

20

Form No. 2

טופס מס' 2

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE
NAME OF ANOTHER PERSON

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding
license no. 220263, hereby certify that on April 2nd 2024,
appeared before me at my offices located at 58
HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg**
whose identity has been proven to me by an Israeli ID
card number 317843951 issued on December 10th
2017.

And I am convinced that the person standing before me
understood fully the significance of the action and
voluntarily signed the attached document marked with
the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN
NEOTECH LTD** an Israeli private company number
515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo,
Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of
directors resolution dated on April 2nd 2024, together
with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv.
as written evidence, to my satisfaction, for the purpose
of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the
Russian language and I also certify that a translation of
said document into the English language, that is known
to me, accompanied by an affidavit by the translator,
Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the
translation has been furnished me for inspection and
safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature
of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and
seal this day on April 2nd 2024.

Notary fee 290 NIS (VAT included)
Signature.....
Notary's seal

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר
220263 אשר כי ביום 2 באפריל 2024, ויצבה לפוי כמשרדי
שכמעו הרכבת 58 תל-אביב-יפו **הגב' גולדבג נטליה**,
שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951,
שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה
משמעות וחתימה מרצונה החופשי על המסמך המצורף
והמסומן באות **אי** בשם התאגיד **מדן ואוסק בעיימ**
ח.פ. 515505329, כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אני מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 2 ב
באפריל 2024, בצירוף אישור עוייד שהוצא על ידי עוייד
עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה
לחתום כאמור.

ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוך המצורף המסמך
הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום מאשר
לי, המלווה בתצהיר של המתרגמות עוייד עות אבו-חן
מרכותבת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום,
נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של **הגב' גולדבג נטליה**,
בחתימת ידו ובחותמי, היו, 2 באפריל 2024.





✓
Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.
Генеральный директор
Наталья Голдберг
Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический одноразовый
Ventia Rescue
Версия 3 от 21.02.2024 г.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Содержание

Наименование медицинского изделия	3
Сведения о производителе медицинского изделия.	3
Сведения о месте производства медицинского изделия.	3
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	3
Назначение и условия применения медицинского изделия.	3
Классификация.....	4
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	4
Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	12
Совместимость с другими медицинскими изделиями.....	13
Способ применения.....	13
Комплектность.....	19
Перечень применимых национальных стандартов.....	20
Маркировка.....	21
Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.	26
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.	27
Условия транспортирования и хранения.	27
Гарантийные обязательства.....	27
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.	28
Контактная информация.....	28





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Наименование медицинского изделия.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический одноразовый Ventia Rescue (далее по тексту – аппарат):

I. Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический одноразовый Ventia Rescue, в составе:

1. Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический одноразовый – 1 шт.
2. Соединитель конфигурируемый с двойным вертлужным коннектором 22М/15F – 1 шт.
3. Кислородная магистраль, длина 3 м – 1 шт.
4. Фильтр с теплообменником (НМЕ) – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о производителе медицинского изделия.

Mederen Neotech Ltd.;
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel;
e-mail: info@mederen.com, site: www.mederen.com;
Corporation number: 515505329.
(Медерен Неотех Лтд.;
Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль;
e-mail: info@mederen.com, сайт: www.mederen.com;
Регистрационный номер компании: 515505329).

Сведения о месте производства медицинского изделия.

TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. Ş.,
Fatih Mah. 1188 Sok. No:14, Sarnic-Gaziemir-İZMİR, Turkey.
(ТМТ ТЫББИ МЕДИКАЛ МАЛЗЕМЕЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. А. Ш.,
Фатих Мах. 1188 Блок №: 14, Сарник-Газиемир-ИЗМИР, Турция).

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»
(ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»);
Адрес: Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113,
ЛИТЕР А, офис 2;
Тел/факс: +7(812)-627-21-41; E-mail: info@alfamedex.ru;

Назначение и условия применения медицинского изделия.

Назначение: Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический – одноразовое медицинское изделие, предназначенное для проведения





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

искусственной вентиляции лёгких у пациентов со спонтанным дыханием или с остановкой дыхания, а также для регуляции дыхательной недостаточности.

Принцип действия: Аппарат является средством доставки дыхательного газа от его источника в лёгкие пациента через эндотрахеальную трубку (инвазивный способ) или анестезиологическую маску (неинвазивный). При правильном подсоединении аппарата к источнику газа и средству обеспечения проходимости дыхательных путей система герметична. Газ от источника подается в дыхательную систему пациента. При заданном с помощью специального винта уровне давления вдоха (ПДВ) с помощью винта регуляции потока устанавливается частота дыхания. Дыхательная смесь заполняет систему до установленного значения ПДВ, после чего срабатывает клапан сброса давления. Происходит самопроизвольный выдох. Таким образом, аппарат обеспечивает дыхание в естественном виде.

Область применения: Аппарат применяется в медицинских учреждениях, кабинетах МРТ, а также в службах МЧС врачом-специалистом или медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение.

Условия применения: Аппарат применяется в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 5-95%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до 42°C.

Классификация.

Согласно ГОСТ 31508-2012 аппарат соответствует классу 2б, является неинвазивным медицинским изделием временного применения (не более 48 часов).

Согласно ГОСТ ISO 10993-1–2021 аппарат имеет длительный контакт (до 48 часов) с кожей и слизистыми оболочками (через кислородно-воздушную смесь).

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический – это механическое пневматическое устройство, состоящее из основного корпуса, манометра, Т-образного коннектора, предохранительного клапана, клапана вдоха, порта смешивания кислорода и винтов регулировки давления и частоты дыхания.

В соответствии с ГОСТ 18856-81 аппарат в зависимости от функцио-



нальных возможностей и возраста пациента относится к группе 3.

Аппарат рассчитан на подключение к внешним источникам сжатого газа, а именно: баллоны для медицинских газов (подсоединяются с помощью редуктора со встроенным флоуметром (не входит в состав медицинского изделия), имеющего соответствующий коннектор), встроенная консоль централизованной подачи медицинских газов (подсоединение с помощью флоуметра с соответствующим разъемом (не входит в состав медицинского изделия)). Аппарат должен сохранять работоспособность при давлении питания $0,55 \pm 0,05$ МПа (56086 см вод. ст.).

Время установления рабочего режима аппарата должно составлять не более 30 с.

Масса пациента должна быть 10 кг и более.

В соответствии с ГОСТ 14254-2015 степень защиты от попадания внешних твердых предметов и/или воды – IPX4.

Аппарат является совместимым с МРТ при следующих условиях:

Информация по технике безопасности при проведении МРТ	
	Условно совместим с МРТ
	Неклинические испытания и научные обоснования показали, что Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический одноразовый Ventia Rescue является условно совместимым с МРТ в соответствии со стандартным определением ASTM F2503-20. Аппарат при обычном клиническом использовании можно безопасно сканировать с помощью магнитно-резонансной томографии при соблюдении следующих условий. Несоблюдение этих условий может привести к травме.
Параметр	Примечание
Индукция статического магнитного поля	1,5 Тл или 3,0 Тл
Тип атомных ядер	Водород
Ориентация статического магнитного поля (B0)	Горизонтальная
Тип магнита	Цилиндрическое отверстие
Максимальный пространственный градиент поля (ГП)	1,5 Тл: 104,21 Тл/м (10421 Гс/см) 3,0 Тл: 52,10 Тл/м (5210 Гс/см)
Радиочастотная поляризация	Без ограничений.
Тип радиочастотной передающей катушки	Может быть использована любая передающая катушка.
Тип радиочастотной приемной катушки	Может быть использована любая приемная катушка.
Радиочастотный режим работы	Нормальный режим работы или режим работы с контролем первого уровня
Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела	Удельный коэффициент поглощения всего тела ≤ 4 Вт/кг.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Длительность сканирования и время ожидания	Без ограничений.
Артефакты МР изображения	Присутствие аппарата искусственной вентиляции легких в поле зрения МРТ-изображения может привести к искажению изображения. Для компенсации этого искажения могут потребоваться некоторые манипуляции с параметрами сканирования. При неклиническом тестировании артефакт изображения, вызванный самой большой пружиной аппарата искусственной вентиляции легких, выступает примерно на 5 мм от его края при изображении как с помощью спинного эхо-сигнала, так и с помощью градиентной эхо-последовательности импульсов при 1,5 Тл.

Схематическое изображение аппарата и обозначение составных частей представлено на рисунке 1. Фотографическое изображение аппарата представлен на рисунке 2.



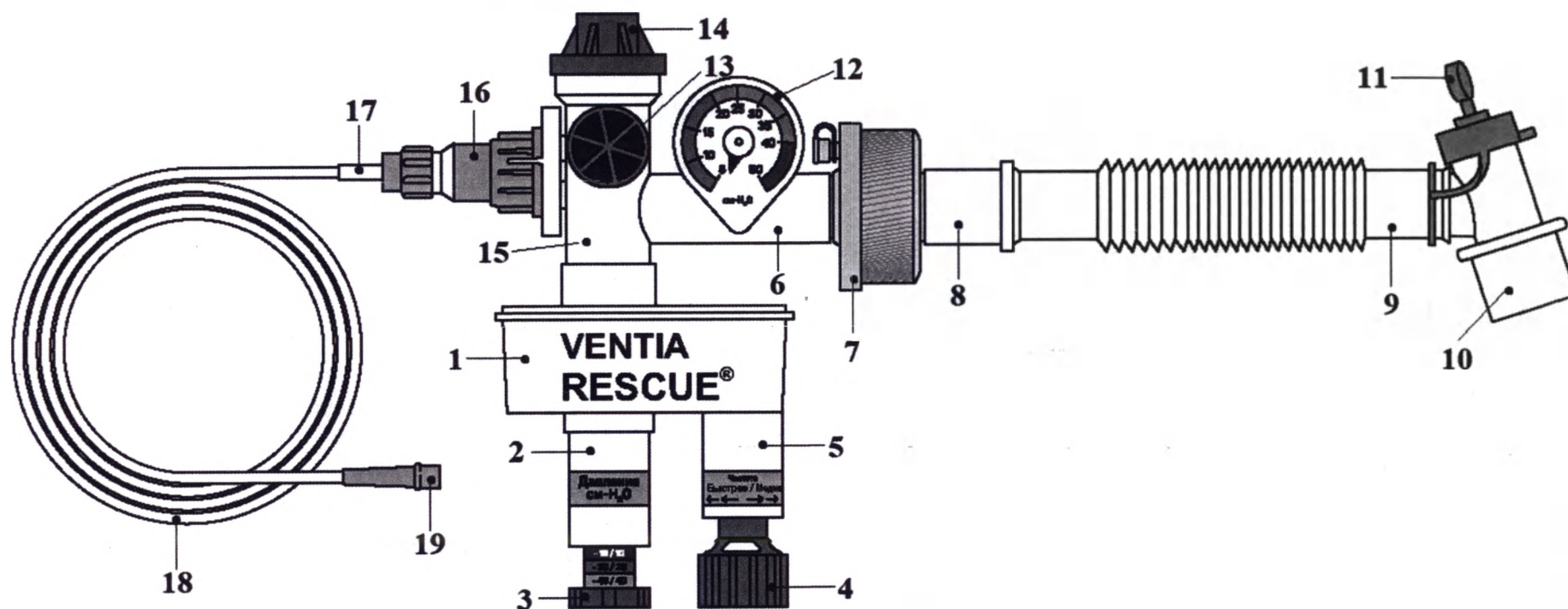


Рис.1. Схематическое изображение аппарата.



- | | |
|---|---|
| 1 – основной корпус | 11 – аспирационный порт |
| 2 – отверстие винта регулировки давления | 12 – манометр |
| 3 – винт регулировки давления | 13 – клапан вдоха |
| 4 – винт регулировки частоты дыхания | 14 – предохранительный клапан |
| 5 – отверстие винта регулировки частоты дыхания | 15 – Т-образный коннектор |
| 6 – коннектор манометра | 16 – порт смешивания кислорода |
| 7 – фильтр с тепловлагообменником | 17 – коннектор для подключения к порту смешивания кислорода |
| 8 – аппаратный коннектор соединителя 22F | 18 – шланг кислородной магистрали |
| 9 – соединитель конфигурируемый | 19 – коннектор подключения к источнику кислорода |
| 10 – двойной вертлужный коннектор 22M/15F | |

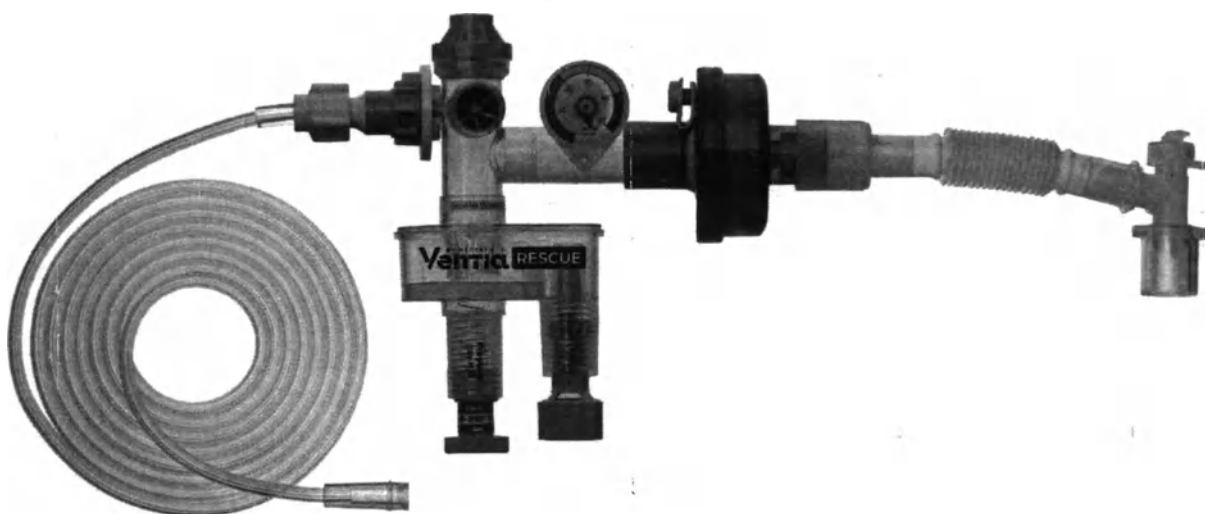


Рис. 2. Фотографическое изображение аппарата.

Структурная пневматическая схема представлена на рисунке 3.

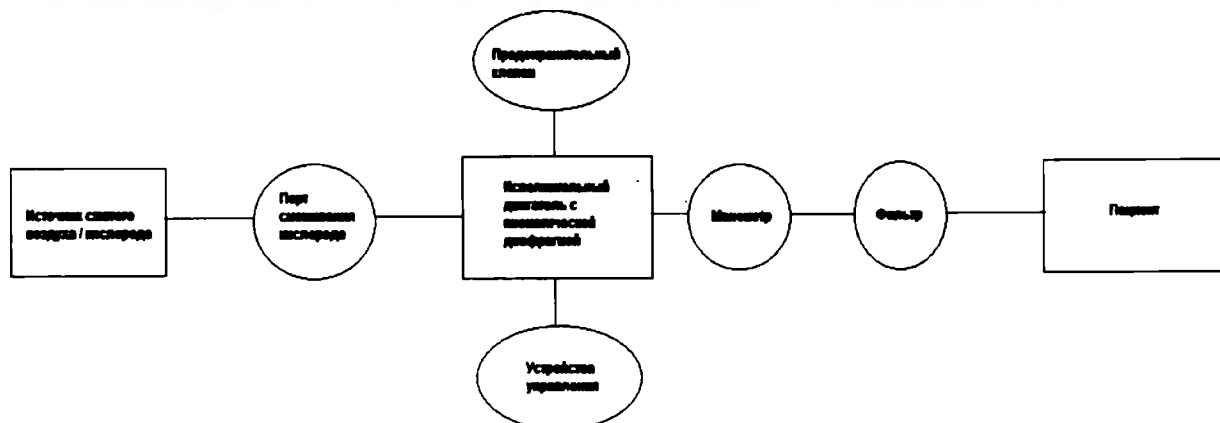


Рис. 3. Структурная пневматическая схема аппарата.

Основной корпус имеет полуо, каплеобразную в горизонтальной плоскости, герметично спаянную форму и выполнен из прозрачного бесцветного полимера. Внутри корпуса находится диафрагма, которая вместе с винтом регулировки давления и пружиной, находящейся внутри отверстия для винта, поддерживает выставленное давление потока воздуха. Пружина выполнена из бериллиевой бронзы (рандоли); выбор сплава обоснован его высокой прочностью, немагнитными свойствами и отсутствием искрения, что имеет большое значение при работе с чистым кислородом. Состав сплава 97:2,65:0,35, соответственно, медь : бериллий : кобальт. На корпус нанесена наклейка с серийным номером аппарата.

Винт регулировки давления имеет гантелеобразную форму и выполнен в оранжевом цвете. На винт нанесена наклейка с цифровыми значениями давления в сантиметрах водного столба: 15-25 см вод. ст. – зелёная маркировка, 25-35 см вод. ст. – жёлтая маркировка, 35-45 см вод. ст. – красная маркировка. С помощью винта регулировки давления возможно установить необходимое значение ПДВ. Вращение винта по часовой стрелке приводит к снижению давления в системе, а против часовой, наоборот, к повышению. На отверстие для винта с наружной стороны нанесена наклейка со шкалой «Давление см H₂O».

Винт регулировки частоты дыхания имеет форму усечённого полого конуса; в первой трети винта находятся четыре продольных отверстия, поддерживающих установленный поток воздуха. Вращение винта по часовой стрелке до упора позволяет выставить соотношение вдоха/выдоха на значение 1:1; вращение против часовой стрелки до конца позволяет выставить значение соотношения вдоха/выдоха на 1:3. На отверстие для винта с наружной стороны нанесена наклейка «Частота ← Быстрее / Медленнее →».

Т-образный коннектор предназначен для присоединения порта смеси кислорода и манометра, также в нем располагаются клапан вдоха и предохранительный клапан. Т-образный коннектор выполнен из прозрачного бесцветного полимера, представляет собой круглый основной канал с боковыми выходами (коннектор с наружной резьбой для порта смешивания кислорода и коннектор с разъемом 15М для манометра), коннектором для клапана вдоха с разъемом 22F и с расширением в верхней части и имеет разъем 22F. На задней стороне коннектора нанесено обозначение «не более 40 л/мин».

В верхней части Т-образного коннектора находится предохранительный клапан, состоящий из трех частей: основания, пружины и колпачка. Основание и колпачок имеют оранжевое окрашивание. Пружина изготовлена из бериллиевой бронзы. Предохранительный клапан предназначен для сброса избыточного давления в системе. Под действием потока кислорода основание приподнимается и выпускает газ через отверстия в колпачке и за счет пружины возвра-



щается в исходное положение.

Во фронтальной части Т-образного коннектора расположен клапан вдоха. Он также имеет оранжевое окрашивание. Клапан предназначен для того, чтобы пациент мог самостоятельно вдохнуть воздух из окружающей среды, если по какой-то причине ему не хватает подаваемого через магистраль кислорода. Клапан имеет силиконовую мембрану, препятствующую потере кислорода.

Порт смешивания кислорода представляет собой цилиндрический канал с присоединённым к нему переключателем концентрации. Порт присоединен горизонтально по отношению к Т-образному коннектору. Порт выполнен в белом цвете, переключатель концентрации – в оранжевом. Он предназначен для изменения концентрации подаваемого кислорода. Возможные концентрации 50% и 100%. К порту смешивания кислорода подключается кислородная магистраль.

Манометр предназначен для измерения давления подаваемого воздуха и расположен между Т-образным коннектором и фильтром на специальном коннекторе. Имеет круглый прозрачный корпус, на который нанесена шкала давления от 5 до 60 см вод. ст. с ценой деления 5 см вод. ст., и снабжён стрелкой. В диапазоне от 5 до 20 см вод. ст. шкала имеет зелёное окрашивание, от 20 до 40 см вод. ст. – жёлтое, от 40 до 60 см вод. ст. – красное. Манометр также предназначен для подачи аварийного сигнала, если дыхательные пути заблокированы: стрелка начинает бесконтрольно вращаться, издавая тикающий звук. Манометр соединяется с аппаратом искусственной вентиляции лёгких при помощи специального коннектора для манометра.

Технические параметры аппарата представлены в таблице 1.

Таблица 1. Технические параметры аппарата (здесь и далее допустимое отклонение составляет 10% от заявленного значения, если не указано иное).

Параметр	Значение
Вес пациента, кг	10 и более
Частота дыхания, количество вдохов	10-60
Соотношение вдохов/выдохов	1/1 – 1/3
Регулируемый диапазон пикового давления, см H ₂ O	10-45
Значение ПДКВ* (1/5 ПДВ**), см вод. ст.	2-9
Рабочая скорость потока, л/мин	6-40
Мёртвое пространство аппарата, не более, мл	7,38
Мертвое пространство всего изделия в собранном виде, не более, мл	43,58
Аварийный сброс воздуха при давлении, см вод. ст.	~ 55-60



Точность измерения манометра:	
- при давлении меньше 15 см вод. ст., см вод. ст.	$\pm 3,0$
- при давлении выше 15 см вод. ст., см вод. ст.	$\pm 5,0$
Сопротивление при вдохе, см вод. ст./л/с	3 ± 1
Сопротивление при выдохе, см вод. ст./л/с	3 ± 1
Присоединение к источнику кислорода	Совместим с адаптером DISS для медицинских газов
Длина коннектора подключения к источнику кислорода, мм	37
Внешний диаметр коннектора подключения к источнику кислорода, мм	12
Внутренний диаметр коннектора подключения к источнику кислорода, мм	$6 \pm 0,5$
Рабочая длина кислородной магистрали, мм	3000
Коннектор пациента (двойной вертлужный коннектор)	22F/15M
Размеры аппарата (длина x ширина x высота), мм	$(340 \pm 15) \times (65 \pm 6) \times (170 \pm 10)$
Масса аппарата в собранном виде, не более, г	250
Концентрация кислорода	50% и 100%
Уровень звуковой мощности аппарата, не более, дБА	60
Пределы регулирования минутной вентиляции, л/мин ⁻¹	1,5-20
Пределы регулирования дыхательного объема, л	0,05-2
Максимальное рабочее давление, кПа (см вод. ст.)	4,9 (50)
Максимальное рабочее разряжение, кПа (см вод. ст.)	0,98 (10)
Диапазон входного давления, бар (см вод. ст.)	2,5-5,5 (2550-5610)
Потеря давления аппарата:	
- в линии пассивного вдоха, не более, кПа (см вод. ст.)	0,2 (2)
- на постоянном потоке газа, не более, л/мин	25
Поток газа в фазе вдоха (при выходном давлении 2 кПа (20,4 см вод. ст.)), л/мин	40,0
Размер частиц, пропускаемых фильтром, не более, мкм	~2,7



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Соппротивление потоку, не более, (см вод. ст.)	1,6
Эффективность увлажнения, мг/л H ₂ O при дых. объеме 500 мл	28
Эффективность улавливания бактерий, не менее %	99,9992
Эффективность улавливания вирусов, не менее	99,9970
Мёртвое пространство фильтра, мл	1,93
Дыхательный объем, мл	250-1000
1 – Максимальный минутный объем вентиляции при максимальной частоте вдохов (60) и предельном потоке (40 л/мин) составляет 20 л/мин Минимальный минутный объем вентиляции при минимальном количестве вдохов (10) и минимальном потоке 6 л/мин составляет 1,5 л/мин При скорости потока менее 15 л/мин возможны погрешности и необходим более тщательный контроль параметров дыхания Минимальный минутный объем вентиляции при минимальном количестве вдохов (10) и минимальном потоке 15 л/мин составляет 3,75 л/мин Сокращения: *ПДВ – пиковое давление вдоха, PIP **ПДКВ – положительное давление конца выдоха, PEEP	

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.

Показания к применению:

- кратковременная, непрерывная, циклическая пневматическая вспомогательная искусственная вентиляция лёгких у пациентов в критическом состоянии;
- респираторная поддержка пациентов, кислотно-основное равновесие у которых невозможно поддерживать при самостоятельном дыхании.

Противопоказания к применению:

- пациенты, которым требуется пиковое давление на вдохе более 45 см вод. ст.;
- пациенты с массой тела менее 10 кг;
- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлен аппарат.

Возможные побочные действия:

Связанные с вспомогательными методиками:

- перелом шейных позвонков;
- травма слизистой воздуховодами;
- рефлекторные реакции;





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harkavei St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6177016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com * info@mederen.com

- аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен аппарат.

Связанные непосредственно с общим принципом ИВЛ:

- повреждение лёгких;
- раздувание желудка воздухом;
- пневмония и ателектаз;
- нарушение газообмена.

Связанные с некоторыми неспециальными режимами ИВЛ:

- пневмоторакс.

Совместимость с другими медицинскими изделиями.

Аппарат совместим со следующими медицинскими изделиями:

1. Эндотрахеальные трубки:
 - Изделия медицинские для респираторной терапии в анестезиологии и реанимации, MEDEREN, № РЗН 2017/6257 от 17.01.2024, Производитель: Mederen Neotech Ltd., Израиль;
 - Трубки медицинские эндотрахеальные № ФСЗ 2008/01279 от 22.03.2023, Производитель: "Алба Хелскеа ЛЛС", США;
 - Трубки медицинские в вариантах исполнения № ФСЗ 2011/09878 от 28.10.2022, "Ковидиен Ллс", США.
2. Маски анестезиологические:
 - Устройство дыхательное реанимационное APEXMED № РЗН 2023/19815 от 11.04.2023, Производитель: "Апексмед Интернэшнл Б.В.", Нидерланды;
 - Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии № ФСЗ 2009/04992 от 22.03.2023, Производитель: "Алба Хелскеа ЛЛС", США;
 - Маски анестезиологические многоразовые нестерильные MEDEREN № РЗН 2020/13172 от 13.01.2021, Производитель: Mederen Neotech Ltd., Израиль.

Способ применения.

Предупреждения и рекомендации перед применением.

1. Аппарат является средством первого реагирования и не предназначен для вентиляции лёгких свыше 48 часов. Пациента следует перенести к переносной или аварийной системе вентиляции лёгких согласно ГОСТ Р ИСО 10651-3 как только это станет возможно.
2. Аппарат не является автоматической системой вентиляции лёгких, поз-



воляющая оставить пациента одного. Неправильная работа аппарата может быть опасна для пациента.

3. Аппарат не следует применять у пациентов, находящихся в сознании и/или способных дышать самостоятельно.
4. Аппарат может работать в диапазоне давлений 10 - 45 см вод. ст.
5. У интубированных пациентов рекомендуется начинать вентиляцию с 35 см вод. ст.; возможно, потребуется увеличить давление по мере сужения дыхательных путей. Предустановленное давление на аппарате – 25 см. вод. ст.
6. Аппарат предназначен исключительно для одноразового применения. Повторное использование может привести к риску инфицирования пациента.
7. Нарушение герметичности соединения частей аппарата, дезинфекция его различными растворами приводит к изменению всех заданных параметров и может нанести вред пациенту.
8. Запрещено обрабатывать смазочными веществами любые части аппарата, так как контакт маслянистых веществ с кислородом может привести к их самовозгоранию.
9. Обратите внимание, что аппарат работает с чистым кислородом (O₂). Не приближайтесь с курением, огнём и т.д.
10. Аппарат не следует применять в опасных, взрывоопасных и загрязнённых средах, так как аппарат позволяет пациенту вдыхать воздух из окружающей среды.
11. Клапан экстренного сброса давления срабатывает при давлении 55 - 60 см вод. ст.
12. Аппарат не требует никакого технического обслуживания или калибровки. Ни в коем случае не вмешивайтесь в средства технического ремонта и обслуживания устройства. Вы можете привести к нежелательным результатам.
13. Проверьте надёжность кислородного соединительного шланга, входящего в комплект поставки.
14. Убедитесь, что переключатель порта смешивания кислорода установлен на нужную концентрацию (50% или 100%).
15. Для ILCOR/АНА/ERC: аппарат предназначен для использования в качестве механического вентилятора, используемого для раздувания лёгких человека, находящегося без сознания и не дышащего положительным давлением, чтобы должным образом обученный персонал поддерживал в нем жизнь для оказания экстренной, кратковременной, с постоянным потоком, циклической поддержки дыхания под давлением. Выдох не начинается до тех пор, пока давление не достигнет пиковой точки в цик-



ле вдоха в устройстве. Вдох не начинается до снижения давления ПДКВ в цикле выдоха. Эта функция позволяет устройству эффективно работать синхронно во время СЛР (сердечно-легочной реанимации).

Важная информация.

1. Значения давления, указанные на винте регулировки давления «см. вод. ст.», являются приблизительными. Проверьте фактические значения с помощью манометра во время работы устройства.
2. При всех вмешательствах следите за тем, чтобы дыхательные пути были чистыми и открытыми. Внутриворотные выделения, рвотные массы, осколки стекла, переломы зубов и другие инородные и нежелательные вещества должны быть удалены.
3. Значения, считываемые с помощью манометра, могут дать приблизительные результаты к фактическому значению при высоких уровнях давления.
4. При использовании анестезиологической маски убедитесь, что манжета плотно прилегает к лицу пациента. Если нет, подкачайте манжету.
5. В интубированных случаях коннектор интубационной трубки совместим с соединителем на выходе пациента.
6. При необходимости вы можете открыть аспирационное отверстие на соединителе и провести аспирацию без вентиляции.
7. Аппарат не имеет системы тревоги. Для проверки работы предохранительного клапана установите определенное значение давления (например, 25 см вод. ст.) и постепенно увеличивайте скорость потока. При достижении критических отметок (55-60 см вод. ст.) предохранительный клапан начнет автоматически сбрасывать воздух, возвращая значения в пределы нормы.
8. Слышимый вибрирующий звук (беспокоящий) или неритмичная работа манометра во время работы аппарата могут быть признаком закупорки дыхательных путей. В интубированных случаях вы можете провести аспирацию, сняв зеленую кнопку на креплении катетера.
9. Если пациента вырвало и рвотные массы попали на фильтр и повредили его, не тратьте время на чистку устройства. В таком случае выполните следующие действия:
 - Удалите соединитель, только затем удалите фильтр из установки;
 - Замените фильтр или продолжите вентиляцию без него;
 - Присоедините соединитель к манометру, если фильтр не будет устанавливаться.
 - Повторно подсоедините соединитель к пациенту и продолжите вентиляцию.



Все это должно быть сделано в течение 20 секунд. Утилизируйте загрязненный фильтр в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.

10. Аппарат может быть использован у пациентов с массой тела более 10 кг.
11. Когда устройство продолжает работать в нормальном ритме, внезапное переключение на полу-ритм (необычная частота) при вентиляции или остановка частотного цикла при вентиляции во время подачи воздуха означает высокий риск повреждения легких или единичной легочной недостаточности. Осмотрите пациента с помощью стетоскопа.
12. Модификация или вмешательство в работу любой части устройства приведет к аннулированию всех гарантий и прекращению ответственности производителя.

Способ применения:

Подготовка к использованию.

1. Извлеките изделие из упаковки.
2. Присоедините к аппарату сначала фильтр, затем соединитель.
3. Присоедините свободный конец кислородной магистрали к источнику сжатого газа.
4. Убедитесь в надежности соединения всех элементов системы.
5. Убедитесь, что винт контроля давления вдоха установлен на 25 см. водного столба.

Применение аппарата:

1. Установите желаемый расход (Q), отрегулируйте шкалу давления ПДВ, чтобы получить желаемое время вдоха (t_{insp}) для достижения дыхательного объема ($TV = Q \times t_{\text{insp}}$, см. таблицу 2). Расход газа, податливость легких пациента и настройки ПДВ контролируют время вдоха и дыхательный объем.

Например: При установлении ПДВ = 15 см. вод. ст. и потоке воздуха 6 л/мин вдох будет продолжаться до тех пор, пока давление не достигнет установленного значения. Если оставить значение ПДВ прежним, но увеличить скорость потока до 15 л/мин, то время вдоха сократится, т.к. увеличение потока кислорода позволит более быстро достигнуть необходимого установленного давления.

Затем отрегулируйте шкалу частоты дыхания, чтобы получить желаемую частоту дыхания.

Таблица 2 - Расчетный дыхательный объем (мл), поступающий при различном



расходе (л/мин) и времени вдоха (секунды).

Расход (л / мин)	Время вдоха (с)					
	0,5	1	1,5	2	2,5	3
6	50	100	150	200	250	300
7	58	117	175	231	294	350
8	66	137	200	264	336	400
9	75	144	225	297	378	450
10	83	167	250	330	420	500
11	91	184	275	363	462	550
12	100	200	300	400	504	600
13	108	217	325	429	546	650
14	116	234	350	462	588	700
15	125	250	375	500	625	750
20	167	333	500	667	833	1000
25	208	417	625	833	1042	1250
30	250	500	750	1000	1250	1500
35	292	583	875	1167	1458	1750
40	333	667	1000	1333	1667	2000

Среднее время работы 625-литрового полностью заряженного кислородного баллона рассчитывается следующим образом.

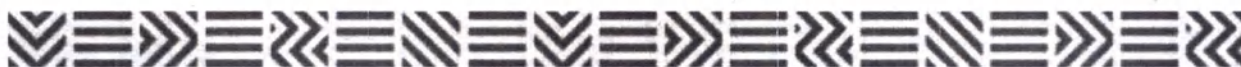
Таблица 3. Время работы баллона.

Скорректированный расход, л/мин	Среднее время работы, мин
6	103
7	88
8	77
9	68
10	62
11	56
12	51
13	47
14	44
15	40
20	30
25	25
30	22
35	18
40	16

2. В случаях интубации подсоедините соединитель непосредственно к интубационной трубке. В случае использования маски требуется обучение методам "вентиляции в маске".
3. При обоих видах вентиляции перед проведением вентиляции следует удалить внутритротовые инородные тела (если таковые имеются).
4. Когда начнется вентиляция легких, проверьте количество вдохов с привязкой ко времени.
5. Чтобы добиться особенно низкой частоты, необходимо снизить расход с помощью флоуметра. Низкий расход может быть получен путем снижения давления с помощью винта регулировки давления, который подключен к системе подачи кислорода.
6. При регулировке винта регулировки частоты поворотом по часовой стрелке (медленнее) частота может остановиться из-за неконтролируемой регулировки. Поворачивайте ручку регулировки частоты по часовой стрелке (быстрее) до тех пор, пока она не достигнет стабильной частоты, чтобы восстановить цикл давления.
7. Чтобы убедиться, совместимы ли движения грудной клетки на вдохе и выдохе и что вентиляция легких продолжается плавно, подтвердите это, проследив за дыханием взглядом и прослушав с помощью стетоскопа.
8. Если пациента рвет: пожалуйста, ознакомьтесь с ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ п.8 данной инструкции.
9. Когда аппарат подключен к системе подачи газа давлением 0,34 МПа, он автоматически подает кислород со скоростью 40 л/мин (667 мл/сек). Идеальное давление для работы устройства составляет от 1 до 5 бар (0,1-0,5 МПа).
10. Когда аппарат подключен к источнику кислорода с регулируемым расходом, он может комфортно работать в диапазоне давления 10-45 см вод. ст. и расхода от 6 л/мин до 40 л/мин.
11. Когда аппарат переводится из горизонтального положения в вертикальное или из вертикального положения в горизонтальное положение, давление см вод. ст. может изменяться в пределах 1-3 в зависимости от увеличения или уменьшения силы пружины диафрагмы.
12. В зависимости от требуемой концентрации кислорода 50%-ный или 100%-ный перенос кислорода может быть обеспечен поворотом переключателя порта смешивания кислорода.

Меры предосторожности:

- Пациент должен постоянно находиться под наблюдением медицин-



ского персонала, обученного методикам проведения искусственного дыхания, при подключении к устройству. Пациента не следует оставлять одного.

- ПДКВ в аппарате запрограммировано и составляет 1/5 от значения ПДВ и составляет от 2 до 9 см вод. ст.

Информация о возможных неисправностях и способах их устранения представлена в таблице 4.

Таблица 4. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправность	Способ устранения
Нет правильных дыхательных циклов, аппарат не издает громкого звука	Проверить герметичность соединения аппарата с источником сжатого газа и со средством обеспечения дыхательных путей; проверить достаточность давления и потока, выдаваемых источником; отрегулировать ПДВ и скорость потока. В случае неуспешности мероприятия заменить изделие, временно применив альтернативные способы ИВЛ.
Нет правильных дыхательных циклов, аппарат издает громкий звук	Проверить проходимость соединителя и дыхательных путей пациента; установить винты ПДВ и скорости потока на исходный уровень, после восстановления работы аппарата выставить необходимые параметры ПДВ и потока. В случае неуспешности мероприятия заменить изделие, временно применив альтернативные способы ИВЛ.

Комплектность.

Комплектность поставки Аппарата искусственной вентиляции лёгких пневматического одноразового Ventia Rescue представлена в таблице 5.

Таблица 5. Комплектность поставки Аппарата искусственной вентиляции лёгких пневматического одноразового Ventia Rescue.

Наименование	Количество
Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический одноразовый Ventia Rescue, в составе:	
Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический одноразовый	1 шт.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Соединитель конфигурируемый с двойным вертлужным коннектором 22М/15F	1 шт.
Кислородная магистраль, длина 3 м	1 шт.
Фильтр с теплообменником (НМЕ)	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Перечень применимых национальных стандартов.

- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- 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 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- 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 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 «Методические указания. 4.1. Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола,



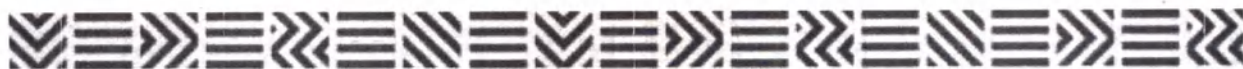
акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

- МУК 4.1.3171-14 «Методические указания. 4.1. Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакриата, изобутилакрилата, бутила-крилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания. 4.1. Методы контроля. Химические факторы. Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;
- МУК 4.1.3169-14 «Методические указания. 4.1. Методы контроля. Химические факторы. Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- ГОСТ Р ИСО 10651-5-2015 «Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Часть 5. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для оживления»;
- ГОСТ 18856-81 «Аппараты ингаляционного наркоза и искусственной вентиляции легких. Общие технические требования. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 31057-2012 «Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 31518.1-2012 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»;
- ГОСТ 31517-2012 «Шланги газоподводящие низкого давления медицинские. Технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Маркировка.

Непосредственно на аппарат нанесена следующая маркировка:

- надпись «Ventia Rescue»;
- надпись «Давление см вод. ст.»;
- надпись «Частота ← Быстрее / Медленнее →».





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Непосредственно на аппарат нанесена следующая наклейка:

- наклейка с серийным номером изделия.

На винт регулировки давления нанесена следующая наклейка:

- наклейка с цветовой кодировкой диапазонов давления.

На стикер индивидуальной, потребительской и транспортной упаковок аппарата нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- товарный знак «Mederen»;
- логотип «Ventia Rescue»;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- серийный номер (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- состав изделия (только для индивидуальной и потребительской упаковки);
- количество аппаратов в упаковке (только для потребительской и транспортной упаковки);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности (обозначено соответствующим символом);
- информация о производстве в условиях чистых помещений;
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом) (только для индивидуальной и потребительской упаковки);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соот-



ветствующим символом);

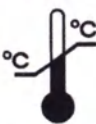
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия системе добровольной сертификации (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о степени защиты от попадания внешних твердых предметов и/или воды IPX4;
- сведения о совместимости с MPT (обозначено соответствующим символом);
- штрих-код;
- габаритные размеры, масса нетто и брутто (только для транспортной упаковки).

На индивидуальную и потребительскую упаковки информация нанесена на английском языке и дублируется на русском языке.

На упаковку нанесены следующие символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Сведения об изготовителе



	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Не стерильно
	Знак соответствия системе добровольной сертификации
	Не содержит натуральный латекс
NON-TOXIC	Не токсично



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

IPX4	Степень защиты от попадания внешних твердых предметов и/или воды
	Совместимо с МРТ при определенных условиях

Макеты маркировки упаковки представлены на рисунках 4-6.

BY MEDEREN® **Ventia** **RESCUE**

DISPOSABLE PNEUMATIC VENTILATOR

- | | |
|---|-------|
| 1. Disposable pneumatic mechanic ventilator | 1 pc. |
| 2. Extendible catheter mount with double swivel 22M/15F | 1 pc. |
| 3. Oxygen line, 3 m | 1 pc. |
| 4. HME Filter | 1 pc. |
| 5. IFU | 1 pc. |

NON-TOXIC              Produced in clinically clean conditions



Mederen Neotech Ltd. Harakevet St. 58,
Tel-Aviv-Jaffa, Israel 6777016. TMT TIBBİ
MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. Ş, Fatih Mah. 1188
Sok. No:14, 35410 Sarnic-Gazlemir-İZMİR, Türkiye

Рис. 4. Макет маркировки индивидуальной и потребительской упаковок на английском языке.



АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЁГКИХ ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ VENTIA RESCUE

1. Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический одноразовый 1 шт.
2. Соединитель конфигурируемый с двойным вертлужным коннектором 22M/15F 1 шт.
3. Кислородная магистраль, длина 3 м 1 шт.
4. Фильтр с теплообменником (HME) 1 шт.
5. Инструкция по применению 1 шт.

REF 0125-M900-01

07.2023



SN XXXXXXXX

07.2028

LOT MHX112-23006

ПУ № P3H YYY/NNNN от DD.MM.YYYY
ГОСТ 18856-81. Произведено в условиях
чистых помещений. 1 шт. в упаковке

0 460378325892 5

Рис. 5. Макет маркировки индивидуальной и потребительской упаковок на русском языке.

BY MEDEREN®
Ventia RESCUE

Qty : 10 pcs
Кол-во : 10 шт.

DISPOSABLE PNEUMATIC VENTILATOR

RUS Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический

REF 0125-M900-01

LOT MHX112-23006

07.2023

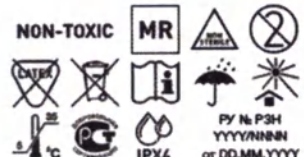
07.2028

NW: kg GW: kg

MEAS: 370x370x205 mm

Произведено в условиях чистых помещений
ГОСТ 18856-81

Mederen Neotech Ltd. Harakevet St.
58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel 6777016.
TMT TIBBI MEDİKAL MALZ. SAN. VE
TİC. A. Ş, Fatih Mah. 1188 Sok. No:14,
35410 Samsic-Gazilemik-İZMİR, Türkiye



14603783258922



(10)MHX112-23006(11)230700(17)280700(37)10

Рис. 6. Макет маркировки транспортной упаковки.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический MEDEREN, серия Ventia Rescue является нестерильным одноразовым изделием, не подле-





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

жащим повторному применению и стерилизации.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.

Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический MEDEREN, серия Ventia Rescue техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия транспортирования и хранения.

Аппарат транспортируется всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Аппарат хранится в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 40°C до плюс 60 °C;
- относительная влажность воздуха: до 95 %;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

Хранение аппарата должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения аппарата – 5 лет.

Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие аппарата заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного аппарата; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких аппаратов.

Срок годности аппарата – 5 лет.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

После применения аппарата по назначению оно подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности аппарат должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Контактная информация.

В случае возникновения вопросов, связанных с применением аппарата, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 306/2024

Форма № 2

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 2 апреля 2024 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой А, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 2 апреля 2024 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 2 апреля 2024 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС
ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

Перевод с английского языка на русский язык

А

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)
Адрес: 6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58
Регистрационный номер компании: 515505329
www.mederen.com info@mederen.com

/ текст представлен на русском языке, в переводе не нуждается /

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат искусственной вентиляции лёгких пневматический одноразовый Ventia Rescue
Версия 3 от 21.02.2024 г.

Генеральный директор
Наталья Голдберг

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

Я, **Затонских Екатерина Максимовна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Затонских Екатерина Максимовна 

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Родченкова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Радомировой Марии Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Затонских Екатерины Максимовны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/749-4/48-2024-1-535

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



И.В. Родченкова



Итого в настоящем документе

31 (тридцать один) лист

Вр.и.о. нотариуса

И.В. Родченкова