



caring for life

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие

«Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ»

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs Fresenius Kabi - MedTech)
Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
GERMANY

Имя (Name)


Подпись/Печать (Signature/Stamp)

24.07.2023

Nr. 50 A des Urkundenverzeichnisses für 2023

Vorstehende, heute vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift von

Herrn Heinrich Martens, geb. am 26.05.1987,
geschäftsmässig Robert-Koch-Straße 5 in 36251 Bad Hersfeld

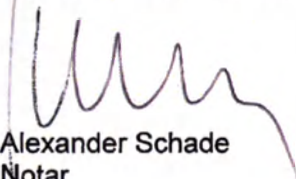
- ausgewiesen durch Reisepass der Bundesrepublik Deutschland -

wird hiermit beglaubigt.

Nach Angabe des Herrn Martens handelt es sich bei dem Dokument um eine
Erklärung/Beschreibung zu Medizinprodukt(en) zur Verwendung in Russland.

Gemäß § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurG habe ich den Erschienenen befragt, ob ich oder einer der
übrigen Rechtsanwälte der Kanzlei außerhalb der notariellen Amtstätigkeit in dieser
Angelegenheit für einen der Beteiligten tätig war oder ist. Diese Frage wurde von dem
Erschienenen verneint.

Bad Hersfeld, den 24. Juli 2023


Alexander Schade
Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **Bundesrepublik Deutschland**
Diese notarielle Urkunde
2. ist unterschrieben von **Alexander Schade**
3. in seiner Eigenschaft als **amtlich bestellter Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notars Alexander Schade

Bestätigt

5. in **Fulda**
6. am **28. Juli 2023**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts**
8. unter Nr. **91 E SH Vfg. – 638/2023**
9. Siegel
10. Unterschrift

Im Auftrag

Dute

Dute

Vorsitzender Richter am Landgericht



Регистрационное удостоверение в РФ: № XX от XXXXг.

1. Наименование изделия и сведения о производителе медицинского изделия

Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ, в вариантах исполнения

I. Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ, в составе:

1. Сопох Sensor в индивидуальной упаковке - 50 уп./кор.

Основной состав:

1.1 Сопох Sensor – 1 шт./1 уп.

1.2. Наждачная бумага «Trace Prep» – 1 шт./1 уп.

2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт./кор.

II. Электрод аналитический педиатрический Сопох® для ЭЭГ, в составе:

1. Сопох Pediatric Sensor в индивидуальной упаковке - 50 уп./кор.

Основной состав:

1.1 Сопох Pediatric Sensor – 1 шт./1 уп.

1.2. Наждачная бумага «Trace Prep» – 1 шт./1 уп.

2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт./кор.

Далее в тексте может обозначаться как «Электрод Сопох®», «Электрод» и/или «Сенсор», «Электрод аналитический Сопох®», «Электрод аналитический педиатрический Сопох®», «Электрод педиатрический Сопох®», «Электрод педиатрический», «Электрод аналитический»

2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Разработчик:

«Фрезениус Каби АГ» (Fresenius Kabi AG)

Эльзе-Крёнер-Штр. 1, 61352 г. Бад-Хомбург, (Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg), Германия

Тел.: +49 (0) 6172 / 686-0

Факс: +49 (0) 6172 686 2628

communication@fresenius-kabi.com

Производитель:

«Фрезениус Каби АГ» (Fresenius Kabi AG)

Эльзе-Крёнер-Штр. 1 61352 г. Бад-Хомбург, (Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg), Германия

Тел.: +49 (0) 6172 / 686-0

Факс: +49 (0) 6172 686 2628

communication@fresenius-kabi.com

Адрес места производства медицинского изделия:

«Fresenius Kabi (Nanchang) Co., Ltd»

Qin Lan Road, Nanchang Economic & Technological, Development Zone, 330013 Nanchang, Jiangxi Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби» (ООО «Фрезениус Каби») 125167, Российская Федерация, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, эт.3, пом. XXIV, ком.15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Факс: +7 (495) 988-45-79

ru-mow-info@fresenius-kabi.com

3. Назначение медицинского изделия

Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ предназначен для получения данных ЭЭГ (не инвазивно) с последующей передачей для анализа активности мозговой деятельности пациента с целью контроля глубины анестезии и аналгезии.

4. Показания

Электрод Сопох® представляет собой систему самоклеящихся датчиков, прикрепляемых к коже лба пациента с незначительным смещением в сторону одного из полушарий головного мозга, которая позволяет снять ЭЭГ у пациентов, находящихся под анестезией или воздействием седативных препаратов. На одном из концов сенсора расположен коннектор, предназначенный для подключения к кабелю пациента Сопох® и передачи зарегистрированного сигнала на монитор глубины анестезии для обработки.

5. Противопоказания

- Наличие у пациентов в анамнезе психиатрических или неврологических заболеваний, употребления наркотиков или лекарственных средств, воздействующих на центральную нервную систему.
- Электрод не следует размещать у пациентов с поражениями кожи или у пациентов с известной кожной аллергией.
- Не применять вблизи КТ, МРТ, рентгеновского аппарата.
- Не применять вблизи ультразвуковых, микроволновых и радиочастотных устройств, таких как электрические хирургические ножи.
- Электрод Сопох НЕ должен использоваться во время разряда дефибриллятора в сочетании с монитором Сопох, так как эти изделия не обладают защитными возможностями во время дефибрилляции.

6. Возможные побочные воздействия при использовании медицинского изделия

Раздражение кожи при использовании Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ.

7. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Сопох® НЕ предназначен для использования на пациентах, имеющих в анамнезе психиатрические или неврологические заболевания, наркотическую или алкогольную зависимость, а также прием медикаментов, известных своим влиянием на центральную нервную систему.

Электрод аналитический педиатрический Сопох® предназначен для педиатрических пациентов в возрасте от 3 до 18 лет.

8. Предупреждения

- Электрод предназначен для использования с монитором модели Сопох®.
- Проверку совместимости электрода с монитором выполняет уполномоченный сотрудник. Наличие в электроде и кабеле компонентов, несовместимых с монитором, может привести к ухудшению рабочих характеристик прибора.
- Электрод предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками.

- Не размещать электрод поверх морщин, шрамов, ран и воспаленных участков кожи. Важно соблюдать особую осторожность с пациентами, имеющими проблемы с кожей.
- Не использовать электрод во время МРТ. Проводимый ток может вызвать ожоги.
- Не вносить изменения и дополнения в конструкцию электрода, поскольку они могут повлиять на его рабочие характеристики или точность измерений.
- Не допускать нахождения пациента в лежачем положении на стороне размещения датчиков, поскольку электрод может вызвать пролежни на коже лба пациента при длительном контакте с поверхностью кровати.

9. Безопасность

- НЕ применять изделие более 24 часов, так как это может привести к снижению его производительности.
- НЕ применять изделие повторно на более чем одном пациенте.
- НЕ применять изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке.
- НЕ стерилизовать изделие, так как это может привести к его повреждению.
- В процессе эксплуатации изделия уровни импеданса могут изменяться. Для контроля качества сигнала пользователю следует использовать функции индекса качества сигнала и проверки импеданса на мониторе Sonoх.
- ПРЕКРАТИТЬ применение изделия, если: упаковка изделия открыта или не запечатана, во время операции появляется кожная сыпь или необычный симптом, во время работы изделия на него попадает любая жидкость, оно выпало из упаковки.
- Если работа изделия была остановлена по соображениям безопасности, перед дальнейшим применением следует связаться с производителем / уполномоченным представителем производителя.

10. Условия хранения и эксплуатации

Таблица 1

Условия хранения и транспортировки	Температура	-10°C – 40°C
	Влажность	0% ~ 80%, без конденсации
	Давление	860 гПа – 1060 гПа
Условия эксплуатации	Температура	5°C – 40°C
	Относительная влажность	≤80 %
	Атмосферное давление	860гПа -1060 гПа

11. Информация о потенциальных потребителях

Электрод Sonoх® - это неинвазивное устройство, предназначенное для использования медицинскими специалистами и персоналом, прошедшим подготовку в области анестезии и анальгезии, в стационарах или других медицинских учреждениях.

Пользователь должен разбираться в характеристиках, функциях и принадлежностях монитора и следить за его работой во время его использования.

«Электрод аналитический Sonoх® для ЭЭГ» предназначен для использования у взрослых пациентов, а «Электрод аналитический педиатрический Sonoх® для ЭЭГ» — у детей (от 3 до 18 лет), проходящих процедуры общей анестезии и седации.

12. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Электрод Sonoх® предлагается для использования в больницах, медицинских учреждениях, а

также в машинах скорой помощи квалифицированными медицинскими работниками, имеющими подготовку в области анестезии.

13. Описание и основные принципы работы медицинского изделия

Описание изделия

Электрод Сопох - это матрица из трех жидкогелевых датчиков, наносимая на кожу пациента с целью получения сигнала ЭЭГ. Электрод Сопох предназначен для однократного использования одним пациентом, после чего подлежит утилизации.

Функция аутентификации в Электроде Сопох основана на использовании безопасного элемента на коннекторе электрода, которая позволяет:

- Определить подлинность электрода (избегая использования электродов, не произведенных компанией «Фрезениус Каби»);
- Обнаружить электроды с истекшим сроком годности;
- Выявить ненадлежащее использование электрода (электроды, используемые более 24 часов/электроды, используемые повторно).

Монитор Сопох 2D QM7000-М оснащен сигнализацией, которая отслеживает и предупреждает пользователя об уровне импеданса выше 10 кОм.

Внешний вид медицинского изделия

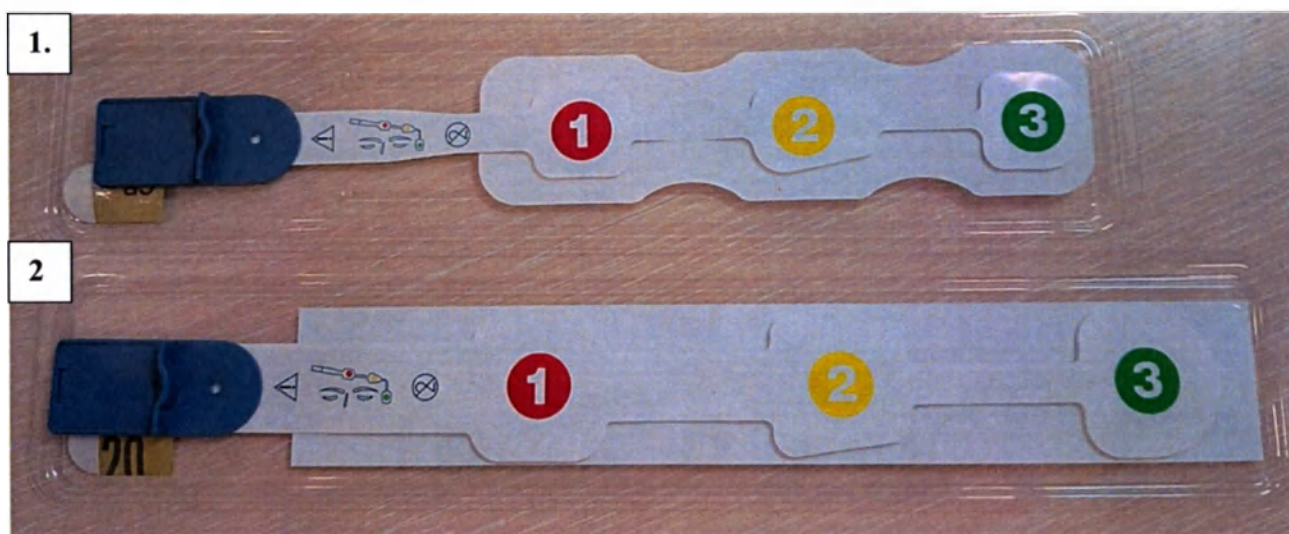


Рис.1 Общий вид медицинского изделия. (1) - Электрод аналитический педиатрический Сопох® для ЭЭГ; (2) - Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ

Основные принципы работы

Электрод, установленный в области лба пациента, передает сигналы ЭЭГ на аналого-цифровой преобразователь (АЦП); АЦП осуществляет усиление и цифровую обработку этих сигналов. При совместном применении с Монитором для контроля глубины анестезии и аналгезии Сопох® 2D QM7000-М/Сопох® QM7000-М, программное обеспечение монитора производит фильтрацию данных АЦП, блокирует ложные сигналы и обеспечивает цифровую обработку данных. Обработка сигналов ЭЭГ позволяет извлечь из них сложные характеристики для распознавания изменений паттерна во время сбора информации.

Общая схема подключения Electrode

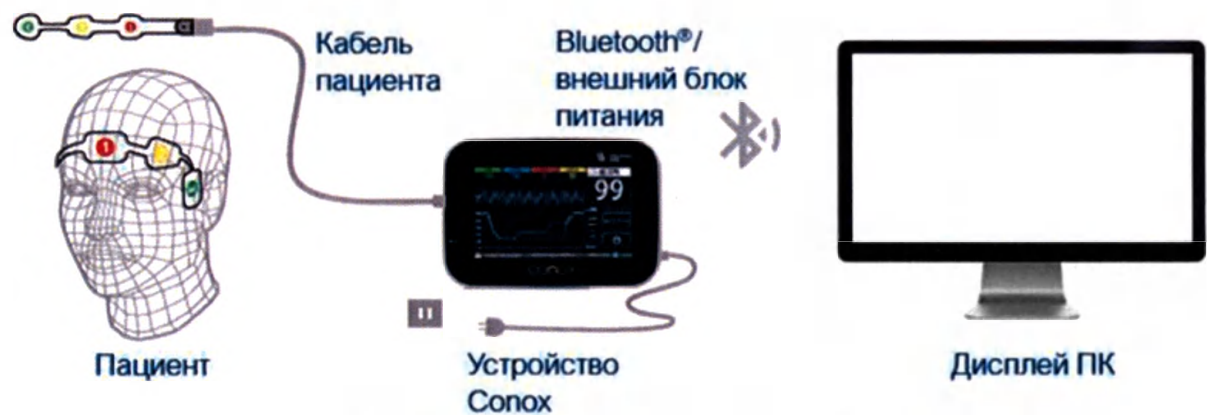


Рис.2 Общая схема подключения Electrode

Таблица 2

Электрод Sonoх®	Одноразовая матрица из трех датчиков Ag/AgCl, встроенных в единую самоклеящуюся ленту.
Кабель пациента	Кабель многоназначного применения, соединяющий Электрод Sonoх® и Монитор Sonoх® 2D QM7000-M.
Монитор Sonoх® 2D QM7000-M	Устройство в форме планшета, в котором находятся печатные платы, оборудованное тактильным дисплеем.

14. Техническое описание медицинского изделия

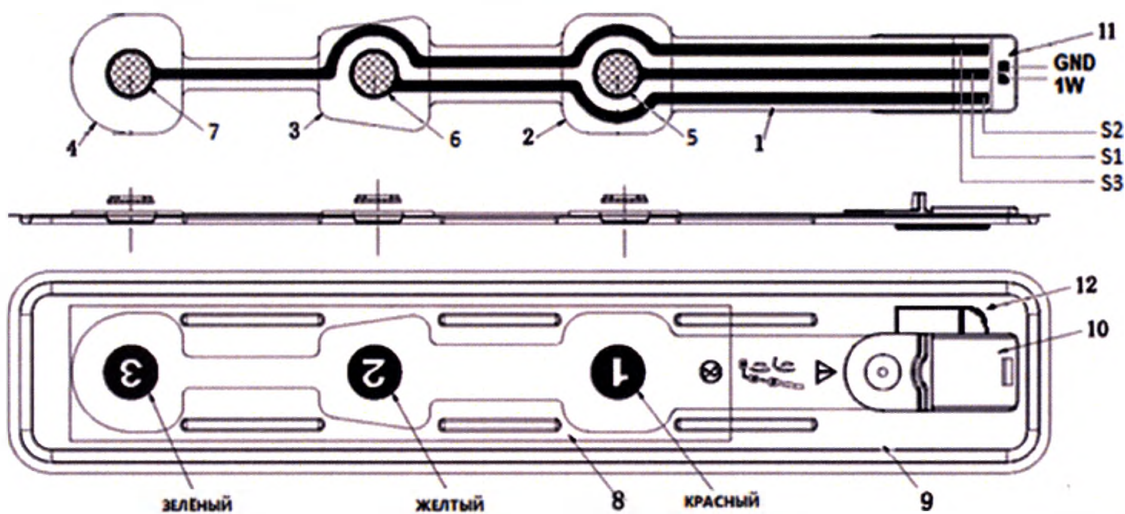


Таблица 3

1	Красный - положительный датчик.	9	Пластиковый блистер
2	Желтый – контрольный датчик.	10	Коннектор
3	Зеленый – отрицательный датчик	11	Чип
1	Гибкая печатная плата	12	Наждачная бумага «Trace Prep»
2-4	Вспененная клейкая лента 3М	S1	Медная дорожка для сигнала ЭЭГ
5-7	2 мм медицинская губка низкой плотности (без ЭЭГ геля)	S2	Медная дорожка для сигнала ЭЭГ
8	Защитная пленка	S3	Медная дорожка для сигнала ЭЭГ

15. Технические характеристики и основные параметры медицинского изделия

Таблица 4

Технические характеристики МИ		
	Электрод аналитический Сонох® для ЭЭГ (Z029061)	Электрод аналитический педиатрический Сонох® для ЭЭГ (Z069063)
Форма Electroда	Полоска для ЭЭГ	Полоска для ЭЭГ
Количество датчиков, шт	3 шт	3 шт
Электрическая прочность изоляции, В	≥ 30 В	≥ 30 В
Сопротивление изоляции, Ом	$\geq 10^9$ Ом	$\geq 10^9$ Ом
Разность электродных потенциалов, мВ	≤ 100 мВ	≤ 100 мВ
Внутренний шум, мкВ	≤ 6 мкВ	≤ 6 мкВ
Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ	≤ 25	≤ 25
Полное сопротивление электрода, кОм	≤ 1 кОм	≤ 1 кОм
Время готовности, мин	≤ 10 мин	≤ 10 мин
Время непрерывного контактирования	До 24 часов	До 24 часов
Доза геля для ЭЭГ	3 дозы по $0,2 \text{ г} \pm 0,1 \text{ г}$	3 дозы по $0,2 \text{ г} \pm 0,1 \text{ г}$
Массогабаритные характеристики		
Масса электрода на подложке, г	13 г	10 г
Масса электрода, г	4,3 г	3,15 г
Габаритный размер электрода	Длина: $275 \pm 0,1$ мм Ширина: 34 ± 3 мм	Длина: 240 ± 3 мм Ширина: 24 ± 3 мм
Расстояние между датчиками	$70 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$	$55 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$
Диаметр датчика	$14 \pm 0,5$ мм	$14 \pm 0,5$ мм

Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указано иное

Технические характеристики упаковки

Таблица 5

Параметр	Электрод аналитический Сонох® для ЭЭГ	Электрод аналитический педиатрический Сонох® для ЭЭГ
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (ВхШ), мм	350 x 90	350 x 90
Габаритные размеры транспортной упаковки (ВхШхГ), мм	355 x 156 x 200	355 x 156 x 200
Масса индивидуальной упаковки с изделием, г	21	20
Масса изделия в транспортной упаковке, кг	1,3	1,2

Отклонения характеристик упаковки составляют $\pm 10\%$

16. Способ применения

а. Подготовка кожи к подсоединению электродов Сонох®

Для правильного измерения сигнала ЭЭГ рекомендуется подготовить кожу, чтобы снизить высокий импеданс, возникающий в нормальных условиях. С этой целью рекомендуется использовать очень тонкую наждачную бумагу, специально предназначенную для очистки поверхностного слоя кожи пациента. Для этого можно использовать специальную наждачную

бумагу, поставляемую в комплекте с электродом. Перед размещением датчиков необходимо тщательно очистить кожу в необходимой области лба пациента при помощи наждачной бумаги.

в. Размещение устройства

Прежде чем приступить к использованию изделия, внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации для того, чтобы уяснить все детали рабочих процедур, функции и характеристики. Правильное размещение электрода изображено на Рисунке 3. Электрод состоит из трех датчиков, отмеченных красным, желтым и зеленым цветом, чтобы обеспечить прикрепление каждого из датчиков к соответствующему месту. Электроды адаптируются к различным размерам головы.

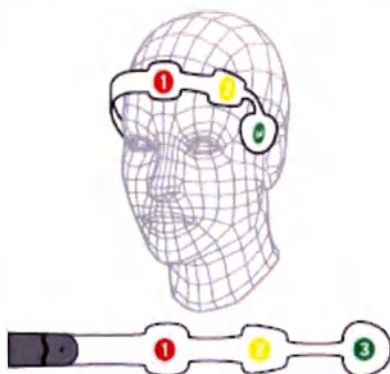


Рис.3 Размещение электродов

Предупреждение:

- При появлении на коже сыпи или других необычных симптомов снимите электрод с кожи пациента.
- Необходимо соблюдать особую осторожность при использовании у пациентов, имеющих проблемы с кожей.
- Не размещать электроды поверх ран и близко к зоне хирургического вмешательства.
- Не нажимать на центр датчика. Это выдавит проводящий гель и помешает надежному соединению.
- Не допускать контакта электрода с токопроводящими частями (в т.ч. с заземлением).

Предупреждение:

Для получения низкого импеданса электродов кожу всегда следует предварительно обработать наждачной бумагой Trace Prep. Не рекомендуется использовать спирт, поскольку он может оставить на коже тонкую пленку, которая приведет к повышению импеданса электродов.



Примечание:

- Изделие может быть установлено на голове пациента с левой или правой стороны.
- Если склеивание или контакт любого из датчиков недостаточны после нажатия вокруг изделия, следует использовать лейкопластырь, чтобы прижать/приклеить датчик к коже. Весьма вероятно, что после этого импеданс повысится.
- Прижмите края датчиков, чтобы убедиться, что они надежно примыкают и из них не вытекает электропроводящий гель.

с. Для применения электродов Сопох® необходимо выполнить следующие шаги:

1. Извлеките Электрод из упаковки

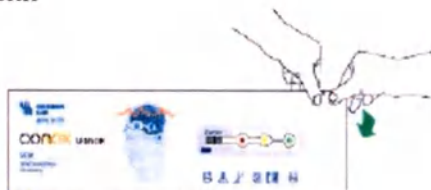


Рис.4 Извлечение электрода

2. Очистите область наложения



Рис.5 Область наложения электрода

При наличии макияжа очистите область наложения электродов на коже пациента с помощью раствора на основе этилового спирта, затем обработайте участки наложения датчиков наждачной бумагой из комплекта поставки. В остальных случаях достаточно обработать кожу только наждачной бумагой.

3. Расположите электрод

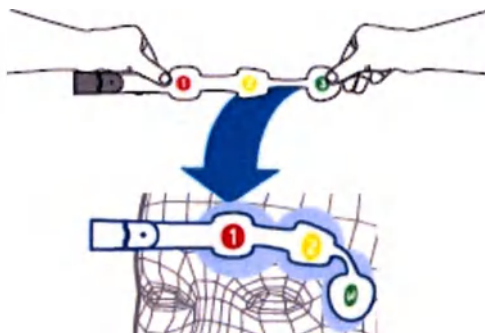


Рис.6 Расположение электрода

Расположите электрод на лбу в соответствии с рисунком. Поместите электрод Сопох® с левой или правой стороны лба.

4. Подключение к кабелю пациента

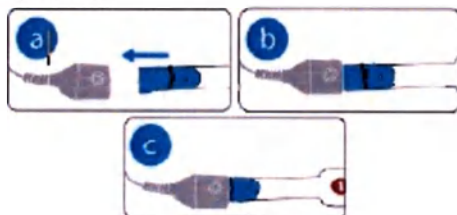


Рис.7 Подключение кабеля пациента

5. Не допускайте перегибов



Рис.8

Расправьте электрод, как показано на рисунке, не допуская образования прогиба, способного привести к выпадению датчиков электрода.

6. Проверьте надежное примыкание

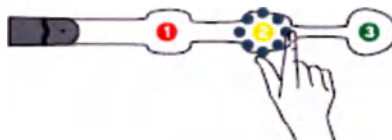


Рис.9

Прижмите края датчиков электрода, чтобы убедиться, что они надежно примыкают и из датчиков электрода не вытекает электропроводящий гель.

7. Недостаточное прилегание

В случае недостаточного прилегания или сцепления датчиков даже после прижатия воспользуйтесь лейкопластырем, чтобы обеспечить прижатие / примыкание датчиков к коже. Весьма вероятно, что после этого импеданс понизится.

Примечание: Во время использования устройство не должно находиться вблизи другого оборудования. Если этого нельзя избежать, пользователь должен предварительно убедиться в том, что устройство в требуемой конфигурации будет работать нормально.

- Изделие может использоваться во время проведения электрокоагуляции, но показания, в этом случае, следует интерпретировать с осторожностью.
- Изделие не может использоваться вовремя дефибрилляции.
- Перед проведением дефибрилляции электрод должен быть снят с пациента, а кабель пациента отсоединен.

17. Сведения о маркировке

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации: гибкую печатную плату электрода, на индивидуальную упаковку, а также на стикер, приклеиваемый к транспортной упаковке.

Описание символов на гибкой печатной плате и индивидуальной упаковке Электродов Сопох®

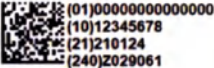
Таблица 6

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Использовать до
	Осторожно!		Номер по каталогу

	Запрет на повторное применение		Код партии
	24 часа непрерывного использования		Уникальная идентификация изделия
	Предел температуры		Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Верхняя граница диапазона влажности		Символ аутентификации
	Не стерильно		Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки		Логотип производителя
	Не утилизировать с общими отходами		Изделие является медицинским изделием
	Не содержит латекса		Инструкция по наложению

Описание символов на транспортной упаковке Электродов Sonoх®

Таблица 7

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Использовать до...
	Осторожно!		Код партии (LOT)
	Не утилизировать с общими отходами		Номер по каталогу
	Предел температуры	Net Quantity:	Количество в упаковке
	Не стерильно		Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Не содержит латекса		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Символ аутентификации
	24 часа непрерывного использования		Медицинское устройство
	Диапазон влажности		UDI (уникальный идентификатор изделия)
	Не использовать при повреждении упаковки	 01)00000000000000 (10)12345678 (21)210124 (240)2029061	Сегмент идентификатора устройства = GTIN, 14 цифр (01) - Код партии (LOT) (10) - Дата изготовления (21) - Номер по каталогу (REF) (240)

18. Комплект поставки

«Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ» и «Электрод аналитический педиатрический Сопох® для ЭЭГ» поставляются в потребительской/транспортной коробке по 50 упаковок в каждой. Индивидуальная упаковка с электродом содержит пластиковую подложку с закрепленными на ней одноразовым электродом и наждачной бумагой «Trace Prep». Инструкция по эксплуатации предоставляется по 1 штуке на коробку.

19. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ может использоваться совместно со следующими медицинскими изделиями:

1) «Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Сопох® QM7000-М», производства компании Quantum Medical S.L.U (Квантиум Медикал С.Л.У.), Испания. РУ № РЗН 2022/17297.

2) «Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Сопох® 2D QM7000-М», производства компании Fresenius Kabi AG (Фрезениус Каби АГ), Германия.

Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Сопох® 2D QM7000-М проходит процесс регистрации, электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ является для него рабочей частью типа BF.

20. Срок хранения или срок службы изделия

Срок годности электродов составляет 2 года.

21. Требования безопасности и меры предосторожности

Соблюдайте все без исключения инструкции, рекомендации и предупреждения.

- Не помещайте электроды, накладываемые на тело пациента, рядом с операционной раной.
- Не допускайте контакта кабеля пациента с силовыми проводами и убедитесь, что возвратная пластина находится в хорошем контакте с пациентом в случае использования электрокоагуляции.

22. Технология аутентификации

Технология аутентификации в электроде применима только при работе с МИ «Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Сопох® 2D QM7000-М» обеспечивает возможность выявления контрафактных электродов и электродов с истекшим сроком годности, а также определяет повторно используемые электроды. «Электрод аналитический педиатрический Сопох® для ЭЭГ» и «Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ» оснащены чипом, размещенным в коннекторе. Считывание производится МИ: «Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Сопох® 2D QM7000-М» через кабель пациента. Эта функция гарантирует высочайший уровень точности электродов при соблюдении ключевых требований – гигиена и безопасность пациента.

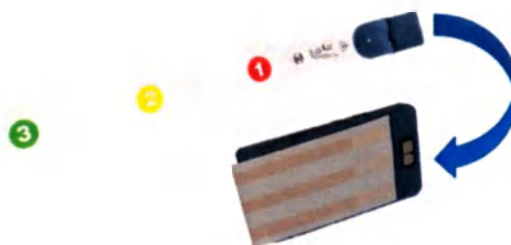


Рис.10

«Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ», снабженный информацией для идентификации его подлинности, совместим со всеми предыдущими версиями устройства Сопох, присутствующими на рынке, однако функция аутентификации доступна только для устройства «Монитор для контроля глубины анестезии и аналгезии Сопох® 2D QM7000-M».

23. Сведения о лекарственных веществах

«Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ» не содержит лекарственные вещества.

24. Сведения о техническом обслуживании, диагностике и устранении неисправностей

Не применимо

25. Стерилизация, очистка и дезинфекция

«Электрод аналитический Сопох® для ЭЭГ» выпускается на рынок, как не стерильное изделие, и не предназначен для стерилизации пользователем. Данное медицинское изделие для однократного применения, не предназначенное для очистки или дезинфекции.

26. Стандарты

Стандарт	Название/содержание
2017/745/EU	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях, вносящий поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС. (Европейский регламент по медицинскому оборудованию)
ISO 13485: 2016 [EN ISO 13485: 2016] [EN ISO 13485:2016/ AC: 2016]	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971: 2007 [EN ISO 14971: 2012]	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 14971: 2019 [EN ISO 14971: 2019]	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1: 2016 [EN ISO 15223-1: 2016]	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. - Часть 1. Общие требования

ISO 7000 : 2019	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
ISO 639-2 : 1998	Коды для представления названий языков. Часть 2. Трехбуквенный код
ISO 3166-1 : 2013	Коды, используемые при представлении названий стран и единиц их административно-территориального деления. Часть 1. Коды стран
IEC 60601-1: 2005 (Изд. 3.1) IEC60601-1: 2005/A1:2012/Cor.1: 2014 [EN 60601-1: 2006/A1: 2013]	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам
IEC 60601-1-6 : 2010 + A1:2013 (Ред. 3.1) [EN 60601-1-6: 2010]	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366: 2007 + A1: 2014 (Ред. 1.1)	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1: 2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

27. Охрана окружающей среды

Требования к охране окружающей среды

Электроды Сопох® не оказывают вреда окружающей среде при соблюдении всех требований по эксплуатации, транспортировке и хранению.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Соблюдайте нормативные предписания и законодательство конкретной страны по утилизации изделий медицинского назначения.

При утилизации, имейте в виду следующее:

- Проводите утилизацию упаковки и бывших в употреблении частей в соответствии с нормативами конкретной страны.
- Защитите изделие от доступа посторонних лиц.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ, по СанПиН 2.1.3684-21. Класс отходов: «А»

28. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его годности, при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

29. Рекламации

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Фрезениус Каби»

Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, эт. 3 пом. XXIV, ком. 15

Телефон: +7 495 988-45-78

Факс: +7 495 988-45-79

ru-mow-info@fresenius-kabi.com

Эльзе-Крёнер-Штр. 1, 61352 Бад-Хомбург, Германия

Служебная печать:
*/Логотип Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
Эльзе-Крёнер-Штр. 1
61352 Бад-Хомбург
ГЕРМАНИЯ/*

Настоящим удостоверяю вышестоящую, собственноручно проставленную в моем присутствии сегодня личную подпись

г-на Хайнриха Мартенса, 26.05.1987 г.р.,
служебный адрес: Роберт-Кох-Штрассе 5, 36251 Бад-Херсфельд

- личность которого установлена на основании предъявленного заграничного паспорта
гражданина Федеративной Республики Германия -

По сведениям г-на Мартенса документ представляет собой заявление/описание в отношении изделия(ий) медицинского назначения для применения в России.

В соответствии с п. 7 абз. 1 § 3 Закона о совершении нотариальных действий на мой вопрос относительно того, работал/работаю ли я или иной адвокат нотариальной конторы вне рамок нотариальной деятельности по настоящему делу на кого-либо из участвующих лиц, явившийся дал отрицательный ответ.

г. Бад-Херсфельд, 24 июля 2023 г.

/Подпись/
Александр Шаде
Нотариус

Прошито и скреплено стикером:
Печать гербовая:
/Александр Шаде
нотариус г. Бад-Херсфельд/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Александром Шаде**
3. выступающим в качестве **официально назначенного**
нотариуса
4. скреплен печатью/штампом
нотариуса Александра Шаде

Удостоверено

5. в г. **Фульда** 6. **28 июля 2023 г.**

7. **Председателем земельного суда**

8. за № **91 E SH Vfg. - 638/2023**

9. Печать 10. Подпись

Печать гербовая: По поручению

/Председатель земельного /Подпись/

суда г. Фульда I/ Дуге

Председательствующий судья земельного суда

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023- *5-864*

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.**

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **19** лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023- *5-865*

Уплачено за совершение нотариального действия: **2100** руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **20** лист(-а,-ов).

Нотариус: