

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

02381989

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



243302A0/008857

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Jinjin

日期: 2024年04月25日

(Date: Apr. 25, 2024)

网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.)

Организация/Organization

16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road

Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province

People's Republic of China (KHP)

Адрес/Address

Законный представитель / Legal representative

Должность/Occupation

Ли Гуйжун / Li Guirong

Имя, Фамилия / Name, Surname

11.03.2024

Подпись/Signature

Полное наименование

М.П. / Stamp



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Маска кислородная стерильная стандартная
производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика
Sterile normal oxygen mask
produced by Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Версия 2.0 / Version 2.0

2024 г.
Year 2024

Содержание

1	Описание медицинского изделия.....	3
1.1	Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.....	3
1.2	Наименование медицинского изделия.....	3
1.3	Классификация.....	3
1.4	Назначение и область применения медицинского изделия.....	3
1.5	Предполагаемые пользователи.....	3
1.6	Показания к применению.....	3
1.7	Противопоказания к применению.....	3
1.8	Побочные эффекты.....	3
1.9	Принцип действия.....	3
1.10	Технические характеристики и описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия.....	4
1.11	Комплект поставки.....	5
1.12	Упаковка.....	5
1.13	Маркировка.....	6
1.13.1	Маркировка индивидуальной упаковки.....	6
1.13.2	Маркировка групповой упаковки.....	6
2	Особенности применения медицинского изделия.....	7
2.1	Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации.....	7
2.2	Меры предосторожности.....	7
2.3	Указания по применению и порядок эксплуатации.....	7
2.4	Очистка и дезинфекция.....	7
2.5	Техническое обслуживание и ремонт.....	7
2.6	Утилизация.....	7
2.7	Гарантии изготовителя.....	8
2.8	Контактная информация.....	8
3	Информация о документе.....	8
4	Стандарты, которым соответствует изделие.....	8

1 Описание медицинского изделия

1.1 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель

Наименование: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@china-greetmed.com

Адрес места производства: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработчик

Наименование: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@china-greetmed.com

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибьюшн» (ООО «Парамед Дистрибьюшн»)

Адрес: 620144, Россия, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

E-mail: info@parmd.ru

Тел.: +7 (343) 226-14-04

1.2 Наименование медицинского изделия

Маска кислородная стерильная (далее изделие, маска, маска кислородная) вариант исполнения маска кислородная стерильная стандартная:

1.1. Маска кислородная стерильная стандартная, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для соединения маски с катетером – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.1.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.2. Маска кислородная стерильная стандартная, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для соединения маски с катетером – 1 шт.;
- зажим для носа – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.2.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.3 Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 274030, согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.4 Назначение и область применения медицинского изделия

Маска кислородная стерильная предназначена для доставки кислорода пациенту при проведении общей кислородной терапии.

Изделие стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Область применения – реаниматология.

1.5 Предполагаемые пользователи

Квалифицированный медицинский персонал.

1.6 Показания к применению

Показано для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии пациента в рамках кислородной терапии.

1.7 Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.
- Хроническая задержка углекислого газа в организме.
- Использование изделия по истечении срока годности.
- Использование изделия, если повреждена индивидуальная упаковка.
- Беременность.

1.8 Побочные эффекты

Долгосрочный прием высоких доз кислорода пациентами может привести к повреждению легких и кислородному отравлению.

Вдыхание кислорода через кислородную маску в течение долгого времени может привести к задержке углекислого газа.

1.9 Принцип действия

Маска, закрывающая рот и нос, подключается к кислородному баллону. Данная маска направляет кислород непосредственно в легкие пациента.

Кислородная маска – это одноразовое неинвазивное медицинское изделие с кислородной трубкой или катетером, подключаемые к источнику кислорода, а также маской на другом конце трубки или катетера, которая используется для передачи кислорода в легкие пациента. Клапан, расположенный между маской и мешком-резервуаром, разрешает газу поступать в маску из мешка, но предотвращает попадание газа из маски в мешок во время выдоха. Данное изделие предназначено для кратковременного применения.

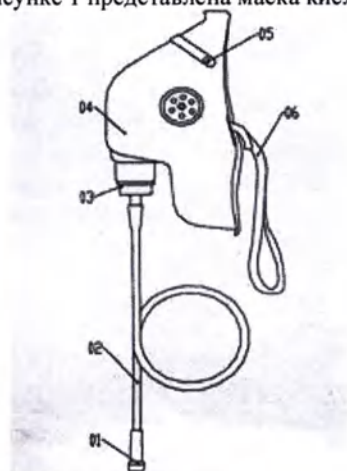
Изделие представлено в 5 размерах:

- XL (увеличенные для взрослых);
- L (для взрослых);
- M (для детей);
- S (для младенцев);
- XS (для новорождённых).

Изделие может применяться с кислородными концентраторами и медицинскими ингаляторами (небулайзерами). Совместимые изделия должны иметь соединительный коннектор, диаметром 5,2–7,3 мм, обеспечивающий надежное соединение с переходником катетера. Все совместимые изделия должны быть зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке. Совместимые изделия в комплект поставки не входят.

1.10 Технические характеристики и описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

На рисунке 1 представлена маска кислородная стерильная стандартная с указанием основных частей.



Обозначения на рисунке 1:

- 01 – переходник для присоединения к источнику подачи кислорода
- 02 – катетер для подачи кислорода от источника к маске
- 03 – переходник для соединения маски с катетером
- 04 – маска кислородная стерильная стандартная (обеспечивает подачу кислорода пациенту)
- 05 – зажим для носа (обеспечивает регулировку формы маски в области носа пациента для более плотного прилегания маски к лицу (у маски размера XS отсутствует зажим для носа)
- 06 – ремень оголовья для фиксации маски к пациенту

Рисунок 1 – Маска кислородная стерильная стандартная

Технические характеристики медицинского изделия:

1. Изделие должно быть герметично. Не должно быть утечек и разрывов в каждом соединении.
2. Корпус трубки катетера не должен быть плоским.
3. Остаточное содержание этиленоксида не должно превышать 10 мг/кг.
4. Прочность уплотнения швов упаковки при скорости растяжения 50 мм/мин должна быть не менее 1,5 Н/15 мм.
5. Прочность соединения компонентов изделия, не менее 15Н в течение 15 секунд.

Таблица 1. Габаритные размеры и масса маски кислородной стерильной стандартной

Параметр/Размер	XS (для новорождённых)	S (для младенцев)	M (для детей)	L (для взрослых)	XL (увеличенные для взрослых)
Габаритные размеры маски (длина×высота×ширина), мм, ±5%	70×34×45	85×52×70	109×53×74	122×73×89	140×71×99
Габаритные размеры катетера (длина/диаметр внешний), мм, ±5%	2000/ Ø5,0				
Масса изделия в сборе, г, ±5%	41,2	46,6	50,6	54,4	62,5
Габаритные размеры переходника для присоединения к источнику подачи кислорода (длина/диаметр), мм, ±5%	37,5/ максимальный Ø _{внеш} = 10,6 максимальный Ø _{внутр} = 7,7 минимальный Ø _{внеш} = 8,3 минимальный Ø _{внутр} = 4,8				
Габаритные размеры переходника для соединения маски с катетером (длина/диаметр), мм, ±5%	39,8/ максимальный Ø _{внеш} = 17,8 минимальный Ø _{внеш} = 17,3 Ø _{внутр} = 15,2				
Габаритные размеры отверстия переходника для соединения маски с катетером (длина/диаметр), мм, ±5%	15,9/ Ø _{внеш} = 5,6 Ø _{внутр} = 3,5				
Габаритные размеры зажима для носа (длина×ширина×толщина), мм, ±5%	Не применимо	53,8×7,9×0,47	53,5×7,9×0,47	62,7×7,9×0,47	62,8×7,9×0,47
Габаритные размеры ремня оголовья для фиксации маски к пациенту (длина×ширина×толщина), мм, ±5%	430×5,5×0,83	450×5,7×0,83	460×5,7×0,83	520×6,0×0,83	540×6,1×0,83

Перечень материалов, из которых изготовлена маска, представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, из которых изготовлено изделие

Часть изделия	Материал, марка Производитель материала, страна
Переходник для соединения маски с катетером	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ
Маска кислородная стерильная стандартная	Поливинилхлорид марки M-3072, производства Changzhou Hengfangda Polymer Material Technology Co., Ltd., Китай; Краситель зеленый марки 21V3493CDC, производства Avient Corporation, США
Переходник для присоединения к источнику подачи кислорода, катетер	Поливинилхлорид марки M-3072, производства Changzhou Hengfangda Polymer Material Technology Co., Ltd., Китай; Краситель зеленый марки 21V3493CDC, производства Avient Corporation, США
Зажим для носа	Сплав алюминия 1060-H24, производства NIBOSHI ZHONGTONG ALUMINIUM CO., LTD., Китай
Ремень оголовья для фиксации маски к пациенту	Полиэстер темно-зеленый марки DYS, производства Deqing Yue Sail with Industry Co., Ltd, Китай Натуральный каучук (который содержит: натуральный каучук: 42,02%~47,62%; карбонат кальция осажденный светлый: 47,62%~50,42%; углеродная сажа: 2,38%~4,20%; прочее: 2,38%~7,98%), производства Changzhou Huawei Medical Supplies Co., Ltd., Китай

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.11 Комплект поставки

Комплект поставки изделия соответствует следующему:

Маска кислородная стерильная стандартная:

1.1. Маска кислородная стерильная стандартная, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для соединения маски с катетером – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.1.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.2. Маска кислородная стерильная стандартная, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для соединения маски с катетером – 1 шт.;
- зажим для носа – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.2.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.12 Упаковка

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка представлена полиэтиленовым пакетом марка MG70, производитель Shanghai Secco Petrochemical Co., Ltd. (Китай). Размер полиэтиленового пакета 160мм×240 мм (допустимые отклонения ±5%). Толщина полиэтиленового пакета – 0,03 мм (допустимые отклонения ± 0,01 мм). Ширина сварного шва упаковки с одной стороны 9 мм (допустимые отклонения ±5%), с другой стороны 1 мм (допустимые отклонения ±5%). Индивидуальная упаковка герметична и обеспечивает стерильность изделия в течение всего срока годности. Масса упакованного изделия представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Масса упакованного изделия

Размер	Масса изделия в индивидуальной упаковке, г, ±5%
XS (для новорождённых)	46,6
S (для младенцев)	50
M (для детей)	54,5
L (для взрослых)	57,3
XL (увеличенные для взрослых)	63,5

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, помещаются в групповую (она же и транспортная) упаковка. Групповая упаковка представляет собой коробку из пятислойного гофрированного картона производства Deqing Hongneng Packaging Co., Ltd (Китай), для заклеивания клапанов коробки используется клеевая лента.

В транспортную коробку допускается укладывать по 50 шт. и по 100 шт. изделий в индивидуальных упаковках.

Таблица 4 – Характеристики транспортной коробки

Размеры	Характеристики транспортной коробки по 50 шт.	Характеристики транспортной коробки по 100 шт.
XS	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 3,4 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 5,5 кг±5%
S	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 3,5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 6 кг±5%
M	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 3,8 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 6,5 кг±5%
L	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 4 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 6,5 кг±5%

XL	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 4,3 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 7,5 кг±5%
----	--	--

1.13 Маркировка

1.13.1 Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку изделий наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- наименование, адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- обозначение размера медицинского изделия (XS, S, M, L, XL);
- дата изготовления или соответствующий символ (датой изготовления считается дата стерилизации, указывается в формате год, месяц, число);
- код партии или соответствующий символ;
- срок годности (использовать до, дата в формате год, месяц, число)
- символ «Запрет на повторное использование» или надпись «Только для однократного применения»;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» или соответствующий символ;
- информация о виде стерилизации: надпись «стерилизация этиленоксидом» или соответствующий символ;
- надпись «Не стерилизовать повторно» или символ;
- символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «Содержит натуральный каучуковый латекс» или символ;
- условия эксплуатации и хранения;
- меры предосторожности.

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации, товарный знак, торговую марку и др.).

Таблица 5 – Символы, используемые в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно!
	Использовать до		Натуральный каучуковый латекс
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена		

1.13.2. Маркировка групповой упаковки

На групповую (она же транспортная) упаковку изделий (картонная коробка) наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- наименование, адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- обозначение размера медицинского изделия (XS, S, M, L, XL);
- количество штук в упаковке;
- дата изготовления или соответствующий символ (датой изготовления считается дата стерилизации, указывается в формате год, месяц, число);
- код партии или соответствующий символ;
- срок годности (использовать до, дата в формате год, месяц, число)
- символ «Запрет на повторное использование» или надпись «Только для однократного применения»;
- информация о виде стерилизации: надпись «стерилизация этиленоксидом» или соответствующий символ;
- надпись «Не стерилизовать повторно» или символ;
- символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей».

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации, товарный знак, торговую марку и др.).

Таблица 6 – Символы, используемые в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Осторожно!
	Код партии		Натуральный каучуковый латекс

	Использовать до		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Верх
	Стерилизация оксидом этилена		Беречь от солнечных лучей
	Не стерилизовать повторно		

2 Особенности применения медицинского изделия

2.1 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия эксплуатации: температура от плюс 14°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

Условия транспортирования: изделия в групповой упаковке можно перевозить во всех видах крытого транспорта, при температуре от минус 10°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

Условия хранения: упакованные изделия хранятся в сухом хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов, без доступа солнечных лучей при температуре от 0°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

2.2 Меры предосторожности

• Данное изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Спецификация кислородных масок должна быть выбрана в соответствии с возрастом и телосложением пациентов.

- Не подлежит повторному использованию. Утилизировать после использования.
- Не применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Не применять изделие после истечения срока годности.
- Не применять при наличии повреждений.
- Не применять при наличии аллергии на материалы, из которых изготовлено изделие.
- Избегайте замерзания и чрезмерного нагрева.
- Перед применением убедитесь, что все соединения надёжно закреплены.

2.3 Указания по применению и порядок эксплуатации

• Перед началом эксплуатации проверьте срок годности и убедитесь, что упаковка изделия не повреждена. Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

- Затем вскройте упаковку и надёжно соедините каждую деталь.



Рисунок 2. Общий вид маски без упаковки



Рисунок 3. Собранная маска с катетером и с переходником



Рисунок 4. Правильное расположение маски на пациенте

• Подключите кислородную маску к источнику кислорода.

• Перед подсоединением к пациенту изделия убедитесь, что все соединения надёжно закреплены, проверьте отсутствие утечки путём повышения давления внутри системы подачи и окклюзии выходного отверстия газа. Наденьте маску на лицо пациента, маска должна плотно прилегать к лицу. Зафиксируйте маску при помощи зажима для носа и ремня оголовья.

- Включите питание источника кислорода и используйте изделие по назначению.
- Остальные инструкции следует выполнять под руководством врача.

2.4 Очистка и дезинфекция

Изделие стерильно, предназначено для однократного применения. Метод стерилизации - газовая стерилизация окисью этилена.

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Данное изделие предназначено для однократного использования. Изделие не содержит компонентов, подлежащих ремонту и техническому обслуживанию.

2.6 Утилизация

В медицинских организациях использованное изделие должно быть утилизировано в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-2021 как эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

Изделия неиспользованные и с истёкшим сроком годности утилизируются в соответствии с положениями СанПиН 2.1.3684-2021 как бытовые отходы (класс А).

2.7 Гарантии изготовителя

Гарантийный срок хранения изделия ограничен сроком сохранения стерилизации.

Установленный производителем гарантийный срок годности с даты стерилизации – 5 лет, при соблюдении правил и условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Изделие предназначено для однократного использования.

Производитель снимает с себя всю ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделия при несоблюдении инструкции по применению.

2.8 Контактная информация

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Парамед Дистрибьюшн»

620144, Россия, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

E-mail: info@parmd.ru, Тел.: +7 (343) 226-14-04

Номер регистрационного удостоверения:

3 Информация о документе

Версия инструкции по применению медицинского изделия 2.0.

4 Стандарты, которым соответствует изделие

MDD93/42/EEC 2007, ISO 13485:2012, EN 556-1:2011, ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 14644-1:2017, ISO 14644-2:2020, ISO 14698-1:2005, ISO 14698-2:2005, ISO 11135-1:2007, ISO 11607-1:2018, ISO 11607-2:2018, ISO 11737-1:2012, ISO 11737-2:2011, ISO 14971:2019.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

02381989

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 243302A0/008857

Настоящим подтверждается, что печать компании НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (18)/

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (18)/

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (18)/

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ян Цзиньцзинь

Дата: 25 апреля 2024 г.

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

НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
(NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)

16F-1, стр. 1, № 98, ул, Чуанюань, зона развития высоких технологий, 315042 Нинбо, провинция Чжэцзян, КНР

/Подпись: Ли Гуйжун/

/Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.), 3302100025506/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (18)/

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия
Маска кислородная стерильная стандартная

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переносчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

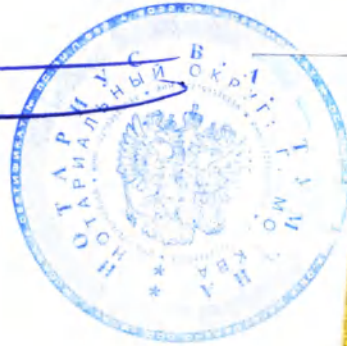
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-2888.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листов.

М.А. Бабушкин

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02381988

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



243302A0/008856

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



Authorized
Signature: Yang Jinjin

日期：2024年04月25日
(Date: Apr. 25, 2024)

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

NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

**Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.)**

Организация/Organization

**16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road,
Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province,
People's Republic of China (КНР)**

Адрес/Address

Законный представитель / Legal representative

Должность/Occupation

Ли Гуйжун / Li Guirong

Имя, Фамилия / Name, Surname

11.03.2024



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE**

**Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком
производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика
Sterile oxygen adjustable Venturi mask
produced by Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Версия 2.0 / Version 2.0

**2024 г.
Year 2024**

Содержание

1	Описание медицинского изделия.....	3
1.1	Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.....	3
1.2	Наименование медицинского изделия.....	3
1.3	Классификация.....	3
1.4	Назначение и область применения медицинского изделия.....	3
1.5	Предполагаемые пользователи.....	3
1.6	Показания к применению.....	3
1.7	Противопоказания к применению.....	3
1.8	Побочные эффекты.	4
1.9	Принцип действия.....	4
1.10	Технические характеристики и описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия.....	4
1.11	Комплект поставки.....	6
1.12	Упаковка.....	6
1.13	Маркировка.....	7
1.13.1	Маркировка индивидуальной упаковки.....	7
1.13.2	Маркировка групповой упаковки.....	7
2	Особенности применения медицинского изделия.....	8
2.1	Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации.....	8
2.2	Меры предосторожности.....	8
2.3	Указания по применению и порядок эксплуатации.....	8
2.4	Очистка и дезинфекция.....	9
2.5	Техническое обслуживание и ремонт.....	9
2.6	Утилизация.....	9
2.7	Гарантии изготовителя.....	9
2.8	Контактная информация.....	9
3	Информация о документе.....	9
4	Стандарты, которым соответствует изделие.....	9

1 Описание медицинского изделия

1.1 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель

Наименование: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@china-greetmed.com

Адрес места производства: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработчик

Наименование: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@china-greetmed.com

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибушн» (ООО «Парамед Дистрибушн»)

Адрес: 620144, Россия, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

E-mail: info@parmd.ru

Тел.: +7 (343) 226-14-04

1.2 Наименование медицинского изделия

Маска кислородная стерильная (далее изделие, маска, маска кислородная, маска Вентури) вариант исполнения маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком:

1.1. Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- модуль регулировки потока кислорода – 1 шт.;
- крышка увлажнителя – 1 шт.;
- фиксатор соединения модуля регулировки потока кислорода и клапана Вентури – 1 шт.;
- клапан Вентури белый (35%, 40%, 50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури зелёный (24%, 26%, 28%, 30%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.1.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.2. Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- модуль регулировки потока кислорода – 1 шт.;
- крышка увлажнителя – 1 шт.;
- фиксатор соединения модуля регулировки потока кислорода и клапана Вентури – 1 шт.;
- клапан Вентури белый (35%, 40%, 50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури зелёный (24%, 26%, 28%, 30%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- зажим для носа – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.2.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.3 Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 300370, согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.4 Назначение и область применения медицинского изделия

Маска кислородная стерильная предназначена для доставки кислорода пациенту при проведении общей кислородной терапии.

Изделие стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Область применения – реаниматология.

1.5 Предполагаемые пользователи

Квалифицированный медицинский персонал.

1.6 Показания к применению

Показано для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии пациента в рамках кислородной терапии.

1.7 Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.
- Хроническая задержка углекислого газа в организме.
- Использование изделия по истечении срока годности.
- Использование изделия, если повреждена индивидуальная упаковка.
- Беременность.

1.8 Побочные эффекты

Долгосрочный прием высоких доз кислорода пациентами может привести к повреждению легких и кислородному отравлению.

Вдыхание кислорода через кислородную маску в течение долгого времени может привести к задержке углекислого газа.

1.9 Принцип действия

Маска, закрывающая рот и нос, подключается к кислородному баллону. Данная маска направляет кислород непосредственно в легкие пациента.

Кислородная маска – это одноразовое неинвазивное медицинское изделие с кислородной трубкой или катетером, подключаемые к источнику кислорода, а также маской на другом конце трубки или катетера, которая используется для передачи кислорода в легкие пациента. Клапан, расположенный между маской и мешком-резервуаром, разрешает газу поступать в маску из мешка, но предотвращает попадание газа из маски в мешок во время выдоха. Данное изделие предназначено для кратковременного применения.

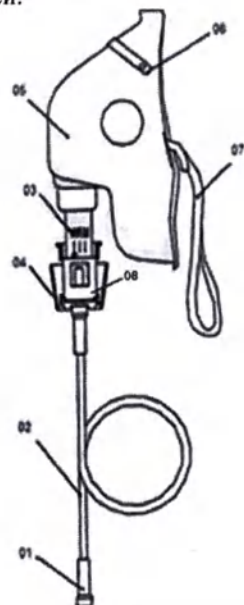
Изделие представлено в 5 размерах:

- XL (увеличенные для взрослых);
- L (для взрослых);
- M (для детей);
- S (для младенцев);
- XS (для новорожденных).

Изделие может применяться с кислородными концентраторами и медицинскими ингаляторами (небулайзерами). Совместимые изделия должны иметь соединительный коннектор, диаметром 5,2–7,3 мм, обеспечивающий надежное соединение с переходником катетера. Все совместимые изделия должны быть зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке. Совместимые изделия в комплект поставки не входят.

элементов, составных частей медицинского изделия

На рисунке 1 представлена маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком с указанием основных частей.



Обозначения на рисунке 1:

- 01 – переходник для присоединения к источнику подачи кислорода
- 02 – катетер для подачи кислорода от источника к маске
- 03 – модуль регулировки потока кислорода (определяется давлением кислородного баллона или центральной подачи кислорода (при условии, что просвет трубки свободен))
- 04 – крышка увлажнителя (для подключения увлажнителя или распылителя, имеет функцию увеличения увлажнения или распыления. Фиксатор используется для фиксации модуля регулировки на установленном уровне концентрации кислорода)
- 05 – маска кислородная стерильная стандартная (обеспечивает подачу кислорода пациенту)
- 06 – зажим для носа (обеспечивает регулировку формы маски в области носа пациента для более плотного прилегания маски к лицу (у маски размера XS отсутствует зажим для носа)
- 07 – ремень оголовья для фиксации маски к пациенту
- 08 – клапан Вентури для регулировки процента содержания подаваемого кислорода
- 09 – фиксатор соединения модуля регулировки потока кислорода и клапана Вентури

Рисунок 1 – Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком

Технические характеристики медицинского изделия:

- Изделие должно быть герметично. Не должно быть утечек и разрывов в каждом соединении.
- Корпус трубки катетера не должен быть плоским.
- Остаточное содержание этиленоксида не должно превышать 10 мг/кг.
- Прочность уплотнения швов при скорости растяжения 50 мм/мин должна быть не менее 1,5 Н/15 мм.
- Прочность соединения компонентов изделия, не менее 15Н в течение 15 секунд.

Таблица 1. Габаритные размеры и масса маски кислородной стерильной Вентури с регулируемым потоком

Параметр/Размер	XS (для новорожденных)	S (для младенцев)	M (для детей)	L (для взрослых)	XL (увеличенные для взрослых)
Габаритные размеры маски (длина×высота×ширина), мм, ±5%	70×40×45	82×52×70	108×51×78	115×67×90	143×76×93
Габаритные размеры катетера (длина/диаметр внешний), мм, ±5%/	2000/ Ø5,0				
Масса изделия в сборе, г, ±5%	58,4	63,3	68,1	70,6	77,3
Габаритные размеры переходника для присоединения к источнику подачи кислорода (длина/диаметр), мм, ±5%	37,5/ максимальный Ø _{внеш} = 10,6 максимальный Ø _{внутр} = 7,7 минимальный Ø _{внеш} = 8,3 минимальный Ø _{внутр} = 4,8				

Габаритные размеры крышки увлажнителя (длина×высота/диаметр), мм, ±5%	60,0 × 30,3/ максимальный $\varnothing_{\text{внеш}} = 41,0$ максимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 38,0$ минимальный $\varnothing_{\text{внеш}} = 33,5$ минимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 20,0$				
Габаритные размеры соединительной части крышки увлажнителя (длина/ диаметр),мм, ±5%	24,5/ максимальный $\varnothing_{\text{внеш}} = 23,0$ минимальный $\varnothing_{\text{внеш}} = 20,3$ общий $\varnothing_{\text{внутр}} = 17,2$				
Габаритные размеры модуля регулировки потока кислорода (длина/диаметр), мм, ±5%	82,0/ максимальный $\varnothing_{\text{внеш}} = 20,5$ максимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 18,7$ минимальный $\varnothing_{\text{внеш}} = 18,6$ минимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 15,0$				
Габаритные размеры фиксатора соединения модуля регулировки потока кислорода и клапана Вентури (высота/диаметр), мм, ±5%	12,1/ общий $\varnothing_{\text{внеш}} = 27,5$ максимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 23,4$ минимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 21,9$				
Габаритные размеры зажима для носа ((длина×высота×ширина), мм, ±5%	Не применимо	53,6×7,9×0,47	53,8×7,9×0,47	62,6×7,9×0,47	62,8×7,9×0,47
Габаритные размеры ремня оголовья для фиксации маски к пациенту (длина×высота×ширина), мм, ±5%	430×5,4×0,83	440×5,7×0,83	450×5,9×0,83	490×6,5×0,83	540×6,5×0,83

Помимо модуля регулировки в комплект поставки данного варианта исполнения входят клапаны Вентури для регулировки процента содержания подаваемого кислорода (далее: клапан Вентури).



Рисунок 2. Клапаны Вентури для регулировки процента содержания подаваемого кислорода

Таблица 2. Основные функциональные характеристики клапанов Вентури

Тип клапана	Концентрация кислорода, подаваемая через регулируемый клапан	Габаритные размеры клапана (длина клапана мм±5%/ диаметр клапана мм ±5%)	Масса изделия в сборе, г, ±5%	Диаметр отверстия клапана, мм
Клапан Вентури белый	35%, 40%, 50%	46 мм; $\varnothing_{\text{внеш}}=23$ мм $\varnothing_{\text{внутр}}=21$ мм	2,65	$\varnothing 2,4$ мм ± 0,05 мм
Клапан Вентури зелёный	24%, 26%, 28%, 30%	46 мм; $\varnothing_{\text{внеш}}=23$ мм $\varnothing_{\text{внутр}}=21$ мм	2,65	$\varnothing 0,9$ мм ± 0,02 мм

Перечень материалов, из которых изготовлена маска, представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы, из которых изготовлено изделие

Часть изделия	Материал, марка
	Производитель материала, страна
Крышка увлажнителя (с фиксатором)	Полистирол марки PG-383М, производства ZHENJIANG QIMEI CHEMICAL CO., LTD., Китай (содержание: > 95%, добавки ≤ 5%); Краситель зелёный марки 3259, производства Beijing Renhe Color Batch Technology Development Center, Китай
Модуль регулировки потока кислорода	АБС-пластик марки 121Н-0013, производства Ningbo LG Yongxing Chemical Co., Ltd., Китай; Краситель зелёный марки 3259, производства Beijing Renhe Color Batch Technology Development Center, Китай
Маска кислородная стерильная стандартная	Поливинилхлорид марки М-3072, производства Changzhou Hengfangda Polymer Material Technology Co., Ltd., Китай; Краситель зелёный марки 21V3493CDC, производства Avient Corporation, США
Переходник для присоединения к источнику подачи кислорода, катетер	Поливинилхлорид марки М-3072, производства Changzhou Hengfangda Polymer Material Technology Co., Ltd., Китай; Краситель зелёный марки 21V3493CDC, производства Avient Corporation, США
Зажим для носа	Сплав алюминия 1060-H24, производства NIBOSHI ZHONGTONG ALUMINIUM CO., LTD., Китай
Ремень оголовья для	Полиэстер тёмно-зелёный марки DYS, производства Deqing Yue Sail with Industry Co., Ltd, Китай

фиксация маски к пациенту	Натуральный каучук (который содержит: натуральный каучук: 42,02%–47,62%; карбонат кальция осажденный светлый: 47,62%–50,42%; углеродная сажа: 2,38%–4,20%; прочее: 2,38%–7,98%), производства Changzhou Huawei Medical Supplies Co., Ltd., Китай
Клапан Вентури белый (35%, 40%, 50%)	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ; белый краситель-концентрат марки WHT 001 Med3, производства Anhui JingWei Medical Material Technology Co., Ltd. Китай
Клапан Вентури зелёный (24%, 26%, 28%, 30%)	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ; краситель зелёный марки 3259, производства Beijing Renhe Color Batch Technology Development Center, Китай

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.11 Комплект поставки

Комплект поставки изделия соответствует следующему:

1.1. Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- модуль регулировки потока кислорода – 1 шт.;
- крышка увлажнителя – 1 шт.;
- фиксатор соединения модуля регулировки потока кислорода и клапана Вентури – 1 шт.;
- клапан Вентури белый (35%, 40%, 50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури зелёный (24%, 26%, 28%, 30%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.1.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.2. Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- модуль регулировки потока кислорода – 1 шт.;
- крышка увлажнителя – 1 шт.;
- фиксатор соединения модуля регулировки потока кислорода и клапана Вентури – 1 шт.;
- клапан Вентури белый (35%, 40%, 50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури зелёный (24%, 26%, 28%, 30%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- зажим для носа – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.2.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.12 Упаковка

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка представлена полиэтиленовым пакетом марка MG70, производитель Shanghai Secco Petrochemical Co., Ltd. (Китай). Размер полиэтиленового пакета 160мм×240 мм (допустимые отклонения ±5%). Толщина полиэтиленового пакета – 0,03 мм (допустимые отклонения ±0,01 мм). Ширина сварного шва упаковки с одной стороны 9 мм (допустимые отклонения ±5%), с другой стороны 1 мм (допустимые отклонения ±5%). Индивидуальная упаковка герметична и обеспечивает стерильность изделия в течение всего срока годности.

Масса упакованного изделия представлена в таблице 4.

Таблица 4 – Масса упакованного изделия

Размер	Масса изделия в индивидуальной упаковке, г, ±5%
XS (для новорождённых)	63,7
S (для младенцев)	69,6
M (для детей)	73,4
L (для взрослых)	76
XL (увеличенные для взрослых)	84,3

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, помещаются в групповую (она же и транспортная) упаковка. Групповая упаковка представляет собой коробку из пятислойного гофрированного картона производства Deqing Hongneng Packaging Co., Ltd (Китай), для заклеивания клапанов коробки используется клеевая лента.

В транспортную коробку допускается укладывать по 50 шт. и по 100 шт. изделий в индивидуальных упаковках.

Таблица 5 – Характеристики транспортной коробки

Размер	Характеристики транспортной коробки по 50 шт.	Характеристики транспортной коробки по 100 шт.
XS	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 4,5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 8 кг±5%
S	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 4,5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 8 кг±5%
M	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 8,5 кг±5%
L	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 8,5 кг±5%
XL	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 5,5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 9,5 кг±5%

1.13 Маркировка

1.13.1 Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку изделий наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- наименование, адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- обозначение размера медицинского изделия (XS, S, M, L, XL);
- дата изготовления или соответствующий символ (датой изготовления считается дата стерилизации, указывается в формате год, месяц, число);
- код партии или соответствующий символ;
- срок годности (использовать до, дата в формате год, месяц, число)
- символ «Запрет на повторное использование» или надпись «Только для однократного применения»;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» или соответствующий символ;
- информация о виде стерилизации: надпись «стерилизация этиленоксидом» или соответствующий символ;
- надпись «Не стерилизовать повторно» или символ;
- символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «Содержит натуральный каучуковый латекс» или символ;
- условия эксплуатации и хранения;
- меры предосторожности.

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации, товарный знак, торговую марку и др.).

Таблица 6 – Символы, используемые в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно!
	Использовать до		Натуральный каучуковый латекс
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена		

1.13.2. Маркировка групповой упаковки

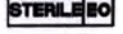
На групповую (она же транспортная) упаковку изделий (картонная коробка) наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- наименование, адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- обозначение размера медицинского изделия (XS, S, M, L, XL);
- количество штук в упаковке;
- дата изготовления или соответствующий символ (датой изготовления считается дата стерилизации, указывается в формате год, месяц, число);
- код партии или соответствующий символ;
- срок годности (использовать до, дата в формате год, месяц, число)
- символ «Запрет на повторное использование» или надпись «Только для однократного применения»;
- информация о виде стерилизации: надпись «стерилизация этиленоксидом» или соответствующий символ;
- надпись «Не стерилизовать повторно» или символ;
- символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей».

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации, товарный знак, торговую марку и др.).

Таблица 7 – Символы, используемые в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Осторожно!
	Код партии		Натуральный каучуковый латекс
	Использовать до		Беречь от влаги

	Запрет на повторное применение		Обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Верх
	Стерилизация оксидом этилена		Беречь от солнечных лучей
	Не стерилизовать повторно		

2 Особенности применения медицинского изделия

2.1 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия эксплуатации: температура от плюс 14°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

Условия транспортирования: изделия в групповой упаковке можно перевозить во всех видах крытого транспорта, при температуре от минус 10°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

Условия хранения: упакованные изделия хранятся в сухом хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов, без доступа солнечных лучей при температуре от 0°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

2.2 Меры предосторожности

- Данное изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Спецификация кислородных масок должна быть выбрана в соответствии с возрастом и телосложением пациентов.

- Не подлежит повторному использованию. Утилизировать после использования.
- Не применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Не применять изделие после истечения срока годности.
- Не применять при наличии повреждений.
- Не применять при наличии аллергии на материалы, из которых изготовлено изделие.
- Избегайте замерзания и чрезмерного нагрева.
- Перед применением убедитесь, что все соединения надёжно закреплены.

2.3 Указания по применению и порядок эксплуатации

- Перед началом эксплуатации проверьте срок годности и убедитесь, что упаковка изделия не повреждена. Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

- Затем вскройте упаковку и надёжно соедините каждую деталь. Регулировка потока происходит либо сменой клапанов Вентури, либо давлением кислородного баллона или центральной подачи кислорода.



Рисунок 3. Общий вид маски без упаковки

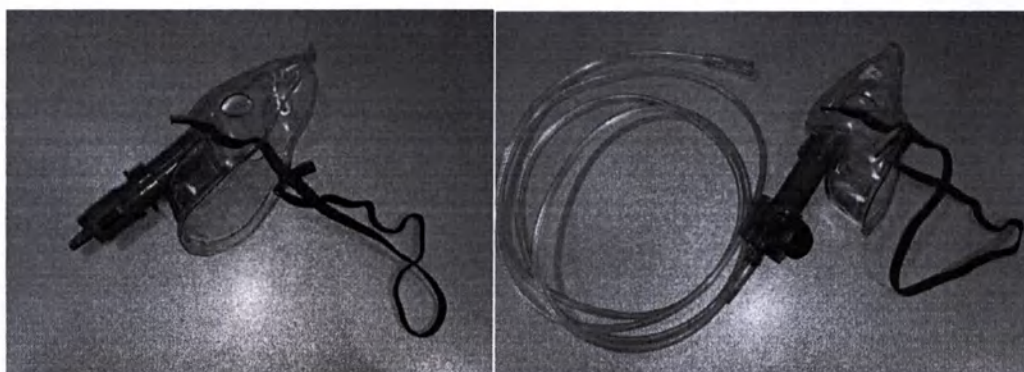


Рисунок 4. Клапан Вентури соединяется с модулем регулировки потока кислорода; на клапан Вентури присоединяется крышка увлажнителя и катетер.



Рисунок 5. Правильное расположение маски на пациенте

- Подключите кислородную маску к источнику кислорода.
- Перед подсоединением к пациенту изделия убедитесь, что все соединения надёжно закреплены, проверьте отсутствие утечки путём повышения давления внутри системы подачи и окклюзии выходного отверстия газа. Наденьте маску на лицо пациента, маска должна плотно прилегать к лицу. Зафиксируйте маску при помощи зажима для носа и ремня оголовья.
- Включите питание источника кислорода и используйте изделие по назначению.
- Остальные инструкции следует выполнять под руководством врача.

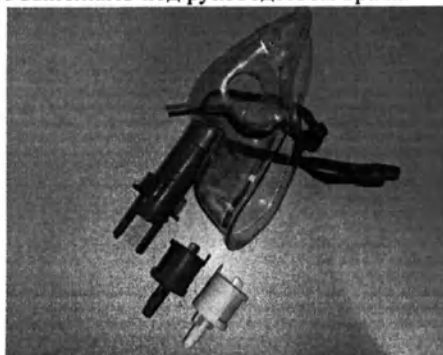


Рисунок 6. Если необходимо сменить клапан, вытащите его и замените на нужный.

2.4 Очистка и дезинфекция

Изделие стерильно, предназначено для однократного применения. Метод стерилизации - газовая стерилизация окисью этилена.

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Данное изделие предназначено для однократного использования. Изделие не содержит компонентов, подлежащих ремонту и техническому обслуживанию.

2.6 Утилизация

В медицинских организациях использованное изделие должно быть утилизировано в соответствии с положениями национального законодательства по утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б).

Изделия неиспользованные и с истёкшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы (класс А).

2.7 Гарантии изготовителя

Гарантийный срок хранения изделия ограничен сроком сохранения стерилизации.

Установленный производителем гарантийный срок годности с даты стерилизации – 5 лет, при соблюдении правил и условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Изделие предназначено для однократного использования.

Производитель снимает с себя всю ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделия при несоблюдении инструкции по применению.

2.8 Контактная информация

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Парамед Дистрибьюшн»

620144, Россия, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

E-mail: info@parmd.ru, Тел.: +7 (343) 226-14-04

Номер регистрационного удостоверения:

3 Информация о документе

Версия инструкции по применению медицинского изделия 2.0.

4 Стандарты, которым соответствует изделие

MDD93/42/EEC 2007, ISO 13485:2012, EN 556-1:2011, ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 14644-1:2017, ISO 14644-2:2020, ISO 14698-1:2005, ISO 14698-2:2005, ISO 11135-1:2007, ISO 11607-1:2018, ISO 11607-2:2018, ISO 11737-1:2012, ISO 11737-2:2011, ISO 14971:2019.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

02381988

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

**/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/**

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 243302A0/008856

**Настоящим подтверждается, что печать компании НИНБО ГРИТМЕД
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL
INSTRUMENTS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**/Фрагмент печати: Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности,
специальная печать для
удостоверения коммерческих
документов (18)/**

**/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (18)/**

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

**/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (18)/**

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ян Цзиньцзинь

Дата: 25 апреля 2024 г.

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

НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
(NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)

16F-1, стр. 1, № 98, ул, Чуанюань, зона развития высоких технологий, 315042 Нинбо, провинция Чжэцзян, КНР

/Подпись: Ли Гуйжун/

/Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.), 3302100025506/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (18)/

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия
Маска кислородная стерильная Вентури с регулируемым потоком

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи перешника Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-2884.

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

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов.

М.А. Бабушкин

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02381987

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



243302A0/008855

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED
MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



Authorized
Signature:

Yang Jinjin

日期：2024年04月25日
(Date: Apr. 25, 2024)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.

(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.)

Организация/Organization

16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road,

Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province,

People's Republic of China (KHP)

Адрес/Address

Законный представитель / Legal representative

Должность/Occupation

Ли Гуйжун / Li Guirong

Имя, Фамилия / Name, Surname

13.03.2024

DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

М.П. / Stamp



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE**

Маска кислородная стерильная Вентури

производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.

Китайская Народная Республика

Sterile oxygen Venturi mask

produced by Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Версия 2.0 / Version 2.0

**2024 г.
Year 2024**

Содержание

1	Описание медицинского изделия.....	3
1.1	Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.....	3
1.2	Наименование медицинского изделия.....	3
1.3	Классификация.....	3
1.4	Назначение и область применения медицинского изделия.....	3
1.5	Предполагаемые пользователи.....	3
1.6	Показания к применению.....	4
1.7	Противопоказания к применению.....	4
1.8	Побочные эффекты.....	4
1.9	Принцип действия.....	4
1.10	Технические характеристики и описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия.....	4
1.11	Комплект поставки.....	6
1.12	Упаковка.....	7
1.13	Маркировка.....	7
1.13.1	Маркировка индивидуальной упаковки.....	7
1.13.2	Маркировка групповой упаковки.....	8
2	Особенности применения медицинского изделия.....	8
2.1	Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации.....	8
2.2	Меры предосторожности.....	9
2.3	Указания по применению и порядок эксплуатации.....	9
2.4	Очистка и дезинфекция.....	10
2.5	Техническое обслуживание и ремонт.....	10
2.6	Утилизация.....	10
2.7	Гарантии изготовителя.....	10
2.8	Контактная информация.....	10
3	Информация о документе.....	10
4	Стандарты, которым соответствует изделие.....	10

1 Описание медицинского изделия

1.1 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель

Наименование: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@china-greetmed.com

Адрес места производства: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработчик

Наименование: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@china-greetmed.com

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибьюшн» (ООО «Парамед Дистрибьюшн»)

Адрес: 620144, Россия, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

E-mail: info@paramd.ru

Тел.: +7 (343) 226-14-04

1.2 Наименование медицинского изделия

Маска кислородная стерильная (далее изделие, маска, маска кислородная) вариант исполнения маска кислородная стерильная Вентури:

1.1. Маска кислородная стерильная Вентури, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- крышка увлажнителя – 1 шт.;
- гофрированная трубка для подачи кислорода – 1 шт.;
- коннектор для соединения маски с гофрированной трубкой – 1 шт.;
- клапан Вентури синий (24%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури желтый (28%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури белый (31%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури зеленый (35%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури розовый (40%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури оранжевый (50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.1.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.2. Маска кислородная стерильная Вентури, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- крышка увлажнителя – 1 шт.;
- гофрированная трубка для подачи кислорода – 1 шт.;
- коннектор для соединения маски с гофрированной трубкой – 1 шт.;
- клапан Вентури синий (24%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури желтый (28%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури белый (31%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури зеленый (35%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури розовый (40%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури оранжевый (50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- зажим для носа – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.2.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.3 Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 300370, согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.4 Назначение и область применения медицинского изделия

Маска кислородная стерильная предназначена для доставки кислорода пациенту при проведении общей кислородной терапии.

Изделие стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Область применения – реаниматология.

1.5 Предполагаемые пользователи

Квалифицированный медицинский персонал.

1.6 Показания к применению

Показано для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии пациента в рамках кислородной терапии.

1.7 Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.
- Хроническая задержка углекислого газа в организме.
- Использование изделия по истечении срока годности.
- Использование изделия, если повреждена индивидуальная упаковка.
- Беременность.

1.8 Побочные эффекты

Долгосрочный прием высоких доз кислорода пациентами может привести к повреждению легких и кислородному отравлению.

Вдыхание кислорода через кислородную маску в течение долгого времени может привести к задержке углекислого газа.

1.9 Принцип действия

Маска, закрывающая рот и нос, подключается к кислородному баллону. Данная маска направляет кислород непосредственно в легкие пациента.

Кислородная маска – это одноразовое неинвазивное медицинское изделие с кислородной трубкой или катетером, подключаемые к источнику кислорода, а также маской на другом конце трубки или катетера, которая используется для передачи кислорода в легкие пациента. Клапан, расположенный между маской и мешком-резервуаром, разрешает газу поступать в маску из мешка, но предотвращает попадание газа из маски в мешок во время выдоха.

Данное изделие предназначено для кратковременного применения.

Изделие представлено в 5 размерах:

- XL (увеличенные для взрослых);
- L (для взрослых);
- M (для детей);
- S (для младенцев);
- XS (для новорожденных).

Изделие может применяться с кислородными концентраторами и медицинскими ингаляторами (небулайзерами). Совместимые изделия должны иметь соединительный коннектор, диаметром 5,2–7,3 мм, обеспечивающий надежное соединение с переходником катетера. Все совместимые изделия должны быть зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке. Совместимые изделия в комплект поставки не входят.

1.10 Технические характеристики и описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

На рисунке 1 представлена маска кислородная стерильная Вентури с указанием основных частей.

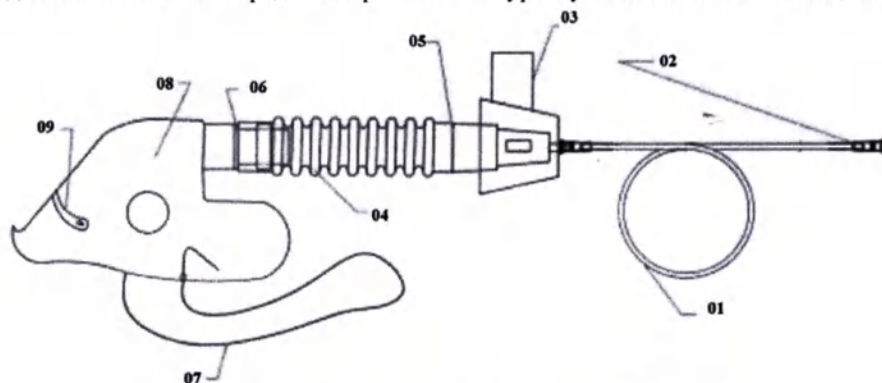


Рисунок 1 – Маска кислородная стерильная Вентури

Обозначения на рисунке 1:

- 01 - катетер для подачи кислорода от источника к маске
- 02 - переходник для присоединения к источнику подачи кислорода
- 03 - крышка увлажнителя (для подключения увлажнителя или распылителя, имеет функцию увеличения увлажнения или распыления)
- 04 - гофрированная трубка для подачи кислорода
- 05 - клапан Вентури для регулировки процента содержания подаваемого кислорода
- 06 - коннектор для соединения маски с гофрированной трубкой
- 07 - ремень оголовья для фиксации маски к пациенту
- 08 - маска кислородная стерильная стандартная (обеспечивает подачу кислорода пациенту)
- 09 - зажим для носа (обеспечивает регулировку формы маски в области носа пациента для более плотного прилегания маски к лицу (у маски размера XS отсутствует зажим для носа))

Технические характеристики медицинского изделия:

1. Изделие должно быть герметично. Не должно быть утечек и разрывов в каждом соединении.
2. Корпус трубки катетера не должен быть плоским.
3. Остаточное содержание этиленоксида не должно превышать 10 мг/кг.
4. Прочность уплотнения швов при скорости растяжения 50 мм/мин должна быть не менее 1,5 Н/15 мм.
5. Прочность соединения компонентов изделия, не менее 15Н в течение 15 секунд.

Таблица 1. Габаритные размеры и масса маски кислородной стерильной Вентури

Параметр/Размер	XS (для новорождённых)	S (для младенцев)	M (для детей)	L (для взрослых)	XL (увеличенные для взрослых)
Габаритные размеры маски (длина×высота×ширина), мм, ±5%	73×40×45	87×53×75	107×52×71	118×66×85	140×76×93
Габаритные размеры катетера (длина/диаметр внешний), мм, ±5%/	2000/ Ø5,0				
Габаритные размеры гофрированной трубки (длина/диаметр внутренний), мм, ±5%/	150/ Ø22				
Масса изделия в сборе, г, ±5%	62,2	68	72,1	73,5	82,4
Габаритные размеры переходника для присоединения к источнику подачи кислорода (длина/ диаметр), мм, ±5%	37,5/ максимальный Ø _{внеш} = 10,6 максимальный Ø _{внутр} = 7,7 минимальный Ø _{внеш} = 8,3 минимальный Ø _{внутр} = 4,8				
Габаритные размеры крышки увлажнителя (длина×высота/ диаметр), мм, ±5%	62,4 × 30,0/ максимальный Ø _{внеш} = 40,5 максимальный Ø _{внутр} = 38,0 минимальный Ø _{внеш} = 33,1 минимальный Ø _{внутр} = 14,7				
Габаритные размеры соединительной части крышки увлажнителя(длина/диаметр), мм, ±5%	27,7/ максимальный Ø _{внеш} = 23,0 минимальный Ø _{внеш} = 21,5 общая Ø _{внутр} = 19				
Длина коннектора для соединения маски с гофрированной трубкой, мм, ±5%	38,5/ максимальный Ø _{внеш} = 19,7 максимальный Ø _{внутр} = 17,5 минимальный Ø _{внеш} = 17,4 минимальный Ø _{внутр} = 15,0				
Габаритные размеры зажима для носа (длина×ширина×толщина), мм, ±5%	Не применимо	53,5×7,9×0,47	53,8×7,9×0,47	62,7×7,9×0,47	62,8×7,9×0,47
Габаритные размеры ремня оголовья для фиксации маски к пациенту (длина×ширина× толщина), мм, ±5%	440×5,7×0,83	450×5,9×0,83	460×6,1×0,83	500×6,3×0,83	540×6,5×0,83

В комплект поставки данного варианта исполнения входят клапаны Вентури Вентури для регулировки процента содержания подаваемого кислорода. Каждый клапан Вентури промаркирован соответствующей ему подаваемой концентрацией кислорода. Концентрация подаваемого кислорода в клапанах Вентури регулируется диаметром отверстия клапана.

Таблица 2. Основные функциональные характеристики клапанов Вентури

Тип клапана	Изображение	Концентрация кислорода, подаваемая через клапан	Габаритные размеры клапана (длина клапана мм±5%/ диаметр клапана мм ±5%)	Диаметр отверстия клапана, мм	Масса, г ±5%
Клапан Вентури синий		24%	63 Ø _{внеш} 23 Ø _{внутр} 19	Ø 0,8 мм ± 0,02 мм	3,5
Клапан Вентури жёлтый		28%	63 Ø _{внеш} 23 Ø _{внутр} 19	Ø 1,4 мм ± 0,03 мм	3,5
Клапан Вентури белый		31%	63 Ø _{внеш} 23 Ø _{внутр} 19	Ø 1,7 мм ± 0,04 мм	3,5
Клапан Вентури зелёный		35%	63 Ø _{внеш} 23 Ø _{внутр} 19	Ø 2,0 мм ± 0,04 мм	3,5

Клапан Вентури розовый		40%	63 Ø _{внеш} 23 Ø _{внутр} 19	Ø 2,8 мм ± 0,05 мм	3,5
Клапан Вентури оранжевый		50%	63 Ø _{внеш} 23 Ø _{внутр} 19	Ø 4,3 мм ± 0,1 мм	3,5

Перечень материалов, из которых изготовлена маска, представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы, из которых изготовлено изделие

Часть изделия	Материал, марка Производитель материала, страна
Коннектор для соединения маски с гофрированной трубкой	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ
Крышка увлажнителя	Полипропилен марки PPH-T03, производства SINOPEC China Petroleum & Chemical Corporation Zhenhai Refining and Chemical Branch, Китай
Маска кислородная стерильная стандартная	Поливинилхлорид марки M-3072, производства Changzhou Hengfangda Polymer Material Technology Co., Ltd., Китай; Краситель зеленый марки 21V3493CDC, производства Avient Corporation, США
Переходник для присоединения к источнику подачи кислорода, катетер	Поливинилхлорид марки M-3072, производства Changzhou Hengfangda Polymer Material Technology Co., Ltd., Китай; Краситель зеленый марки 21V3493CDC, производства Avient Corporation, США
Гофрированная трубка для подачи кислорода	Смола сополимера этиленвинилацетата марки Y2022, производства Sinopec Corp., Китай
Зажим для носа	Сплав алюминия 1060-H24, производства NIBOSHI ZHONGTONG ALUMINIUM CO., LTD., Китай
Ремень оголовья для фиксации маски к пациенту	Полиэстер темно-зеленый марки DYS, производства Deqing Yue Sail with Industry Co., Ltd, Китай Натуральный каучук (который содержит: натуральный каучук: 42,02%–47,62%; карбонат кальция осажденный светлый: 47,62%–50,42%; углеродная сажа: 2,38%–4,20%; прочее: 2,38%–7,98%), производства Changzhou Huawei Medical Supplies Co., Ltd., Китай
Клапан Вентури синий (24%)	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ; Краситель синий марки 6050, производства Beijing Renhe Color Batch Technology Development Center, Китай
Клапан Вентури желтый (28%)	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ; краситель желтый марки 7050, производства Beijing Renhe Color Batch Technology Development Center, Китай
Клапан Вентури белый (31%)	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ; белый краситель-концентрат марки WHT 001 Med3, производства Anhui JingWei Medical Material Technology Co., Ltd. Китай
Клапан Вентури зеленый (35%)	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ; краситель зеленый марки 3259, производства Beijing Renhe Color Batch Technology Development Center, Китай
Клапан Вентури розовый (40%)	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ; краситель-концентрат белый марки WHT 001 Med3, производства Anhui JingWei Medical Material Technology Co., Ltd. Китай; краситель красный марки 1489, производства Beijing Renhe Color Batch Technology Development Center, Китай
Клапан Вентури оранжевый (50%)	Полипропилен марки RJ766MO, производства Abu Dhabi Polymers Co. Ltd (Borouge), ОАЭ; краситель-концентрат оранжевый марки Org 001 Med3, производства Anhui JingWei Medical Material Technology Co., Ltd. Китай

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.11 Комплект поставки

Комплект поставки изделия соответствует следующему:

1.1. Маска кислородная стерильная Вентури, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- крышка увлажнителя – 1 шт.;
- гофрированная трубка для подачи кислорода – 1 шт.;
- коннектор для соединения маски с гофрированной трубкой – 1 шт.;
- клапан Вентури синий (24%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури желтый (28%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури белый (31%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури зеленый (35%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури розовый (40%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;

- клапан Вентури оранжевый (50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода -1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.1.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.2. Маска кислородная стерильная Вентури, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- крышка увлажнителя – 1 шт.;
- гофрированная трубка для подачи кислорода – 1 шт.;
- коннектор для соединения маски с гофрированной трубкой – 1 шт.;
- клапан Вентури синий (24%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури желтый (28%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури белый (31%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури зелёный (35%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури розовый (40%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода – 1 шт.;
- клапан Вентури оранжевый (50%) для регулировки процента содержания подаваемого кислорода -1 шт.;
- зажим для носа – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.2.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.12 Упаковка

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка представлена полиэтиленовым пакетом марка MG70, производитель Shanghai Secco Petrochemical Co., Ltd. (Китай). Размер полиэтиленового пакета 180 мм × 260 мм (допустимые отклонения ±5%). Толщина полиэтиленового пакета – 0,03 мм (допустимые отклонения ± 0,01 мм). Ширина сварного шва упаковки с одной стороны 9 мм (допустимые отклонения ±5%), с другой стороны 1 мм (допустимые отклонения ±5%). Индивидуальная упаковка герметична и обеспечивает стерильность изделия в течение всего срока годности.

Таблица 4 – Масса упакованного изделия

Размер	Масса изделия в индивидуальной упаковке, г, ±5%
XS (для новорождённых)	82,4
S (для младенцев)	88,2
M (для детей)	90,2
L (для взрослых)	93,8
XL (увеличенные для взрослых)	103,7

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, помещаются в групповую (она же и транспортная) упаковка. Групповая упаковка представляет собой коробку из пятислойного гофрированного картона производства Deqing Hongneng Packaging Co., Ltd (Китай), для заклеивания клапанов коробки используется клеевая лента. Размер коробки 520мм×320мм×300мм (допустимые отклонения ±5%). Масса коробки брутто - 6 кг ±5%.

Транспортная коробка не более 50 шт. изделий в индивидуальных упаковках.

Таблица 5 – Характеристики транспортной коробки

Размер	Характеристики транспортной коробки по 50 шт.
XS	520мм×320мм×300мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 3,5 кг±5%
S	520мм×320мм×300мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 6 кг±5%
M	520мм×320мм×300мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 6 кг±5%
L	520мм×320мм×300мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 6 кг±5%
XL	520мм×320мм×300мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 6,5 кг±5%

1.13 Маркировка

1.13.1 Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку изделий наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- наименование, адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- обозначение размера медицинского изделия (XS, S, M, L, XL);
- дата изготовления или соответствующий символ (датой изготовления считается дата стерилизации, указывается в формате год, месяц, число);
- код партии или соответствующий символ;
- срок годности (использовать до, дата в формате год, месяц, число)
- символ «Запрет на повторное использование» или надпись «Только для однократного применения»;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» или соответствующий символ;
- информация о виде стерилизации: надпись «стерилизация этиленоксидом» или соответствующий символ;
- надпись «Не стерилизовать повторно» или символ;
- символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»,

- надпись «Содержит натуральный каучуковый латекс» или символ;
- условия эксплуатации и хранения;
- меры предосторожности.

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации, товарный знак, торговую марку и др.).

Таблица 6 – Символы, используемые в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно!
	Использовать до		Натуральный каучуковый латекс
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена		

1.13.2. Маркировка групповой упаковки

На групповую (она же транспортная) упаковку изделий (картонная коробка) наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- наименование, адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- обозначение размера медицинского изделия (XS, S, M, L, XL);
- количество штук в упаковке;
- дата изготовления или соответствующий символ (датой изготовления считается дата стерилизации, указывается в формате год, месяц, число);
- код партии или соответствующий символ;
- срок годности (использовать до, дата в формате год, месяц, число)
- символ «Запрет на повторное использование» или надпись «Только для однократного применения»;
- информация о виде стерилизации: надпись «стерилизация этиленоксидом» или соответствующий символ;
- надпись «Не стерилизовать повторно» или символ;
- символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей».

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации, товарный знак, торговую марку и др.).

Таблица 7 – Символы, используемые в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Осторожно!
	Код партии		Натуральный каучуковый латекс
	Использовать до		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Верх
	Стерилизация оксидом этилена		Беречь от солнечных лучей
	Не стерилизовать повторно		

2 Особенности применения медицинского изделия

2.1 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия эксплуатации: температура от плюс 14°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

Условия транспортирования: изделия в групповой упаковке можно перевозить во всех видах крытого транспорта, при температуре от минус 10°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

Условия хранения: упакованные изделия хранятся в сухом хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов, без доступа солнечных лучей при температуре от 0°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

2.2 Меры предосторожности

• Данное изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Спецификация кислородных масок должна быть выбрана в соответствии с возрастом и телосложением пациентов.

- Не подлежит повторному использованию. Утилизировать после использования.
- Не применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Не применять изделие после истечения срока годности.
- Не применять при наличии повреждений.
- Не применять при наличии аллергии на материалы, из которых изготовлено изделие.
- Избегайте замерзания и чрезмерного нагрева.
- Перед применением убедитесь, что все соединения надёжно закреплены.

2.3 Указания по применению и порядок эксплуатации

• Перед началом эксплуатации проверьте срок годности и убедитесь, что упаковка изделия не повреждена. Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

• Затем вскройте упаковку и надёжно соедините каждую деталь. Выберите клапан Вентури в зависимости от необходимой концентрации кислорода для подачи.

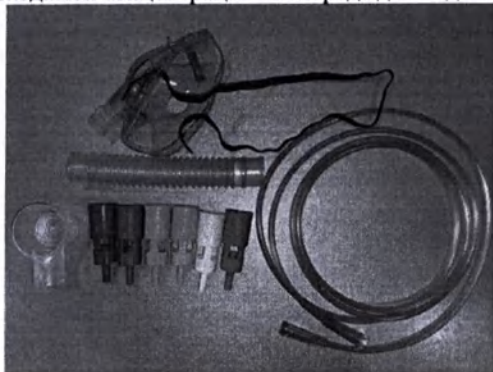


Рисунок 2. Общий вид маски без упаковки



Рисунок 3. Гофрированная трубка соединяется с разъемом маски

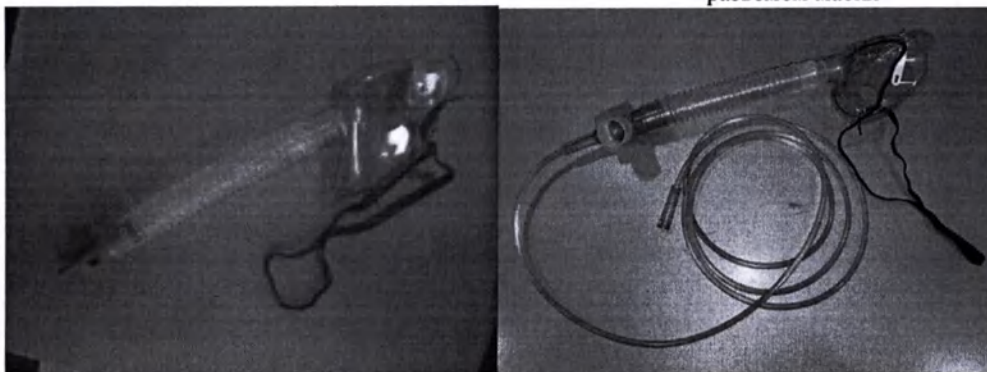


Рисунок 4. Клапан Вентури подсоединяется к гофрированной трубке; на клапан Вентури присоединяются крышка увлажнителя и катетер

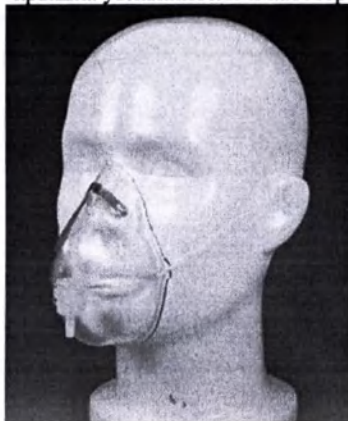


Рисунок 5. Правильное расположение маски на пациенте

- Подключите кислородную маску к источнику кислорода.
- Перед подсоединением к пациенту изделия убедитесь, что все соединения надёжно закреплены, проверьте отсутствие утечки путём повышения давления внутри системы подачи и окклюзии выходного отверстия газа. Наденьте маску на лицо пациента, маска должна плотно прилегать к лицу. Зафиксируйте маску при помощи зажима для носа и ремня оголовья.

- Включите питание источника кислорода и используйте изделие по назначению.
- Остальные инструкции следует выполнять под руководством врача.



Рисунок 6. Когда необходимо сменить клапан, вытащите его и замените на нужный

2.4 Очистка и дезинфекция

Изделие стерильно, предназначено для однократного применения. Метод стерилизации - газовая стерилизация окисью этилена.

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Данное изделие предназначено для однократного использования. Изделие не содержит компонентов, подлежащих ремонту и техническому обслуживанию.

2.6 Утилизация

В медицинских организациях использованное изделие должно быть утилизировано в соответствии с положениями национального законодательства по утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б).

Изделия неиспользованные и с истёкшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы (класс А).

2.7 Гарантии изготовителя

Гарантийный срок хранения изделия ограничен сроком сохранения стерилизации.

Установленный производителем гарантийный срок годности с даты стерилизации – 5 лет, при соблюдении правил и условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Изделие предназначено для однократного использования.

Производитель снимает с себя всю ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделия при несоблюдении инструкции по применению.

2.8 Контактная информация

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Парамед Дистрибьюшн»

620144, Россия, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

E-mail: info@parmd.ru, Тел.: +7 (343) 226-14-04

Номер регистрационного удостоверения:

3 Информация о документе

Версия инструкции по применению медицинского изделия 2.0.

4 Стандарты, которым соответствует изделие

MDD93/42/EEC 2007, ISO 13485:2012, EN 556-1:2011, ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 14644-1:2017, ISO 14644-2:2020, ISO 14698-1:2005, ISO 14698-2:2005, ISO 11135-1:2007, ISO 11607-1:2018, ISO 11607-2:2018, ISO 11737-1:2012, ISO 11737-2:2011, ISO 14971:2019.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

02381987

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

**/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/**

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 243302A0/008855

**Настоящим подтверждается, что печать компании НИНБО ГРИТМЕД
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL
INSTRUMENTS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**/Фрагмент печати: Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности,
специальная печать для
удостоверения коммерческих
документов (18)/**

**/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (18)/**

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

**/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (18)/**

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ян Цзиньцзинь

Дата: 25 апреля 2024 г.

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

НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
(NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)

16F-1, стр. 1, № 98, ул. Чуанюань, зона развития высоких технологий, 315042 Нинбо, провинция Чжэцзян, КНР

/Подпись: Ли Гуйжун/

/Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.), 3302100025506/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (18)/

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия
Маска кислородная стерильная Вентури

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переписчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024- 2-2886.

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



Handwritten signature of M.A. Babushkin

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листов.

Handwritten signature of M.A. Babushkin

М.А. Бабушкин

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02381986

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



243302A0/008854

号码 No.

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Yang Jinjin

日期: 2024年04月25日

(Date: Apr. 25, 2024)

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

med NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.)

Организация/Organization

16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road,
Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province,
People's Republic of China (KHP)

Адрес/Address

Законный представитель / Legal representative

Должность/Occupation

Ли Гуйжун / Li Guirong

Имя, Фамилия / Name, Surname

11.03.2024



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Маска кислородная стерильная с мешком
производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.
Китайская Народная Республика
Sterile oxygen mask with reservoir bag
produced by Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Версия 2.0 / Version 2.0

2024 г.
Year 2024

Содержание

1	Описание медицинского изделия.....	3
1.1	Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия.....	3
1.2	Наименование медицинского изделия.....	3
1.3	Классификация.....	3
1.4	Назначение и область применения медицинского изделия.....	3
1.5	Предполагаемые пользователи.....	3
1.6	Показания к применению.....	3
1.7	Противопоказания к применению.....	3
1.8	Побочные эффекты.....	4
1.9	Принцип действия.....	4
1.10	Технические характеристики и описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия.....	4
1.11	Комплект поставки.....	5
1.12	Упаковка.....	5
1.13	Маркировка.....	6
1.13.1	Маркировка индивидуальной упаковки.....	6
1.13.2	Маркировка групповой упаковки.....	7
2	Особенности применения медицинского изделия.....	7
2.1	Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации.....	7
2.2	Меры предосторожности.....	7
2.3	Указания по применению и порядок эксплуатации.....	8
2.4	Очистка и дезинфекция.....	8
2.5	Техническое обслуживание и ремонт.....	8
2.6	Утилизация.....	8
2.7	Гарантии изготовителя.....	8
2.8	Контактная информация.....	8
3	Информация о документе.....	9
4	Стандарты, которым соответствует изделие.....	9

1 Описание медицинского изделия

1.1 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Производитель

Наименование: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@china-greetmed.com

Адрес места производства: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd., 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработчик

Наименование: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. (Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Адрес: 16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@china-greetmed.com

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Парамед Дистрибушн» (ООО «Парамед Дистрибушн»)

Адрес: 620144, Россия, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

E-mail: info@parmed.ru

Тел.: +7 (343) 226-14-04

1.2 Наименование медицинского изделия

Маска кислородная стерильная (далее изделие, маска, маска кислородная) вариант исполнения маска кислородная стерильная с мешком:

1.1. Маска кислородная стерильная с мешком, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- кислородный мешок – 1 шт.;
- клапан для правильного потока газа – 1 шт.;
- мембранный клапан – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.1.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.2. Маска кислородная стерильная с мешком, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- кислородный мешок – 1 шт.;
- клапан для правильного потока газа – 1 шт.;
- мембранный клапан – 1 шт.;
- зажим для носа – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.2.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.3 Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 274020, согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

1.4 Назначение и область применения медицинского изделия

Маска кислородная стерильная предназначена для доставки кислорода пациенту при проведении общей кислородной терапии.

Изделие стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

Область применения – реаниматология.

1.5 Предполагаемые пользователи

Квалифицированный медицинский персонал.

1.6 Показания к применению

Показано для подачи кислорода в чрезвычайных ситуациях и при гипоксии пациента в рамках кислородной терапии.

1.7 Противопоказания к применению

- Аллергическая реакция на материал, из которого изготовлено изделие.
- Хроническая задержка углекислого газа в организме.
- Использование изделия по истечении срока годности.
- Использование изделия, если повреждена индивидуальная упаковка.
- Беременность.

1.8 Побочные эффекты

Долгосрочный прием высоких доз кислорода пациентами может привести к повреждению легких и кислородному отравлению.

Вдыхание кислорода через кислородную маску в течение долгого времени может привести к задержке углекислого газа.

1.9 Принцип действия

Маска, закрывающая рот и нос, подключается к кислородному баллону. Данная маска направляет кислород непосредственно в легкие пациента.

Кислородная маска – это одноразовое неинвазивное медицинское изделие с кислородной трубкой или катетером, подключаемые к источнику кислорода, а также маской на другом конце трубки или катетера, которая используется для передачи кислорода в легкие пациента. Клапан, расположенный между маской и мешком-резервуаром, позволяет газу поступать в маску из мешка, но предотвращает попадание газа из маски в мешок во время выдоха. Данное изделие предназначено для кратковременного применения.

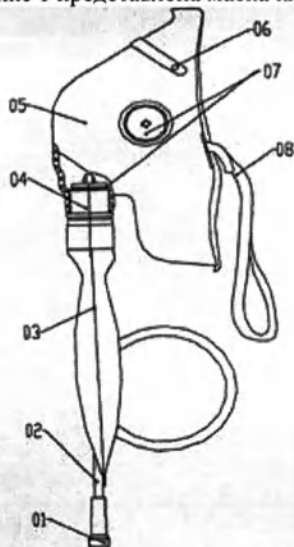
Изделие представлено в 5 размерах:

- XL (увеличенные для взрослых);
- L (для взрослых);
- M (для детей);
- S (для младенцев);
- XS (для новорожденных).

Изделие может применяться с кислородными концентраторами и медицинскими ингаляторами (небулайзерами). Совместимые изделия должны иметь соединительный коннектор, диаметром 5,2–7,3 мм, обеспечивающий надежное соединение с переходником катетера. Все совместимые изделия должны быть зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке. Совместимые изделия в комплект поставки не входят.

1.10 Технические характеристики и описание основных функциональных элементов, составных частей медицинского изделия

На рисунке 1 представлена маска кислородная стерильная с мешком с указанием основных частей.



Обозначения на рисунке 1:

- 01 – переходник для присоединения к источнику подачи кислорода
- 02 – катетер для подачи кислорода от источника к маске
- 03 – кислородный мешок (для предотвращения возвратного дыхания)
- 04 – клапан для правильного потока газа
- 05 – маска кислородная стерильная стандартная (обеспечивает подачу кислорода пациенту)
- 06 – зажим для носа (обеспечивает регулировку формы маски в области носа пациента для более плотного прилегания маски к лицу (у маски размера XS отсутствует зажим для носа)
- 07 – мембранный клапан (односторонний клапан, закрывающийся на вдохе и открывающийся на выдохе)
- 08 – ремень оголовья для фиксации маски к пациенту

Рисунок 1 – Маска кислородная стерильная с мешком

Технические характеристики медицинского изделия:

1. Изделие должно быть герметично. Не должно быть утечек и разрывов в каждом соединении.
2. Корпус трубки катетера не должен быть плоским.
3. Остаточное содержание этиленоксида не должно превышать 10 мг/кг.
4. Не должно быть протечек кислородного мешка при давлении до 0,01 Мпа в течение 15 с.
5. Прочность уплотнения швов при скорости растяжения 50 мм/мин должна быть не менее 1,5 Н/15 мм.
6. Прочность соединения компонентов изделия, не менее 15Н в течение 15 секунд.

Таблица 1 – Габаритные размеры и масса маски кислородной стерильной с мешком

Параметр/Размер	XS (для новорожденных)	S (для младенцев)	M (для детей)	L (для взрослых)	XL (увеличенные для взрослых)
Габаритные размеры маски (длина×высота×ширина), мм, ±5%	70×40×45	85×55×72	110×52×73	113×62×80	124×76×98
Габаритные размеры катетера (длина/диаметр внешний), мм, ±5%/	2000/ Ø5,0				
Масса изделия в сборе, г, ±5%	50,5	65	60,2	64,2	70,8
Габаритные размеры переходника для присоединения к источнику	37,5/ максимальный Ø _{внеш} = 10,6				

подачи кислорода (длина/диаметр), мм, $\pm 5\%$	максимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 7,7$ минимальный $\varnothing_{\text{внеш}} = 8,3$ минимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 4,8$				
Габаритные размеры клапана для правильного потока газа (длина/диаметр), мм, $\pm 5\%$	36,5/ максимальный $\varnothing_{\text{внеш}} = 21,8$ максимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 18,0$ минимальный $\varnothing_{\text{внеш}} = 17,3$ минимальный $\varnothing_{\text{внутр}} = 15,0$				
Габаритные размеры соединительной части клапана для правильного потока газа для соединения с катетером (длина/диаметр), мм, $\pm 5\%$	17,5/ $\varnothing_{\text{внеш}} = 6,2$ $\varnothing_{\text{внутр}} = 3,0$				
Диаметр мембранного клапана, мм, $\pm 5\%$	$\varnothing 20,5$				
Габаритные размеры зажима для носа (длина $\times$ ширина $\times$ толщина), мм, $\pm 5\%$	Не применимо	53,5 $\times$ 7,9 $\times$ 0,47	53,8 $\times$ 7,9 $\times$ 0,47	62,7 $\times$ 7,9 $\times$ 0,47	62,8 $\times$ 7,9 $\times$ 0,47
Габаритные размеры ремня оголовья для фиксации маски к пациенту (длина $\times$ ширина $\times$ толщина), мм, $\pm 5\%$	450 $\times$ 5,5 $\times$ 0,83	460 $\times$ 5,6 $\times$ 0,83	470 $\times$ 5,7 $\times$ 0,83	520 $\times$ 6,4 $\times$ 0,83	540 $\times$ 6,5 $\times$ 0,83

Максимальный объем кислородного мешка: не более 1000 мл

Масса кислородного мешка: 7,8 г $\pm 5\%$.

Габаритные размеры кислородного мешка: 140мм $\times$ 220 мм ($\pm 5\%$).

Перечень материалов, из которых изготовлена маска, представлен в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, из которых изготовлено изделие

Часть изделия	Материал, марка Производитель материала, страна
Клапан для правильного потока газа	АБС-пластик, марка 121Н-0013, производства Ningbo LG Yongxing Chemical Co., Ltd., Китай
Мембранный клапан	Силикон, производства Zhejiang Fushite Silicone Rubber Co., Ltd., Китай
Маска кислородная стерильная стандартная	Поливинилхлорид марки М-3072, производства Changzhou Hengfangda Polymer Material Technology Co., Ltd., Китай; Краситель зеленый марки 21V3493CDC, производства Avient Corporation, США
Переходник для присоединения к источнику подачи кислорода, катетер	Поливинилхлорид марки М-3072, производства Changzhou Hengfangda Polymer Material Technology Co., Ltd., Китай; Краситель зеленый марки 21V3493CDC, производства Avient Corporation, США
Кислородный мешок	Поливинилхлорид марки М-3072, производства Changzhou Hengfangda Polymer Material Technology Co., Ltd., Китай
Зажим для носа	Сплав алюминия 1060-H24, производства NIBOSHI ZHONGTONG ALUMINIUM CO., LTD., Китай
Ремень оголовья для фиксации маски к пациенту	Полиэстер темно-зеленый марки DYS, производства Deqing Yue Sail with Industry Co., Ltd, Китай Натуральный каучук (который содержит: натуральный каучук: 42,02%~47,62%; карбонат кальция осажденный светлый: 47,62%~50,42%; углеродная сажа: 2,38%~4,20%; прочее: 2,38%~7,98%), производства Changzhou Huawei Medical Supplies Co., Ltd., Китай

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

1.11 Комплект поставки

Комплект поставки изделия соответствует следующему:

Маска кислородная стерильная с мешком:

1.1. Маска кислородная стерильная с мешком, размер: XS, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;
- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- кислородный мешок – 1 шт.;
- клапан для правильного потока газа – 1 шт.;
- мембранный клапан – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.1.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.2. Маска кислородная стерильная с мешком, размеры: S, M, L, XL, в составе:

- маска кислородная стерильная стандартная – 1 шт.;

- катетер для подачи кислорода от источника к маске – 1 шт.;
- переходник для присоединения к источнику подачи кислорода – 1 шт.;
- кислородный мешок – 1 шт.;
- клапан для правильного потока газа – 1 шт.;
- мембранный клапан – 1 шт.;
- зажим для носа – 1 шт.;
- ремень оголовья для фиксации маски к пациенту – 1 шт.

1.2.1 Инструкция по применению – 1 шт./уп.

1.12 Упаковка

Изделия поштучно укладываются в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка представлена полиэтиленовым пакетом марка MG70, производитель Shanghai Secco Petrochemical Co., Ltd. (Китай). Размер полиэтиленового пакета 160мм×240 мм (допустимые отклонения ±5%). Толщина полиэтиленового пакета – 0,03 мм (допустимые отклонения ± 0,01 мм). Ширина сварного шва упаковки с одной стороны 9 мм (допустимые отклонения ±5%), с другой стороны 1 мм (допустимые отклонения ±5%). Индивидуальная упаковка герметична и обеспечивает стерильность изделия в течение всего срока годности.

Масса упакованного изделия представлена в таблице 3.

Таблица 3 – Масса упакованного изделия

Размер	Масса изделия в индивидуальной упаковке, г, ±5%
XS (для новорождённых)	57,2
S (для младенцев)	60,1
M (для детей)	63
L (для взрослых)	66,9
XL (увеличенные для взрослых)	72,3

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, помещаются в групповую (она же и транспортная) упаковку. Групповая упаковка представляет собой коробку из пятислойного гофрированного картона производства Deqing Hongneng Packaging Co., Ltd (Китай), для заклеивания клапанов коробки используется клеевая лента.

В транспортную коробку допускается укладывать по 50 шт. и по 100 шт. изделий в индивидуальных упаковках.

Таблица 4 – Характеристики транспортной коробки

Размер	Характеристики транспортной коробки по 50 шт.	Характеристики транспортной коробки по 100 шт.
XS	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 4 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 7,5 кг±5%
S	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 4,5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 7,5 кг±5%
M	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 4,5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 8 кг±5%
L	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 4,5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 8 кг±5%
XL	490мм×280мм×250мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 5 кг±5%	490мм×380мм×320мм (допустимые отклонения ±5%). Масса брутто 9 кг±5%

1.13 Маркировка

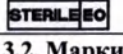
1.13.1 Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку изделий наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- наименование, адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- обозначение размера медицинского изделия (XS, S, M, L, XL);
- дата изготовления или соответствующий символ (датой изготовления считается дата стерилизации, указывается в формате год, месяц, число);
- код партии или соответствующий символ;
- срок годности (использовать до, дата в формате год, месяц, число)
- символ «Запрет на повторное использование» или надпись «Только для однократного применения»;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки» или соответствующий символ;
- информация о виде стерилизации: надпись «стерилизация этиленоксидом» или соответствующий символ;
- надпись «Не стерилизовать повторно» или символ;
- символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «Содержит натуральный каучуковый латекс» или символ;
- условия эксплуатации и хранения;
- меры предосторожности.

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации, товарный знак, торговую марку и др.).

Таблица 5 – Символы, используемые в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Осторожно!
	Использовать до		Натуральный каучуковый латекс
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена		

1.13.2. Маркировка групповой упаковки

На групповую (она же транспортная) упаковку изделий (картонная коробка) наносится следующая информация:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- наименование, адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации;
- номер регистрационного удостоверения и дата его выдачи;
- обозначение размера медицинского изделия (XS, S, M, L, XL);
- количество штук в упаковке;
- дата изготовления или соответствующий символ (датой изготовления считается дата стерилизации, указывается в формате год, месяц, число);
- код партии или соответствующий символ;
- срок годности (использовать до, дата в формате год, месяц, число)
- символ «Запрет на повторное использование» или надпись «Только для однократного применения»;
- информация о виде стерилизации: надпись «стерилизация этиленоксидом» или соответствующий символ;
- надпись «Не стерилизовать повторно» или символ;
- символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- условия хранения и транспортирования;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от солнечных лучей».

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя (например, штриховой код; сведения о сертификации, товарный знак, торговую марку и др.).

Таблица 6 – Символы, используемые в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Осторожно!
	Код партии		Натуральный каучуковый латекс
	Использовать до		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки		Верх
	Стерилизация оксидом этилена		Беречь от солнечных лучей
	Не стерилизовать повторно		

2 Особенности применения медицинского изделия

2.1 Условия окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия эксплуатации: температура от плюс 14°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

Условия транспортирования: изделия в групповой упаковке можно перевозить во всех видах крытого транспорта, при температуре от минус 10°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

Условия хранения: упакованные изделия хранятся в сухом хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов, без доступа солнечных лучей при температуре от 0°C до плюс 35°C и относительной влажностью не более 80%.

2.2 Меры предосторожности

- Данное изделие должно использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. Спецификация кислородных масок должна быть выбрана в соответствии с возрастом и телосложением пациентов.

- Не подлежит повторному использованию. Утилизировать после использования.
- Не применять при нарушении целостности индивидуальной упаковки.
- Не применять изделие после истечения срока годности.
- Не применять при наличии повреждений.
- Не применять при наличии аллергии на материалы, из которых изготовлено изделие.
- Избегайте замерзания и чрезмерного нагрева.
- Перед применением убедитесь, что все соединения надёжно закреплены.

2.3 Указания по применению и порядок эксплуатации

- Перед началом эксплуатации проверьте срок годности и убедитесь, что упаковка изделия не повреждена. Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Затем вскройте упаковку и надёжно соедините каждую деталь.



Рисунок 2. Общий вид маски без упаковки



Рисунок 3. Катетер соединяется с клапаном на маске



Рисунок 4. Правильное расположение маски на пациенте

- Подключите кислородную маску к источнику кислорода.
- Перед подсоединением к пациенту изделия убедитесь, что все соединения надёжно закреплены, проверьте отсутствие утечки путём повышения давления внутри системы подачи и окклюзии выходного отверстия газа. Наденьте маску на лицо пациента, маска должна плотно прилегать к лицу. Зафиксируйте маску при помощи зажима для носа и ремня оголовья.
- Включите питание источника кислорода и используйте изделие по назначению.
- Остальные инструкции следует выполнять под руководством врача.

2.4 Очистка и дезинфекция

Изделие стерильно, предназначено для однократного применения. Метод стерилизации - газовая стерилизация окисью этилена.

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо. Данное изделие предназначено для однократного использования. Изделие не содержит компонентов, подлежащих ремонту и техническому обслуживанию.

2.6 Утилизация

В медицинских организациях использованное изделие должно быть утилизировано в соответствии с положениями национального законодательства по утилизации эпидемиологически опасных отходов (класс Б). Изделия неиспользованные и с истёкшим сроком годности утилизируются как бытовые отходы (класс А).

2.7 Гарантии изготовителя

Гарантийный срок хранения изделия ограничен сроком сохранения стерилизации.

Установленный производителем гарантийный срок годности с даты стерилизации — 5 лет, при соблюдении правил и условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Изделие предназначено для однократного использования.

Производитель снимает с себя всю ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделия при несоблюдении инструкции по применению.

2.8 Контактная информация

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «Парамед Дистрибьюшн»

620144, Россия, Свердловская обл., Г.О. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Московская, д. 249

E-mail: info@parmd.ru, Тел.: +7 (343) 226-14-04

Номер регистрационного удостоверения:

3 Информация о документе

Версия инструкции по применению медицинского изделия 2.0.

4 Стандарты, которым соответствует изделие

MDD93/42/EEC 2007, ISO 13485:2012, EN 556-1:2011, ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-7:2016, ISO 10993-10:2010, ISO 14644-1:2017, ISO 14644-2:2020, ISO 14698-1:2005, ISO 14698-2:2005, ISO 11135-1:2007, ISO 11607-1:2018, ISO 11607-2:2018, ISO 11737-1:2012, ISO 11737-2:2011, ISO 14971:2019.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРІТ)**

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

02381986

**Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая**

**/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/**

Удостоверение подлинности

/QR-код/

Номер: 243302A0/008854

**Настоящим подтверждается, что печать компании НИНБО ГРИТМЕД
МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL
INSTRUMENTS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.**

**/Фрагмент печати: Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности,
специальная печать для
удостоверения коммерческих
документов (18)/**

**/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов (18)/**

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

**/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли (ССРПТ),
удостоверение подлинности, специальная
печать для удостоверения коммерческих
документов (18)/**

Подпись уполномоченного лица: /Подпись/

Ян Цзиньцзинь

Дата: 25 апреля 2024 г.

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

НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
(NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)

16F-1, стр. 1, № 98, ул. Чуанюань, зона развития высоких технологий, 315042 Нинбо, провинция Чжэцзян, КНР

/Подпись: Ли Гуйжун/

/Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД. (NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.), 3302100025506/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов (18)/

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия
Маска кислородная стерильная с мешком

Перевод выполнила переводчик
Шпилевская Дарья Леонидовна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шпилевской Дарьи Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2024-2-2883.

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



Handwritten signature of M.A. Babushkin

М.А. Бабушкин



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов.

Handwritten signature of M.A. Babushkin

М.А. Бабушкин