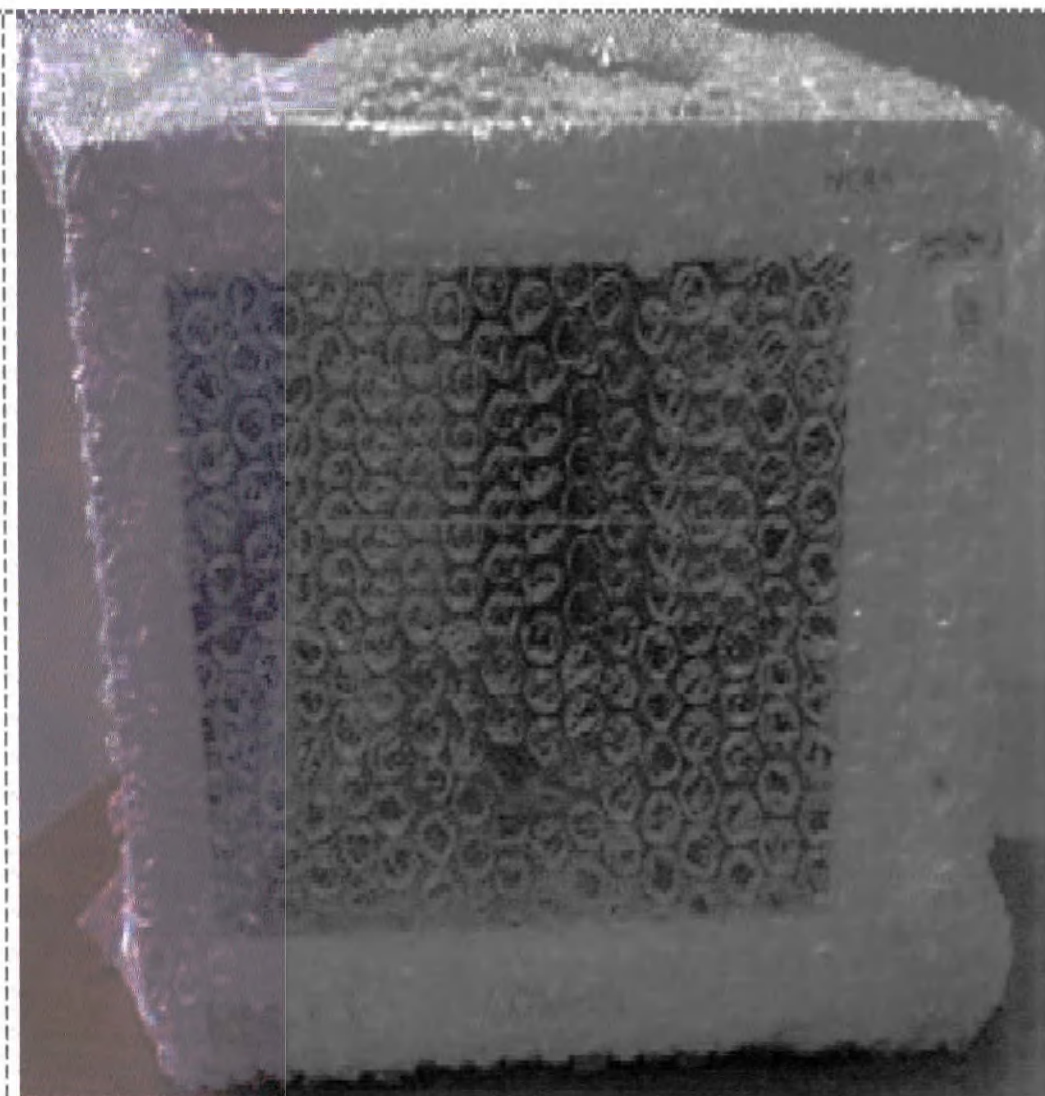


Фото	Монитор пациента мультипараметрический
27	Руководство пользователя Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

II Фотографические изображения индивидуальной, групповой и транспортной упаковки



Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
1.1	Основной блок NC8AComen, производитель Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo., Ltd.

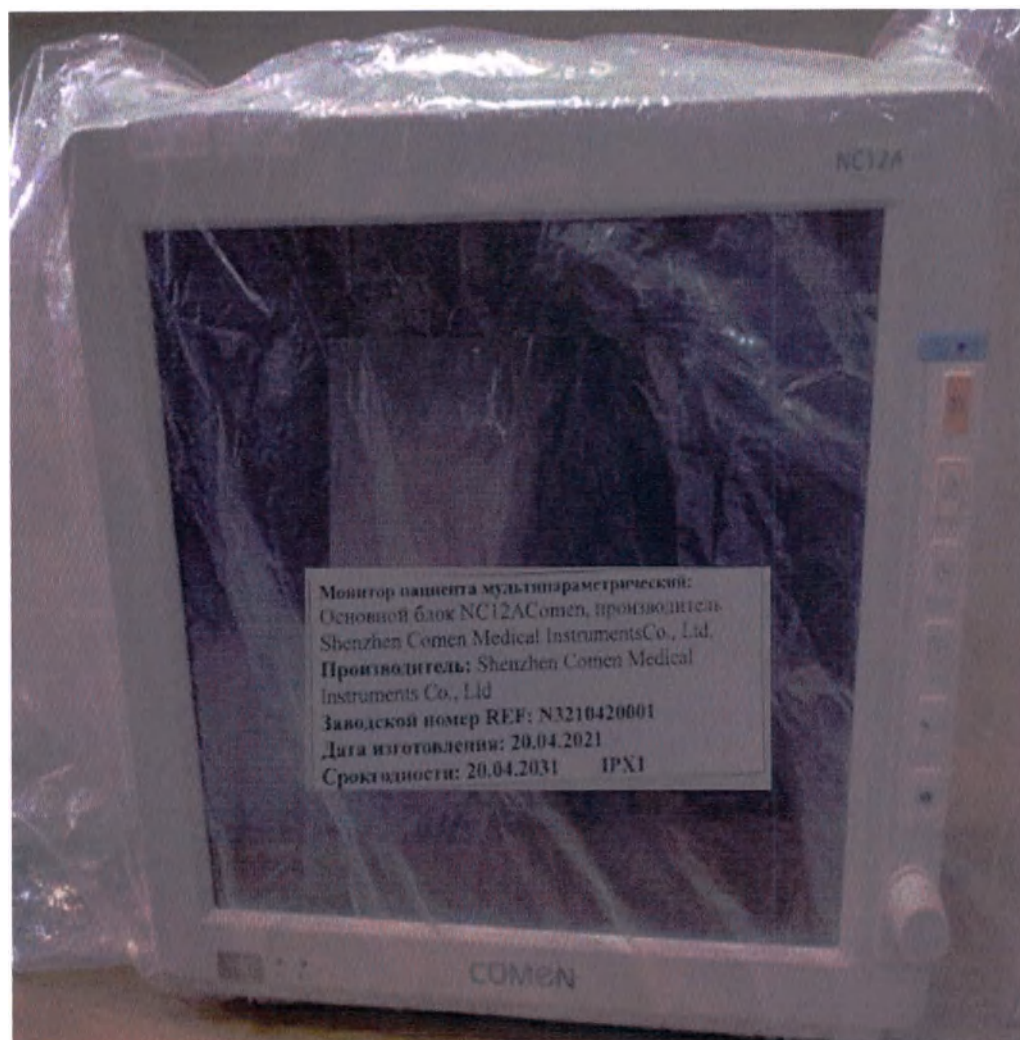


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
1.2	Основной блок NC10AComen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

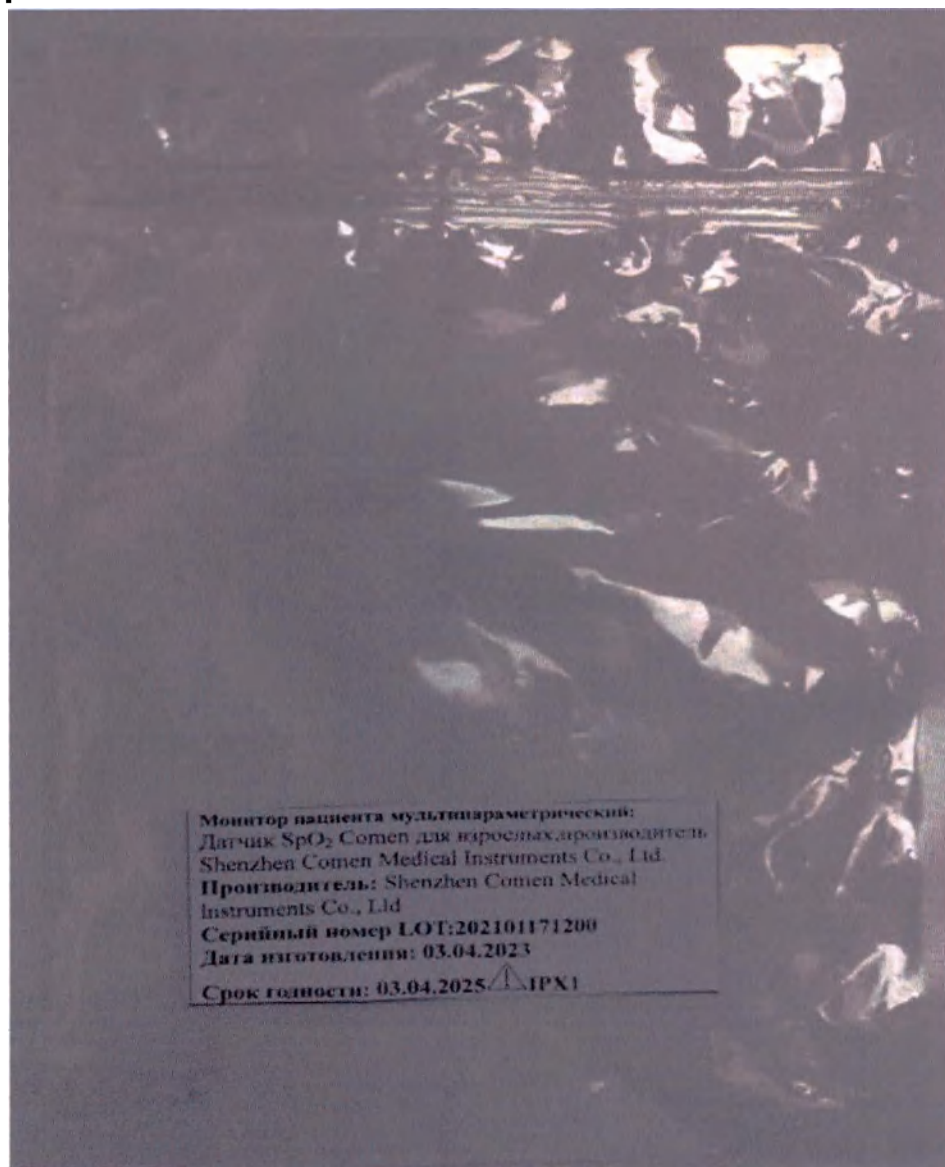


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
1.3	Основной блок NC12A Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

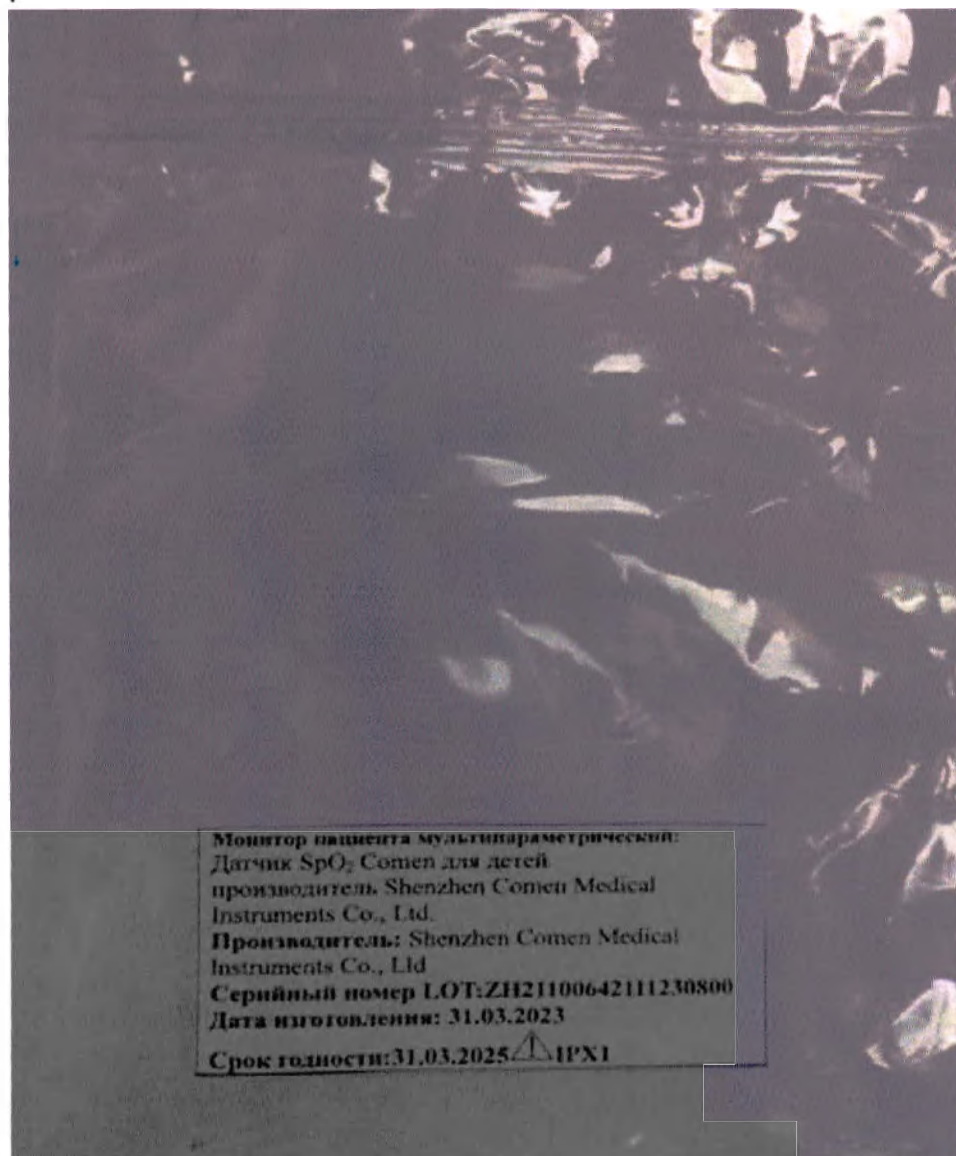


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
2	Датчик SpO ₂ Comen для взрослых, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

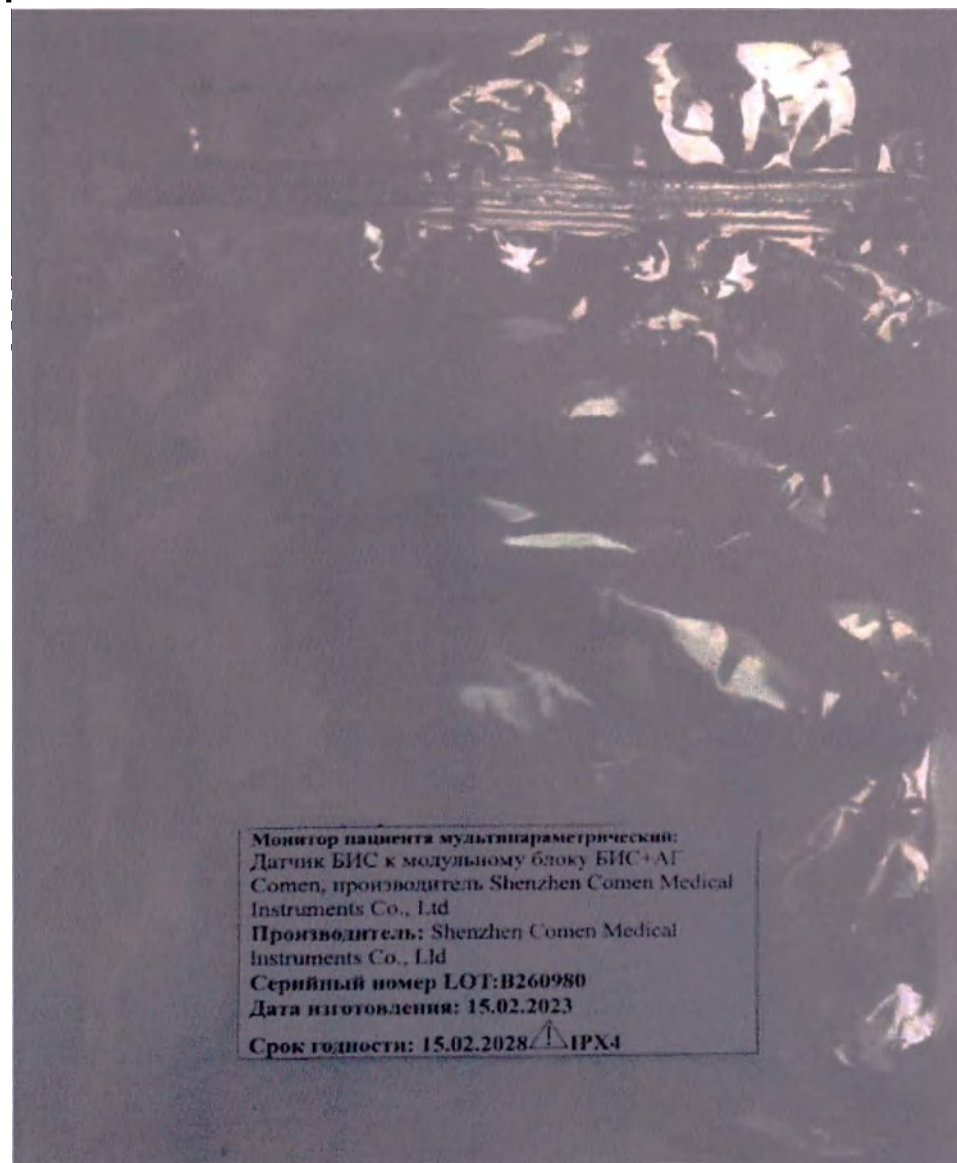


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
3	Датчик SpO ₂ Comen для детей, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

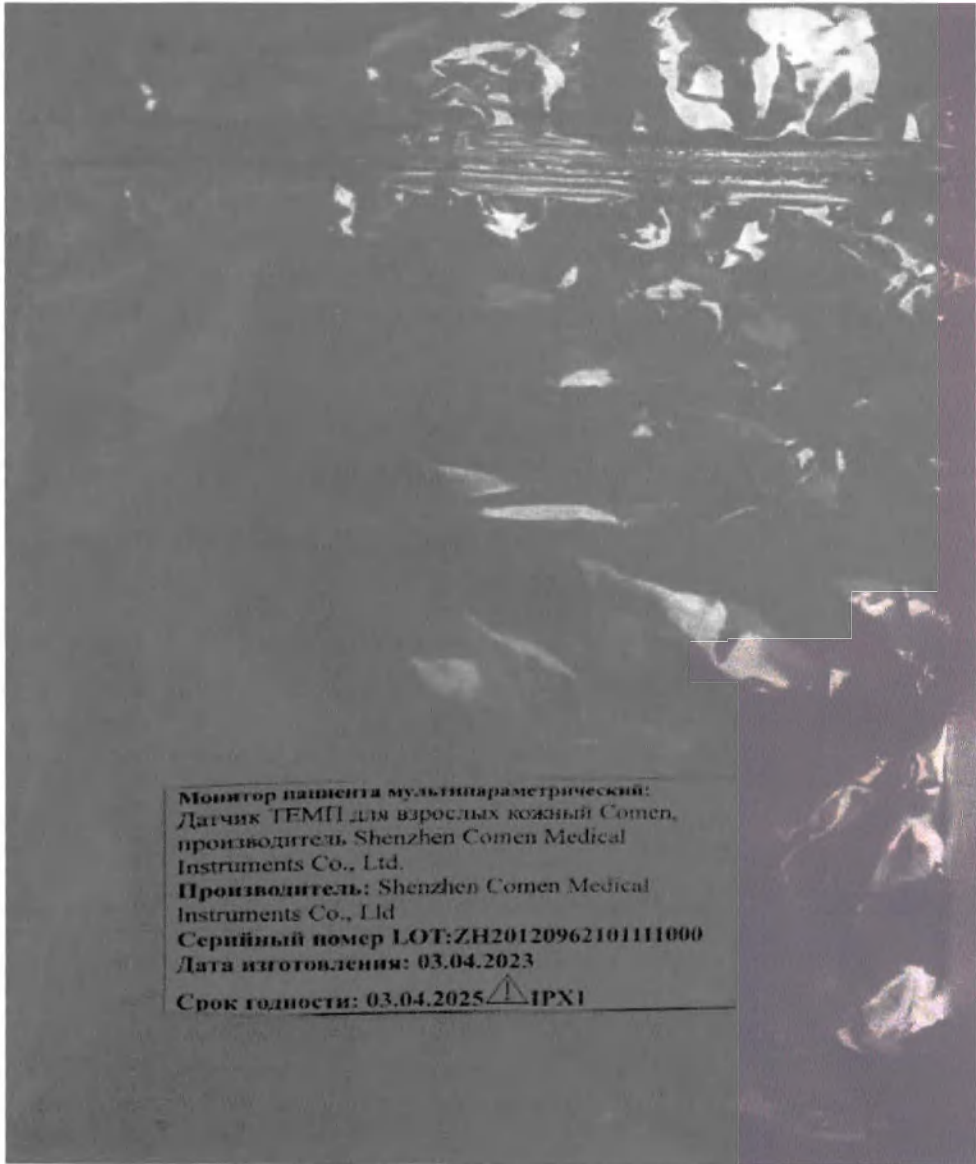


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
4	Датчик БИС к модульному блоку +АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

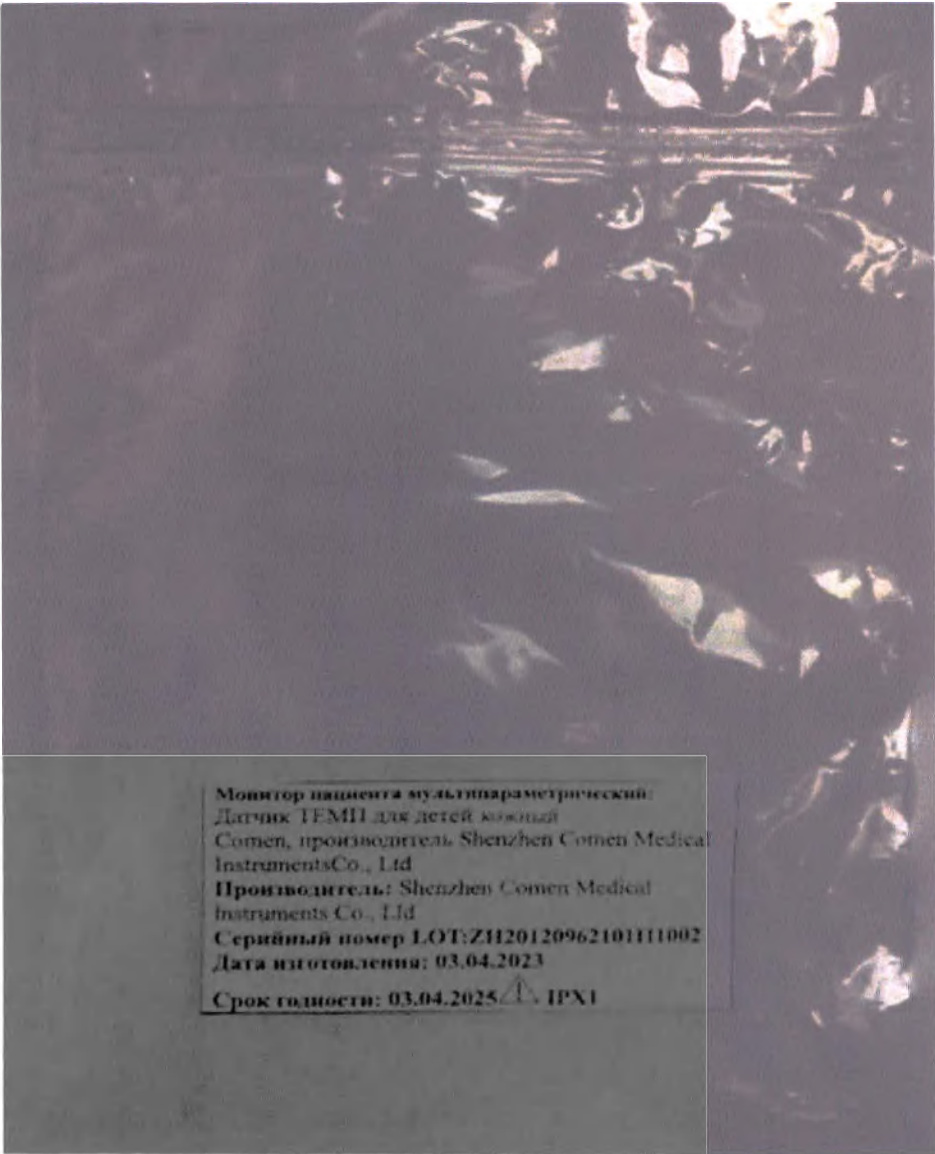


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
5	Датчик ТЕМП для взрослых кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

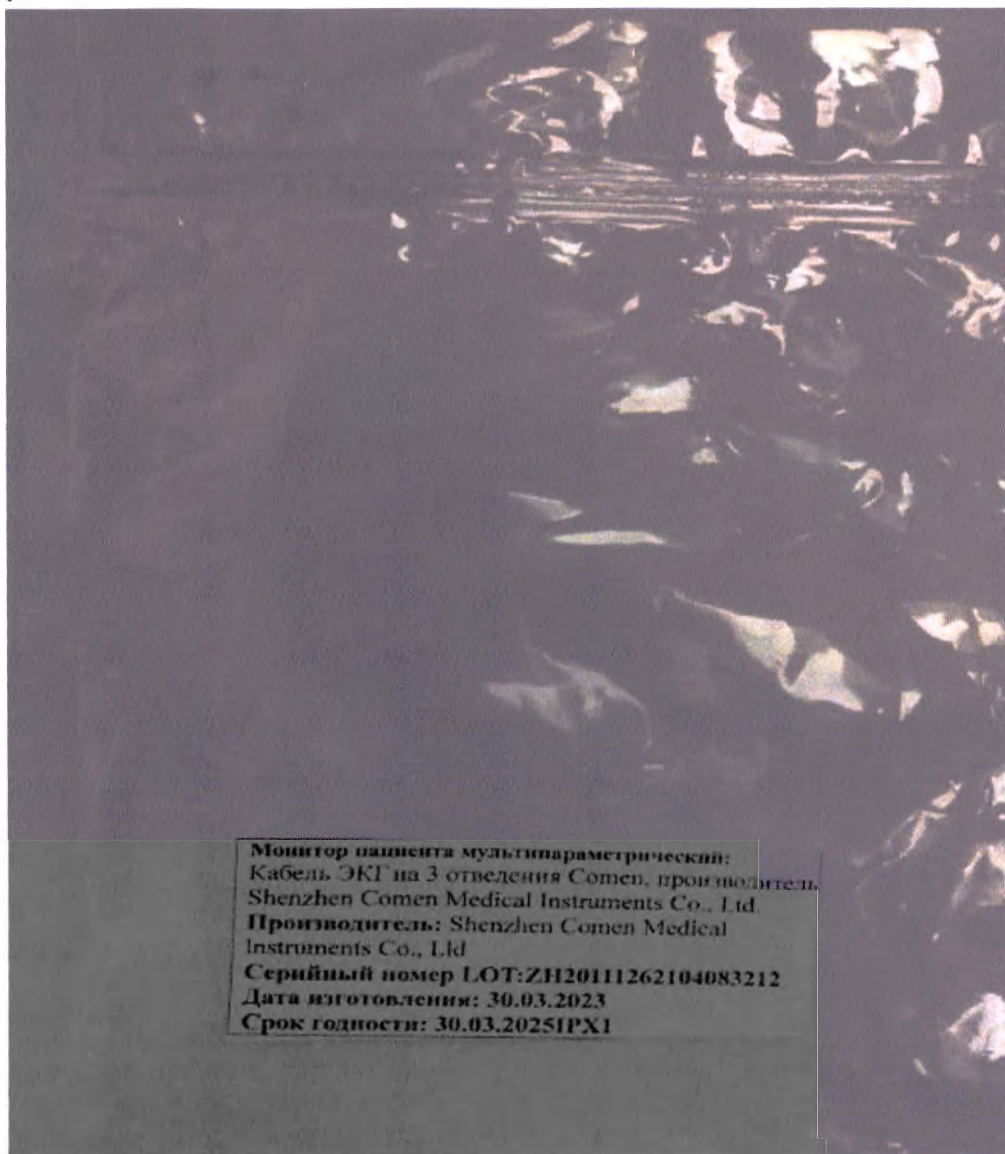


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
6	Датчик ТЕМП для детей кожный Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

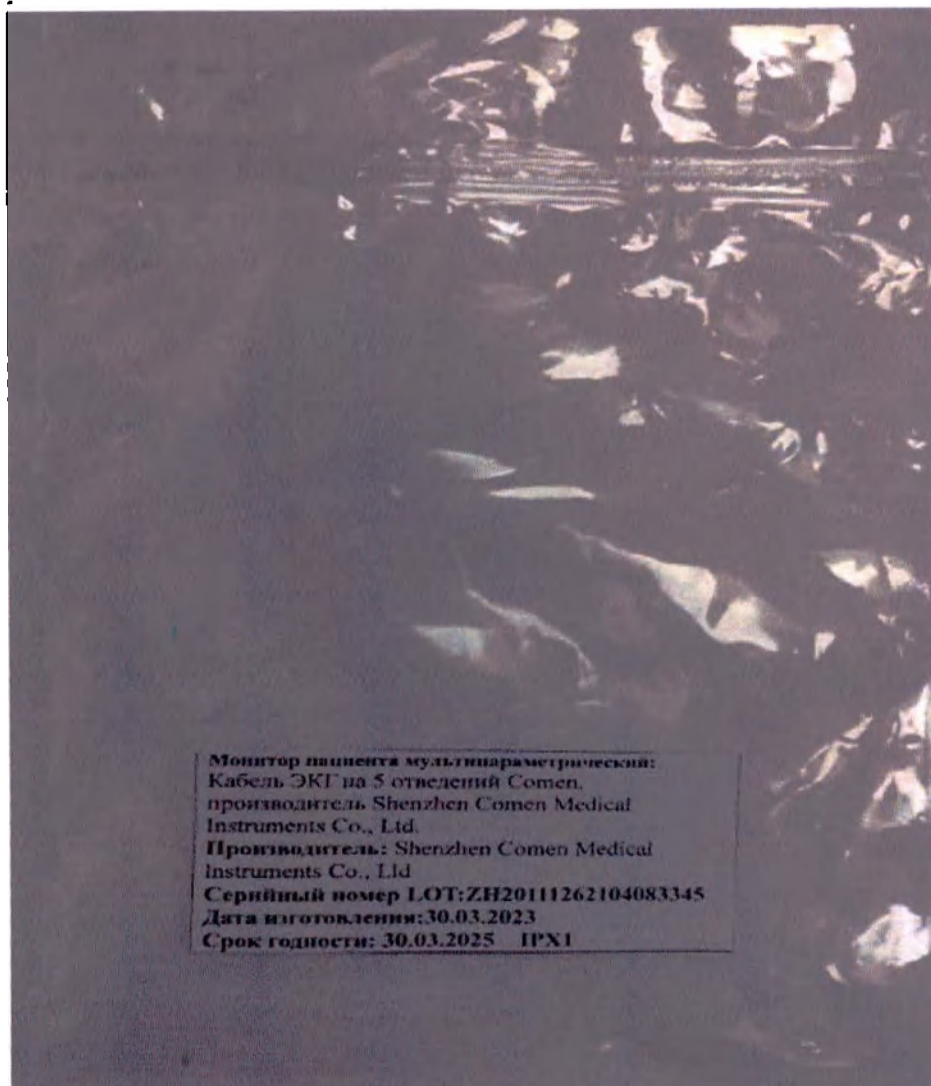


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
7	Кабель ЭКГ на 3 отведения Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

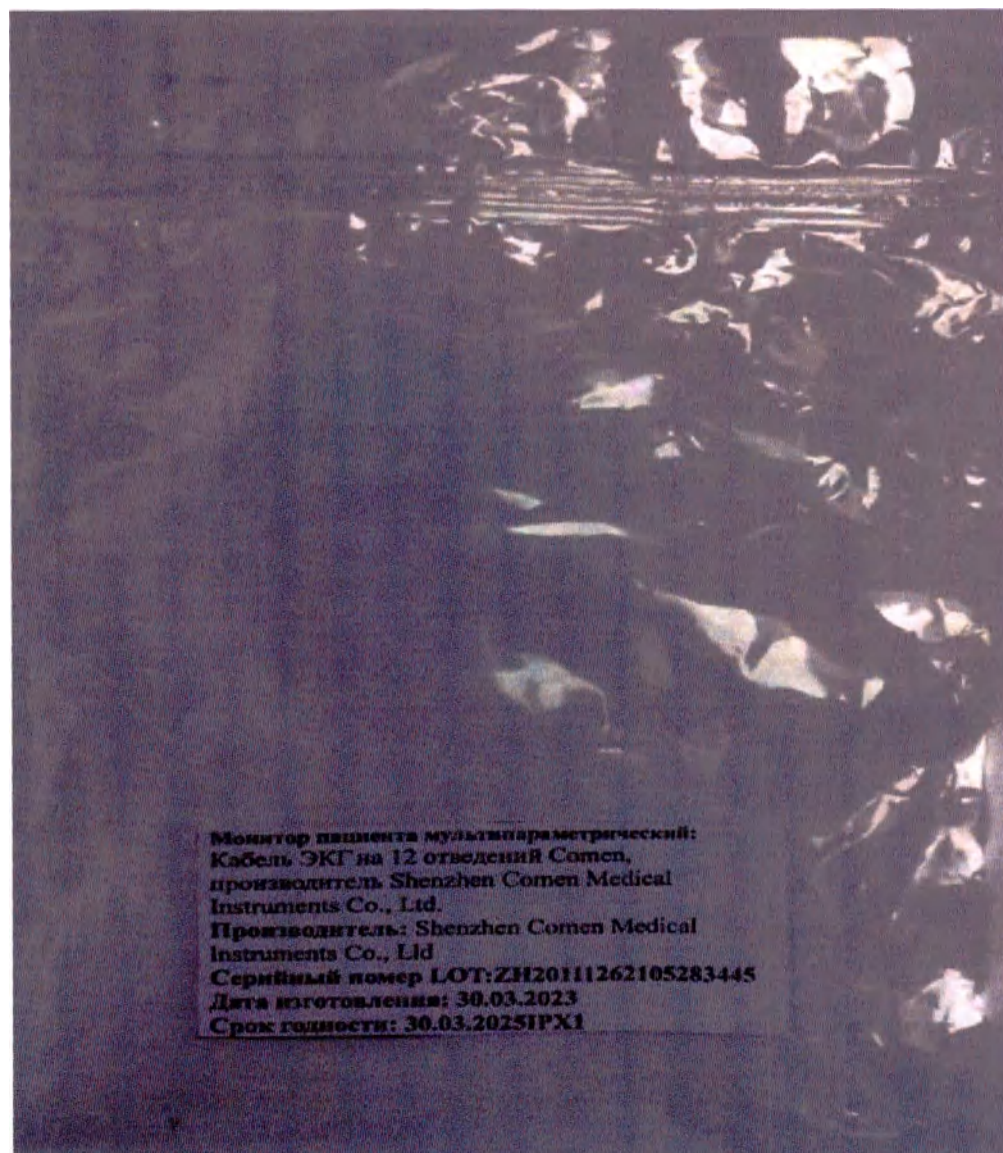


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
8	Кабель ЭКГ на 5 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

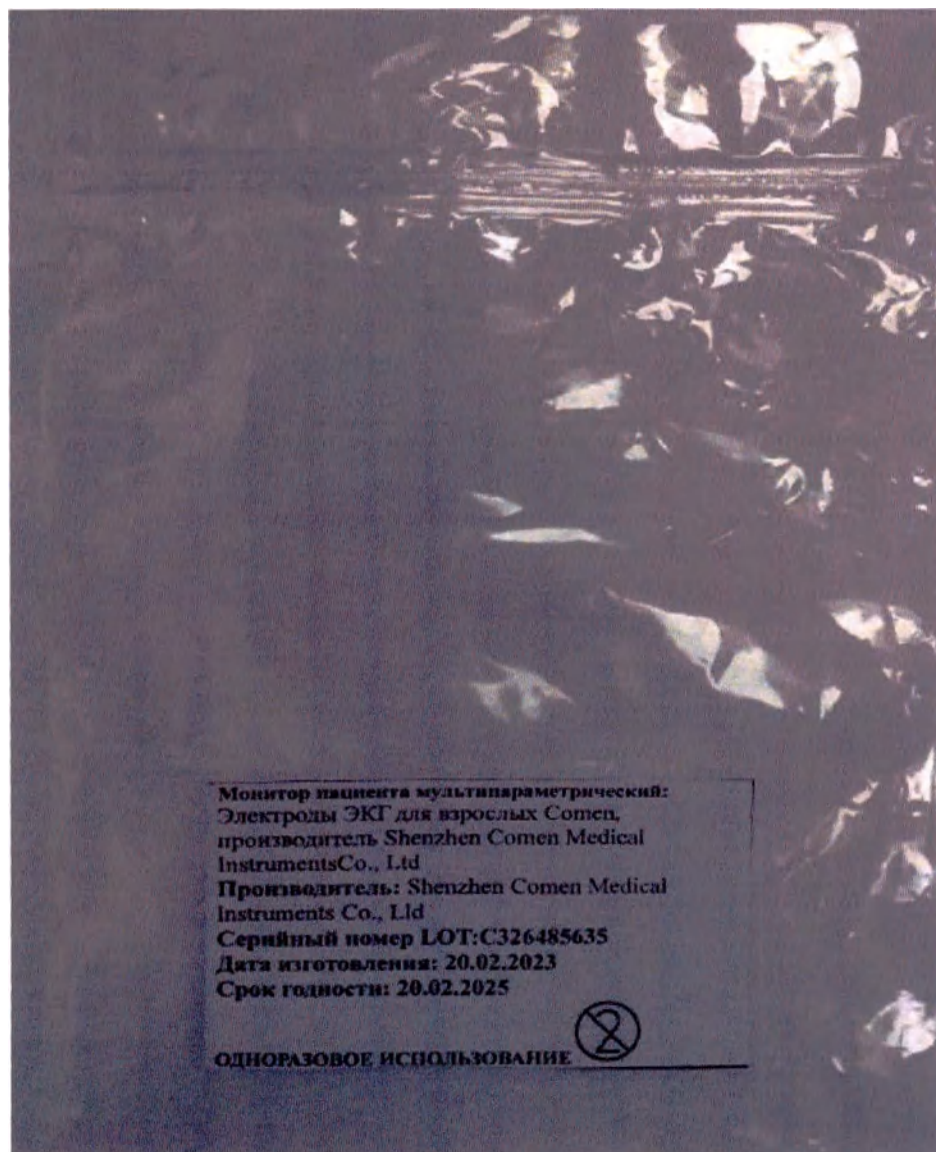


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
9	Кабель ЭКГ на 12 отведений Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

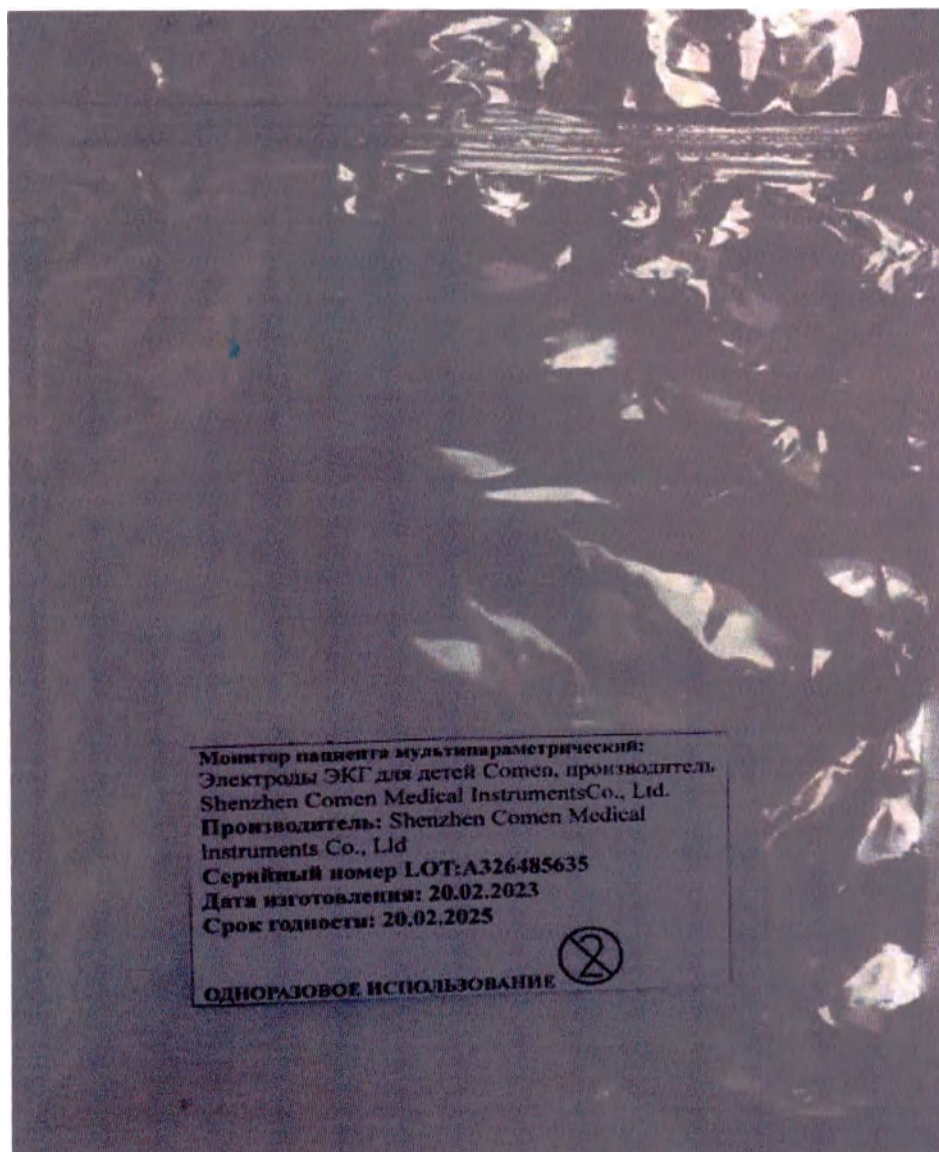


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
10	Электроды ЭКГ для взрослых Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

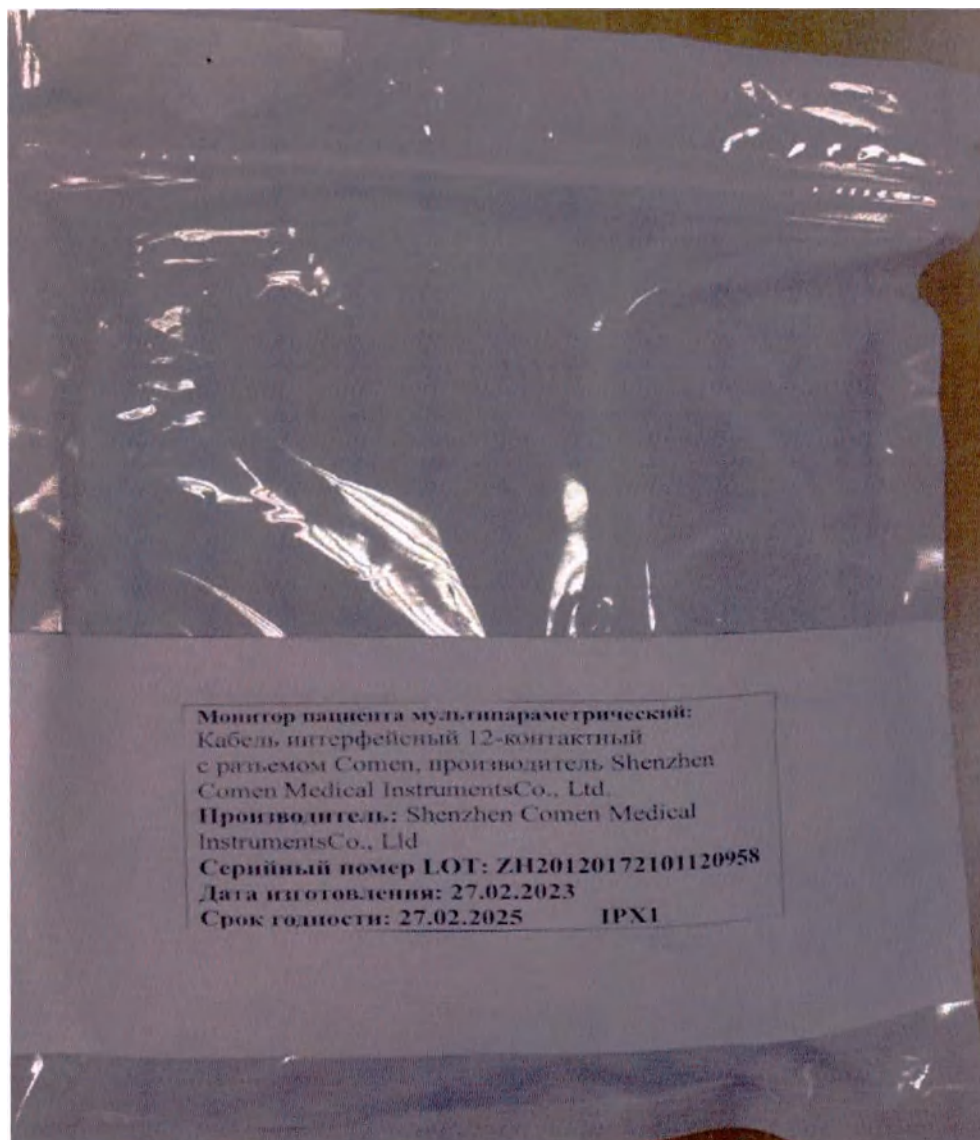


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
11	Электроды ЭКГ для детей Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

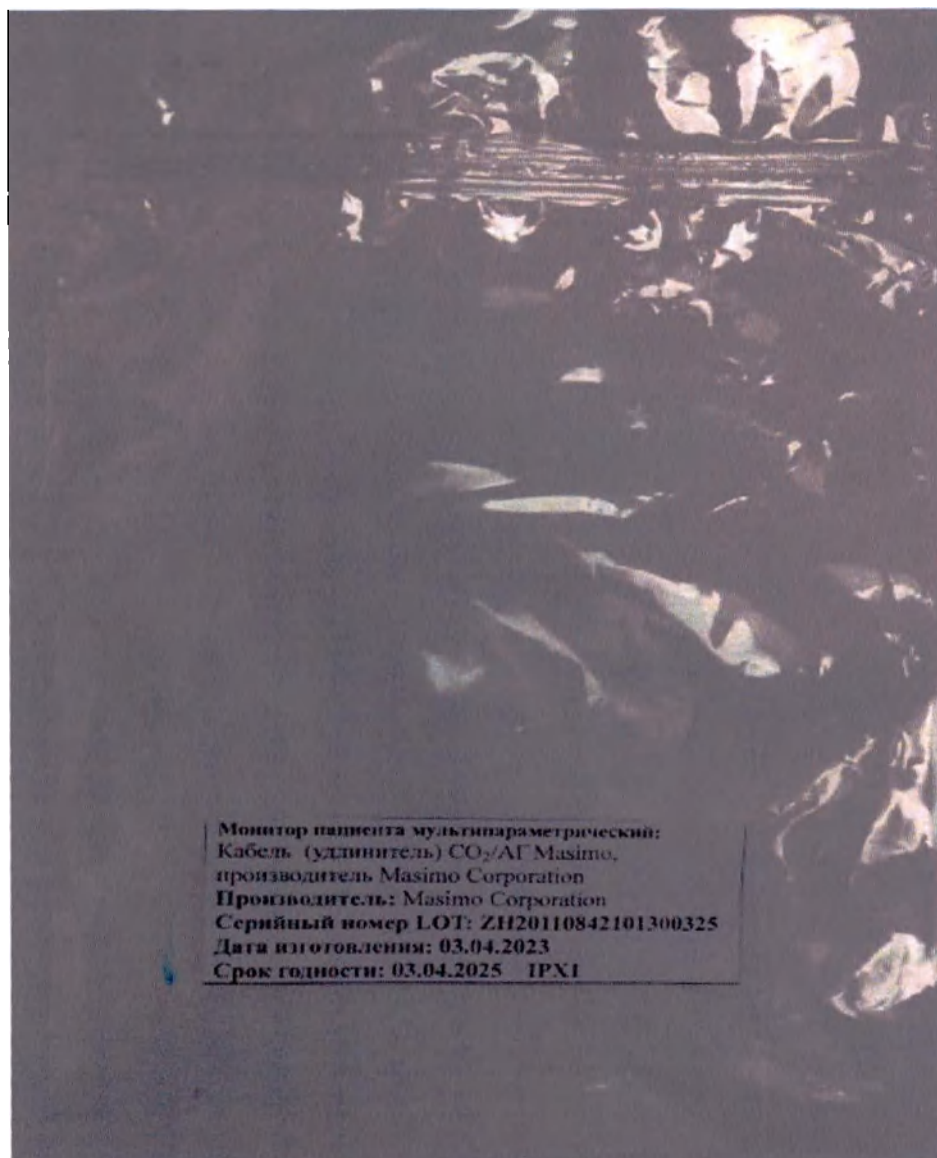


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
12	Кабель интерфейсный 12-контактный с разъемом Comen, производитель ShenzhenComenMedicalInstrumentsCo., Ltd

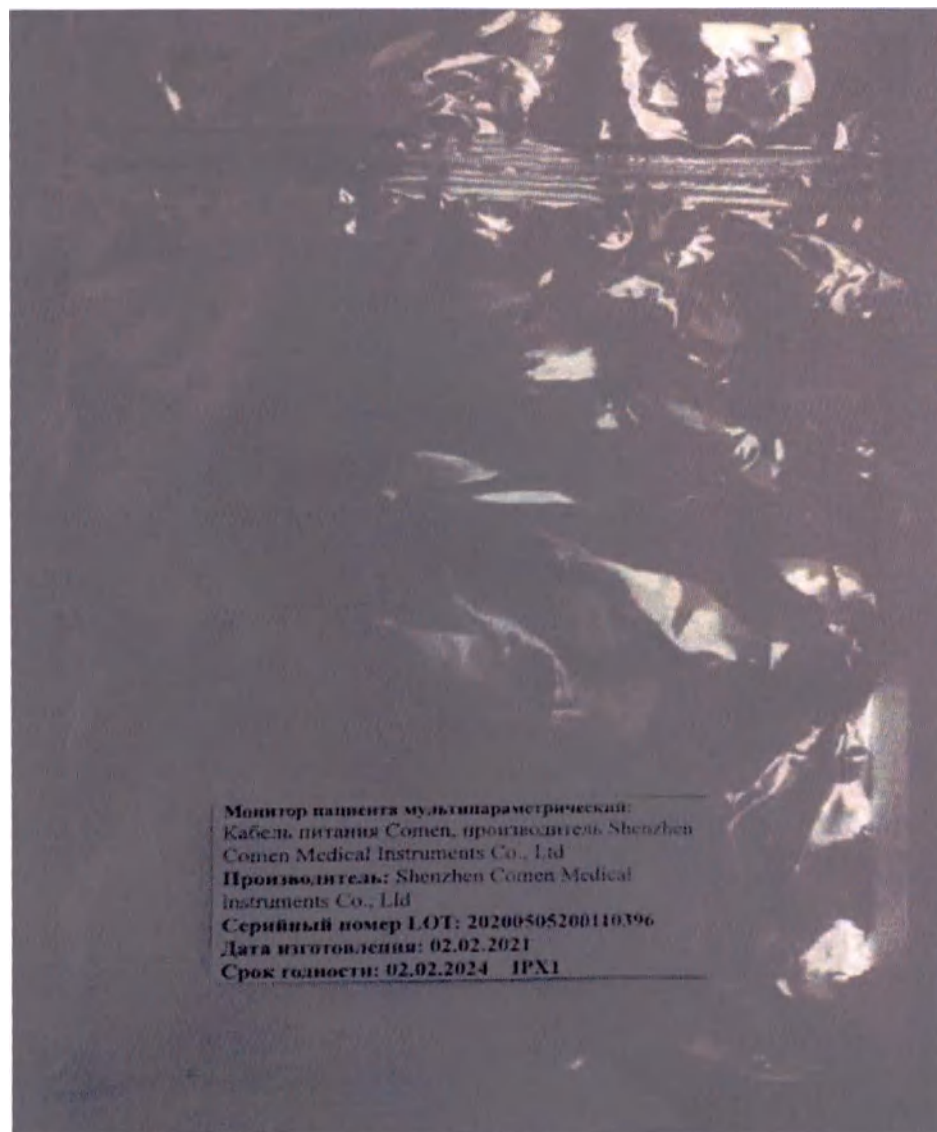


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
13	Кабель (удлинитель) CO ₂ /АГ Masimo, производитель Masimo Corporation

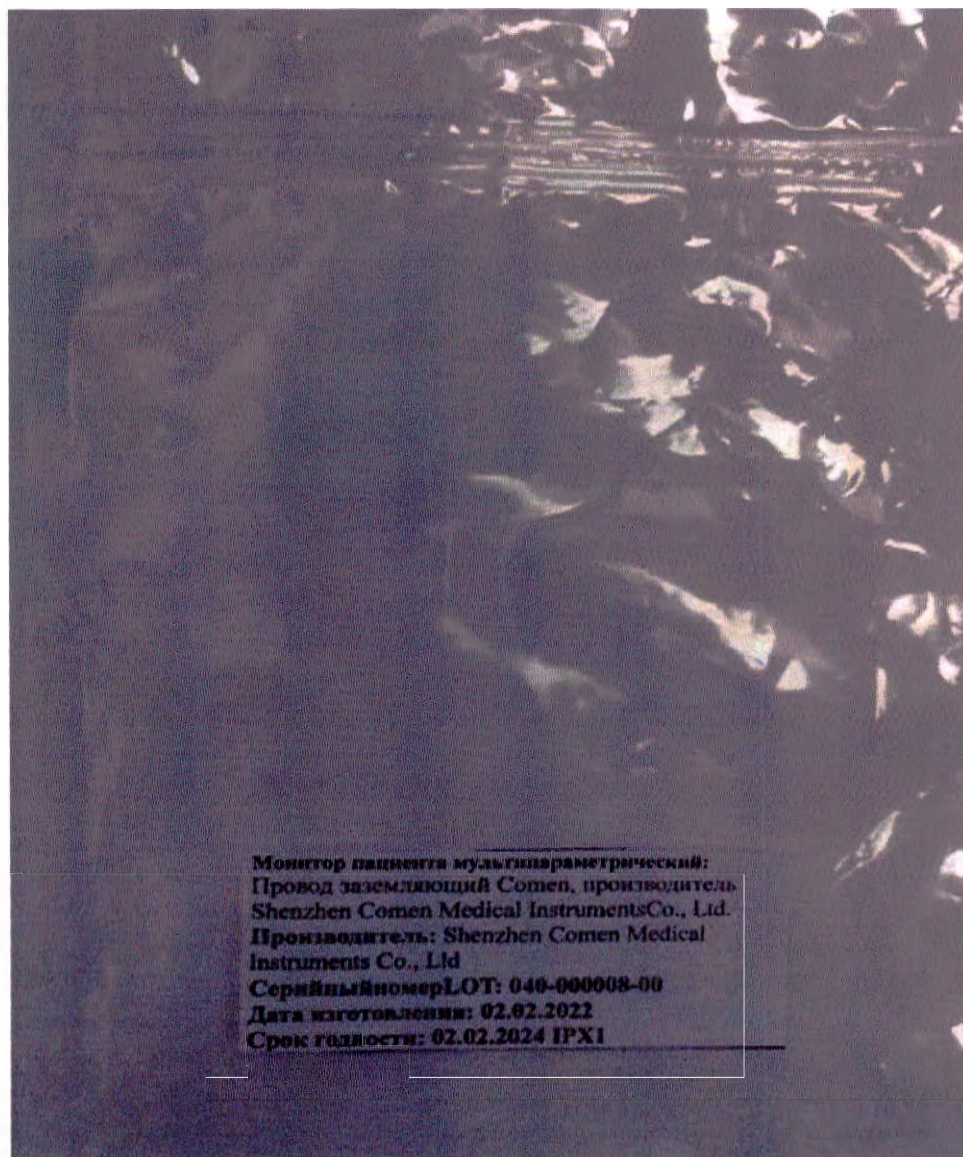


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
14	Кабель питания Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

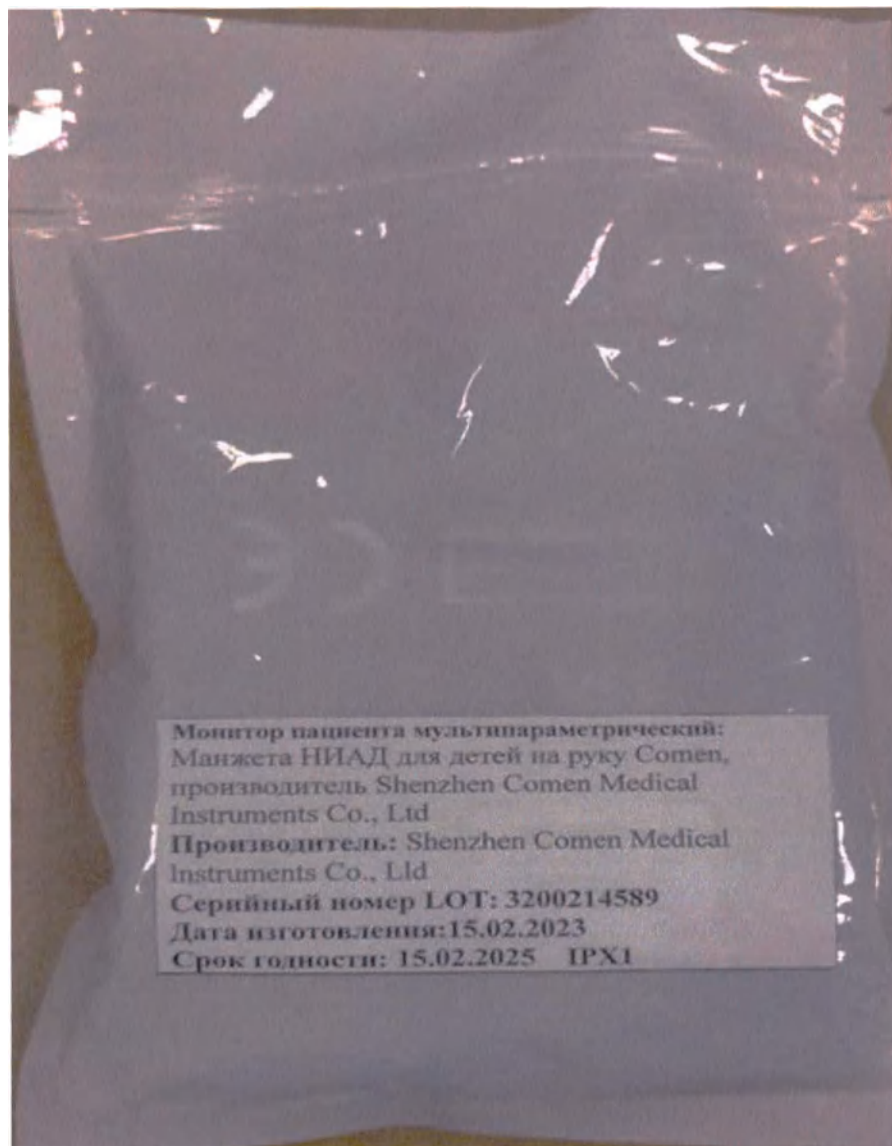


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
15	Провод заземляющий Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

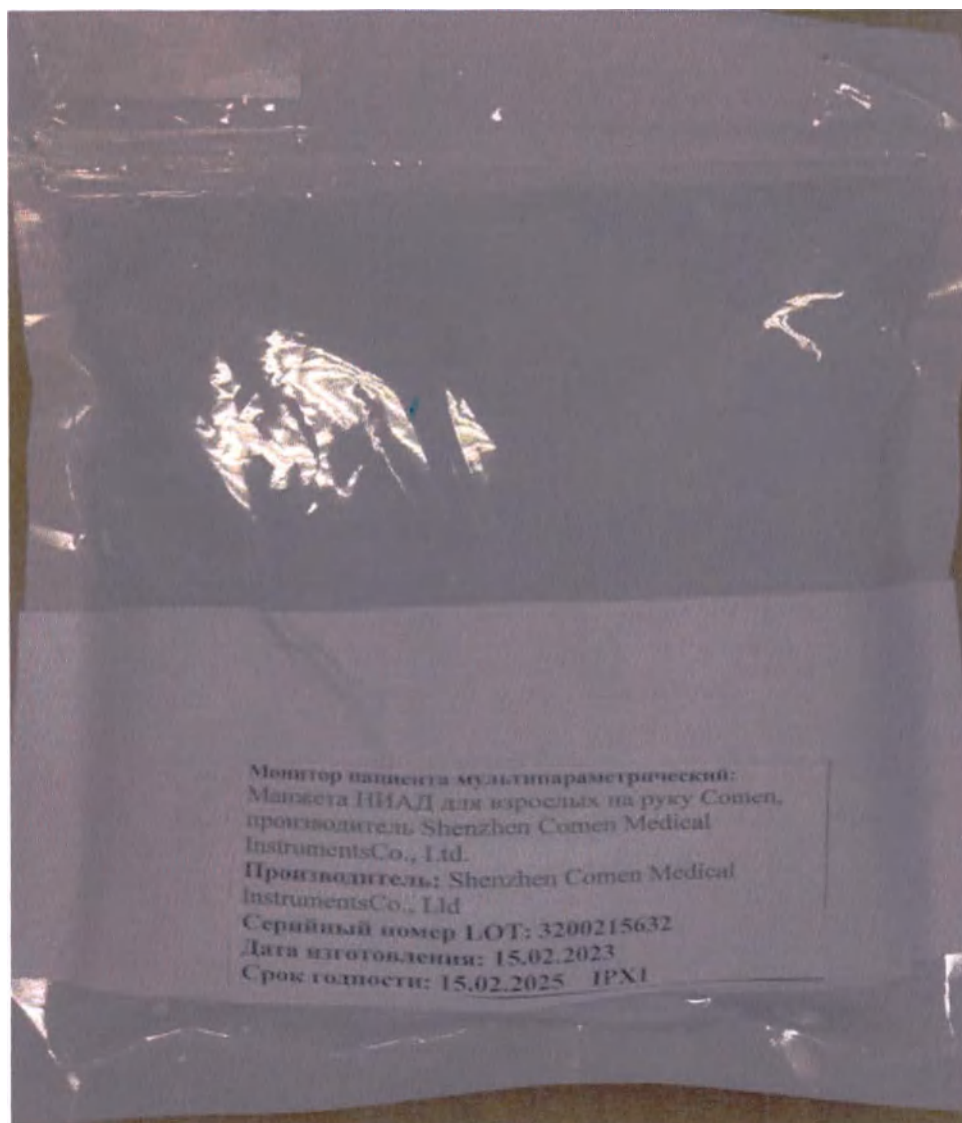


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
16	Манжета НИАД для детей на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

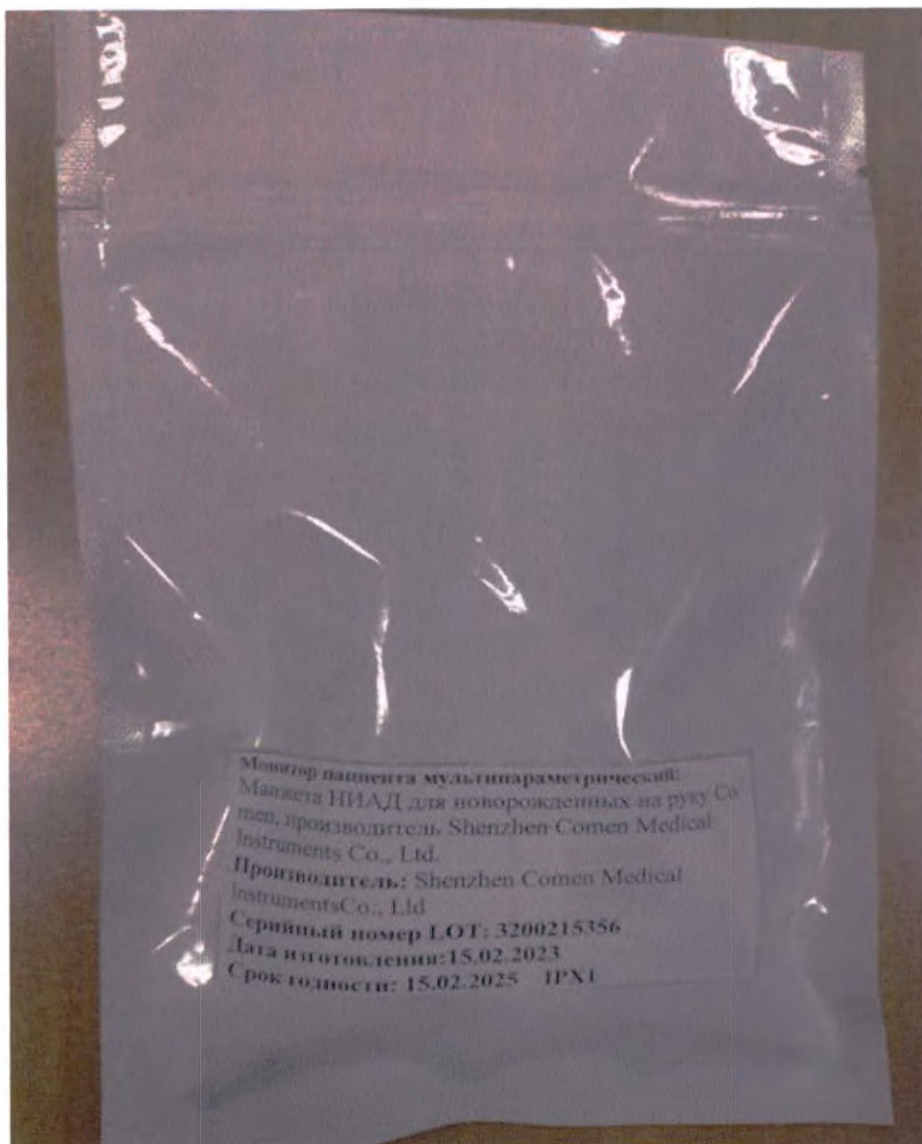


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
17	Манжета НИАД для взрослых на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

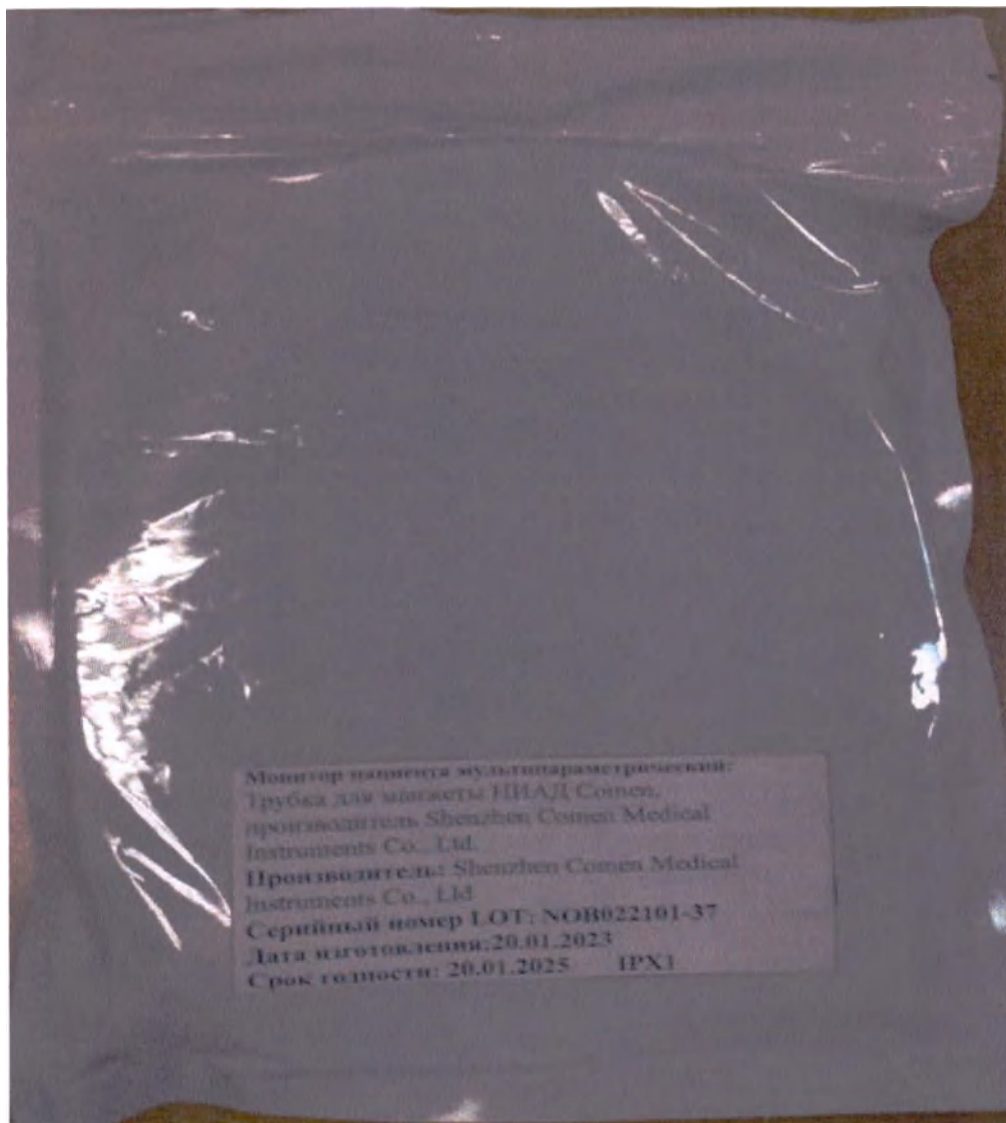


Маркировка индивидуальной упаковки, пример

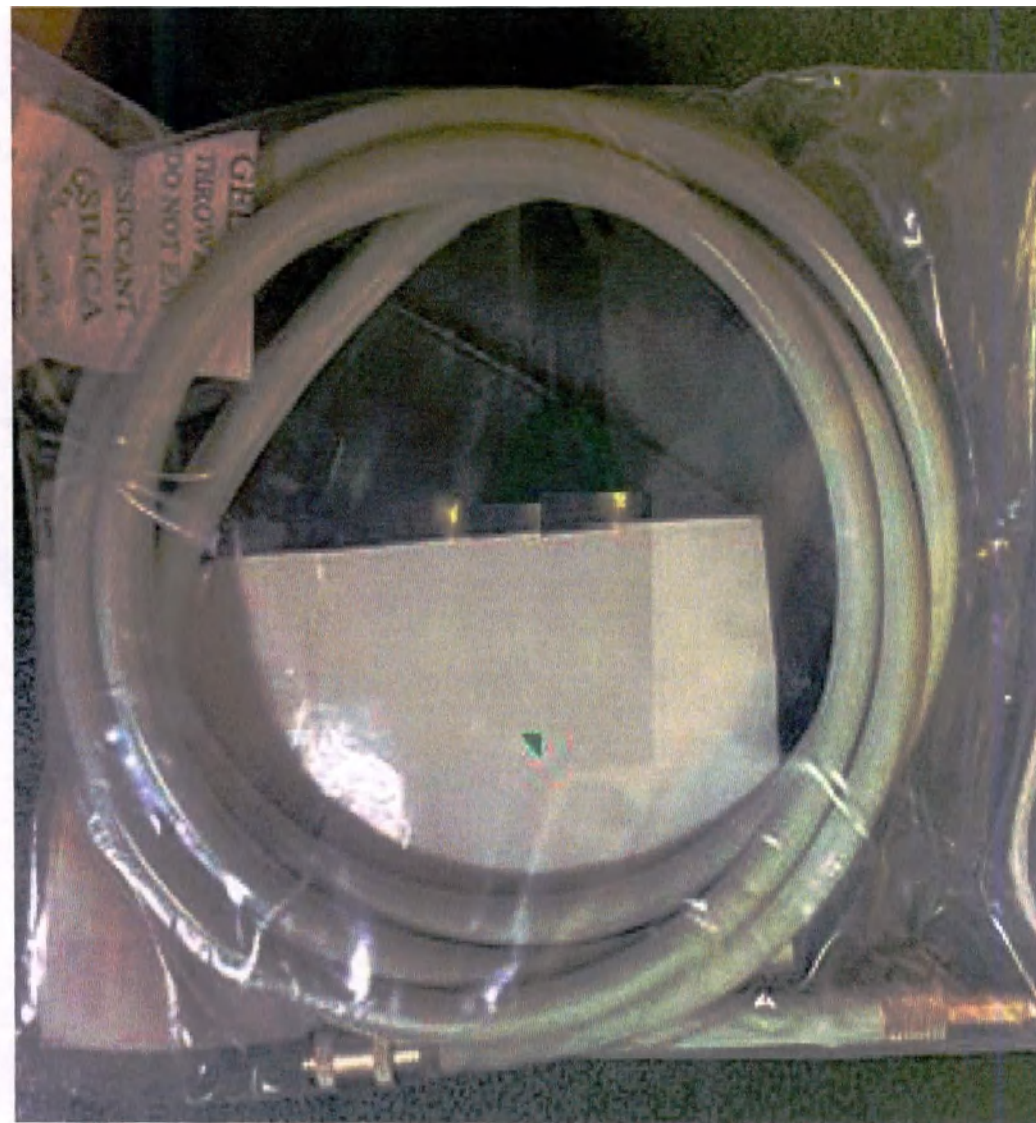


Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
18	Манжета НИАД для новорожденных на руку Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

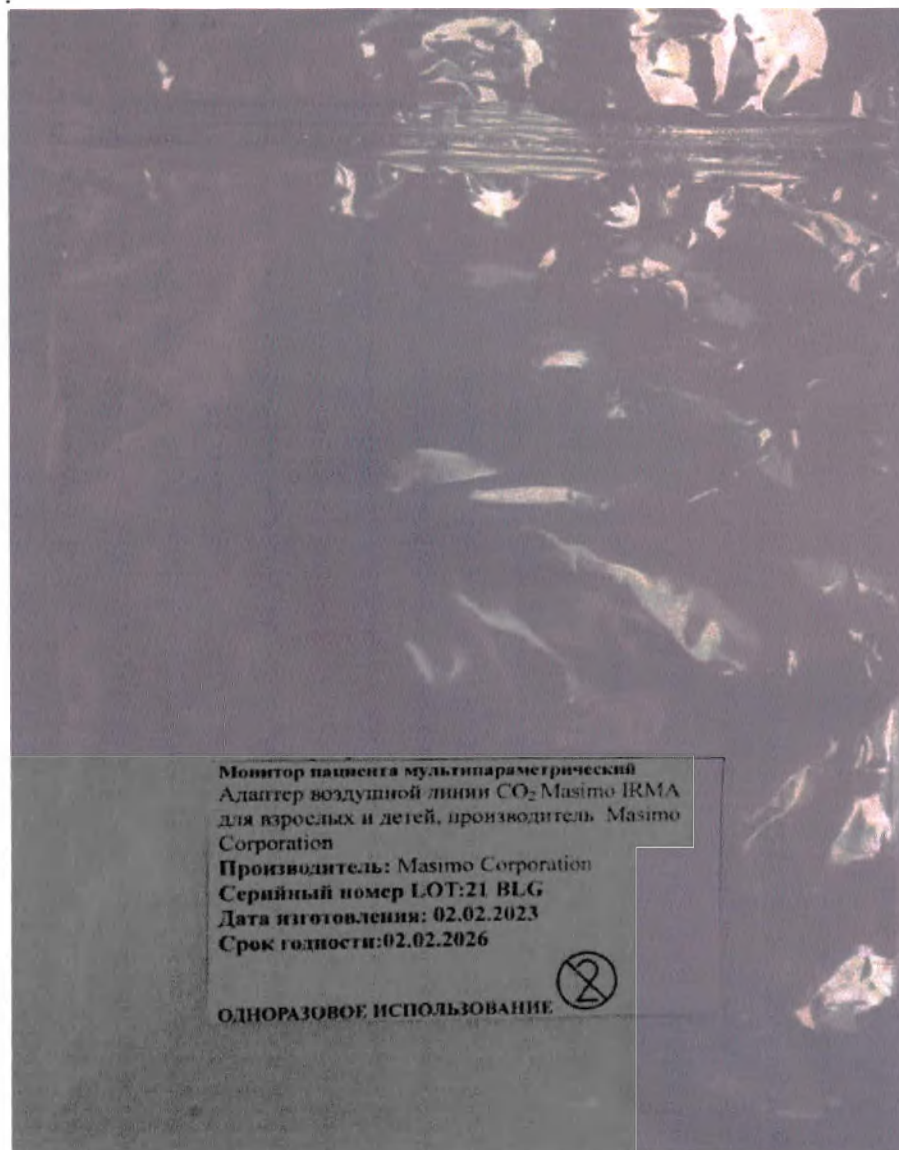


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
19	Трубка для манжеты НИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

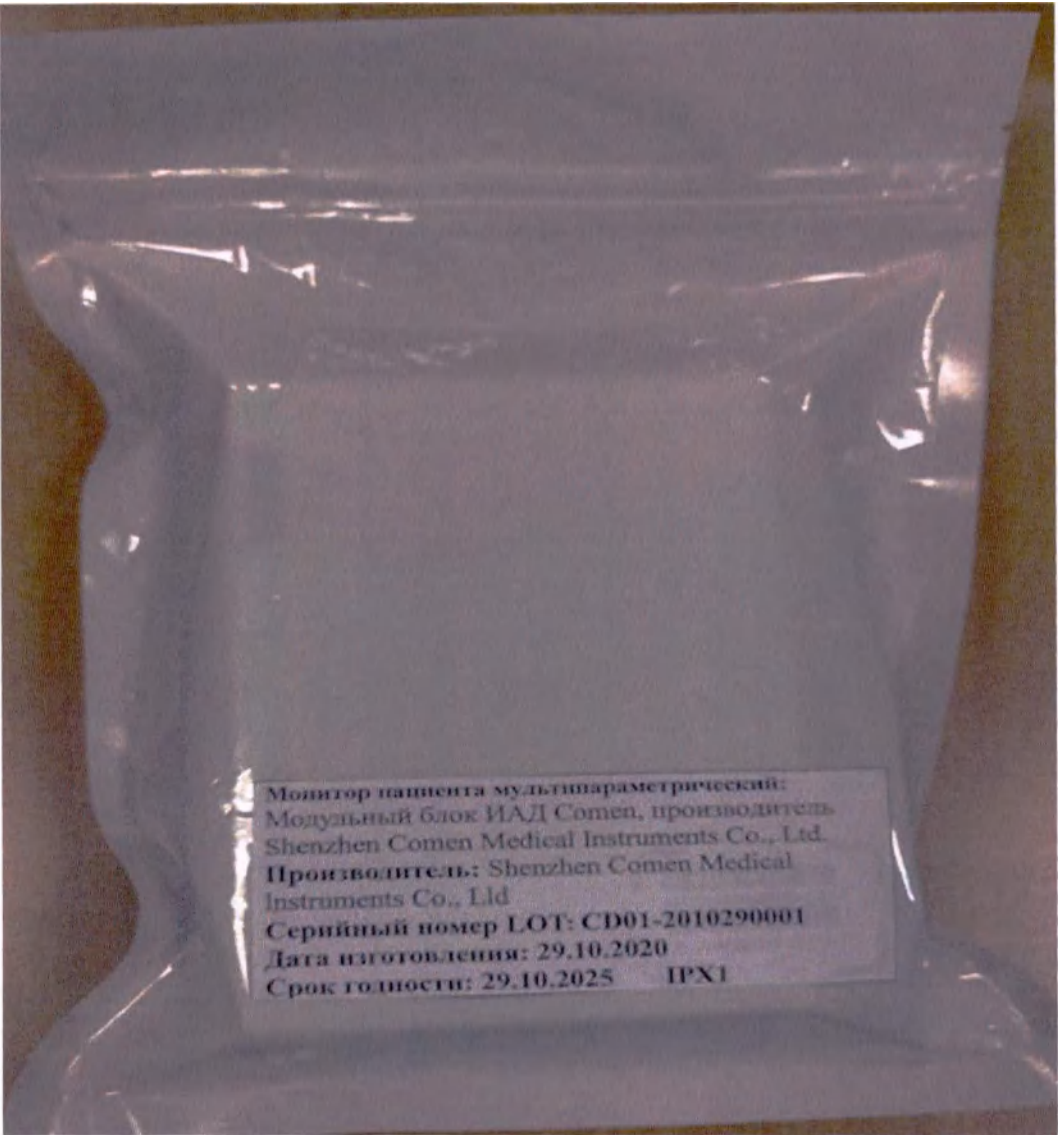


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
20	Адаптер воздушной линии CO ₂ MasimoIRMA для взрослых и детей, производитель Masimo Corporation

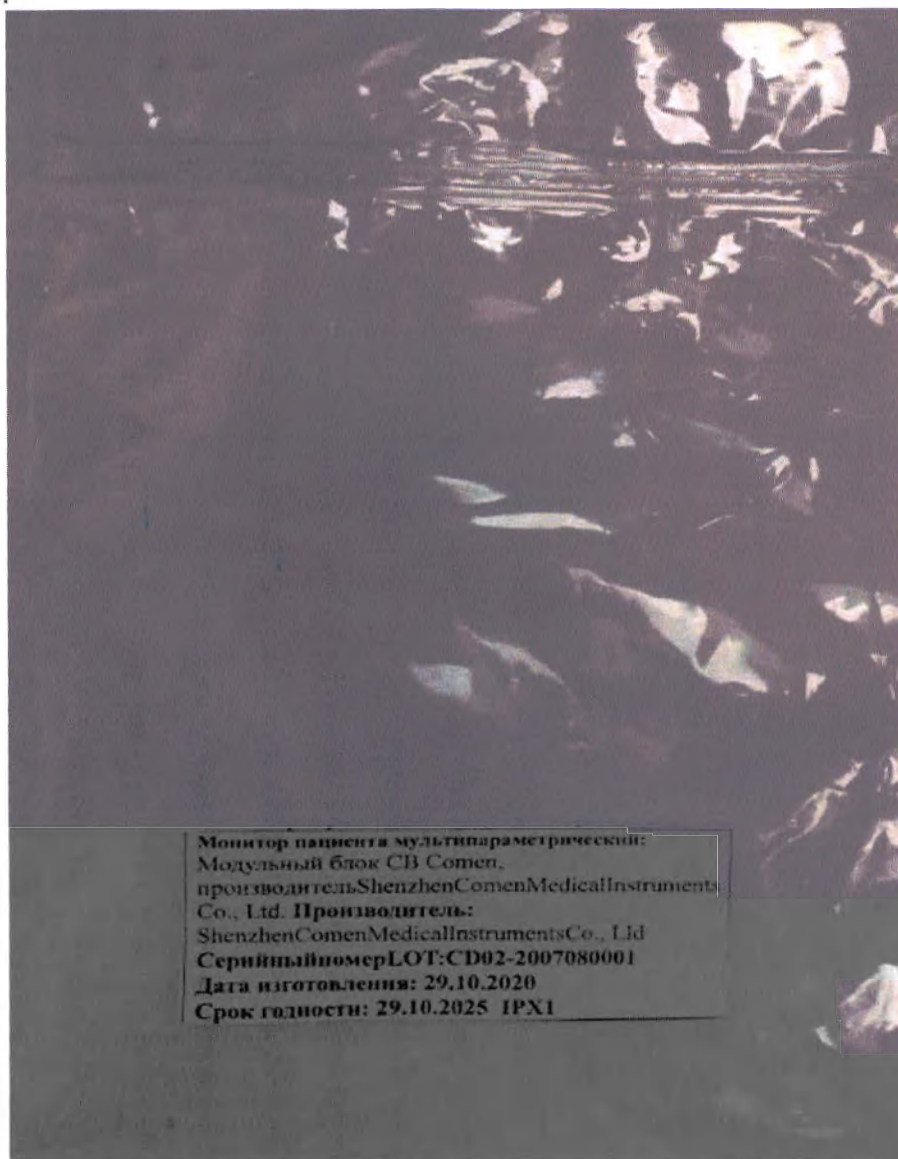


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
21	Модульный блок ИАД Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd



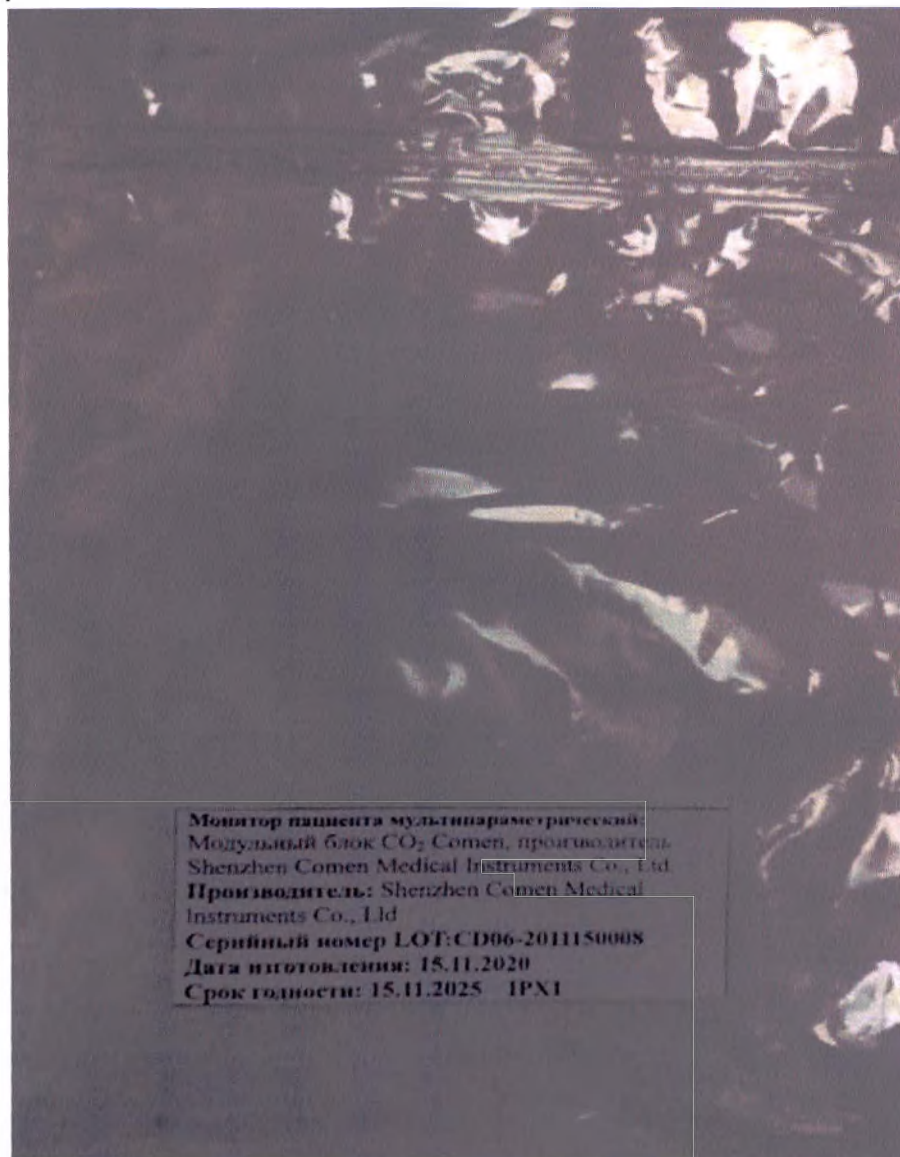
Монитор пациента мультипараметрический:
Модульный блок CB Comen,
производитель Shenzhen Comen Medical Instruments
Co., Ltd. Производитель:
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd
Серийный номер LOT: CD02-2007080001
Дата изготовления: 29.10.2020
Срок годности: 29.10.2025 IPX1

Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
22	Модульный блок CB Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

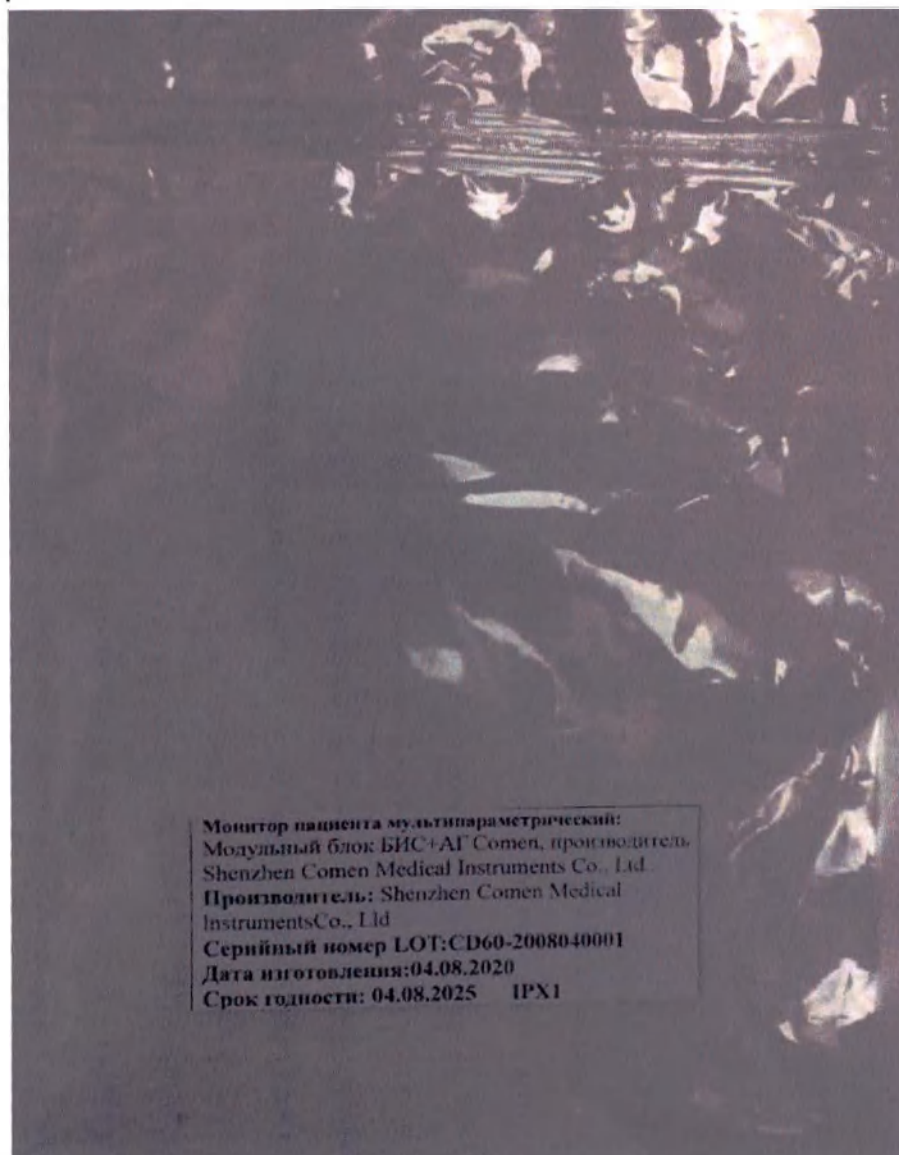


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
23	Модульный блок CO ₂ Comen,производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

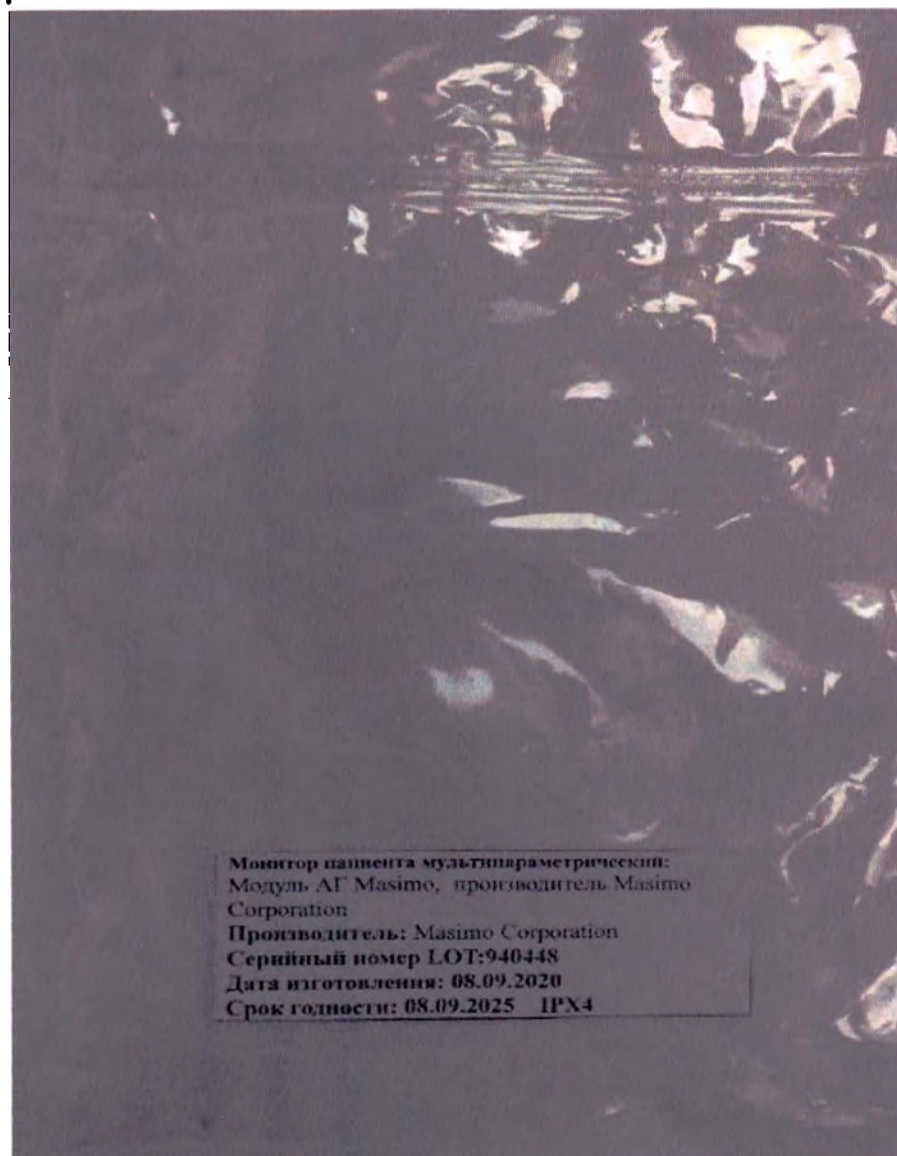


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
24	Модульный блок БИС+АГ Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

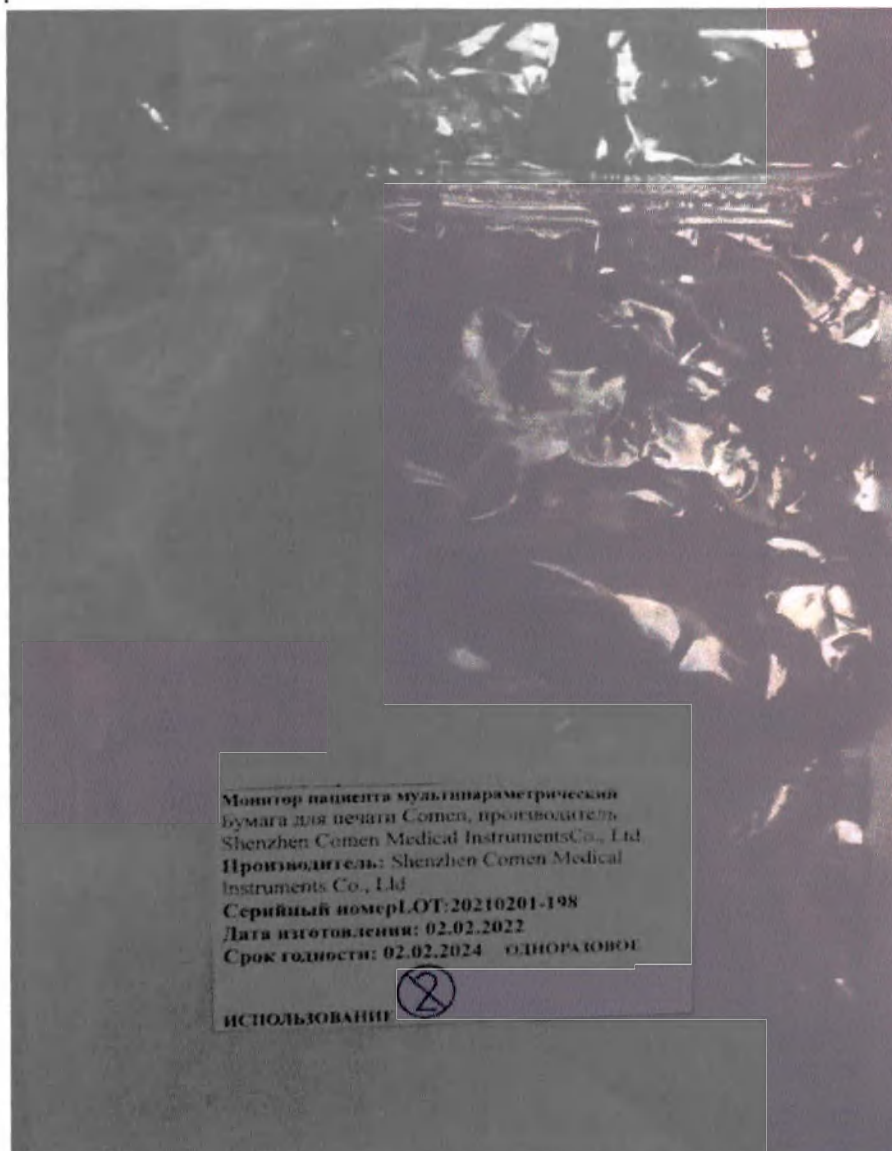


Маркировка индивидуальной упаковки, пример



Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
25	Модуль АГ Masimo, производитель Masimo Corporation



Маркировка индивидуальной упаковки, пример

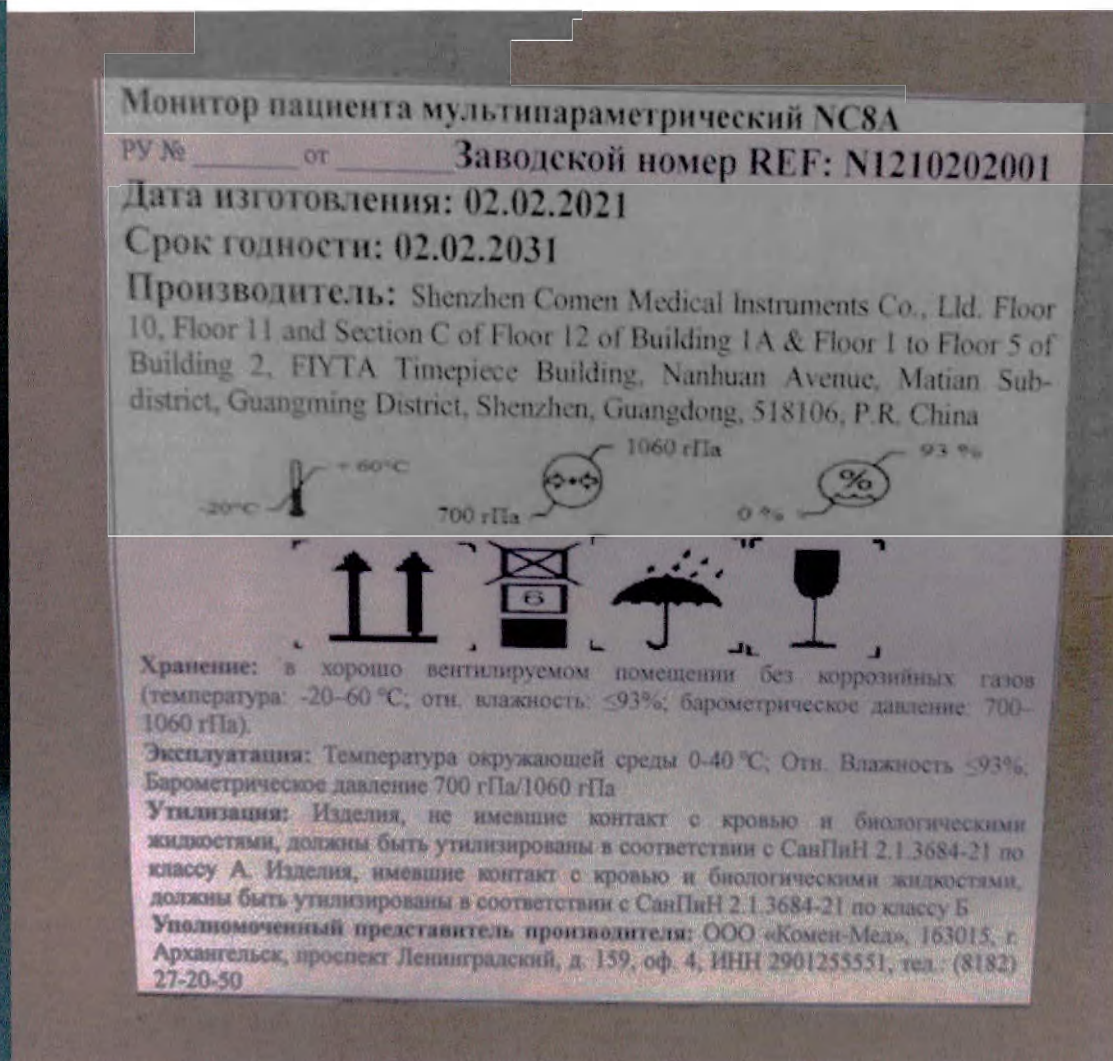


Компонент в индивидуальной упаковке, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
26	Бумага для печати Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Транспортная упаковка, пример

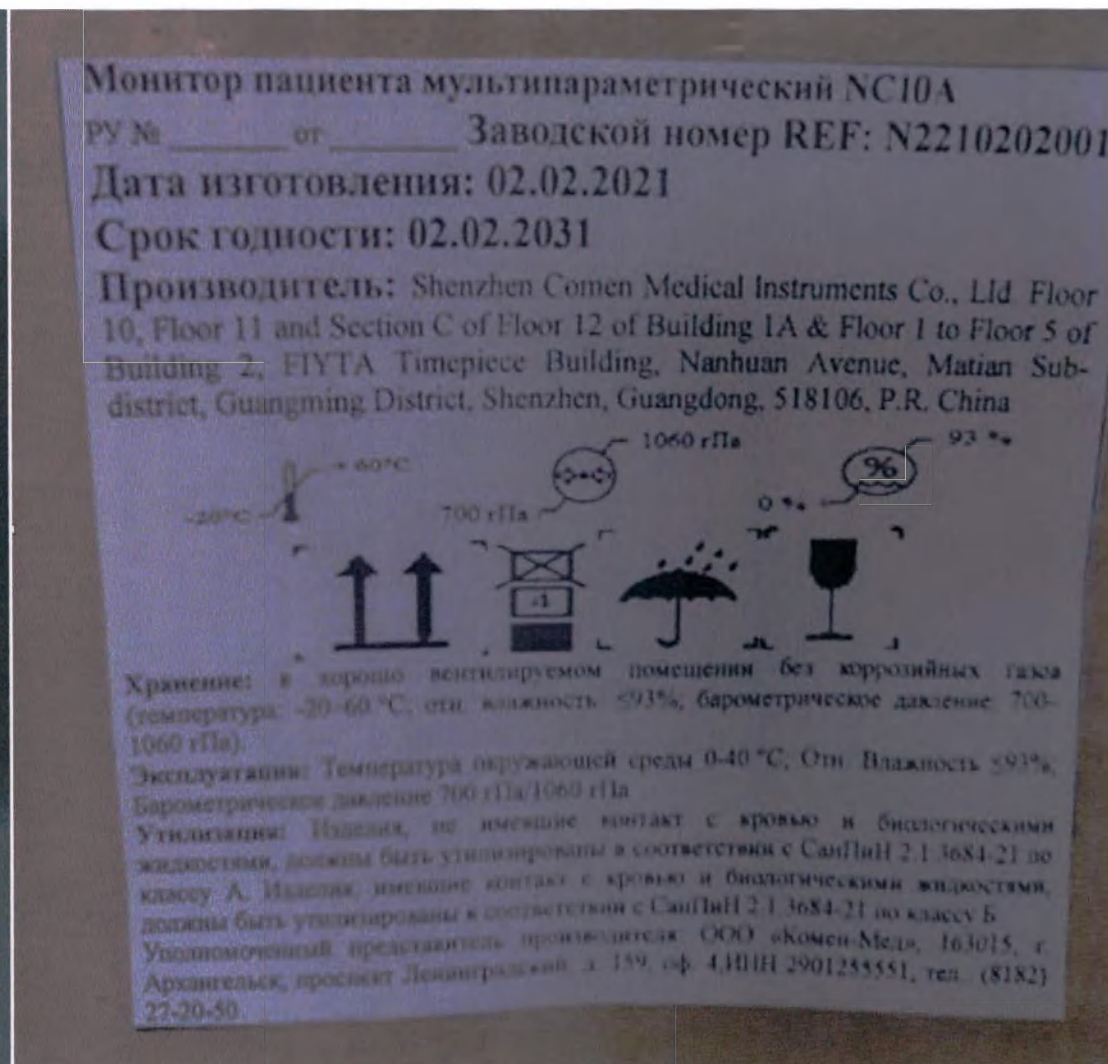


Маркировка транспортной упаковки, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
27	Основной блок NC8AComen, производитель Shenzhen Comen Medical InstrumentsCo., Ltd

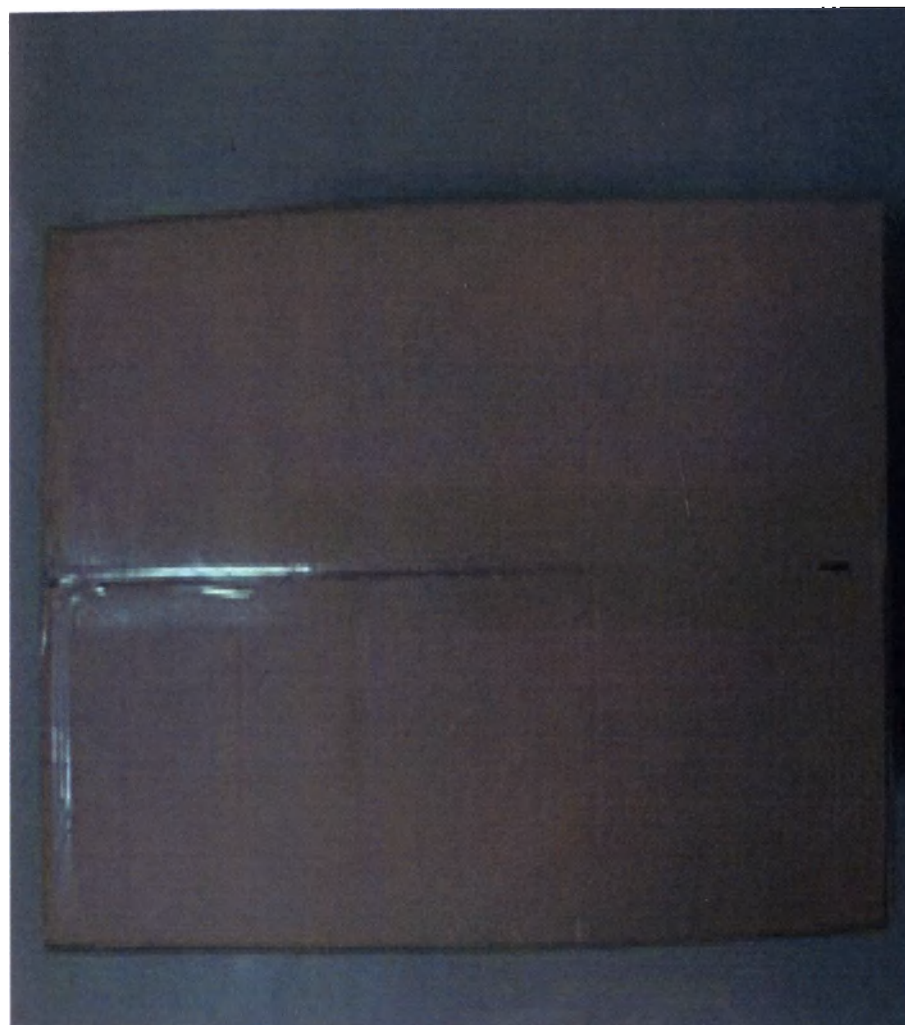


Транспортная упаковка, пример



Маркировка транспортной упаковки, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
28	Основной блок NC10AComen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Транспортная упаковка, пример



Маркировка транспортной упаковки, пример

Фото	Монитор пациента мультипараметрический
29	Основной блок NC12A Comen, производитель Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

67 скреплено печатью на

Листах (травянистий)



1. *Spizella monticola*
 2. *Spizella monticola*
 3. *Spizella monticola*
 4. *Spizella monticola*
 5. *Spizella monticola*
 6. *Spizella monticola*
 7. *Spizella monticola*
 8. *Spizella monticola*
 9. *Spizella monticola*
 10. *Spizella monticola*
 11. *Spizella monticola*
 12. *Spizella monticola*
 13. *Spizella monticola*
 14. *Spizella monticola*
 15. *Spizella monticola*
 16. *Spizella monticola*
 17. *Spizella monticola*
 18. *Spizella monticola*
 19. *Spizella monticola*
 20. *Spizella monticola*
 21. *Spizella monticola*
 22. *Spizella monticola*
 23. *Spizella monticola*
 24. *Spizella monticola*
 25. *Spizella monticola*
 26. *Spizella monticola*
 27. *Spizella monticola*
 28. *Spizella monticola*
 29. *Spizella monticola*
 30. *Spizella monticola*
 31. *Spizella monticola*
 32. *Spizella monticola*
 33. *Spizella monticola*
 34. *Spizella monticola*
 35. *Spizella monticola*
 36. *Spizella monticola*
 37. *Spizella monticola*
 38. *Spizella monticola*
 39. *Spizella monticola*
 40. *Spizella monticola*
 41. *Spizella monticola*
 42. *Spizella monticola*
 43. *Spizella monticola*
 44. *Spizella monticola*
 45. *Spizella monticola*
 46. *Spizella monticola*
 47. *Spizella monticola*
 48. *Spizella monticola*
 49. *Spizella monticola*
 50. *Spizella monticola*
 51. *Spizella monticola*
 52. *Spizella monticola*
 53. *Spizella monticola*
 54. *Spizella monticola*
 55. *Spizella monticola*
 56. *Spizella monticola*
 57. *Spizella monticola*
 58. *Spizella monticola*
 59. *Spizella monticola*
 60. *Spizella monticola*
 61. *Spizella monticola*
 62. *Spizella monticola*
 63. *Spizella monticola*
 64. *Spizella monticola*
 65. *Spizella monticola*
 66. *Spizella monticola*
 67. *Spizella monticola*
 68. *Spizella monticola*
 69. *Spizella monticola*
 70. *Spizella monticola*
 71. *Spizella monticola*
 72. *Spizella monticola*
 73. *Spizella monticola*
 74. *Spizella monticola*
 75. *Spizella monticola*
 76. *Spizella monticola*
 77. *Spizella monticola*
 78. *Spizella monticola*
 79. *Spizella monticola*
 80. *Spizella monticola*
 81. *Spizella monticola*
 82. *Spizella monticola*
 83. *Spizella monticola*
 84. *Spizella monticola*
 85. *Spizella monticola*
 86. *Spizella monticola*
 87. *Spizella monticola*
 88. *Spizella monticola*
 89. *Spizella monticola*
 90. *Spizella monticola*
 91. *Spizella monticola*
 92. *Spizella monticola*
 93. *Spizella monticola*
 94. *Spizella monticola*
 95. *Spizella monticola*
 96. *Spizella monticola*
 97. *Spizella monticola*
 98. *Spizella monticola*
 99. *Spizella monticola*
 100. *Spizella monticola*