



NC0N7Y015D

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar), NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the document "OPERATING DOCUMENTATION of the medical device OPERATOR'S MANUAL LD-223C" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 16th day of October 2023.

**NOTARY PUBLIC
SINGAPORE**



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.

With effect from 16 September 2021, a Notarial Certificate shall be deemed to be validly authenticated by the affixing of an Apostille to the back of the Notarial Certificate.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

This **Apostille** only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached Singapore public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp. It does not certify the authenticity of the underlying document.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

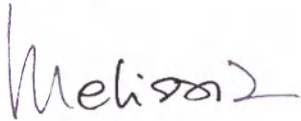
To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

or scan QR code:



Verification code: 52118830

1. Country:	Singapore
This public document	
2. Has been signed by:	Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar)
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of:	Notary Public
Certified	
5. At:	Singapore Academy of Law
6. The:	17th October 2023
7. By:	Melissa Goh, Director, Trust Services, SAL
8. No.:	AC0N8200PC
9. Seal/Stamp:	10. Signature: 

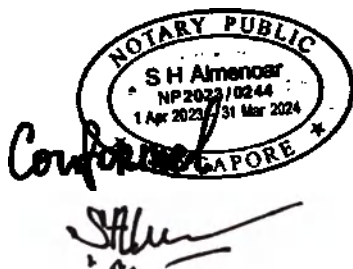




«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
/ Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore

Директор / Director



подпись / signature

/Джейн Тео Чун Джеок
(Jane Teo Choon Geok)

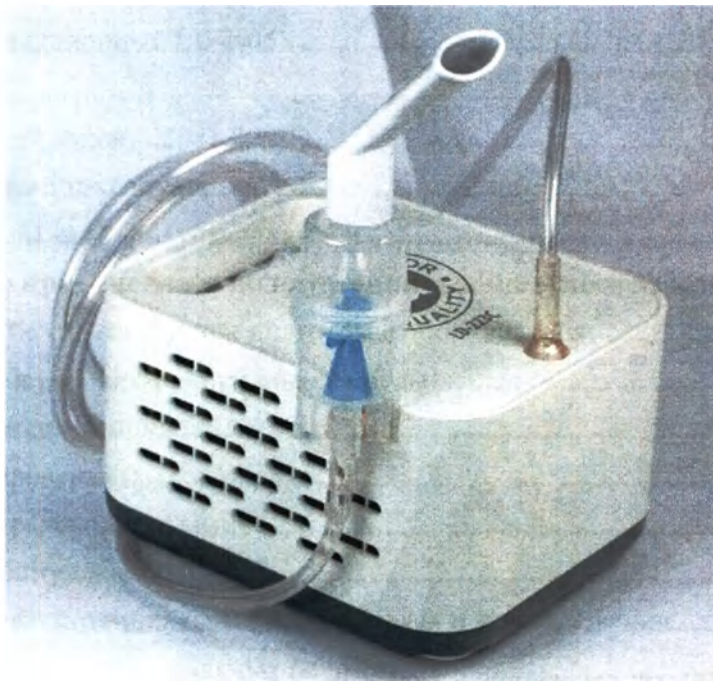
дата / date 24 июня / 24 June 2023 г.

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

Ингалятор компрессорный LD-223C

производства компании / manufactured by the company
«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» / (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)



Версия 1

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации медицинского изделия «Ингалятор компрессорный LD-223С» (далее по тексту – ингалятор, ингалятор компрессорный, изделие, устройство, прибор, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа МЗ РФ от 19.01.2017г. №11н.

В эксплуатационной документации (приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящая эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	6
1.1. Обзор	6
1.2. Конструкция медицинского изделия	6
1.3. Принцип действия медицинского изделия	6
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	7
2.1. Общая информация о медицинском изделии	7
2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	8
2.3. Назначение медицинского изделия	8
2.4. Область применения медицинского изделия	8
3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия	8
3.1. Части и компоненты Ингалятора компрессорного LD-223C	9
3.2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	11
3.3. Распылители ингаляционные LD-N001, LD-N002, LD-N003	11
3.4. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 и маска ингаляционная детская LD-N040	11
3.5. Мундштук ингаляционный LD-N022	12
3.6. Насадка для носа взрослая LD-N058 и насадка для носа детская LD-N059	12
3.7. Трубка ингаляционная LD-N051	12
3.8. Фильтр ингаляционный LD-N055	12
3.9. Сумка	12
3.10. Гарантийный талон	13
3.11. Руководство по эксплуатации.	13
3.12. Потребительская тара (упаковка)	13
4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия	13
4.1. Сведения о безопасности при подготовке оборудования	13
4.2. Требования к условиям окружающей среды	13
4.2.1. Условия эксплуатации	14
4.2.2. Условия хранения	14
4.2.3. Условия транспортирования	14
4.3. Меры предосторожности	15
4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании	16
4.4.1. Информация о потенциальных потребителях	16
4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	16
4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	16
4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	16

4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	16
4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	17
4.5.1. Показания к применению	17
4.5.2. Противопоказания	17
4.5.3. Побочные эффекты	17
4.6. Порядок использования ингалятора	18
4.6.1. Подготовка прибора к ингаляции	18
4.6.2. Проведение ингаляции	19
4.6.3. Завершение ингаляции	19
5. Очистка, дезинфекция и стерилизация	20
5.1. В домашних условиях	20
5.2. В медицинских учреждениях	20
6. Техническое обслуживание	21
6.1. Возможные неисправности и способы их устранения	21
7. Основные технические характеристики и функции	22
7.1. Габаритные размеры	22
7.1.1. Компрессор	22
7.1.2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	22
7.1.3. Распылители ингаляционные: LD-N001, LD-N002, LD-N003	22
7.1.4. Маска ингаляционная взрослая LD-N041	22
7.1.5. Маска ингаляционная детская LD-N040	22
7.1.6. Мундштук ингаляционный LD-N022	22
7.1.7. Трубка ингаляционная LD-N051	22
7.1.8. Насадка для носа взрослая LD-N058	22
7.1.9. Насадка для носа детская LD-N059	22
7.1.10. Фильтр ингаляционный LD-N055	23
7.1.11. Сумка	23
7.2. Масса изделия	23
7.3. Технические характеристики	23
8. Маркировка	23
8.1. Маркировка компрессора	24
8.2. Маркировка потребительской упаковки	24
8.3. Маркировка на транспортной упаковке	24
8.4. Расшифровка символов	24
9. Упаковка	25
9.1. Упаковка	25
9.2. Потребительская и транспортная упаковка	26

9.3. Габаритные размеры упаковки	26
10. Комплектность	26
10.1. Комплект поставки медицинского изделия Ингалятор компрессорный LD-223C	26
11. Гарантийные обязательства	27
11.1. Гарантия	27
11.2. Гарантийный срок эксплуатации	27
11.3. Срок службы	27
11.4. Исключения	27
11.5. Рекламация	28
12. Сведения о производителе и уполномоченном представителе	28
12.1. Сведения о производителе (изготовителе)	28
12.2. Сведения об адресе места производства	29
12.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	29
12.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	29
12.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	29
13. Утилизация	29
13.1. Утилизация оборудования	29
14. Данные для разработки и производства изделия	30
14.1. Применяемые директивы	30
14.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	30
Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости	32
Приложение Б. Гарантийный талон (Проект)	37

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.1. Обзор.

Небулайзер – это устройство для образования и распыления аэрозоля. Слово «небулайзер» происходит от латинского «nebula» (туман, облако) и впервые было употреблено в 1874 году для обозначения устройства, превращающего жидкое вещество в аэрозоль для медицинских целей. Один из первых портативных «аэрозольных аппаратов» был создан J. Sales-Girons в Париже в 1859 году. Первые небулайзеры использовали в качестве источника энергии струю пара и применялись для ингаляции парами смол и антисептиков больных туберкулезом. В настоящее время вместо названия «небулайзер» часто используется «ингалятор».

Цель небулайзерной терапии состоит в доставке в дыхательные пути терапевтической дозы препарата в аэрозольной форме за короткий период. Непрерывная подача аэрозоля позволяет в течение нескольких минут создать высокую концентрацию лекарственного вещества в верхних, нижних дыхательных путях и легких с низкой вероятностью развития побочных явлений. Соответственно, достигается эффективная бронходилатация (расширение бронхов), исчезает потребность в госпитализации или сокращается длительность пребывания в стационаре.

1.2. Конструкция медицинского изделия

Функционально прибор состоит из воздушного компрессора и небулайзера (камеры образования аэрозоля). В небулайзер заливается водный раствор лекарственного средства. От воздушного компрессора сжатый воздух через трубку подается в небулайзер, где происходит образование аэрозоля. Для охлаждения компрессора в корпус прибора принудительно подается воздух.

1.3 Принцип действия медицинского изделия

Компрессор ингалятора, приводимый в действие электродвигателем, подаёт сжатый воздух через трубку в инъекционный распылитель, в который предварительно залит водный раствор лекарственного средства. При прохождении воздушного потока, поступающего через сопло распылителя (инжектора), через водный раствор лекарственного средства образуется мелкодисперсный аэрозоль, поступающий через маску (насадку) в дыхательные пути пациента и при каждом вдохе проникающий до нижних их отделов.

Конструкция небулайзера, в виде соединенных определенным образом камер, определяет разные пути воздушных потоков при вдохе и выдохе. Это позволяет при вдохе получить воздушный поток с большей концентрацией аэрозоля, а при выдохе сократить потери аэрозоля. Эффективность ингаляции с использованием активируемого вдохом небулайзера значительно увеличивается.

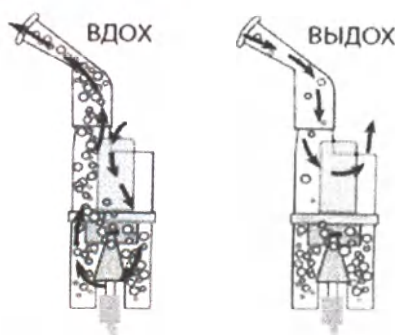


Рисунок 1. Принцип действия небулайзера

В зависимости от типа используемого ингаляционного распылителя частицы различного размера распределяются в аэрозоли следующим образом* (рис.2):

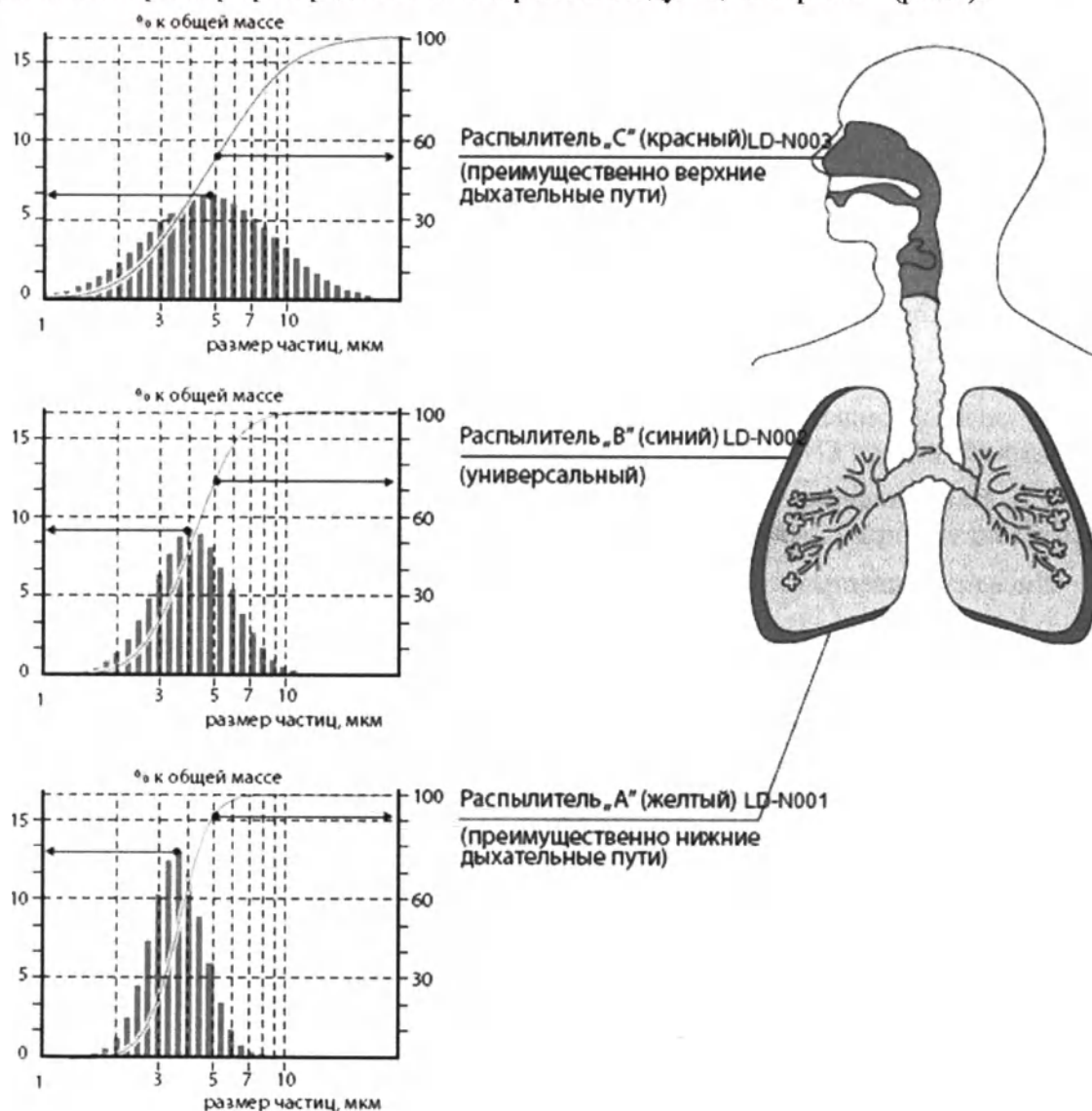


Рисунок 2

*- данные получены компанией «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.).

Для эффективной доставки лекарственных средств к определенному участку дыхательных путей необходимо использовать соответствующий распыли

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	Согласно Директиве о медицинских изделиях, Приложение IX, Правило 11: II а
Метод оценки соответствия	Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, Приложение V
Срок службы изделия	5 лет

Класс защиты от поражения Класс II
электротоком по EN 60601-1

Тип рабочей части по EN 60601-1 Рабочие части типа BF
Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом

Режим работы Непродолжительный режим работы
Время непрерывной работы 20 минут
Время охлаждения 40 минут

Степень мобильности Переносное медицинское изделие, не
предназначенное для работы при переносках

Степень защиты, обеспечиваемые IP21
корпусами (IP-код) по EN 60529 Обычное оборудование

2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Ингалятор компрессорный LD-223C, в составе:

1. Компрессор – 1 шт.
2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) – 1 шт.
3. Распылитель ингаляционный LD-N001 – 1 шт.
4. Распылитель ингаляционный LD-N002 – 1 шт.
5. Распылитель ингаляционный LD-N003 – 1 шт.
6. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 – 1 шт.
7. Маска ингаляционная детская LD-N040 – 1 шт.
8. Мундштук ингаляционный LD-N022 – 2 шт.
9. Трубка ингаляционная LD-N051 – 1 шт.
10. Насадка для носа взрослая LD-N058 – 1 шт.
11. Насадка для носа детская LD-N059 – 1 шт.
12. Фильтр ингаляционный LD-N055 – 5 шт.
13. Сумка – 1 шт.
14. Гарантийный талон – 1 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Потребительская тара (упаковка) – 1 шт.

2.3. Назначение медицинского изделия

Предназначен для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей и легких аэрозолями водных растворов лекарственных препаратов в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

2.4. Область применения медицинского изделия

Респираторные медицинские изделия.

Для лечения астмы, бронхита, аллергических и других респираторных заболеваний.

Предназначен для применения взрослыми и детьми в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия

Данное описание дает представление о составе медицинского изделия и его комплектующих.

Перечисленные в этом разделе составные компоненты медицинского изделия соответствуют требованиям стандарта EN 60601-1-2, когда используются совместно с ингалятором компрессорным.

3.1. Части и компоненты Ингалятора компрессорного LD-223C

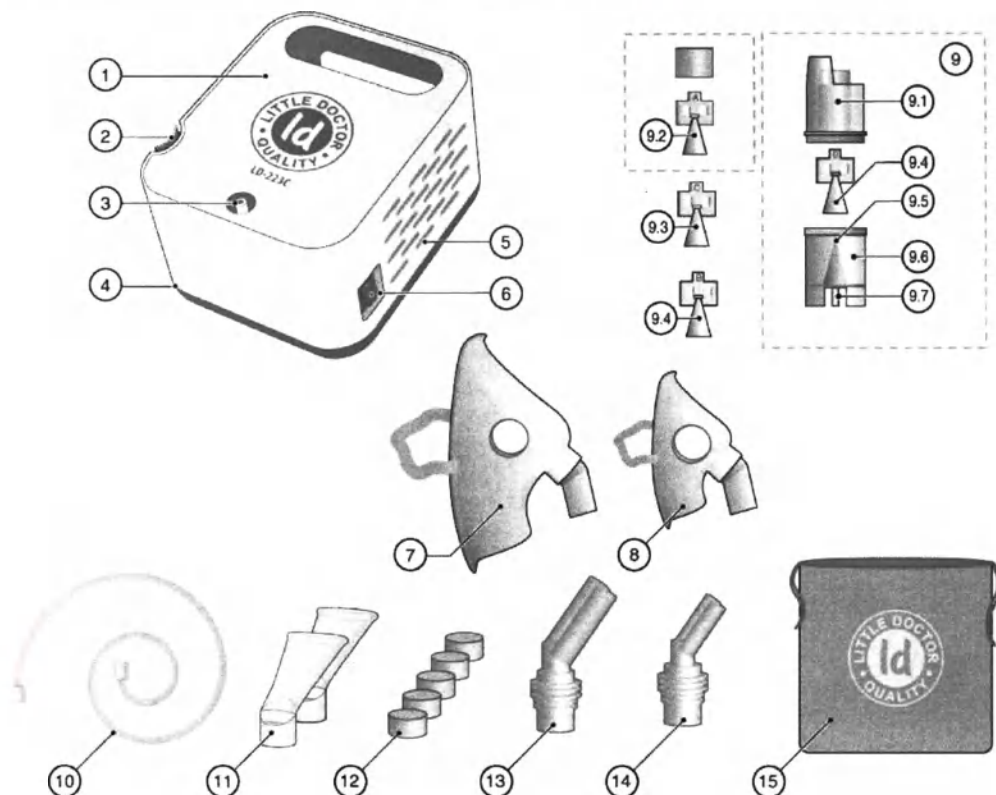


Рисунок 5. Части и компоненты Ингалятора компрессорного LD-223C

- 1 – Компрессор, 2 – Держатель для небулайзера, 3 – Штуцер компрессора для подсоединения ингаляционной трубки, 4 – Гнездо для фильтра (место установки воздушного фильтра для ингалятора), 5 – Воздухозаборник (отверстие для охлаждения компрессора), 6 – Тумблер I/O (включение/выключение электропитания), 7 – Маска ингаляционная взрослая LD-N041, 8 – Маска ингаляционная детская LD-N040,
- 9 – Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002),
- 9.1 – Верхняя часть небулайзера, 9.2 – Распылитель ингаляционный LD-N001 (распылитель «А», желтый), 9.3 – Распылитель ингаляционный LD-N003 (распылитель «С», красный), 9.4 – Распылитель ингаляционный LD-N002 (распылитель «В», синий), 9.5 – сопло, 9.6 – Нижняя часть небулайзера, 9.7 – Штуцер небулайзера,
- 10 – Трубка ингаляционная LD-N051, 11 – Мундштук ингаляционный LD-N022, 12 – Фильтр ингаляционный LD-N055, 13 – Насадка для носа взрослая LD-N058, 14 – Насадка для носа детская LD-N059, 15 – Сумка.



Компрессор.
Вид 1.



Компрессор с
небулайзером LD-N105 (включая
распылитель ингаляционный LD-N002).
Вид 2.



Компоненты Ингалятора компрессорного LD-223C

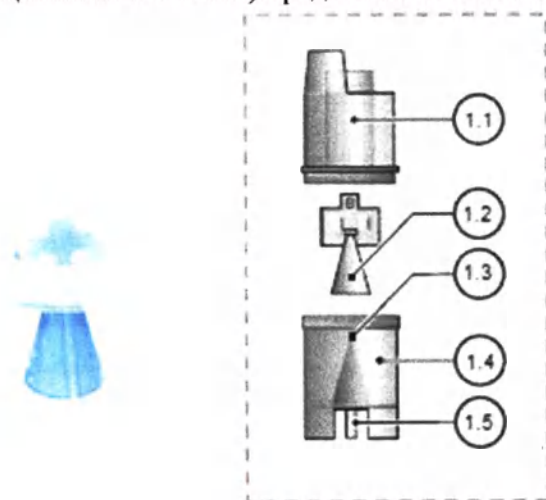
Ингалятор состоит из: компрессора, небулайзера LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002), распылителей ингаляционных LD-N001, LD-N002, LD-N003, маски ингаляционной взрослой LD-N041, маски ингаляционной детской LD-N040, мундштуков ингаляционных LD-N022 в количестве 2 шт., трубки ингаляционной LD-N051, насадки для носа взрослой LD-N058, насадки для носа детской LD-N059, фильтров ингаляционных LD-N055 в количестве 5 шт., сумки.

На боковой панели прибора расположен Тумблер I/O, с помощью которого осуществляется включение/выключение прибора.

3.2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)

Предназначен для использования с Ингалятором компрессорным LD-223С. Представляет собой съемную камеру для образования аэрозоля из ингаляционного раствора.

Подробное описание конструкции небулайзера LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002) представлено на ниже:



1.1. Верхняя часть небулайзера – часть небулайзера для подсоединения маски, мундштука или насадки для носа.

1.2. Распылитель ингаляционный LD-N002 (распылитель «В», синий, универсальный). Расходный материал.

1.3. Сопло. Конусообразное отверстие для создания тонкой воздушной струи.

1.4. Нижняя часть небулайзера – часть небулайзера, предназначенная для ингаляционного раствора с посадочным местом для распылителя.

1.5. Штуцер для подсоединения ингаляционной трубки.

3.3. Распылители ингаляционные LD-N001, LD-N002, LD-N003



Предназначены для использования с небулайзером LD-N105. Для индивидуального использования.

Расходный материал.

1 – Распылитель ингаляционный LD-N001 (распылитель «А», желтый). Преимущественно для воздействия на нижние дыхательные пути. Состоит из двух частей: конус и цилиндр.

2 – Распылитель ингаляционный LD-N002 (распылитель «В», синий). Универсальный.

3 – Распылитель ингаляционный LD-N003 (распылитель «С», красный). Преимущественно для воздействия на верхние пути.

3.4. Маска ингаляционная взрослая LD-N041 и маска ингаляционная детская LD-N040



Маска ингаляционная
взрослая LD-N041



Маска ингаляционная
детская LD-N040

Предназначена для использования с ингалятором компрессорным.

Для индивидуального использования.

Расходный материал.

Служит для вдыхания аэрозолей водных растворов лекарственных препаратов через нос и рот пациента.

3.5. Мундштук ингаляционный LD-N022



Предназначен для использования с ингалятором компрессорным.
Для индивидуального использования.
Расходный материал.

Служит для вдыхания аэрозолей водных растворов лекарственных препаратов через рот пациента.

3.6. Насадка для носа взрослая LD-N058 и насадка для носа детская LD-N059



Предназначена для использования с ингалятором компрессорным.
Для индивидуального использования.
Расходный материал.

Служит для вдыхания аэрозолей водных растворов лекарственных препаратов через нос пациента.

3.7. Трубка ингаляционная LD-N051



Предназначена для использования с ингалятором компрессорным.

Служит для соединения прибора с небулайзером LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002).
Расходный материал.

3.8. Фильтр ингаляционный LD-N055



Предназначен для использования с ингалятором компрессорным.
Воздушный фильтр для ингалятора.
Расходный материал.

3.9. Сумка



Служит для хранения и транспортировки необходимых для применения компонентов.

3.10. Гарантийный талон

Гарантийный талон является документом, подтверждающим гарантийные обязательства изготовителя, то есть обязательства по обеспечению качества товара в течение гарантийного срока.

3.11. Руководство по эксплуатации.

В эксплуатационной документации (руководстве по эксплуатации) приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации устройства, а также обеспечение пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с прибором.

Эксплуатационная документация должна находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации изделия.

3.12. Потребительская тара (упаковка)

Служит для хранения и транспортировки ингалятора компрессорного и необходимых для применения компонентов.

4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

4.1. Сведения о безопасности при подготовке оборудования

Информация о технике безопасности в настоящем Руководстве по эксплуатации описывается следующими категориями:



ВНИМАНИЕ!

Указывает на требования, несоблюдение которых может привести к травме или повреждению изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



ВАЖНО!

Указывает на обязательные действия и инструкции, которые необходимо строго соблюдать для обеспечения безопасной эксплуатации.

4.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия пыли, а также взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ.

Попадание какой-либо жидкости в корпус основного блока ингалятора должно быть полностью исключено.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

4.2.1. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 35°C
Относительная влажность	От 15 до 80%, без конденсации
Атмосферное давление	От 86 до 106 кПа
Примечание: 1. Условия эксплуатации составных компонентов, не указанных в данной таблице, совпадают с условиями эксплуатации компрессора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 3. Не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

4.2.2. Условия хранения

Ингалятор в упаковке производителя должен храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию, в условиях окружающей среды:

Условия хранения	
Температура	От минус 20 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 95%, без конденсации
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа
Примечание: 1. Условия хранения составных компонентов, не указанных отдельно в данном разделе, совпадают условиями хранения компрессора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 3. Не храните прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	

4.2.3. Условия транспортирования

Транспортирование прибора в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 20 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 95%, без конденсации
Атмосферное давление	От 50 до 106 кПа
Примечание: 1. Условия транспортирования составных компонентов, не указанных в данном разделе, совпадают условиями транспортирования основного блока ингалятора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри корпуса изделия. Допускается включение (эксплуатация) ингалятора только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15 °С) в течение не менее 1 часа, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

ВНИМАНИЕ!



Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении и транспортировании в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу или уполномоченному представителю производителя.

4.3. Меры предосторожности



ВАЖНО!

Рекомендуются для применения все виды стандартных ингаляционных растворов в жидкой форме для небулайзерной терапии, выпускаемые фармкомпаниями.



ВАЖНО!

Растворы для ингаляций должны быть приготовлены в стерильных условиях на основе 0,9% натрия хлорида в качестве растворителя. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ВОДОПРОВОДНУЮ (ДАЖЕ КИПАЧЕНУЮ) ИЛИ ДИСТИЛЛИРОВАННУЮ ВОДУ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ИНГАЛЯЦИОННОГО РАСТВОРА.

Посуда, в которой готовится раствор, предварительно дезинфицируется путем кипячения.



ВАЖНО!

Вид ингаляции (через рот, с использованием мундштука, либо через нос, с использованием маски или насадки), периодичность, используемые ингаляционные растворы и дозировка должны быть определены ВРАЧОМ.

- При использовании установите прибор на ровную поверхность стола.
- Во избежание перегрева прибора не закрывайте доступ воздуха в воздухозаборник.
- Дети должны пользоваться прибором под контролем взрослых.
- Если прибор не используется длительное время, отключите его от электрической сети, вынув вилку из розетки.
- Не прикасайтесь к вилке шнура электропитания влажными руками.
- Не помещайте прибор в воду, под струю воды или в душевую кабину. Не используйте при купании.
- Не дотрагивайтесь до прибора, если он упал в воду. Немедленно отсоедините его от сети.
- Перед использованием убедитесь, что шнур электропитания не имеет повреждений.
- Шнур электропитания не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Если прибор не работает, смотрите раздел «Возможные неисправности и способы их устранения».

- Используйте только те комплектующие, которые предназначены для ингалятора и указаны производителем.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия прибора.
- Прибор не предназначен для использования вне помещений.
- Беречь от падений.



ВАЖНО!

Данный прибор не предназначен для ингаляционной анестезии и для искусственной вентиляции легких.



ВНИМАНИЕ!

Ингалятор компрессорный должен использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем, и должен применяться только по своему прямому назначению.

4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

4.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Для лечения астмы, бронхита, аллергических и других респираторных заболеваний. Подает аэрозоли водных растворов лекарственных препаратов для вдыхания пациентом. Предназначен для применения взрослыми и детьми.

4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Перед проведением ингаляции необходимо проконсультироваться с врачом, который подберет лекарственный препарат и его дозировку.

4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Ингалятор компрессорный LD-223C, произведенный компанией «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1-2 относительно устойчивости к помехам и испускаемому излучению. Тем не менее, следует соблюдать специальные меры предосторожности:

Вблизи данного медицинского изделия не следует использовать мобильные (сотовые) телефоны и прочие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля. Это может нарушать работу прибора и создавать потенциально небезопасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать дистанцию не менее 7 м. Удостоверьтесь в правильности работы прибора, если дистанция меньше.

Остальная документация о соответствии IEC 60601-1-2 находится в компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.).

4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Прибор предназначен для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в приборе, в его составных частях и принадлежностях отсутствуют.

Медицинское изделие применяется вместе с аэрозолями водных растворов лекарственных препаратов.

4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.5.1. Показания к применению

Ингалятор показан для лечения:

- ✓ при острых, подострых и хронических воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, бронхов и легких;
- ✓ профессиональных заболеваниях органов дыхания (для лечения и профилактики);
- ✓ бронхиальной астме;
- ✓ гриппе и других острых респираторных вирусных инфекциях.

4.5.2. Противопоказания

Ингалятор компрессорный противопоказан, если у пациента имеется:

- ✓ злокачественные новообразования;
- ✓ системные заболевания крови;
- ✓ резкое общее истощение;
- ✓ гипертоническая болезнь III стадии;
- ✓ резко выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;
- ✓ заболевания сердечно-сосудистой системы в стадии декомпенсации;
- ✓ носовые кровотечения или предрасположенность к ним;
- ✓ кровохарканье;
- ✓ лихорадочное состояние (температура тела выше 38° С);
- ✓ активный легочный туберкулез;
- ✓ острая пневмония;
- ✓ гипертрофии слизистых дыхательных путей;
- ✓ ангина;
- ✓ плеврит;
- ✓ эпилепсия с частыми припадками;
- ✓ истерия с тяжелыми судорожными припадками;
- ✓ психозы с явлениями психомоторного возбуждения;
- ✓ состояние алкогольного или наркотического опьянения;
- ✓ индивидуальная непереносимость процедур;
- ✓ общее тяжелое состояние больного.

Также необходимо проконсультироваться с врачом перед использованием, если недавно была перенесена стоматологическая хирургическая операция либо пациент проходит курс лечения, связанный с проблемами в ротовой полости или горла.

Если у больного имеется хоть одно из вышеуказанных противопоказаний, применение ингалятора противопоказано.

4.5.3. Побочные эффекты

Применение прибора при соблюдении мер предосторожности не имеет побочных эффектов.

4.6. Порядок использования ингалятора

4.6.1. Подготовка прибора к ингаляции.



ВАЖНО!

Перед использованием прибора в первый раз необходимо произвести его полную чистку, как описано в разделе «ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

1. Установите ингалятор перед собой на столе. Убедитесь, что прибор выключен (тумблер питания находится в положении «О»), а шнур электропитания не подключен к электросети.

2. Снимите верхнюю часть небулайзера, повернув ее против часовой стрелки (рис. 6).

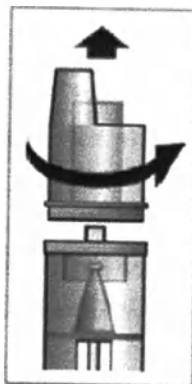


Рисунок 6

3. Установите необходимый распылитель. В заводской комплектации внутри небулайзера установлен распылитель LD-N002 («В», синего цвета), который эффективен для воздействия на весь дыхательный тракт. Для более эффективного воздействия лекарственных средств на верхние дыхательные пути установите, вместо синего распылителя, распылитель LD-N003 («С» красного цвета). Для более эффективного воздействия на нижние дыхательные пути – распылитель LD-N001 («А», желтого цвета), который состоит из двух частей (рис. 7, цифрами обозначен порядок сборки).

Графики распределения размеров частиц по массе для различных распылителей показаны на рис. 2.

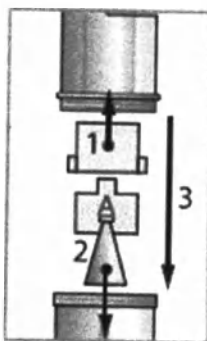


Рисунок 7

4. Залейте в нижнюю часть небулайзера ингаляционный раствор. Дозировка не должна превышать рекомендованную лечащим врачом. Количество раствора в небулайзере определяется при помощи рисок на корпусе. Максимальный объем резервуара составляет 10 мл.

5. Закрепите на небулайзере верхнюю часть, повернув ее по часовой стрелке до упора.

6. В зависимости от вида ингаляции, непосредственно к верхней части небулайзера присоедините либо мундштук, либо насадку для носа, либо маску (рис. 8). Небулайзер держите вертикально или присоедините к корпусу прибора с помощью углового держателя.

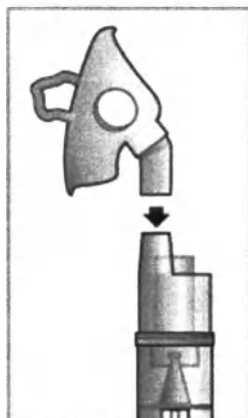


Рисунок 8



ВАЖНО!

Каждому пациенту рекомендуется пользоваться индивидуальным мундштуком, маской и/или насадкой для носа.

7. Подключите кабель питания к электросети.

8. Подсоедините ингаляционную трубку одним концом к штуцеру компрессора, а другим – к штуцеру небулайзера.

9. Включите ингалятор, переключив тумблер питания в положение «I». ПРИБОР ГОТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ.

4.6.2. Проведение ингаляции.

Длительность проведения одного сеанса лечения не должна превышать 20 минут. Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом относительно длительности процедуры ингаляции.

Во время проведения ингаляции будьте всегда спокойны и расслаблены. Дыхание должно быть медленным и глубоким, чтобы препарат хорошо заполнял легкие и достигал глубоких отделов бронхов.

Задержите на короткое время дыхание, затем медленно выдохните. Не старайтесь дышать слишком часто. Делайте паузы, если чувствуете в них необходимость.

4.6.3. Завершение ингаляции.

После того, как ингаляционный раствор израсходован или истекло время проведения ингаляции, рекомендованное врачом, выключите прибор, переведя тумблер электропитания в положение «O» и выньте вилку шнура электропитания из розетки.

После проведения ингаляции подышите некоторое время свежим воздухом для обеспечения лучшего лечебного эффекта.

После каждого применения прибора остатки препарата должны быть удалены из него. Очистите и вымойте прибор, как описано в разделе «ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Оберегайте изделие от загрязнения.

Ингалятор компрессорный LD-223С поставляется в нестерильном виде.

Все компоненты, входящие в состав прибора, не являются стерильными. Перед использованием требуется их обработка согласно указаниям, представленным ниже.

1. Перед первым применением, а также после каждого использования прибора, следует проводить очистку и дезинфекцию прибора и комплектующих.



ВНИМАНИЕ!

При проведении очистки и дезинфекции не допускайте попадание растворов моющего и дезинфицирующего средств внутрь корпуса компрессорного блока.

5.1. В домашних условиях:

Очистка небулайзера, отсоединенного от небулайзера распылителя, масок, насадок для носа, мундштуков и трубки производится промыванием тёплой водой (с температурой не выше 45 °С) с добавлением 0,5% раствора моющего средства (рекомендуется использовать моющие средства для мытья детской посуды или стирки детского белья, не имеющие запаха). Очистка корпуса компрессора производится протиранием марлевой салфеткой, смоченной в 0,5% растворе моющего средства.

Дезинфекция небулайзера, отсоединенного от небулайзера распылителя, масок, насадок для носа, мундштуков и трубки производится полным погружением (замачиванием) в 3% раствор перекиси водорода или в 3-6% раствор столового уксуса (1 часть столового уксуса на 3 части дистиллированной воды). Время обеззараживания – 30 мин. Начальная температура раствора 50°C. Срок годности рабочего раствора 1 сутки. Подготовьте достаточное количество раствора для опускания частей.

Дезинфицирующие растворы использовать повторно недопустимо!

После обработки дезинфекцией необходимо обильно промыть все комплектующие под струей воды.

Стерилизация: Мундштуки и насадки для носа допускается обрабатывать кипячением в дистиллированной (либо предварительно прокипячённой) воде в течение 10 минут.

После обработки кипячением протрите насухо все части прибора мягкой тканью.

5.2. В медицинских учреждениях:

Очистка и дезинфекция небулайзера, отсоединенного от небулайзера распылителя, масок, насадок для носа, мундштуков и трубки производится с помощью специализированных дезинфицирующих средств. Насадки для носа и мундштук допускают обработку кипячением в течение 10 минут.

При необходимости насадки для носа и мундштук можно стерилизовать в автоклаве.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ автоклавированием возможна водяным насыщенным паром под избыточным давлением 0,11 (± 0,01) МПа температурой 121 °С, время стерилизационной выдержки 20 (+2) минут.

После обработки протрите насухо все части прибора и комплектующие мягкой тканью.

Маска ингаляционная взрослая LD-N041, маска ингаляционная детская LD-N040, мундштук ингаляционный LD-N022, насадка для носа взрослая LD-N058 и насадка для носа детская LD-N059, предназначенные для использования с ингалятором компрессорным LD-223С, применяются только для индивидуального использования.

ВАЖНО!



В условиях лечебных учреждений маска ингаляционная взрослая LD-N041, маска ингаляционная детская LD-N040, мундштук ингаляционный LD-N022, насадка для носа взрослая LD-N058 и насадка для носа детская LD-N059 не подлежат дезинфекции или стерилизации для передачи в использование другим пациентам. После завершения всего цикла использования медицинского изделия одним пациентом, устройство подлежит санитарной обработке, а компоненты для индивидуального применения утилизируются.

2. Регулярно проверяйте не загрязнен ли фильтр и, при необходимости, заменяйте его. Для замены фильтра, откройте гнездо для фильтра; установите новый фильтр; закройте гнездо для фильтра.

РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ ЗАМЕНУ ФИЛЬТРА НЕ РЕЖЕ ОДНОГО РАЗА В ГОД.

6. Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этом разделе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

На данный прибор установлен срок службы 5 лет с момента его передачи потребителю. Срок службы расходных материалов – 1 год с момента передачи потребителю. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

6.1. Возможные неисправности и способы их устранения

Прибор может не включаться по следующим причинам:

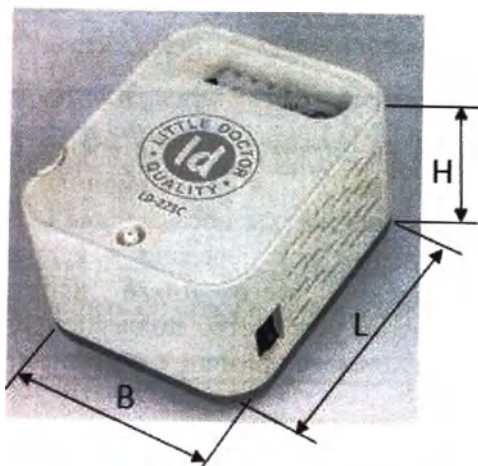
- Отсутствие электропитания в сети.
- Несоответствие напряжения электропитания требуемому 230В.
- Плохой контакт вилки с розеткой электропитания.

Отсутствие образования аэрозоля может происходить по следующим причинам:

- В небулайзер не установлен распылитель.
- Отсутствие ингаляционного раствора в небулайзере. Добавьте необходимое количество раствора в небулайзер.
- Засорение сопла небулайзера осадками ингаляционного раствора. Очистите сопло небулайзера. При чистке не используйте металлические предметы, которые могут нарушить геометрию сопла.
- Перекручена ингаляционная трубка. Расправьте ингаляционную трубку таким образом, чтобы поступлению воздуха в небулайзер ничто не препятствовало.

7. Основные технические характеристики и функции

7.1. Габаритные размеры



LD-223C

Обозначение размеров:

Длина (L) x Ширина (B) x Высота (H) для всех компонентов настоящего раздела см. по аналогии с указанием размеров на компрессоре.

7.1.1. Компрессор

Габаритные размеры компрессора, (L) x (B) x (H), мм: $165 \pm 5 \times 135 \pm 5 \times 100 \pm 5$.
Длина кабеля питания, (L), мм: 1270 ± 50 .

7.1.2. Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $88 \pm 5 \times 38 \pm 5 \times 38 \pm 5$.

7.1.3. Распылители ингаляционные: LD-N001, LD-N002, LD-N003

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $21 \pm 2 \times 15 \pm 2 \times 35 \pm 2$.

Габаритные размеры цилиндра для распылителя ингаляционного LD-N001, (L) x (B) x (H), мм: $23 \pm 2 \times 20 \pm 2 \times 18 \pm 2$.

7.1.4. Маска ингаляционная взрослая LD-N041

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $140 \pm 5 \times 70 \pm 5 \times 85 \pm 5$.

7.1.5. Маска ингаляционная детская LD-N040

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $105 \pm 5 \times 60 \pm 5 \times 65 \pm 5$.

7.1.6. Мундштук ингаляционный LD-N022

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $76 \pm 2 \times 34 \pm 2 \times 34 \pm 2$.

7.1.7. Трубка ингаляционная LD-N051

Длина, (L), мм: 2050 ± 10 .

Диаметр, D, мм: 6 ± 1 .

7.1.8. Насадка для носа взрослая LD-N058

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $47 \pm 2 \times 25 \pm 2 \times 35 \pm 2$.

7.1.9. Насадка для носа детская LD-N059

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $44 \pm 2 \times 22 \pm 2 \times 25 \pm 2$.

7.1.10. Фильтр ингаляционный LD-N055

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $15 \pm 2 \times 15 \pm 2 \times 10 \pm 2$.

7.1.11. Сумка

Габаритные размеры, (L) x (H), мм: $250 \pm 5 \times 275 \pm 5$.

7.2. Масса изделия

Наименование	Масса, г
Компрессор	1140 ± 50
Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	15 ± 5
Распылитель ингаляционный: - LD-N001 (конус + цилиндр) - LD-N002, LD-N003	Не более 3 Не более 1
Маска ингаляционная взрослая LD-N041	31 ± 5
Маска ингаляционная детская LD-N040	18 ± 5
Мундштук ингаляционный LD-N022	4 ± 1
Трубка ингаляционная LD-N051	45 ± 5
Насадка для носа взрослая LD-N058	4 ± 1
Насадка для носа детская LD-N059	3 ± 1
Фильтр ингаляционный LD-N055	Не более 1
Сумка	20 ± 5

7.3. Технические характеристики

Характеристики	LD-223C
Тип	Компрессорный
Электропитание	~ 230 В 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, ВА	190
Производительность получения аэрозоля, мл. / мин. приблизительно:	
Распылитель ингаляционный LD-N001	0,3
Распылитель ингаляционный LD-N002	0,4
Распылитель ингаляционный LD-N003	0,5
Средний размер частиц аэрозоля (MMAD), мкм:	
Распылитель ингаляционный LD-N001	3,5
Распылитель ингаляционный LD-N002	4,0
Распылитель ингаляционный LD-N003	5,0
Максимальное время непрерывной работы, мин	20
Время охлаждения, мин., не менее	40
Объем резервуара для ингаляционного раствора, мл	10
Остаточный объем ингаляционного раствора, мл, не более	0,5
Максимальный уровень шума, дБа	65
Максимальное давление, создаваемое компрессором, кПа	380
Максимальное рабочее давление, кПа	180

8. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

8.1. Маркировка компрессора

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на компрессоре содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС;
- серийный номер (SN), с указанием года и даты выпуска;
- тип электропитания;
- рабочий цикл;
- тип рабочей части;
- адрес места производства медицинского изделия;
- символы и обозначения, значение которых указано в п. 8.4.

8.2. Маркировка потребительской упаковки

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на потребительской упаковке медицинского изделия содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- комплектацию медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС;
- адрес места производства медицинского изделия;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены в п. 8.4.

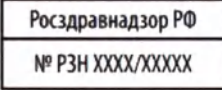
8.3. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- номер по каталогу производителя;
- количество изделий в упаковке;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, которые представлены в п. 8.4.

8.4. Расшифровка символов

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Изготовитель
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация! Электронное оборудование*: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды здоровьем людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено или в специализированный пункт утилизации.		

	* В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		Серийный номер, АУУММ223XXXXX Где УУ – год выпуска ММ – месяц выпуска XXXXXX – порядковый номер по системе нумерации производителя
IP21	Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие КЛАССА II		Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1
	Переменный ток		Не допускать воздействия влаги
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон атмосферного давления		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер и дата регистрационного удостоверения		Штрих-код
	QR-код		Не стерильно

9. Упаковка

9.1. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сохраняйте упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения изделия и компонентов.

ВНИМАНИЕ!

Упаковочные материалы, оставленные для хранения, следует хранить в местах, недоступных для детей.

По окончании срока службы изделия, упаковочный материал подлежит утилизации совместно с изделием, в соответствии с местными законами и нормативами (требованиями) по утилизации отходов медицинских учреждений.

9.2. Потребительская и транспортная упаковка

В потребительскую упаковку из картона марки P5.2, производства NINE DRAGONS PACKING (TAICANG) CO., LTD., Китай вкладывается изделие, предварительно упакованное в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет, руководство по эксплуатации, гарантийный талон и сумочка для принадлежностей.

Скомплектованные медицинские изделия в потребительской упаковке, расфасовываются в свободном, необходимом количестве в транспортную упаковку.

Транспортная упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку уложена подложка из вспененного полиэтилена (ВПЭ), которая служит в качестве прокладочного упаковочного материала. Транспортная упаковка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

9.3. Габаритные размеры упаковки

Наименование	Габаритные размеры
	Длина (L) x Ширина (B) x Высота (H), мм
Потребительская упаковка	$185 \pm 10 \times 170 \pm 10 \times 155 \pm 10$

10. Комплектность**10.1. Комплект поставки медицинского изделия Ингалятор компрессорный LD-223C**

№ п/п	Наименование	Количество
1.	Компрессор	1 шт.
2.	Небулайзер LD-N105 (включая распылитель ингаляционный LD-N002)	1 шт.
3.	Распылитель ингаляционный LD-N001	1 шт.
4.	Распылитель ингаляционный LD-N002	1 шт.
5.	Распылитель ингаляционный LD-N003	1 шт.
6.	Маска ингаляционная взрослая LD-N041	1 шт.
7.	Маска ингаляционная детская LD-N040	1 шт.
8.	Мундштук ингаляционный LD-N022	2 шт.
9.	Трубка ингаляционная LD-N051	1 шт.
10.	Насадка для носа взрослая LD-N058	1 шт.
11.	Насадка для носа детская LD-N059	1 шт.
12.	Фильтр ингаляционный LD-N055	5 шт.
13.	Сумка	1 шт.
14.	Гарантийный талон	1 шт.
15.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
16.	Потребительская тара (упаковка)	1 шт.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации

На настоящий прибор установлен гарантийный срок 36 месяцев с даты продажи. Гарантия не распространяется на расходные материалы (распылители, маски, мундштуки, трубки, насадки для носа и т.п.).

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные повреждения, возникшие вследствие действий по модифицированию или ремонту прибора, выполненных не в авторизованных сервисных центрах или, если какой-либо из компонентов прибора был поврежден в результате несчастного случая или неправильного использования. Любая самостоятельная модификация/ремонт прибора аннулирует гарантию, и производитель не гарантирует в дальнейшем соответствие прибора требованиям, предусмотренными Директивой MDD 93/42/ EEC (и последующими изменениями) и его нормативными документами.

Гарантийные обязательства оформляются гарантийным талоном при продаже прибора покупателю. Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока.

11.3. Срок службы

Срок службы Ингалятора компрессорного LD исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Срок службы, лет
Компрессор	5
Небулайзер LD-N105	5
Распылители ингаляционные LD-N001, LD-N002, LD-N003	1
Маска ингаляционная взрослая LD-N041	1
Маска ингаляционная детская LD-N040	1
Мундштук ингаляционный LD-N022	1
Трубка ингаляционная LD-N051	1
Насадка для носа взрослая LD-N058	1
Насадка для носа детская LD-N059	1

По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

11.4. Исключения

Обязательства и ответственность производителя по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки, или просрочки,

вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия, его составных частей, не утвержденных производителем, или в случае ремонта, проведенного лицами, не уполномоченными производителем/уполномоченным представителем.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- неисправность или повреждение, вызванные нестабильным электрическим питанием или электрическим питанием вне допустимого диапазона;
- неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

11.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Ингалятор компрессорный LD-223 обратитесь к производителю медицинского изделия – компании «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам/телефонам, указанным в настоящем документе.

Сообщите наименование или модель изделия, серийный номер или артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос.

Претензии потребителей по качеству и пожелания направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации по адресу:

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Почтовый адрес: 117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 34, корп. 1, пом. VII

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00

Тел. бесплатной горячей линии: 8-800-200-00-37

Web: <http://www.kkrus.com>, E-mail: info@kkrus.com

12. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

12.1. Сведения о производителе (изготовителе)

Наименование	«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» (Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес	7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Сингапур
Сайт /	www.littledoctor.sg
E-mail	info@littledoctor.sg
Тел.:	+65-67580867 / +65-62342197
Факс:	+65-68344249 / +65-62342197

12.2. Сведения об адресе места производства

Наименование	«Литл Доктор Электроник (Нантонг) Ко. Лтд.» (Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.)
Адрес	Little Doctor Electronic (Nantong) Co., Ltd.), No.8, Tongxing Road Economic & Technical Development Area, 226010 Nantong, Jiangsu, P. R. China.
Тел.:	+86 0513 85986717
Факс:	+86 0513 85986716

12.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Наименование	Little Doctor Europe Sp. z o.o.
Адрес	ул. Завила 57G, 30-390, г. Краков, Польша (Zawila Str. 57G, 30-390 Krakow, Poland)
Тел.:	+ 4812 268 47 46
Факс:	+ 4812 268 47 53

12.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	Общество с ограниченной ответственностью «Фирма Консалтинг и Коммерция» (ООО «Фирма Консалтинг и Коммерция») (ООО «Фирма К и К»)
Адрес юридический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушkinsкая, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушkinsкая, д.34, корп. 1, пом. VII
Тел.:	+7 (495) 718 88 00
Факс:	+7 (495) 718 88 00
Сайт	http://www.kkrus.com
E-mail:	info@kkrus.com

12.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65, 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Certification Body, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

13. Утилизация**13.1. Утилизация оборудования**

По истечении срока службы утилизацию изделия и его компонентов необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21:

1. Части изделия, комплектующие изделия и принадлежности, не предназначенные для контакта с пациентом, следует утилизировать как отходы класса А (безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

2. Комплектующие изделия, предназначенные для контакта с пациентом, перед утилизацией должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции и/или стерилизации согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации для данных комплектующих. После выполнения очистки, дезинфекции и/или стерилизации их следует утилизировать как отходы класса А (безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

14. Данные для разработки и производства изделия

14.1. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

14.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	MDD 93/42/ЕЕС	1993	Директива о медицинских изделиях
2	2007/47/ЕС	2007	Директива о медицинских изделиях
3	EN 1041	2008/A1:213	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
4	EN 60601-1	2006/AC:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования по технике безопасности
5	EN 60601-1-6	2010/A1:2015	Общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
6	IEC 60601-1-11	2015	Общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам - Дополнительный стандарт: Требования для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, используемых для оказания медицинской помощи на дому
7	EN 60601-1-2	2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования безопасности; Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
8	EN 13544-1	2007+A1:2009	Аппаратура респираторной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты.
9	EN ISO 14971	2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
10	EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
11	EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
12	ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия
13	ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
15	EN ISO10993-12	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
16	ISO 15223-1	2021	Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств.
15	IEC 62366-1	2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ К НИМ
Декларация производителя – электромагнитное излучение

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде		
Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли вызовут какие-либо помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотные излучения (RF) СИСПР 11 (CISPR 11)	Класс В	Устройство подходит для использования во всех помещениях, в том числе жилых и тех, которые непосредственно связаны со зданиями низковольтного коммунального электроснабжения, используемого для бытовых целей.
Излучение, создаваемые гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ контакт	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электростатический быстрый переход /всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питания (зарядки аккумуляторной батареи) от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям) ± 2 кВ от линии (линий) к земле	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3.0 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места установки в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ ($>95\%$ амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла $40\% U_n$ (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах $70\% U_n$	$< 5\% U_n$ ($>95\%$ амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла $40\% U_n$ (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах $70\% U_n$	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
	(30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах < 5% U_n (> 95% амплитуды изменений напряжения U_n) в течение 5 сек	(30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах < 5% U_n (> 95% амплитуды изменений напряжения U_n) в течение 5 сек	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)] от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)]	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность полей от фиксированного радиочастотного передатчика, установленная

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			электромагнитным исследованием участка, (а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (б) помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1) U_n - это испытательный уровень напряжения сети переменного тока.

Примечание 2) При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 3) Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

а. Напряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительская радиосвязь, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для того чтобы оценить электромагнитную среду, обусловленную фиксированными радиопередатчиками, необходимо предусмотреть электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля на участке, где используется испытуемое оборудование (ИО), превышает вышеуказанный допустимый уровень соответствия радиочастотного излучения, необходимо провести наблюдение за испытуемым оборудованием с целью проверки на наличие возможных отклонений в работе. Если наблюдаются функциональные отклонения, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ИО.

б. В пределах частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[v1]$ В/м.

Рекомендуемые расстояния удаления между портативными и мобильными радиочастотными средствами коммуникации и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Пользователь может принять меры для предотвращения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{V1}] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E1}] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,234
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,170	1,170	2,340
10	3,700	3,700	7,400
100	11,70	11,70	23,40

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P представляет собой номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное изготовителем передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления для более высокочастотного диапазона

Примечание 2: Данные рекомендации не могут применяться во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Приложение Б. Гарантийный талон (Проект)

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)

Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza, 199591, Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197 E-mail: info@littledoctor.sg

**Гарантийный талон
на замену в течение гарантийного срока**

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный LD-223C

(Заполняет производитель)

наименование изделия

серийный номер (SN)

Дата изготовления

(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец

(название торгующей организации)

Дата продажи

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца

(подпись)

М.П.

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza,
199591, Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный LD-223C

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Извлечено _____

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____

(подпись)

«Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.»
(Little Doctor International (S) Pte. Ltd.)
Адрес: 7500A Beach Road, 11-313 The Plaza,
199591, Сингапур
Тел: 65-6 68344249 / 65- 62342197
E-mail: info@littledoctor.sg

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на замену (ремонт) медицинского изделия
в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный LD-223C

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ М.П.
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Извлечено _____

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____

(подпись)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

Причина замены (ремонта)	Модель	Код партии	Дата замены	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает замену (ремонт) по гарантийному талону и исправность медицинского изделия

(подпись)

Особые отметки:



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар),
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, должным образом уполномоченный и
допущенный к практике в Республике Сингапур, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ,

что г-жа Джейн Тео Чун Джеок, лицо, указанное и упомянутое в документе
«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие Ингалятор
компрессорный LD-223С РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ» (приложенном
к настоящему свидетельству, являющимся оригиналом), лично подписала указанный
документ в моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я, вышеупомянутый
нотариус, скрепляю настоящий документ собственной
подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня
16 октября 2023 г.

_____/ Подпись /_____
**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
СИНГАПУР**

Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС *
СИНГАПУР

С. Х. Алменоар
№2023/0244

1 апреля 2023 г. – 31 марта 2024 г.

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС

**В соответствии с Положением 8(3)(с) Порядка совершения нотариальных
действий подлинность Нотариального свидетельства должна удостоверяться
Сингапурской академией права для того, чтобы оно считалось
действительным.**

**Начиная с 16 сентября 2021 г. Нотариальное свидетельство признается
удостоверенным в установленном порядке посредством проставления
Апостиля на оборотной стороне Нотариального свидетельства.**



АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Настоящий Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа и должность лица, подписавшего приложенный выданный в Сингапуре официальный документ, а также, если применимо, идентичность печати или штампа. Он не подтверждает подлинности основного документа.

Для проверки **Апостиля** перейдите на сайт <https://legalization.sal.sg>

или отсканируйте QR-код:

/QR-код/

Если документ используется в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., он должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей страну.

Код верификации:
52118830

1. Страна	Сингапур
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)
3. Действующим в качестве:	Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Государственного нотариуса
Удостоверено	
5. В:	Сингапурской академии права
6. Дата:	17 октября 2023 г.
7. Кем:	Мелисса Гоу, Директор отдела по предоставлению обязательных услуг, САЛ
8. №:	AC0N8200PC
9. Печать/Штамп:	10. Подпись: / Подпись /

Красная наклейка:
ЮРИДИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ СИНГАПУРА
СЕРТИФИКАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ



/Логотип: Литл Доктор /

Подтверждено
/ Подпись /
**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС
СИНГАПУР**

**Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС * СИНГАПУР**

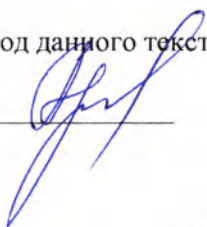
С. Х. Алменоар

№2023/0244

1 апреля 2023 г. – 31 марта 2024 г.

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-4-1858

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус