

80

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

01435978

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. 221100B0/077594

兹证明：在所附文件上的无锡诺为医用器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUXI EXANOVO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年12月26日
(Date: Dec. 26, 2022)

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

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

Add: No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China

"APPROVE"

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd

General Manager

(position)

Huang Xiao

(name)

Huang Xiao

(signature)

Sept 6, 2022

(date)

Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE ON MEDICAL PRODUCT

Non-automated blood pressure measuring device M-20

Manufacturer: Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.

Place of Manufacture: No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China

Date of approval: Sept 6, 2022

Iteration: 1.0

1. General specifications

1.1 Name of medical device

Non-automated blood pressure measuring device M-20

Model and package contents:

Non-automated blood pressure measuring device M-20 includes:

Manometer – 1 pc.
Bulb and Valves- 1 pc.
Stethoscope - 1 pc;
Arm Cuff – 1 pc;
Soft storage case – 1pc.
Instruction manual - 1 pc.
Warranty card - 1 pc.

1.2 Medical use

Non-automated blood pressure measuring device M-20 is designed to measure blood pressure using a non-invasive technique.

1.3 Scope of Medical device

Tonometers are used to perform non-invasive measurement and observation of adult's blood pressure.

1.4 Indications for use

Tonometers are used to perform non-invasive measurement and observation of adult's blood pressure. They measure your blood pressure and pulse rate simply and quickly.

1.5 Contraindications

- Do not apply the arm cuff on a wound as it may cause further injury.
- Make sure that the cuff is not placed on the arm, arteries, or veins with intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt.
- Do not allow long-term maintenance of cuff pressure or frequent measurements as the restriction of blood flow may cause further injury.
- Avoid any mechanical constraint, compression, or bending of the cuff's line.
- During blood pressure measurement, blood circulation cannot be stopped for an unnecessarily long time. If the device doesn't work properly remove the cuff from the hand.
- This device must not be used by people (including children) with limited physical, sensory or mental abilities or lack of experience and/or lack of general knowledge, unless they are under the supervision of the person responsible for their safety or instructed by such person on how to use the device. Monitor and prevent children from interacting with the device in a way other than the intended purpose.

1.6 Precautions

Important guidelines for self-measurement. Be aware of the following: self-measurements are made for control, not for diagnosis or treatment.

- Misdiagnosis will delay the patient's treatment.
- Misdiagnosis will affect the doctor's decision.
- For comparative tests, always measure your blood pressure only at specific hours.
- Rest for 5 minutes before each measurement!
- For multiple measurement sessions, one user must have a measurement interval of 5 minutes.
- For 30 minutes before the measurement, abstain from food and any types of liquid, smoking, or physical activities.
- If the result is not clear, repeat the measurement.
- The measurement results obtained by yourself are of an extremely informative nature and cannot replace medical examinations! Discuss the results of your measurements with your doctor, but in no case make independent decisions regarding treatment (for example, on the use of drugs and their dosage), relying on them!
- This device is not intended for use by people (including children) with limited physical, sensory or mental abilities, with lack of knowledge or experience, unless they are properly supervised or instructed to use the device. It is necessary to look after the children and not to allow them to play with the device.
- Do not use a blood pressure monitor on infants, pregnant or pre-eclamptic patients.
- Diseases of the circulatory system may lead to inaccurate measurement results or may decrease measurement accuracy. Inaccurate measurement is also possible with low blood pressure, diabetes, disorders of the blood supply and heart rhythm, with chills and fever or tremors.
- Note that mobility of the relevant part of the body may be impaired during pumping.
- During blood pressure measurement, it is not allowed to interrupt blood circulation for a long time. If the device fails, remove the cuff from the hand.
- Avoid constriction, squeezing or bending of the cuff hose.
- Avoid long-term cuff pressure and frequent measurements. Impaired circulation can lead to injury.
- Ensure that no medical equipment is connected to the blood vessels of the arm on which the cuff is applied (via intravascular access, arteriovenous shunt, or intravascular therapy).
- Do not use the cuff on people with amputated breast.
- To avoid further damage, do not place the cuff over your wounds.
- The instrument may only be used for the purposes specified in this instruction manual. The manufacturer is not responsible for the damage caused by unqualified or improper use of the instrument.
- It is not allowed to apply changes to the construction of this product

1.7 Expected and Predictable Side Effects Associated with the Intended Use of a Medical Device

There aren't any side effects.

Any cases beyond the scope of the application are estimated as inappropriate. The manufacturer shall not be responsible for the resulting consequences. Only the user is responsible for creating risky situations.

1.8 Risk Class and Applicable Classification Rules

Class of potential risk of the use of a medical device, in accordance with Appendix 2 "Nomenclature Classification of Medical Devices by Class Depending on the Potential Risk of Their Application" by the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation from June 06, 2012. No. 4n: 1

2. Information on potential MD consumers and instructions

2.1 Usage Guidelines

The products shall be operated in accordance with the Service Manual.

2.2 Potential MD consumers

The devices can be used both in medical centres and at home.

These devices are not intended for use by children or people with limited physical, sensory (for example, insensitivity to pain) or mental abilities, as well as for people who do not have the necessary experience or knowledge to operate the device safely, unless they are monitored or instructed by the person responsible for their safety.

3. MD operation/storage and transportation conditions

Operating, storage and transportation conditions are specified in Table 1.

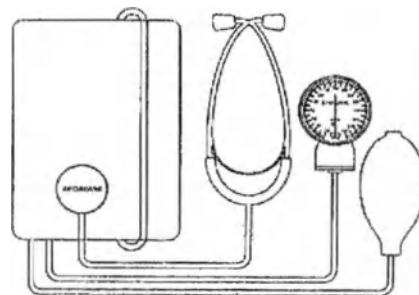
Table 1 - Operating, storage and transportation conditions

Operation conditions	
Humidity	Up to 85% (no condensation)
Temperature	-5°C to +35°C
Storage and transportation conditions	
Humidity	Up to 85% (no condensation)
Temperature	-5°C to +35°C

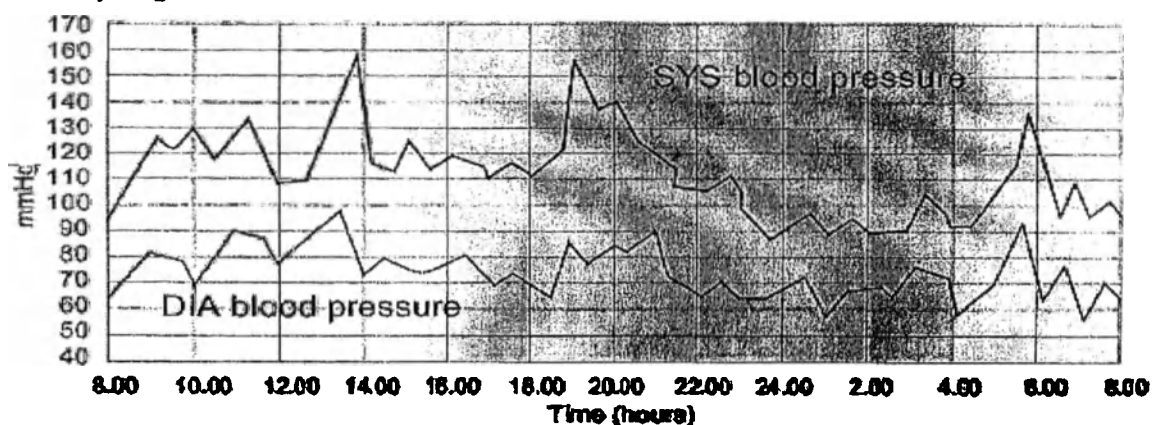
What Is Blood Pressure?

Blood pressure is the pressure that your blood extends to the vascular walls. Blood pressure is necessary to provide for constant blood flow inside the body. Thanks to it the cells get oxygen that provides for their normal functioning. The heart performs the function of a «pump», sending blood to the blood vessels. Each heart beat creates a certain level of the blood pressure. There are 2 kinds of blood pressure: a systolic (upper) one, which corresponds to the heartbeat pushing blood into the arteriae; and a diastolic (lower) one, which means the blood pressure between two heartbeats.

Blood pressure is subject to fluctuations during the day even in healthy people. The fluctuations are influenced by a number of factors - time of day, person's condition, physical or mental activity, environment, etc.



Day-Night Fluctuations of the Blood Pressure



An elevation in blood pressure increases a load on the heart, affects blood vessels making their walls thick and less elastic. One of the features of the hypertension is its ability to remain unnoticed for the patient at its early stages. That's why the self-control of the blood pressure is so important. With the illness progressing, headaches and regular dizziness appear, the sight declines, the functioning of vital organs (encephalon, heart, kidneys, blood vessels) breaks down. Without special treatment the complications of hypertension might be kidney damage, breast pang, paralytic stroke, aphasia, dementia, heart attack and stroke.

Which Values are Normal.

The world standard as for the norms of the blood pressure is the Classification* of the World Health Organization (WHO):

Category	Systolic Blood Pressure (mmHg)	Diastolic Blood Pressure (mmHg)
Blood pressure too low	< 100	< 60
Blood pressure optimum	100 - 119	60 - 79
Blood pressure normal	120 - 129	80 - 84
Blood pressure slightly high	130 - 139	85 - 89
Blood pressure too high	140 - 159	90 - 99
Blood pressure far too high	160 - 179	100 - 109
Blood pressure dangerously high	≥ 180	≥ 110

* The abridged version.

* The diagnosis of hypertension requires from the patient to combine medical treatment prescribed by the doctor and mode of life correction.

* People with normal pressure and high normal pressure are recommended to carry out self-control of their tension in order to timely take measures to decrease the blood pressure level down to the optimal one without using any medications.

* For people over the age of 50 years old high level of systolic blood pressure (higher than 140 mmHg) is more crucial than diastolic pressure.

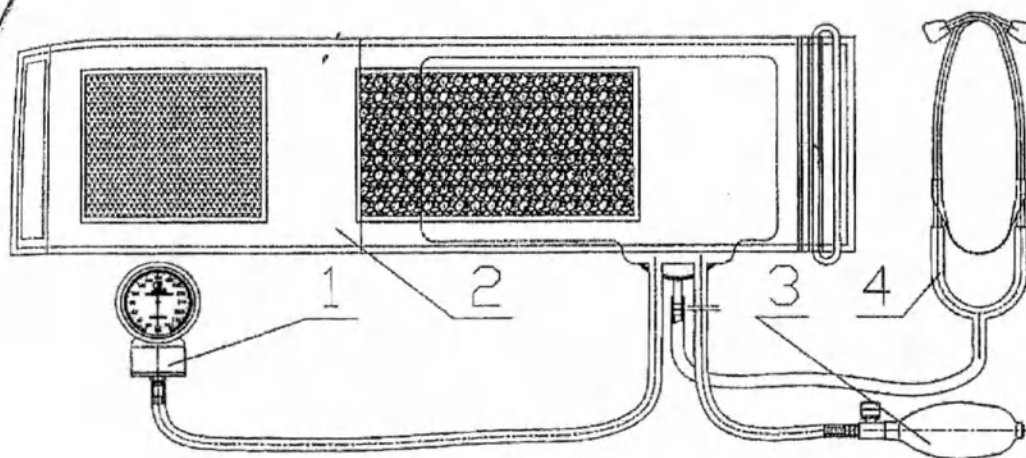
* Even with blood pressure being normal, people run the bigger risk of hypertension development with advancing age.

ATTENTION

If you have normal results of blood pressure measured under calm conditions but your results are excessively high when measured under the conditions of physical or mental exhaustion, this might be a sign of so called brittle (that is unstable) hypertension. If you suspect that, please, consult your doctor.

When measured correctly, if diastolic blood pressure is more than 120 mmHg, it is necessary to call the doctor immediately.

5. General description of MD functional elements and operation system.



1. Manometer
2. Arm Cuff
3. Bulb and Valves
4. Stethoscope

Operation system: Blood circulation in the artery is interrupted by compression of the inflated cuff until the pressure in the cuff exceeds systolic blood pressure. Then the noises of the stream can no longer be recognized.

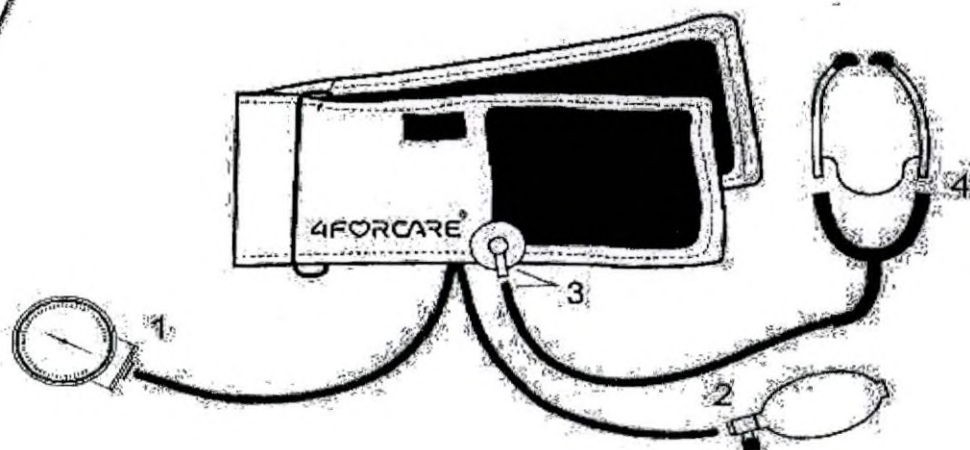
When the valve is opened, air can flow out: when the cuff pressure and systolic pressure are equal, the blood resumes its flow along the artery. Diastolic pressure is still lower than cuff pressure, so blood flow is not effected without interruptions. There is a change in rhythm: blood flows (systole) < - > blood does not flow (diastole). This change causes typical pulse-synchronous flow noise, also known as Korotkov sounds (tones).

The valve remains open, the pressure in the cuff continues to drop: if it drops below diastolic pressure, the artery remains permanently open and noises of flow are no longer detected. Thus, systolic pressure, diastolic pressure and pulse can be measured.

6. Unit assembly

Lay out the parts as pictured. The cuff should already be folded through the metal D-ring. If the cuff is not pre-folded, lay the cuff flat in front of you. Place the metal D-ring on your left. Pull the end of the cuff through the metal bar. If you fold the cuff correctly, the hook and pile material faces the outside of the cuff loop.

Reffer to the drawing below to asseble the device:



- 1 Attach the gauge to the tubing on the left.
- 2 Attach the air pump to the tubing on the right.
- 3 Attach the single end of the Y-tubing to the stethoscope chestpiece.
- 4 Attach the double end of the Y-tubing to the binaural.

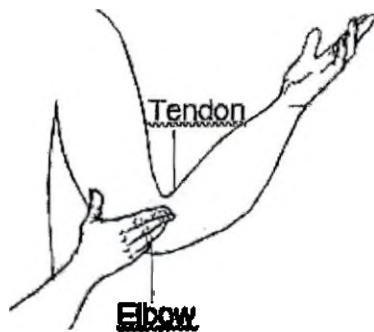
Note: model M-20 cuff fits arm circumference 25,4 - 36 cm.
Connect each component securely to avoid injury and instrument damage.

7. How to take a reading

IMPORTANT:

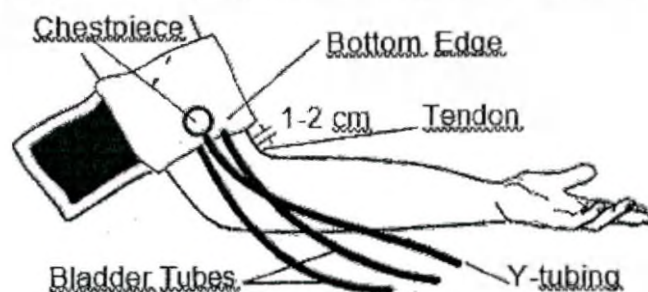
Consult your doctor to determine your normal blood pressure. Only a doctor is qualified to diagnose and treat high blood pressure. Practice the measurement procedures for this instrument carefully. Check your procedure with your doctor.

1. Make sure you are seated with your feet flat and your back and arm supported.
2. Locate brachial artery by placing two fingers 2 cm above the bend of the elbow on the inside of the arm.



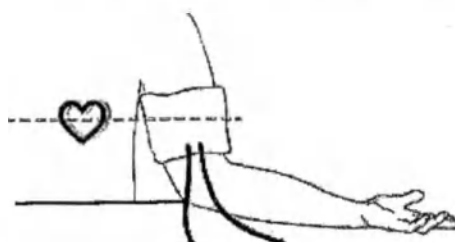
3. Put your left arm through the cuff loop. Place the bottom edge of the cuff approximately 1 - 2 cm above the elbow. Place the cuff so that the air-pipes were over the brachial artery.
4. The cuff should be wrapped so that it fits snugly and stays in place. You should be able to place one finger between the cuff and arm. Fasten the cuff by folding the end of the cuff over the D-ring

press the hook material firmly against the fuzzy pile material. Make sure the cuff sits correctly.



5. Insert stethoscope ear-pieces into ears.

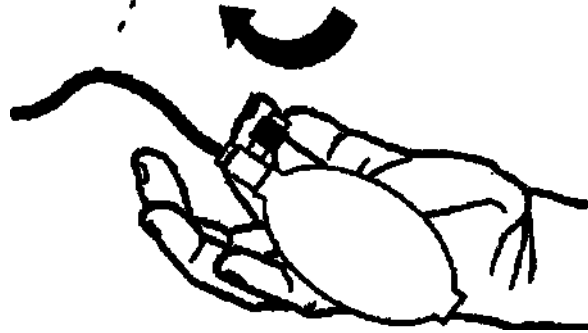
6. Rest your arm on a table. Relax your arm, and turn your palm upward.



7. Place the gauge in front of you. Hold the air pump in your right hand. Close the air release valve attached to the air pump by turning it clockwise.



8. To inflate the cuff, rapidly squeeze the air pump. If you KNOW your normal SYSTOLIC pressure, inflate the cuff until the gauge reaches approximately 30 mmHg ABOVE normal SYSTOLIC reading. If you are unsure or do not know your normal SYSTOLIC reading consult your doctor for the correct inflation level



CAUTION: DO NOT INFLATE THE CUFF ABOVE 280 mmHg. YOU MAY INJURE YOURSELF OR DAMAGE THE INSTRUMENT.

9. Slowly open the air release valve by turning it counter-clockwise. Release the air at a rate of 5 - 6 mmHg per second.
10. Listen carefully for the sounds, watching the gauge needle. When you hear the first sound, it is your **SYSTOLIC** blood pressure reading.
11. Continue to release the air at a rate of 5 - 6 mmHg per second. When you no longer hear any sounds, that is your **DIASTOLIC** blood pressure reading.
12. Turn the air release valve counterclockwise to release the remaining air. Record your measurement in the record chart. You should record reading early (not to forget values). Remove the stethoscope from your ears. Remove the cuff.

NOTE: if you want to take another reading, wait at least 5 minutes before measuring again to avoid inaccurate readings due to the engorged blood vessels.

8. Quick reference guide

BEFORE

1. **MEASURE** your blood pressure at the **SAME TIME** each day.
2. **RELAX** for at least 15 minutes before taking a measurement.
3. Remove tight fitting clothing from your upper arm.
4. **DO NOT** eat, smoke or exercise for at least 30 minutes before taking a measurement.

DURING

1. **PLACE CUFF** at the heart level.
2. **STETHOSCOPE CHESTPIECE** covers the **BRACHIAL AR- TERY**.
3. **INFLATE** unit to proper level (30 - 40 mmHg above estimated systolic pressure).
4. **DO NOT** talk or move during a measurement.
5. **DEFLATE** unit at 5 - 6 mmHg per second.

AFTER

1. **WAIT** 5 minutes before taking another measurement.

9. Specifications

Characteristics	Parameters
Evaluation method	Noninvasive blood pressure measurement on the shoulder of the arm
Measuring range	20 to 300 mmHg
Measurement accuracy	± 3 mmHg from 60 to 240 mmHg ± 4 mmHg from 20 to 60 and from 240 to 300
Measuring resolution	2 mmHg
Cuff size cm	25,4 – 36,0 cm ($\pm 0,5$ cm)
Air leakage	$< \pm 4$ mmHg/min
Overall measurements of the main unit (pressure gauge) (length, height, diameter), not more than, mm	96,8x36,9x58,9
Weight, not more than, g.	385
Weight of the main unit (pressure gauge), not more than, g.	140
Permissible operating conditions	Humidity within 85% (no condensation) Temperature -5°C to $+35^{\circ}\text{C}$
Permissible storage and transport conditions	Humidity within 85% (no condensation) Temperature -5°C to $+35^{\circ}\text{C}$
Temperature exposure and accuracy	Within ± 3 (0,4 kPa) in $+10$ to $+40^{\circ}\text{C}$ and humidity 85% (no condensation)
Indication	The scale is clearly seen. Graduation scale is 2 mm Hg.. Every fifth scale mark should be longer, and every tenth should have a pressure value. Distance between adjacent scale marks is not less than 0.7 mm. The thickness of the marks does not exceed 20% of the lowest graduation scale. All scale marks should have the same thickness.

Characteristics	Parameters
Gauge hand	The gauge hand covers 1/3 to 2/3 of the length of the shortest scale mark. The thickness of the hand in the indication point does not exceed mark's thickness. Distance between the hand and the dial scale does not exceed 2 mm.
Zero Installation Requirements	Movement of the elastic sensitive element including the gauge hand does not encounter obstacles within 6 mm Hg (0.8 kPa) below zero mark. You cannot adjust the dial and the gauge hand.
Quick pressure-relief	During quick release in the pneumatic system when the pressure relief valve is fully open, the time of pressure reduction from 260 to 15 mm Hg (from 35 to 2 kPa) shall not exceed 10 s.
Decompression rate	Manual blow-off and self-stabilizing valves must be able to be adjusted for blow-off speed from (2 to 3) mm Hg per second ((0.3-0.4) kPa/s).
Air leakage	Air leakage should not exceed pressure drop of 4 mm Hg per minute (0.5 kPa/min).
Hysteresis error	The hysteresis error in the entire pressure range should be from 0 mm Hg to 4 mm Hg (from 0 kPa to 0.5 kPa)
Construction and materials	Difference in the indication range of the aneroid manometer before and after 10,000 alternating cycles does not exceed ± 3 mm Hg (0.4 kPa) for the whole pressure indication range.
Case dimensions, mm	Height – 95 (± 15 mm) Length – 178 (± 15 mm)

10. Possibility of integration with other medical devices.

The product is not intended for integration with other MDs.

11. Marking explanation

Information (signs) on packaging	Explanation
	Trademark
Non-automated blood pressure measuring device M-20	Name of MD
Manufacturer: Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd. Address: No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China	MD manufacturer
Authorized representative in the Russian Federation: LLC «RIGLA», Address: 115201, Moscow, Kashirskoe h., 22 - 4(1) Telephone number: +7 (495) 231-16-97 E-mail: info@rigla.ru	Authorized representative
Components: Manometer – 1 pc. Bulb and Valves- 1 pc. Stethoscope - 1 pc; Arm Cuff – 1 pc; Soft storage case – 1 pc. Instruction manual - 1 pc.	Device components
	LOT number
	The operation guide must be read
	Complies with MDD93/42/EEC requirements
	Humidity limitation
	Temperature limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Fragile, handle carefully
	Up
	Keep dry

		
		This product should not be disposed of with other household wastes
		Product barcode
		Manufacturer data
		Type approval mark of measuring instruments
Warranty: 2 years from the purchase date		Warranty
		Manufacturer
QTY.: PCS N.W.: Kg G.W.: Kg MEAS.: MFG DATE: NO.:		Amount: piece Net weight.: kg Gross weight.: kg Measurements: Manufacturing date.: Number.:
MODEL: M-20		Model
PRODUCT: Aneroid Blood Pressure Kit		Product

12. Package contents

Non-automated blood pressure measuring device M-20 includes:

Manometer – 1 pc.
Bulb and Valves- 1 pc.
Stethoscope - 1 pc;
Arm Cuff – 1 pc;
Soft storage case – 1 pc.
Instruction manual - 1 pc.
Warranty card - 1 pc.

13. Warranty period, service life, expiration date

Warranty period - 2 years from the date of purchase
Shelf life - 15 years from the date of production
Service life - 10 years from the date of purchase

14. Manufacturer Warranty

Non-automated blood pressure measuring device M-20 is guaranteed for a period of 3 years from the date of purchase. The warranty does not apply to damage resulting from mishandling,

ments, ignoring instructions or modifications of the device carried out by third parties. The warranty is valid only if there is a warranty card filled out by an employee of a trading organization, if there is a seal of a trading organization (or a seal/stamp of a warranty shop) and sound packaging.

15. List of materials of animal and/or human origin

Not applicable

16. Cleaning and disinfection

To protect your unit from damage, please, AVOID washing or moistening the cuff, dropping the gauge, or hitting the surface of the stethoscope.

Your new blood pressure unit has been carefully checked to assure reliability and accuracy prior to shipment and use. However, as with any sensitive instrument subjected to repeated use, we recommend that your blood pressure gauge be checked periodically. When the cuff is fully deflated, the gauge needle must be within "zero" zone. If the needle points outside of "zero" zone, the gauge will give inaccurate readings. In this case you have to bring the device to the nearest the authorized representative center for calibration (address is stated in the warranty card).

Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use gas, thinners or similar solvents. Spots on the cuff can be removed carefully with a damp cloth and soapsuds. Do not submerge the cuff in water! It is recommended to disinfect the cuff 2 times every week if needed (for example, in hospital). Wipe the inner side (the side that contacts skin) of the cuff with a soft cloth squeezed after moistened with Ethyl alcohol (75 - 90%), then dry the cuff by airing. It is recommended to clean the cuff after every 200 times of usage.

17. Sterilization

The product is supplied non-sterile and is not sterilizable.

18. Maintenance and Repair Requirements

- Do not open the device. Otherwise, the warranty will be no longer valid.
- Do not repair or adjust the device on your own. In this case, the flawlessness of the work is no longer guaranteed.
- Repairs may be performed only by the company's technical support service or by the authorized representative. Before any complaints check the batteries first, and replace them if necessary.

19. Checking

The device is calibrated at the factory. It is recommended to check the device in specialised labs at least once a year and right after repair.

20. Possible malfunctions and their elimination

If problems occur when using the device, the following points should be checked and if necessary, the corresponding measures have to be taken:

Malfunction	Remedy
The sound transmission is poor, distorted or there is extraneous noise.	1. Check the carpieces if they are plugged or cracked. If not, make sure they do not fit poorly as worn. 2. Check the tube if it is broken or twisted. 3. Check the bell and diaphragm of chestpiece if there is any crack. 4. Make sure the chestpiece is in proper contact with skin and over brachial artery during measuring. Clean or replace any defective parts if found to avoid inaccurate reading.
The pressure does not rise although the bulb is pumping.	1. Make sure that the valve is closed. 2. Make sure the cuff is properly connected to bulb and manometer. 3. Check if the cuff, tube and bulb is leaky. Replace the defective parts if any.
The deflation rate can not be set to 2 - 3 mmHg/sec. by adjusting the air release valve.	• Disassemble the valve from bulb to check if there is any blockage in the airway of the valve. Clean the blockage and try again. If it still does not work, replace it to avoid inaccurate reading.
Pointer is not at 0 +/- 3 mmHg at rest.	1. Make sure that the valve is open for zero check. 2. If still more than 3 mmHg deviation, contact your dealer to recalibrate the manometer.

FURTHER INFORMATION

The level of blood pressure is subject to fluctuations even with healthy people. Important thereby is, that comparable measurements always require the same conditions (rest condition)! If, in spite of observing all these factors, the fluctuations are more than 15 mmHg, and/or you hear irregular pulses on several occasions, please consult your doctor.

You must consult your specialist dealer or chemist if there are technical problems with the blood pressure instrument. Never attempt to repair the instrument yourself!

Any unauthorised opening of the instrument invalidates all guarantee claims!

21. Procedure and terms of MD disposal or elimination

The product is disposed of in accordance with developed waste disposal rules. Products that become unusable must be eliminated in accordance with SanPiN (Sanitary Regulations and Standards) 2.1.3684-21 as waste belonging to class "A" (epidemiologically safe waste) in a way that prevents their reuse.

22. List of standards

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatuses and equipment. General technical requirements

GOST ISO 81060-1-2021 "Sphygmomanometers (non-invasive blood pressure meters). Part 1. Requirements and test methods for models with non-automatic measurement type";

GOST R ISO 15223-1-2014 Medical products. Symbols used for labeling on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements

GOST 31214-2016 "Medical products. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical studies, sterility and pyrogenicity tests";

GOST R 52770-2016 "Medical products. Security requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests";

GOST 31209-2003 "Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods",

GOST ISO 10993-1-2021 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 1. Assessment and research";

GOST R ISO 10993-2-2009 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals";

GOST ISO 10993-10-2011 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Studies of irritating and sensitizing effects";

GOST ISO 10993-12-2015 "Medical products. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples";

GOST R 57162-2016 "Water. Determination of the content of elements by atomic absorption spectrometry with electrothermal atomization";

GOST R 55227-2012 Water. Methods for determining the formaldehyde content. Determination of the mass concentration of formaldehyde by high-performance liquid chromatography

MUC 4.1.3166-14 "Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, Isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, npropyl acetate, Butyl acetate, isobutanol, nbutanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylenes, isopropylbenzene, styrene, alpha-methylstyrene in water and water extracts from materials of various composition";

MUC 4.1.2111-06 Measurement of the mass concentration of formaldehyde, acetaldehyde, propionic aldehyde, oil aldehyde and acetone in blood samples by high-performance liquid chromatography

GOST 25737-91 (ISO 6401-85) Determination of the residual vinyl chloride monomer.
Gas chromatography method.

23. Name and legal address of the manufacturer and authorized representative in Russia

23.1 Legal form of organisation and full name of the legal entity with transliteration:

Manufacturer:

«Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.»

Address: No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China

Telephone number: 86-22-60526161

Authorized representative in the Russian Federation:

Limited Liability Company «RIGLA» (LLC «RIGLA»)

(ITN 7724211288, PSRN 1027700271290)

Address: 115201, Moscow, Kashirskoe h., 22 - 4(1)

Telephone number: +7 (495) 231-16-97

E-mail: info@rigla.ru

СЕРТИФИКАТ

*/логотип/
ССРПТ*

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

01435978



**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/077594

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «УСИ ЭКСАНОВО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД» (WUXI EXANOV MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:

**СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП**

Печать:

**ССРП
СЕРТИФИКАЦИЯ**

**Совет Китая по развитию международной
торговли**

Печать:

**СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
ССРП**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чэн Яо

Дата: 26 декабря 2022 г.

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

«Уси Эксаново Медикал Инструмент Ко., Лтд» (Wuxi Exanovo Medical Instrument Co.,Ltd.)

Адрес: Шишин-роуд, 42, Чжанцзин, Город Сибэй, город Уси, 214194, Цзянсу, Китай

«УТВЕРЖДЕНО»
«Уси Эксаново Медикал Инструмент Ко., Лтд» (Wuxi Exanovo Medical Instrument Co.,Ltd.)

Генеральный директор

(должность)

Хуан Сяо

(имя)

/подпись/

(подпись)

6 сентября 2022 г.

(дата)

Штамп

Печать:

**«УСИ ЭКСАНОВО МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД» (WUXI
EXANOVO MEDICAL INSTRUMENT
CO., LTD.)**

3202051037343

«УТВЕРЖДАЮ»/ “ APPROVE”

Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd

(Уси Эксаново Медикал Инструмент Ко., Лтд)

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

(дата/date)

Инструкция по применению на медицинское изделие

Прибор для измерения артериального давления механический М-20

Производитель: Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.
(Уси Эксаново Медикал Инструмент Ко., Лтд)

Место производства: No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu
China

(№ 42 Шишин-роуд, Чжанцзин, Сибэй, Уси, провинция Цзянсу, 214194 Китай)

Дата утверждения/Date approve:

Версия документа/ Document version: 1.0

1. Общая информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Прибор для измерения артериального давления механический М-20

Вариант исполнения и состав:

Прибор для измерения артериального давления механический М-20, в составе:

Манометр - 1 шт.

Нагнетатель давления (груша) - 1 шт.

Стетоскоп – 1 шт;

Манжета – 1 шт;

Мягкий футляр для хранения - 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Гарантийный талон – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Прибор для измерения артериального давления механический М-20 предназначен для неинвазивного измерения артериального давления.

1.3 Область применения медицинского изделия

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением человека.

1.4 Показания к применению

Тонометры используются для проведения неинвазивного измерения и наблюдения за артериальным давлением взрослого человека. Они позволяют быстро и легко измерять артериальное давление и пульс.

1.5 Противопоказания

- Не надевайте манжету на раны, так как это может привести к дополнительным травмам.
- Убедитесь, что манжета не надевается на руку, артерии или вены, которые подвергаются медикаментозному лечению, например, внутрисосудистое введение препарата или внутрисосудистая терапия, или артериовенозный (анастомоз) шунт.
- Не допускайте длительного сохранения давления в манжете или частых измерений. Возникающее в результате этого ограничение кровотока может привести к травмам.
- Избегайте любого механического ограничения, сдавливания или перегиба линии манжеты.
- Во время измерения артериального давления нельзя останавливать кровообращение на излишне долгое время. Если изделие неисправно, снимите манжету с руки.
- Данное изделие не предназначено для использования людьми (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями или с недостатком опыта и/или недостатком эрудиции, если они не находятся под наблюдением лица, ответственного за их безопасность, или не проинструктированы таким лицом о том, как использовать устройство. Следите и не допускайте детей к взаимодействию с устройством иным образом, кроме целевого назначения.

1.6 Предупреждения

Важные указания по самостоятельному измерению артериального давления.
Помните о следующем: самостоятельные измерения выполняются для контроля, а не для постановки диагноза или лечения.

- Неправильный диагноз при измерении артериального давления приведет к задержке лечения пациента.

- Неправильный диагноз при измерении артериального давления повлияет на решение врача.

- Для сравнительного анализа данных всегда измеряйте свое артериальное давление только в определенные часы.

- Отдыхайте в течение 5 минут перед каждым измерением!

- При проведении нескольких сеансов измерения у одного пользователя интервал между измерениями должен составлять 5 минут.

- За 30 минут до измерения следует воздерживаться от приема пищи и жидкости, курения или физических нагрузок.

- При наличии сомнений относительно полученных результатов повторите измерение.

- Полученные Вами самостоятельно результаты измерений носят исключительно информативный характер и не могут заменить медицинского обследования! Обсудите результаты Ваших измерений с врачом, но ни в коем случае не принимайте самостоятельных решений относительно лечения (например, по использованию лекарств и их дозировке), опираясь на них!

- Данный прибор не предназначен для использования лицами (включая детей) с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, с

- недостаточными знаниями или опытом, за исключением случаев, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или они получили инструкции по использованию прибора. Необходимо следить за детьми и не разрешать им играть с прибором.

- Не используйте прибор для измерения артериального давления у новорожденных детей, беременных женщин и у пациенток с преэклампсией.

- Заболевания системы кровообращения могут привести к неправильным результатам измерения или снижению точности измерения. Погрешности в результатах измерения также возможны при пониженном артериальном давлении, диабете, нарушениях кровоснабжения и сердечного ритма, при ознобе или дрожи.

- Обратите внимание на то, что во время накачивания может быть нарушена подвижность соответствующей части тела.

- Во время измерения кровяного давления не допускается прерывание циркуляции крови на длительное время. При сбое в работе прибора снимите манжету с руки.

- Избегайте механического сужения, сдавливания или сгибания шланга манжеты.

- Избегайте длительного давления в манжете и частых измерений. Нарушение кровообращения может привести к повреждениям.

- Убедитесь в том, что к кровеносным сосудам руки, на которую накладывается манжета, не подсоединено медицинское оборудование (через внутрисосудистый доступ, артериовенозный шунт или при внутрисосудистой терапии).

- Не используйте манжету у лиц с ампутированной грудью.

- Во избежание дальнейших повреждений не кладите манжету поверх ран.

- Допускается использование прибора только в целях, указанных в данной инструкции по применению. Изготовитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неквалифицированным или неправильным использованием прибора.

- Недопустимо вносить изменения в конструкцию данного изделия

1.7 Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Побочных эффектов нет.

Иное или выходящее за рамки предназначения применение, считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия производитель ответственности не несет. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

1.8 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г № 4н:1

2. Информация о потенциальных потребителях МИ и указания по использованию

2.1 Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкциями по применению.

2.2 Потенциальные потребители МИ

Изделия могут использоваться как в лечебных учреждениях, так и в домашних условия.

Данные устройства не предназначены для использования детьми или лицами с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями, а также лицами, не имеющими необходимого опыта или знаний для безопасной эксплуатации устройства, если только они не находятся под наблюдением или не проинструктированы лицом, ответственным за их безопасность.

3. Условия эксплуатации/хранения и транспортирования МИ

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования указаны в таблице 1.
Таблица 1- Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации	
Влажность	В пределах 85% (без конденсации)
Температура	От - 5°C до 35°C
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	В пределах 85% (без конденсации)
Температура	От - 5°C до 35°C

4. Что необходимо знать об артериальном давлении.

Что такое артериальное давление?

Артериальное давление - это давление крови на стенки артерий. Артериальное давление (АД) необходимо для обеспечения постоянной циркуляции крови в организме. Благодаря ему клетки организма получают кислород, который обеспечивает их нормальное функционирование. «Насосом», выталкивающим кровь в сосуды, выступает сердце. Каждый удар сердца обеспечивает определенный уровень АД. Различают 2 вида АД: систолическое (верхнее) давление, которое соответствует сокращению сердца, при котором происходит выталкивание крови в артерии; и диастолическое (нижнее) давление, которое соответствует давлению крови между двумя сокращениями сердца.

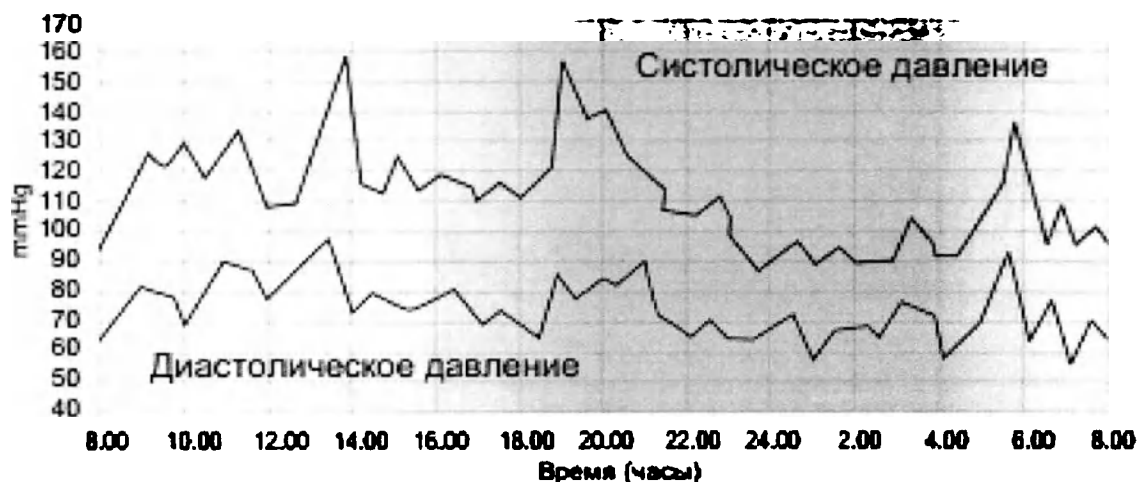
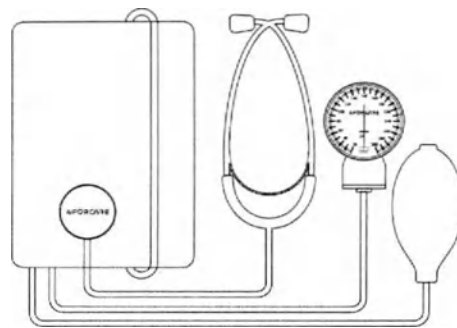


Рис 2: Суточный ритм артериального давления человека

Повышение артериального давления увеличивает нагрузку на сердце, влияет на кровеносные сосуды, делая их стенки толстыми и менее эластичными.

Одной из характеристик гипертонии является то, что на начальном этапе она может протекать незаметно для самого больного. Именно поэтому самоконтроль АД играет такую важную роль. С прогрессированием болезни возникают головные боли, постоянные головокружения, ухудшается зрение, функционирование жизненно важных органов - головного мозга, сердца, почек, кровеносных сосудов.

При отсутствии соответствующей терапии возможны такие последствия, как поражения почек, стенокардия, паралич, потеря речи, слабоумие, инфаркт миокарда и инсульт головного мозга.

Нормы артериального давления
Мировым стандартом в отношении норм артериального давления является
Классификация* Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

Таблица 1 - Мировым стандартом в отношении норм артериального давления

	Диапазон	Систолическое	Диастолическое
1.	Артериальное давление слишком низкое	<100	<60
2.	Оптимальное артериальное давление	100 - 119	60 - 79
3.	Артериальное давление в норме	120 - 129	80 - 84
4.	Артериальное давление слегка повышено	130 - 139	85 - 89
5.	Артериальное давление слишком высокое	140 - 159	90 - 99
6.	Артериальное давление чрезмерно высокое	160 - 179	100 - 109
7.	Артериальное давление угрожающе высокое	≥ 180	≥ 110

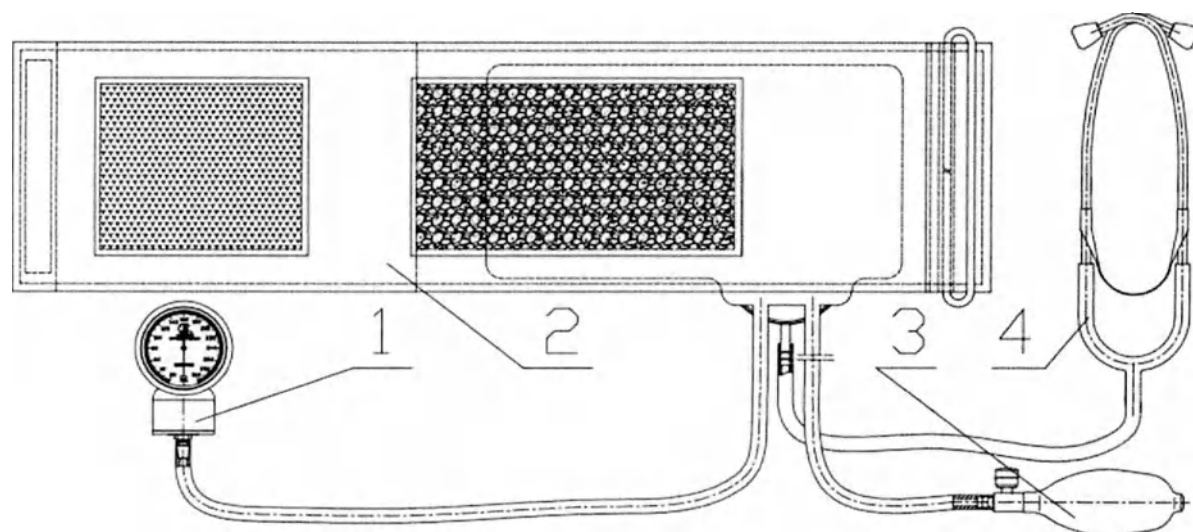
- Приведена с сокращениями.
- При диагнозе ГИПЕРТОНИЯ необходимо совмещение медикаментозного лечения, назначенного врачом, и коррекции образа жизни.
- При высоком нормальном и нормальном АД рекомендуется осуществление самоконтроля с тем, чтобы вовремя принять меры по снижению уровня АД до оптимального без применения лекарственных средств.
- В возрасте старше 50 лет высокое (больше 140 мм рт. ст.) систолическое давление играет более важную роль, чем диастолическое давление.
- Даже при нормальном АД риск развития гипертонии увеличивается с возрастом.

ВНИМАНИЕ

Если измеренные в состоянии покоя показатели АД не являются необычными, однако в состоянии физического или душевного утомления Вы наблюдаете чрезмерно повышенные результаты, то это может указывать на наличие так называемой лабильной (т. е. неустойчивой) гипертонии. Если у Вас имеются подозрения на это явление, рекомендуем обратиться к врачу. Если при правильном измерении артериального давления диастолическое артериальное давление составляет более 120 мм рт. ст., необходимо незамедлительно вызвать врача.

5. Описание основных функциональных элементов МИ

Общие сведения о внешнем виде



1. Манометр
2. Манжета
3. Нагнетатель давления (груша)
4. Стетоскоп

Принцип работы: Кровообращение в артерии прерывается сжатием накачанной манжеты до тех пор, пока давление в манжете не превысит систолическое артериальное давление. Тогда шумы потока больше не могут распознаваться.

При открытии клапана воздух может выйти наружу: когда давление в манжете и систолическое давление равны, кровь возобновляет ток по артерии. Диастолическое давление все еще ниже, чем давление в манжете, поэтому ток крови не осуществляется без прерываний.

Наблюдается изменение ритма: кровь течет (систола) <-> кровь не течет (диастола).

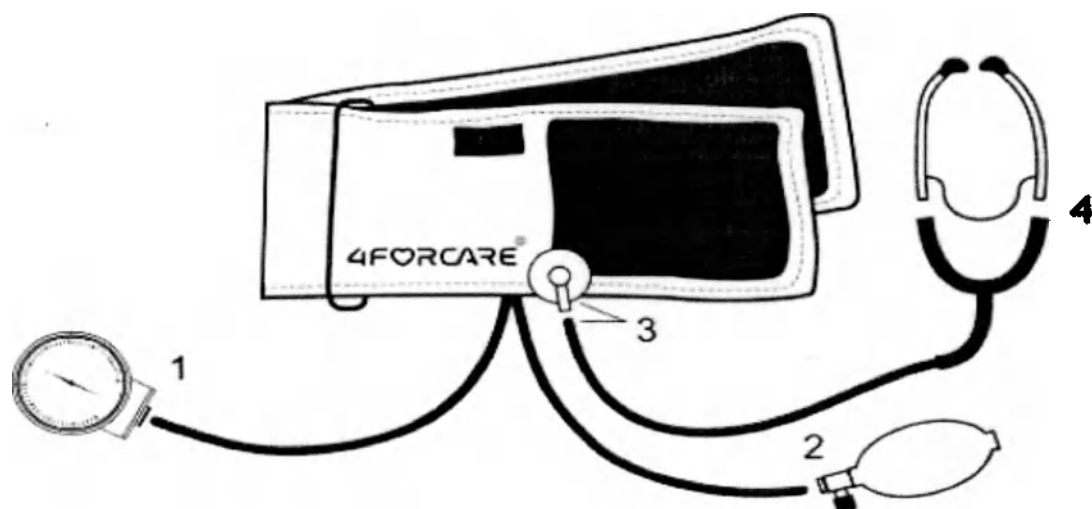
Это изменение вызывает типичный импульсно-синхронный шум потока, также известный как звуки (тоны) Короткова.

Клапан остается открытым, давление в манжете продолжает падать: если оно падает ниже диастолического давления, артерия остается постоянно открытой, и шумы потока больше не улавливаются. Таким образом можно определить систолическое давление, диастолическое давление и пульс.

6. Сборка прибора

Разложите части прибора, как указано на рисунке. Манжета уже должна быть вставлена в металлическое кольцо. Если манжета не была вставлена в металлическое кольцо, разложите манжету перед собой. Поместите металлическое кольцо слева от себя. Проденьте конец манжеты в металлическое кольцо. Если вы согнули манжету правильно, липучка будет находиться за пределами согнутой части манжеты.

Посмотрите на рисунок ниже, чтобы собрать прибор:



- 1 Присоедините манометр к левой трубке.
 - 2 Присоедините нагнетатель к правой трубке.
 - 3 Присоедините головку стетоскопа к одинарному концу Y-трубки.
 - 4 Присоедините металлическую скобу стетоскопа к двойному концу Y-трубки.
- Примечание: манжета для плеча окружностью 25,4 – 36 см.
Тщательно зафиксируйте все части во избежание получения травм и поломки прибора.

7. Как измерять давление

ВАЖНО

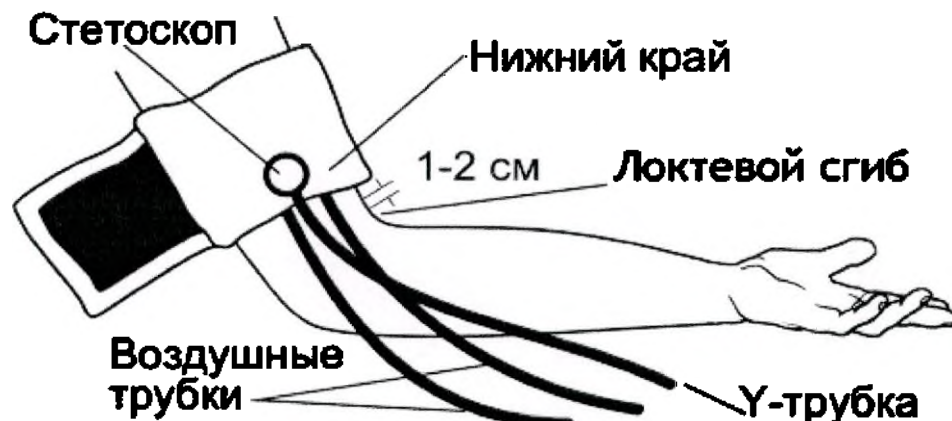
Проконсультируйтесь с врачом, чтобы определить уровень давления, который является нормальным для вас. Только квалифицированный врач может диагностировать и назначать лечение при повышенном артериальном давлении. Тщательно отработайте процедуру измерения артериального давления этим прибором.

1. Убедитесь, что вы сидите спокойно, ваши ноги не скрещены, спина и рука имеют опору.
2. Найдите плечевую артерию, разместив два пальца на 2 сантиметра выше внутреннего локтевого сгиба.



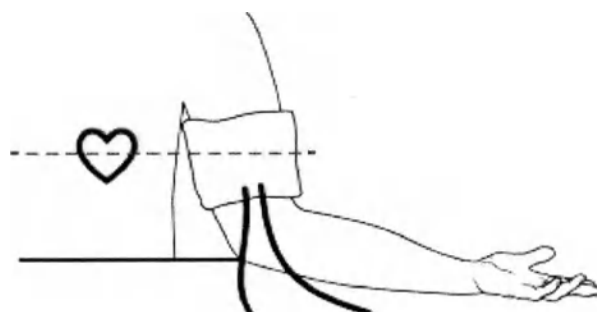
3. Вставьте левую руку в кольцо, созданное манжетой. Расположите нижний край манжеты приблизительно на 1-2 сантиметра выше локтевого сгиба. Расположите манжету таким образом, чтобы воздушные трубки выходили над плечевой артерией. НЕ ОДЕВАЙТЕ манжету на другие участки тела, кроме плеча.
4. Манжета должна плотно облегать руку. Между манжетой и рукой должен проходить только один палец. Зафиксируйте манжету, перегнув ее через металлическое кольцо и

застегнув липучку. Убедитесь, что манжета наложена правильно.



5. Вставьте оливы фонендоскопа в ушные раковины.

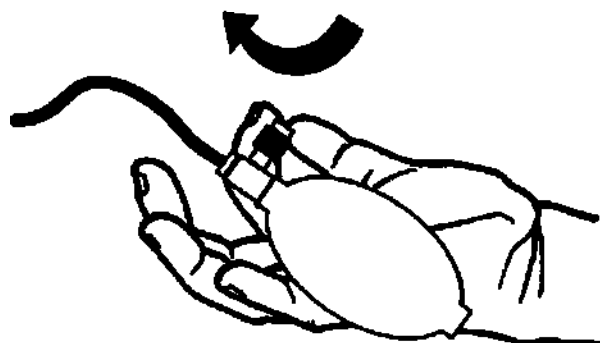
6. Положите руку на стол. Расслабьте руку и поверните ее ладонью вверх. Убедитесь, что манжета расположена на уровне сердца.



7. Положите манометр перед собой. Держите нагнетатель в правой руке. Закройте воздушный клапан, расположенный на нагнетателе, повернув винт по часовой стрелке.



8. Чтобы накачать манжету, быстро сжимайте нагнетатель в руке. Если вы **ЗНАЕТЕ** уровень вашего обычного **СИСТОЛИЧЕСКОГО** давления, накачивайте манжету, пока стрелка манометра не перейдет на 30 мм рт. ст. выше вашего **ОБЫЧНОГО СИСТОЛИЧЕСКОГО** давления. Если вы не знаете или не уверены в этой величине, проконсультируйтесь с врачом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НИКОГДА НЕ НАКАЧИВАЙТЕ МАНЖЕТУ БОЛЬШЕ ЧЕМ 280 мм рт. ст. ВЫ МОЖЕТЕ ТРАВМИРОВАТЬ СЕБЯ ИЛИ ПОВРЕДИТЬ ПРИБОР.

9. Медленно открывайте воздушный клапан, поворачивая винт против часовой стрелки. Выпускайте воздух со скоростью 5 - 6 мм рт. ст. в секунду.
10. Внимательно слушайте тоны через стетоскоп и наблюдайте за стрелкой манометра. Когда вы услышите первый четкий звук, это значение является величиной **СИСТОЛИЧЕСКОГО** артериального давления.
11. Продолжайте выпускать воздух со скоростью 5 - 6 мм рт. ст. в секунду. Когда достигнуто значение **ДИАСТОЛИЧЕСКОГО** артериального давления, звук пульса перестает прослушиваться.
12. Откройте воздушный клапан, поворачивая винт против часовой стрелки, чтобы полностью выпустить воздух из манжеты. Внесите полученные показания в журнал. Записывать результаты необходимо сразу после измерения (чтобы не забыть показания). Снимите стетоскоп. Снимите манжету.

ПРИМЕЧАНИЕ: если вы хотите еще раз измерить давление, вы можете накачать манжету повторно. Так как сосуды наполняются кровью, необходимо сделать паузу, как минимум на 5 минут, перед повторным измерением для того, чтобы результаты измерения были правильными.

8. Краткое руководство

ПЕРЕД

1. **ИЗМЕРЯЙТЕ** артериальное давление **В ОДНО И ТО ЖЕ** время каждый день.
2. Перед измерением необходимо **РАССЛАБИТЬСЯ**, как минимум на 15 минут.
3. Снимите одежду, которая пережимает руку.
4. Пациент **НЕ** должен есть, курить, подвергаться физическим нагрузкам, по крайней мере, в течение 30 минут до измерения.

ВО ВРЕМЯ

1. **РАСПОЛОЖИТЕ МАНЖЕТУ** на уровне сердца.
2. **ГОЛОВКА СТЕТОСКОПА** должна находиться **НА ПЛЕЧЕВОЙ АРТЕРИИ**.
3. **НАКАЧИВАЙТЕ** воздух до необходимого уровня (30 мм рт. ст. выше Вашего обычного систолического уровня давления).
4. Пациент не должен разговаривать или двигаться во время измерения.
5. **ВЫПУСКАЙТЕ ВОЗДУХ** со скоростью 5 - 6 мм рт. ст. в секунду.

ПОСЛЕ

1. **ПОДОЖДИТЕ** 5 минут перед следующим измерением.

9. Технические характеристики

Характеристики	Параметры
Метод оценки	Неинвазивное измерение артериального давления на плечевой части руки
Диапазон измерения	20-300 мм рт. ст.
Точность измерения	±3 мм рт. ст. от 60 до 240 мм рт. ст. ±4 мм рт. ст. от 20 до 60 и от 240 до 300 мм рт. ст.
Цена деления шкалы манометра прибора, мм рт. ст.	2 мм рт. ст.
Размер манжеты, см	25,4 – 36,0 см (±0,5 см)
Герметичность	атмосферное давление падает на 4 мм рт. ст./мин
Габаритные размеры основного блока (манометра) (длина, высота, диаметр), не более, мм	96,8x36,9x58,9
Масса г, не более	385
Масса основного блока (манометра), г, не более	140
Допустимые условия эксплуатации	Влажность: в пределах 85% (без конденсации) Температура: от - 5°C до 35°C
Допустимые условия хранения и транспортировки	Влажность: в пределах 85% (без конденсации) Температура: от - 5°C до 35°C
Воздействие температуры	Для диапазона температуры окружающей среды от 10 °C до 40 °C и относительной влажности 85% (без конденсации), разница показаний давления в манжете тонометра не должна превышать 3 мм рт. ст. (0,4 кПа).

Индикация	Шкала хорошо различима. Шкала деления равна 2 мм рт.ст.. Каждый пятый штрих шкалы должен иметь большую длину, а каждый десятый - с нанесением значения давления. Расстояние между смежными штрихами шкалы не менее 0,7 мм. Толщина штрихов шкалы не превышает 20% наименьшего деления шкалы. Все штрихи шкалы должны иметь одинаковую толщину.
Стрелка манометра	Стрелка закрывает от 1/3 до 2/3 длины самого короткого штриха шкалы. Толщина стрелки в месте индикации не превышает толщину штриха шкалы. Расстояние между стрелкой и круговой шкалой не превышает 2 мм.
Требования к установке нуля	Перемещение упругого чувствительного элемента, включающего стрелку, не встречает препятствий в пределах 6 мм рт.ст. (0,8 кПа) ниже нулевой отметки. Регулировка круговой шкалы и стрелки пользователем не допускается.
Быстрое стравливание	Во время быстрого стравливания в пневматической системе при полностью открытом клапане стравливания давления время снижения давления от 260 до 15 мм рт.ст. (от 35 до 2 кПа) не должно превышать 10 с.
Скорость снижения давления	Сдувные клапаны с ручным управлением и самолинеаризующиеся должны быть способны регулироваться на скорость сдувания от (от 2 до 3) мм рт.ст. в секунду ((0,3-0,4) кПа/с).
Утечка воздуха	Утечка воздуха не должна превышать перепад давления 4 мм рт.ст. в минуту (0,5 кПа/мин).
Гистерезис	Гистерезис во всем диапазоне давления не должен превышать 4 мм рт.ст. (0,5 кПа).
Конструкция и материалы	Разность в индикации давления анероидного манометра до и после 10000 знакопеременных циклов не превышает ± 3 мм рт.ст. (0,4 кПа) для всего диапазона индикации давления.
Габаритные размеры футляра	Высота 95 мм (± 15 мм) Длина 178 мм (± 15 мм)

10. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями.

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

11. Расшифровка маркировке

Информация (знаки) на упаковке	Расшифровка
	Товарный знак
ПРИБОР ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ МЕХАНИЧЕСКИЙ М-20 	Название МИ
Wuxi Ekanovo Medical Instrument Co., Ltd (Уси Эксаново Медикал Инструмент Ко., Лтд) Место производства: No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China (№ 42 Цицзин-роуд, Чжанцзин, Сибэй, Уси, провинция Цзянсу, 214194 Китай).	Производитель МИ
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Ригла» 115201 г. Москва, Каширское шоссе, д. 22 корп. 4 стр.1 Телефон: +7 (495) 231-16-97, e-mail: info@rigla.ru	Уполномоченный представить производителя.
Состав: 1. Манометр – 1 шт. 2. Нагнетатель давления (груша) - 1 шт. 3. Стетоскоп – 1 шт; 4. Манжета – 1 шт; 5. Мягкий футляр для хранения – 1 шт. 6. Инструкция по применению – 1 шт.	Состав изделия
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Символ CE Подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	Ограничение по атмосферному давлению
	Хрупко, обращайтесь осторожно

	Вверх
	Беречь от влаги
	Не утилизировать с обычными отходами
	Штрихкод изделия
	Дата изготовления
	Средство измерения
Гарантийный срок службы 2 года с даты приобретения	Гарантийный срок службы
	Производитель
QTY.: PCS N.W.: Kg G.W.: Kg MEAS.: MFG DATE: NO.:	Количество.: штук Вес нетто.: кг Вес брутто.: кг Размер.: Дата изготовления.: Номер.:
MODEL: M-20	Модель.: M-20
PRODUCT: Aneroid Blood Pressure Kit	Продукт.: Анероидный набор для измерения артериального давления

12. Комплектация

Прибор для измерения артериального давления механический М-20

Вариант исполнения и состав:

Прибор для измерения артериального давления механический М-20, в составе:

Манометр - 1 шт.

Нагнетатель давления (груша) - 1 шт.

Стетоскоп – 1 шт;

Манжета – 1 шт;

Мягкий футляр для хранения - 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Гарантийный талон – 1 шт.

13. Гарантийный срок, срок службы, срок хранения

Гарантийный срок – 2 года со дня приобретения

Гарантийный срок хранения – 15 лет с даты производства

Срок службы – 10 лет со дня приобретения

14.Гарантия производителя

На механический прибор для измерения артериального давления модели М-20 распространяется гарантия сроком 2 года со дня приобретения. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного обращения, несчастных случаев, несоблюдения инструкции по эксплуатации или самостоятельных попыток вскрыть и/или отремонтировать прибор. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона, заполненного сотрудником торговой организации, при наличии печати торговой организации (или печати/штампа гарантийного магазина) и надежной упаковки.

15.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо

16.Очистка и дезинфекция

Чтобы защитить ваш прибор от повреждений, пожалуйста, ИЗБЕГАЙТЕ стирки или намочания манжеты, перегрева поверхности стетоскопа и падения манометра.

Перед выпуском с завода ваш новый прибор для измерения артериального давления прошел проверку на надежность и точность. Тем не менее, как и любой другой высокоточный прибор, которым постоянно пользуются, прибор для измерения артериального давления рекомендуется периодически проверять. Когда воздух из манжеты полностью выпущен, стрелка манометра должна показывать на сектор нуля. Если стрелка манометра находится за пределами сектора нуля, полученные результаты будут недействительными. В этом случае вам необходимо доставить устройство в ближайший авторизованный представительский центр для калибровки (адрес указан в гарантийном талоне).

Для чистки измерителя используйте чистую мягкую тканевую салфетку. Не используйте бензин, растворитель и прочие подобные средства. Пятна на манжете осторожно удаляйте с помощью ткани, увлажненной мыльным раствором. Не стирайте манжету!

Рекомендуется дезинфицировать манжету 2 раза в неделю, если это необходимо (например, в больнице). Протрите внутреннюю сторону (поверхности, контактирующие с кожей) манжеты мягкой тканью, смоченной этиловым спиртом (75 - 90%), затем подождите пока манжета высохнет. Рекомендуется чистить манжету после 200 использований

17. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

18.Требования к техническому обслуживанию и ремонту

- Не открывайте прибор. Несоблюдение ведет к потере гарантии.
- Запрещается самостоятельно ремонтировать или регулировать прибор. В этом случае больше не гарантируется безупречность работы.
- Ремонт может выполняться только службой технической поддержки компании или уполномоченным представителем. Прежде чем подавать какие-либо жалобы, сначала проверьте батареи и при необходимости замените их.

19.Калибровка прибора

Прибор калибруется на заводе-изготовителе. Рекомендуется проверять устройство в специализированных лабораториях не реже одного раза в год и сразу после ремонта.

20. Неисправности и средства их устранения

Если во время использования устройства имеют место проблемы, необходимо проверить следующие моменты и предпринять соответствующие меры в случае необходимости:

Неисправность	Средство устранения
Плохая передача тона, искажения или посторонний шум.	1. Проверьте, не забились ли ушные оливы и не являются ли они треснутыми. Если нет, удостоверьтесь, что они плотно прилегают и не изношены. 2. Проверьте, не имеет ли трубка трещин и не перекручена ли она. 3. Проверьте, не имеется ли трещина в крышке и мембране рабочей части стетоскопа. 4. Удостоверьтесь, что рабочая часть стетоскопа находится в надлежащем контакте с кожей и располагается над плечевой артерией во время измерения. Во избежание неточных измерений, прочистите или замените неисправные детали
При накачивании манжеты резиновым баллоном давление не увеличивается.	1. Удостоверьтесь, что клапан закрыт 2. Удостоверьтесь, что манжета правильно подсоединена к резиновому баллону и манометру. 3. Проверьте, не имеют ли манжета, трубка и резиновый баллон утечек. При обнаружении неисправности замените неисправные детали.
Скорость выпуска воздуха не может быть установлена на 2-3 мм рт. ст./сек регулировки клапана выпуска воздуха.	• Отсоедините клапан от «груши» для того, чтобы проверить, не имеется ли препятствий для воздуха внутри клапана. Удалите препятствия и повторите попытку снова. Если клапан не работает должным образом, замените его во избежание получения неточных результатов измерений.
В состоянии покоя указатель не находится на отметке 0 +/- 3 мм рт.столба.	1. Удостоверьтесь, что при проверке установки нуля клапан полностью открыт. 2. Если отклонение от нулевого значения превышает 3 мм рт. столба, обратитесь к торговой организации для повторной калибровки манометра

Прочие указания

Уровень артериального давления подвержен колебаниям даже у здоровых людей. Следовательно, является важным, чтобы сравниваемые между собой измерения всегда производились в одних и тех же условиях (отдыха)! Если, тем не менее, в приборе для измерения кровяного давления возникли неполадки технического характера, просим обратиться в торговую организацию или аптеку, в которой вы приобрели прибор. Ни в коем случае не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор! В случае самостоятельного вскрытия прибора гарантия утрачивает силу!

21.Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Изделие утилизируют в соответствии с разработанными в учреждениях правилами утилизации отходов. Изделия, пришедшие в негодность, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологические безопасные отходы) способом, предотвращающим их повторное использование.

22.Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ ISO 81060-1-2021 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления неинвазивные). Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Сани-тарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомноабсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, нпропилацетата, бутилацетата, изобутанола, нбутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфаметилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионо-вого альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

ГОСТ 25737-91 (ИСО 6401-85) Определение остаточного мономера винилхлорида.

Газохрома-тографический метод.

23.Наименование и юридический адрес производителя ми и уполномоченного представителя в России

23.1 Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией:

Производитель:

«Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd.» (Уси Эксаново Медикал Инструмент Ко., Лтд),

Адрес:

No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu China

(№ 42 Шипин-роуд, Чжанцзин, Сибэй, Уси, провинция Цзянсу, 214194 Китай)

Тел: 86-22-60526161

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Ригла» (ООО «Ригла»)

(ИНН 7724211288, ОГРН 1027700271290)

Адрес: 115201, г. Москва, Каширское шоссе, д. 22 корп. 4 стр.1

Телефон: +7 (495) 231-16-97

E-mail: info@rigla.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-1592

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва**

Четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-15-1592

Уплачено за совершение нотариального действия: 300 руб. 00 коп. 13900

Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина