



NC0N7Y00NF

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-813U" (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.

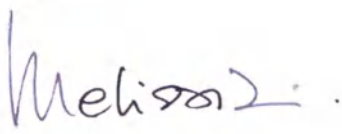
To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

or scan QR code:



Verification code: 53566537

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.:	AC0N8202GA
9. Seal/Stamp:	10. Signature: 

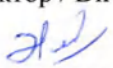




«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

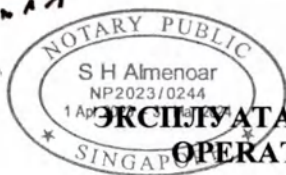
От имени «Литл Доктор Интернешнл (С) Пте. Лтд.» / Little Doctor International (S) Pte. Ltd., Singapore

Директор / Director

 / Джейн Тео Чун Джеок (Jane Teo Choon Geok)
подпись / signature

дата / date 28 июня / 28 June 2023 г.

Confirmed
SH

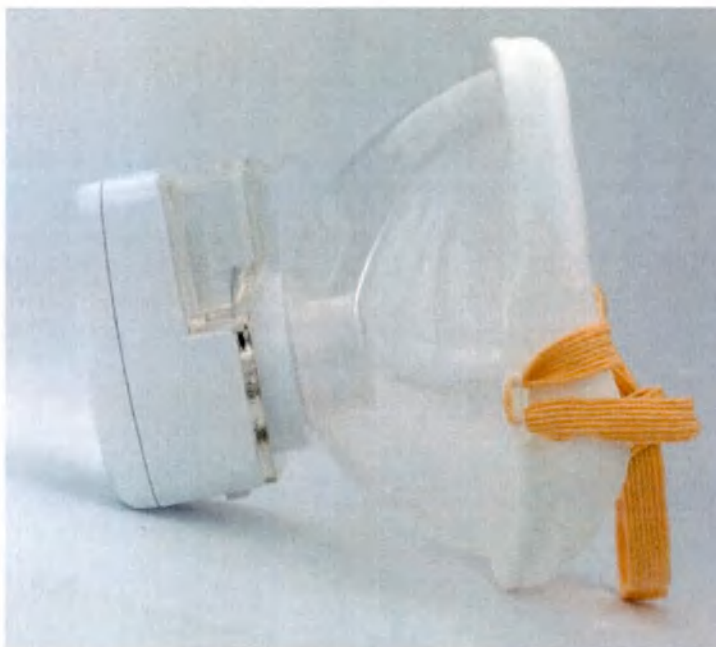


ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ)
LD-813U

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



Версия 1

Little Doctor International (S) Pte. Ltd.

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U» (далее по тексту – Ингалятор, изделие, устройство, прибор, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме в соответствии с требованиями следующих нормативно-правовых актов Российской Федерации:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (с изменениями на 24 ноября 2020 года) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11н (с изменениями на 20 ноября 2020 года) «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.03.2020 № 206н (с изменениями на 22 апреля 2021 года) «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»;
- Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации (утв. ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 24.08.2018 года.).

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 обеспечения 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. Новая технология получения аэрозоля	6
1.2. Общие сведения	6
1.3. Конструкция 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).....	7
2.3. Назначение медицинского изделия.....	8
2.4. Область применения медицинского изделия	8
3. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и принадлежностей.....	8
3.1. Части и компоненты Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U	8
3.2. Камера ингаляционная LD-N068.....	9
3.3. Маска ингаляционная взрослая LD-N071, Маска ингаляционная детская LD-N070	10
3.4. Мундштук ингаляционный LD-N024	10
3.5. Кабель USB для источника питания	10
3.6. Сумочка для хранения	11
3.7. Гарантийный талон.....	11
3.8. Руководство по эксплуатации.....	11
4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия.....	11
4.1. Сведения о безопасности	11
4.2. Требования к условиям окружающей среды.....	12
4.2.1. Условия эксплуатации.....	12
4.2.2. Условия хранения	12
4.2.3. Условия транспортирования.....	12
4.3. Меры предосторожности	13
4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании	14
4.4.1. Информация о потенциальных потребителях.....	14
4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	14
4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	14
4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	14
4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	14
4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	15
4.5.1. Показания к применению.....	15
4.5.2. Противопоказания	15
4.5.3. Побочные эффекты.....	15
4.6. Порядок использования ингалятора	15
4.6.1. Распаковка и проверка.....	15

4.6.2. Электропитание прибора.....	16
4.7. Порядок использования.....	17
4.8. Ингаляция	19
4.9. Завершение работы	20
4.10. Режим очистки мембраны.....	21
5. Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	21
5.1. В домашних условиях:	21
5.2. В медицинских учреждениях:.....	22
6. Техническое обслуживание.....	22
6.1. Возможные неисправности и способы их устранения	23
7. Основные технические характеристики и функции	24
7.1. Габаритные размеры	24
7.1.1. Основной блок.....	24
7.1.2. Камера ингаляционная LD-N068.....	24
7.1.3. Маска ингаляционная взрослая LD-N071	24
7.1.4. Маска ингаляционная детская LD-N070.....	24
7.1.5. Мундштук ингаляционный LD-N024.....	24
7.1.6. Кабель USB для источника питания	24
7.1.7. Сумочка для хранения	25
7.2. Масса изделия	25
7.3. Характеристики безопасности	25
7.4. Технические характеристики.....	25
7.5. Маркировка.....	26
7.5.1. Маркировка на изделии	26
7.5.2. Маркировка потребительской упаковки.....	26
7.5.3. Маркировка на транспортной упаковке.....	26
7.5.4. Расшифровка символов	27
7.6. Упаковка	28
7.6.1. Потребительская и транспортная упаковка.....	28
7.6.2. Габаритные размеры упаковки	28
7.7. Комплектность	28
8. Гарантийные обязательства.....	29
8.1. Гарантия	29
8.2. Гарантийный срок эксплуатации.....	29
8.3. Срок службы.....	29
8.4. Исключения	29
8.5. Рекламация	30
9. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	31
9.1. Сведения о производителе (изготовителе).....	31
9.2. Сведения об адресе места производства.....	31
9.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	31
9.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	31

9.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	32
10. Утилизация	32
10.1. Утилизация оборудования	32
11. Данные для разработки и производства изделия	33
11.1. Применяемые директивы	33
11.2. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	33
Приложение А. Декларация об электромагнитной совместимости	35
Приложение Б. Гарантийный талон (Проект)	39

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.1. Обзор. Новая технология получения аэрозоля

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U – это ингалятор, в котором использована новейшая мэш-технология получения аэрозоля: с помощью сетчатой мембраны. По сравнению с обычными ультразвуковыми ингаляторами, использование мэш-технологии дает целый ряд преимуществ:

- чрезвычайно компактный размер прибора;
- использование в качестве ингаляционных растворов широкого спектра лекарственных средств, в том числе гормональных средств, антибиотиков, антисептиков и минеральной воды, кроме суспензий, масляных и порошковых растворов;
- остаточный объем ингаляционного раствора снижен практически до нуля, что позволяет экономить дорогостоящие лекарственные средства;
- работа прибора практически бесшумна и можно проводить ингаляционную терапию даже спящим детям;
- можно наклонять прибор во время ингаляции до 45° от вертикальной оси;
- режим самоочистки мембраны значительно продлевает срок службы камеры ингаляционной;
- малый размер частиц позволяет более эффективно доставлять лекарство в нижние отделы дыхательных путей;
- две маски (взрослая и детская) и два мундштука в комплекте.

1.2. Общие сведения

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U предназначен для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей и легких аэрозолями водных растворов лекарственных препаратов в лечебных учреждениях и в домашних условиях.

Прибор должен использоваться в соответствии с назначением, установленным производителем, и не должен применяться для целей иных, чем описанные здесь. Важно перед применением изучить эксплуатационную документацию.

1.3. Конструкция медицинского изделия

Конструктивно прибор состоит из основного блока, подсоединенной к нему камеры ингаляционной для образования аэрозоля с сетчатой мембраной. На корпусе основного блока расположена кнопка включения/выключения и световой индикатор режимов работы. К камере ингаляционной для образования аэрозоля, пользователь может присоединить либо маску ингаляционную (детскую или взрослую), либо мундштук ингаляционный, в зависимости от характера ингаляции.

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация	IIa (в соответствии с правилом XI Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/ЕЕС), Приложение IX)
Метод оценки соответствия	Правило IX. Приложение V. Статья 3 Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/ЕЕС),
Срок службы изделия	5 лет
Код UMDNS:	12712
Класс защиты от поражения электротоком по EN 60601-1	МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Режим работы	Продолжительный режим работы
Степень мобильности	Переносное медицинское изделие, не предназначенное для работы при переносках
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP25 Обычное оборудование

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

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Камера ингаляционная LD-N068 – 1 шт.
3. Маска ингаляционная взрослая LD-N071 – 1 шт.
4. Маска ингаляционная детская LD-N070 – 1 шт.
5. Мундштук ингаляционный LD-N024 – 2 шт.
6. Кабель USB для источника питания – 1 шт.
7. Сумочка для хранения – 1 шт.
8. Гарантийный талон – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. 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 и 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 и принадлежностей

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 ультразвуковым (МЭШ) LD-813U.

3.1. Части и компоненты Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U

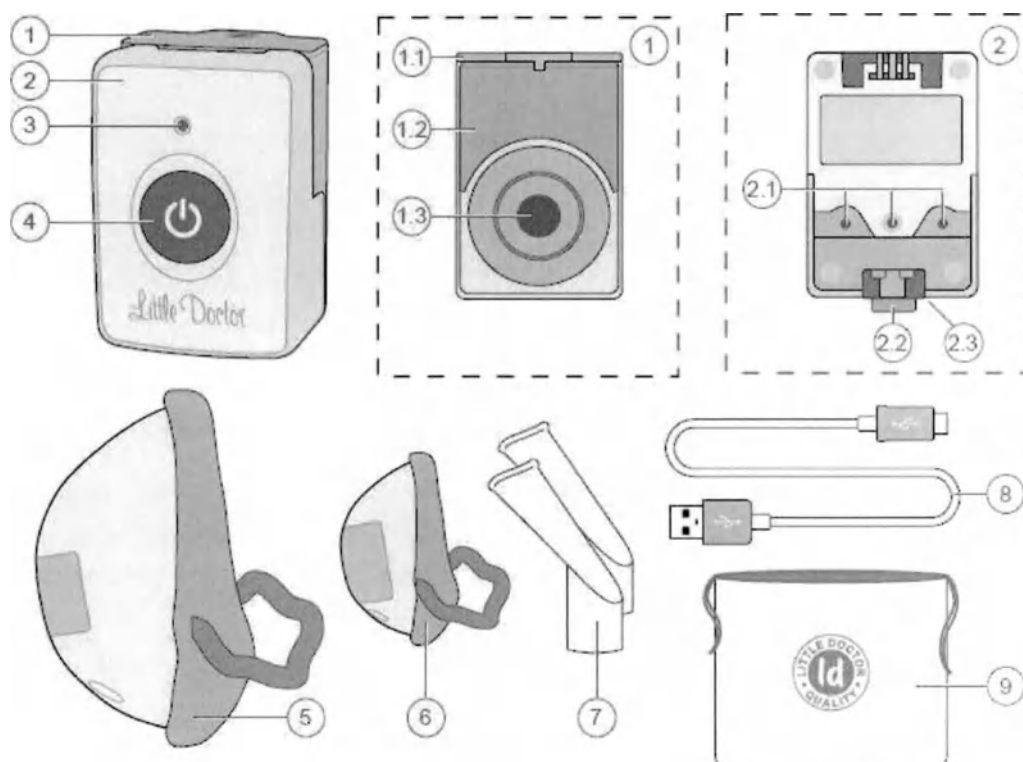
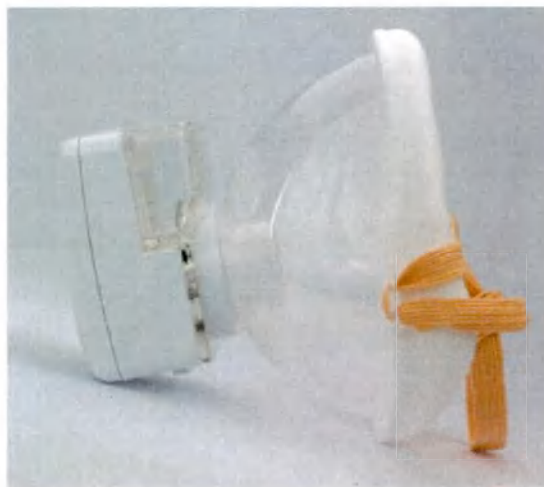


Рисунок 1. Части и компоненты Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U

- 1 – Камера ингаляционная LD-N068, 1.1 – Крышка отсека для лекарств, 1.2 – Отсек для лекарств, 1.3 – Сетчатая мембрана, 2 – Основной блок, 2.1 – Электроды (обеспечивают контакт между основным блоком и камерой ингаляционной LD-N068), 2.2 – Кнопка PRESS (кнопка отсоединения камеры ингаляционной LD-N068), 2.3 – Гнездо для подключения источника электропитания, 3 – Индикатор, 4 – Кнопка включения/выключения прибора, 5 – Маска ингаляционная взрослая LD-N071, 6 – Маска ингаляционная детская LD-N070, 7 – Мундштук ингаляционный LD-N024, 8 – Кабель USB для источника питания, 9 – Сумочка для хранения.



Основной блок с камерой
ингаляционной LD-N068.
Вид спереди.



Основной блок с камерой
ингаляционной LD-N068 и маской
ингаляционной взрослой LD-N071.
Вид сбоку.

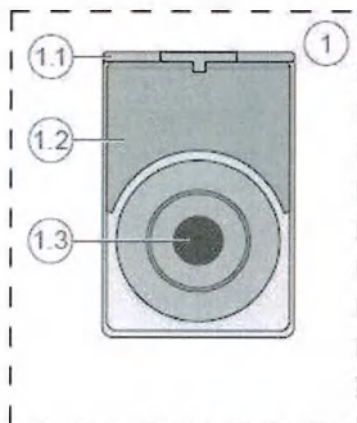
На корпусе основного блока расположена кнопка включения/выключения и световой индикатор. С помощью кнопки осуществляется включение/выключение ингалятора, а также включение режима очистки мембраны. При включении ингалятора световой индикатор загорится зеленым светом.

Расшифровка режимов свечения светового индикатора:

- Зеленый индикатор – питание включено;
- Желтый индикатор – низкий заряд аккумуляторной батареи;
- Синий индикатор – аккумуляторная батарея полностью заряжена;
- Мигающий зеленый индикатор – включен режим очистки мембраны;
- Мигающий желтый индикатор – камера ингаляционная пуста;
- Мигающий синий индикатор – аккумуляторная батарея заряжается.

3.2. Камера ингаляционная LD-N068

Предназначена для использования с Ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U.



Съемная камера ингаляционная с сетчатой мембраной для образования аэрозоля из ингаляционного раствора. *Расходный материал.*

Служит резервуаром для водных растворов лекарственных препаратов.

1.1 – Крышка отсека для лекарств,

1.2 – Отсек для лекарств,

1.3 – Сетчатая мембрана.

3.3. Маска ингаляционная взрослая LD-N071, Маска ингаляционная детская LD-N070

Предназначены для использования с Ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U. Для индивидуального использования.



Маска ингаляционная
взрослая LD-N071



Маска ингаляционная
детская LD-N070

Служат для доставки аэрозолей водных растворов лекарственных препаратов в дыхательные пути пациента при ингаляции через нос и рот. Рекомендуется использовать для ингаляции дыхательных путей через нос, особенно для маленьких детей, и при необходимости иметь свободные руки при использовании.

3.4. Мундштук ингаляционный LD-N024

Предназначен для использования с Ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U. Для индивидуального использования.



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

3.5. Кабель USB для источника питания



Служит для подключения Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U к источнику питания.
Кабель питания USB Type-C

3.6. Сумочка для хранения



Служит для хранения и транспортировки Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U и необходимых для применения компонентов.

3.7. Гарантийный талон

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

3.8. 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.

4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

4.1. Сведения о безопасности

Информация о технике безопасности, 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. Допускается включение (эксплуатация) Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U только после выдержки в условиях температуры окружающей среды (не менее 15°C) в течение не менее 1 часа, до полного высыхания и (или) исключения возможного наличия конденсата на токоведущих частях.

4.2.1. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 30 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	80 – 106 кПа
Примечание: 1. Условия эксплуатации составных компонентов, не указанных в данной таблице, совпадают с условиями эксплуатации основного блока ингалятора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	

4.2.2. Условия хранения

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U 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 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 10 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 106 кПа
Примечание: 1. Условия хранения составных компонентов, не указанных отдельно в данном разделе, совпадают условиями хранения основного блока ингалятора. 2. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	

4.2.3. Условия транспортирования

Транспортирование Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U 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 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 10 до 85%, без конденсации
Атмосферное давление	50 – 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.	

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!

Во избежание повреждений не дотрагивайтесь до сетчатой мембраны руками, не производите чистку какими-либо предметами, спиртом или растворителями.



ВАЖНО!

Не допускается применять ингаляционные растворы, содержащие эфир, масла или взвешенные частицы (суспензии), в том числе, отвары и настои трав.



ВАЖНО!

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

- Растворы для ингаляций должны быть приготовлены в стерильных условиях на основе 0,9 % натрия хлорида в качестве растворителя. В качестве ингаляционного средства не следует пользоваться водопроводной (даже кипяченой) или дистиллированной водой. Посуда, в которой готовится раствор, предварительно дезинфицируется путем кипячения.
- Характер ингаляции (через рот, с использованием мундштука, либо через нос с использованием маски), продолжительность (обычно не более 10 – 15 минут) и

периодичность, а также используемые ингаляционные растворы должны быть определены ВРАЧОМ.

- Дети должны пользоваться прибором под контролем взрослых.
- Не помещайте прибор в воду, под струю воды или в душевую кабину.
- Не используйте при купании.
- Если прибор не работает, смотрите раздел «ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ».
- Используйте только те принадлежности, которые предназначены для ингалятора и указаны производителем.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия в приборе.
- Беречь от падений.



ВАЖНО!

ДАННЫЙ ПРИБОР НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННОЙ АНЕСТЕЗИИ И ДЛЯ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ.



ВНИМАНИЕ!

Ингалятор 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

Применение Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U не влияет на работу других медицинских изделий.

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 компонентах 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 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° C);
- ✓ 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. Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные принадлежности. Проверьте оборудование на наличие каких-либо

механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

4.6.2. Электропитание прибора

Ингалятор может питаться от встроенной литиевой батареи или от источника постоянного тока.

Когда устройство питается от аккумуляторной батареи, индикатор постоянно горит зеленым, это означает, что основной блок работает нормально. Когда АБ имеет слишком низкий заряд для нормальной работы, индикатор будет постоянно гореть желтым цветом и устройство выключится через 1 минуту. Для продолжения аэрозольной терапии и одновременной зарядки аккумулятора необходимо подключить питание постоянного тока.

4.6.2.1 Электропитание прибора от аккумуляторной батареи

В устройстве используется аккумуляторная батарея (АБ), предназначенная для многократной перезарядки и длительного использования.

Перед первым использованием прибора необходимо произвести зарядку АБ.

Для зарядки АБ используйте внешний источник питания (приобретается отдельно), с указанными ниже техническими характеристиками.

Выходное напряжение	5В ± 5%
Ток нагрузки	0,5 А
Тип разъема источника питания	USB Type C

Используя кабель USB для зарядного устройства из комплекта медицинского изделия, можно заряжать АБ прибора от любого источника, имеющего указанные характеристики и USB-разъем (персональный компьютер, магнитола, телевизор и т.п.).

Рекомендуется заряжать АБ при выключенном устройстве.

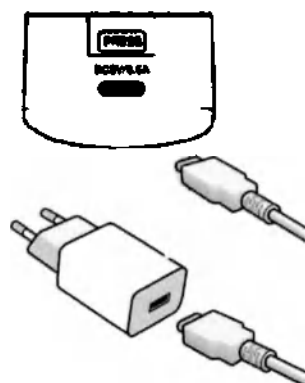


Рис. 2

Для зарядки аккумуляторной батареи вставьте один конец кабеля USB источника электропитания (ИП) в разъем в нижней части прибора, а другой конец – в USB-разъем источника электропитания (Рис. 2).

Вставьте вилку ИП в сетевую розетку. Процесс зарядки отображается мигающим синим индикатором на корпусе устройства.

После того, как аккумуляторная батарея будет полностью заряжена, индикатор загорится синим цветом.

Низкий заряд АБ отображается желтым индикатором.

Рекомендации:

- заряжайте только полностью разряженную АБ, чтобы не вызывать у АБ эффект запоминания, при котором сокращается время работы при полном заряде;
- чтобы максимально продлить срок службы АБ, заряжайте ее каждые 6 месяцев, если устройство не используется в течение длительного времени.

ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

1. Добавьте воду в емкость для лекарств камеры ингаляционной, включите устройство и оставьте его в работающем состоянии до тех пор, пока АБ не разрядится.
2. Зарядите аккумулятор в течение примерно 2,5 часов.



ВАЖНО!

Если прибор хранился более 6 месяцев, а АБ не заряжалась и не разряжалась, то батарея будет разряжена из-за саморазряда. Тогда существует риск потери емкости АБ в результате чрезмерного разряда.



ВНИМАНИЕ!

При необходимости, замена АБ производится только в специализированных сервисных центрах.

4.6.2.2 Электропитание прибора от внешнего источника питания

В качестве источника питания можно использовать внешний источник электропитания (приобретается отдельно), с указанными ниже техническими характеристиками.

Выходное напряжение	5В ± 5%
Ток нагрузки	0,5 А
Тип разъема источника питания	USB Type C

Кроме того, используя кабель USB для источника питания из комплекта медицинского изделия, прибор может работать от любого источника, имеющего указанные характеристики и USB-разъем (персональный компьютер, магнитола, телевизор и т.п.).



Рис. 3

Для использования прибора с источником питания постоянного тока вставьте один конец кабеля USB в разъем в нижней части прибора, а другой конец – в USB-разъем внешнего источника питания (Рис. 3)

Вставьте вилку ИП в сетевую розетку и нажмите кнопку . Индикатор загорится зеленым цветом.

Закончив ингаляцию, выключите прибор, нажав кнопку , выньте вилку ИП из сетевой розетки и отсоедините кабеля USB от прибора.

4.7. Порядок использования



ВАЖНО!

Перед использованием прибора в первый раз необходимо произвести его полную чистку, как описано в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

1. Вставьте камеру ингаляционную в пазы в верхней части основного блока и прижмите нижнюю часть камеры ингаляционной к основному блоку до щелчка (Рис. 4).

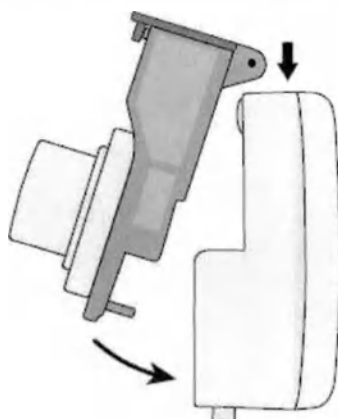


Рис. 4



ВНИМАНИЕ!

Сохраняйте электроды прибора и камеры ингаляционной в чистоте. Не допускайте попадания на них воды и лекарственных средств! В противном случае возможны сбои в работе ингалятора.



ВАЖНО!

Камера ингаляционная с сетчатой мембраной является расходным материалом.

Срок службы камеры ингаляционной сильно зависит от соблюдения правил эксплуатации и состава ингаляционных растворов, с которыми она используется. При правильной эксплуатации и при условии, что устройство используется для распыления физиологического раствора 3 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (плюс 23 °С), камера ингаляционная рассчитана на 1 год (что составляет общее время эксплуатации 180 часов).

2. Откройте крышку камеры ингаляционной, подняв защелку (Рис. 5). Залейте лекарственный раствор в отсек для лекарств.

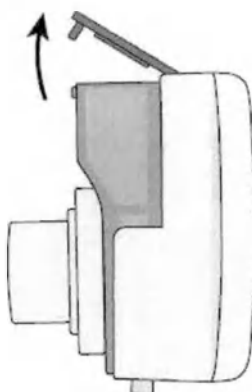


Рис. 5

Максимальный объем лекарственных средств для одной процедуры ингаляции – 6 мл (см. шкалу на камере ингаляционной), остаточный объем – не более 0,5 мл.

Закройте крышку камеры ингаляционной, опустив защелку. Не применяйте излишнюю силу при открытии и закрытии защелки (это увеличит срок службы камеры ингаляционной).

Убедитесь, что крышка закрыта плотно, и ингаляционный раствор не выльется из камеры ингаляционной.

3. Установите мундштук (Рис. 6) или маску (Рис. 7).

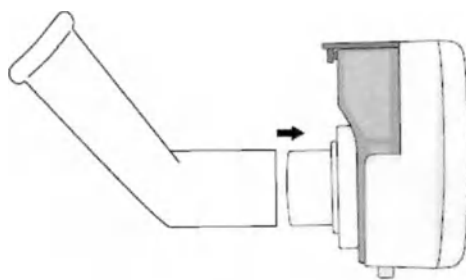


Рис. 6

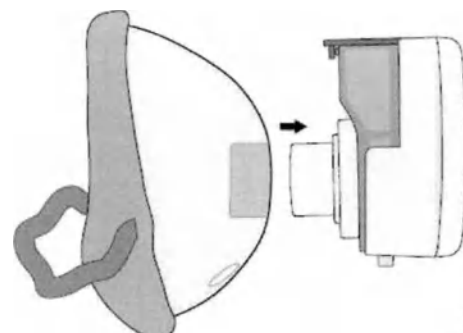


Рис. 7

ВНИМАНИЮ РОДИТЕЛЕЙ!



Использование маски при проведении ингаляции позволяет ребенку дышать одновременно как через рот, так и через нос. Конструкция маски предотвращает образование избыточного давления аэрозоля на вдохе, это позволяет ребенку дышать более спокойно, равномерно и глубоко.

4. Для начала процедуры ингаляции нажмите кнопку . Индикатор загорится зеленым светом.



ВНИМАНИЕ!

Если при включенном питании камера ингаляционная пуста, индикатор будет светиться зеленым цветом в течение 10 секунд, затем индикатор начинает мигать желтым цветом, через 30 сек прибор автоматически отключится.

Возможно, что после включения питания ингалятор будет распылять ингаляционный раствор в течение одной секунды, а затем сделает паузу на 0,5 секунды. Это нормальная работа прибора. После паузы прибор должен распылять ингаляционный раствор непрерывно.

4.8. Ингаляция

Для эффективной ингаляции необходимо успокоиться, расслабиться и сидеть прямо. Если Вы производите ингаляцию в постели, то подложите под спину подушку так, чтобы спина была как можно прямее. Неудобная поза и неровное дыхание может привести к блокированию части легких и некоторых участков дыхательных путей.



ВАЖНО!

Каждому пациенту рекомендуется пользоваться индивидуальным мундштуком и/или маской.

Примите удобное положение и начните процедуру ингаляции. Дыхание должно быть ровное, дышите медленно и глубоко, чтобы аэрозоль глубоко проникал в дыхательные пути.

Если вы хотите прекратить процедуру, нажмите кнопку , чтобы отключить питание. Индикатор погаснет.

Если ингаляционный раствор использован полностью, прибор автоматически отключится.



ВНИМАНИЕ!

Если во время ингаляции прибор не отключится автоматически после того, как был использован весь ингаляционный раствор, отключите питание, нажав кнопку .

Во время процедуры Вы можете наклонять ингалятор (на угол не более 45° относительно вертикальной оси). Однако убедитесь, что ингаляционный раствор соприкасается с сетчатой мембраной.

Ингалятор может нормально функционировать в течение некоторого времени после изменения угла наклона прибора. Если угол наклона ингалятора такой, что ингаляционный раствор не контактирует с сетчатой мембраной, он будет нормально работать в течение примерно 10 секунд, а затем отключится (время работы зависит от типа используемого ингаляционного раствора).

Когда ингаляционного раствора останется немного, наклоните прибор к себе. Это позволит использовать оставшийся ингаляционный раствор полностью. Не трясите ингалятор во время использования. Это может вызвать его автоматическое отключение.

По окончании ингаляции выключите прибор нажав кнопку , индикатор погаснет.

4.9. Завершение работы

Снимите камеру ингаляционную с прибора, нажав кнопку PRESS на нижней панели ингалятора и подтолкнув камеру ингаляционную вперед (Рис. 8).

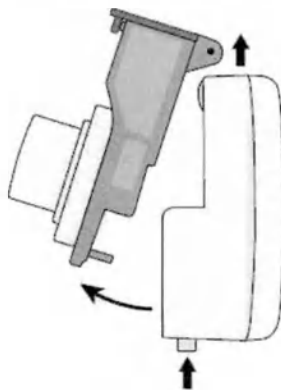


Рис. 8

Очистите прибор, как описано в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».

4.10. Режим очистки мембраны

Режим очистки мембраны предназначен для автоматической очистки мембраны от остатков лекарственных средств и других отложений.

Для включения режима очистки мембраны:

1. Залейте в ёмкость для лекарственного раствора 6 мл дистиллированной воды.
2. Нажмите и удерживайте кнопку Φ около 5 сек., пока индикатор не начнет мигать зеленым цветом. Отпустите кнопку Φ .
3. Началась процедура очистки мембраны.
4. Через 2-3 минуты нажмите кнопку Φ , чтобы завершить процедуру очистки.
5. Если не совершать никаких действий во время процедуры очистки, то прибор автоматически выключится через 10 минут.

Принудительное выключение возможно через 3 сек. после включения.

Рекомендуется производить очистку мембраны не реже 1 раза в месяц при ежедневном использовании прибора или в случаях, когда производительность аэрозоля уменьшилась или совсем отсутствует.

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Оберегайте изделие от загрязнения.

Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U поставляется в нестерильном виде.

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

Перед первым применением и после проведения ингаляции любым лекарственным раствором следует проводить очистку и дезинфекцию прибора и комплектующих (камеры ингаляционной LD-N068, масок ингаляционных взрослых LD-N071 и детских LD-N070, мундштуков ингаляционных LD-N024). Чтобы очистить сетчатую мембрану от остатков лекарственных средств рекомендуется в течение 1-2 минут производить распыление чистой водой.



ВНИМАНИЕ!

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ чистка мембраны какими-либо предметами (салфетками, тряпками, ватными палочками и т.п.)!

5.1. В домашних условиях:

Очистка: Маски и мундштуки, а также отсек для лекарств камеры ингаляционной рекомендуется очищать промыванием тёплой водой (с температурой не выше 45 °C) с добавлением 0,5% раствора моющего средства (рекомендуется использовать моющие средства для мытья детской посуды или стирки детского белья, не имеющие запаха). Очистка основного блока и камеры ингаляционной (за исключением отсека для лекарств) производится протираанием марлевой салфеткой, смоченной в 0,5% растворе моющего средства.

Дезинфекция масок ингаляционных и мундштуков 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 минут. 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 допускается обрабатывать кипячением в дистиллированной (либо предварительно прокипячённой) воде в течение 10 минут.

После обработки кипячением необходимо протереть насухо все части прибора мягкой тканью.

5.2. В медицинских учреждениях:

Очистка и дезинфекция прибора и комплектующих производится с помощью специализированных дезинфицирующих средств. Мундштуки допускают обработку кипячением в течение 10 минут.

При необходимости мундштук можно стерилизовать в автоклаве.

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

После обработки необходимо протереть насухо все части прибора и комплектующие мягкой тканью.

Маска ингаляционная взрослая LD-N071, маска ингаляционная детская LD-N070 и мундштуки ингаляционные LD-N024, предназначенные для использования с ингалятором ультразвуковым (МЭШ) LD-813U, применяются только для индивидуального использования.

**ВАЖНО!**

В условиях лечебных учреждений маска ингаляционная взрослая LD-N071, маска ингаляционная детская LD-N070 и мундштук ингаляционный LD-N024 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 маски и мундштуки утилизируются.

**ВНИМАНИЕ!**

После чистки не устанавливайте камеру ингаляционную с остатками воды на основной блок – это может привести к окислению контактов. Дождитесь, когда камера ингаляционная полностью высохнет.

**ВНИМАНИЕ!**

Не допускайте соприкосновения прибора с агрессивными растворами.

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. На расходные материалы – 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

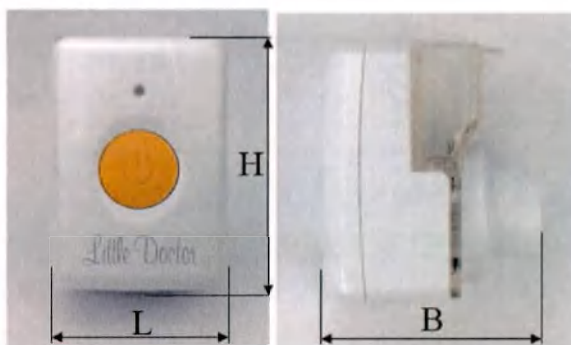
При возникновении каких-либо неисправностей при пользовании прибором, обратитесь к приведенной ниже таблице для установления возможных причин сбоя.

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
Интенсивность образования аэрозоля очень низкая	Нет контакта между ингаляционным раствором и сетчатой мембраной более чем 10 секунд	Поменяйте угол наклона ингалятора таким образом, чтобы ингаляционный раствор контактировал с сетчатой мембраной
	Сетчатая мембрана камеры ингаляционной засорена. Применение не рекомендуемых лекарственных средств, имеющих высокую вязкость	Провести очистку мембраны как указано в разделе РЕЖИМ ОЧИСТКИ МЕМБРАНЫ. Если после очистки проблема не исчезла, необходимо заменить камеру ингаляционную на новую
	Электроды ингалятора и камеры ингаляционной загрязнены	Удалите загрязнения и повторно включите питание
	Индикатор горит желтым цветом, уровень заряда АБ недостаточен	Зарядите АБ
Индикатор не горит, и распыления лекарства не происходит	Низкий уровень заряда АБ	Используйте кабель USB Type-C для зарядки аккумуляторной батареи на некоторое время
	Индикатор не горит после зарядки АБ	Проверьте, подключен ли кабель USB правильно, и соответствует ли источник электропитания требованиям.
	Кабель USB подключен правильно, адаптер соответствует требованиям, но индикатор не горит	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
Индикатор горит, но распыления лекарства не происходит	Неправильно установлена камера ингаляционная	Установите камеру ингаляционную правильно
	Индикатор горит желтым цветом, уровень заряда АБ недостаточен	Зарядите АБ
	Электроды ингалятора и камеры ингаляционной загрязнены	Удалите загрязнения и повторно включите питание

Проблема	Причина	Рекомендуемые действия
	Угол наклона ингалятора слишком большой и лекарство не контактирует с сетчатой мембраной.	Поменяйте угол наклона ингалятора таким образом, чтобы ингаляционный раствор контактировал с сетчатой мембраной
Ингалятор отключается во время работы	Ингалятор энергично встряхивается во время использования.	Не трясите ингалятор при использовании
	Угол наклона ингалятора слишком большой и лекарство не контактирует с сетчатой мембраной.	Поменяйте угол наклона ингалятора таким образом, чтобы ингаляционный раствор контактировал с сетчатой мембраной

7. Основные технические характеристики и функции

7.1. Габаритные размеры



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

7.1.1. Основной блок

Габаритные размеры основного блока, (L) x (B) x (H), мм: $36 \pm 5 \times 25 \pm 5 \times 54 \pm 5$.

Габаритные размеры основного блока с ингаляционной камерой, (L) x (B) x (H), мм: $36 \pm 5 \times 45 \pm 5 \times 54 \pm 5$.

7.1.2. Камера ингаляционная LD-N068

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $36 \pm 5 \times 32 \pm 5 \times 52 \pm 5$.

7.1.3. Маска ингаляционная взрослая LD-N071

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $118 \pm 5 \times 66 \pm 5 \times 102 \pm 5$.

7.1.4. Маска ингаляционная детская LD-N070

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $90 \pm 5 \times 50 \pm 5 \times 80 \pm 5$.

7.1.5. Мундштук ингаляционный LD-N024

Габаритные размеры, (L) x (B) x (H), мм: $76 \pm 5 \times 34 \pm 5 \times 34 \pm 5$.

7.1.6. Кабель USB для источника питания

Длина кабеля с разъемами, (L), мм: 1000 ± 100 .

7.1.7. Сумочка для хранения

Габаритные размеры сумочки (L) x (H), мм: $208 \pm 2 \times 172 \pm 2$.

7.2. Масса изделия

Наименование	Масса, г
Основной блок с камерой ингаляционной LD-N068	47 ± 5
Основной блок	31 ± 5
Камера ингаляционная LD-N068	16 ± 3
Маска ингаляционная взрослая LD-N071	30 ± 5
Маска ингаляционная детская LD-N070	14 ± 5
Мундштук ингаляционный LD-N024	4 ± 1
Кабель USB для источника питания	22 ± 5
Сумочка для хранения	13 ± 5

7.3. Характеристики безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1	МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа BF Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IP25 Обычное оборудование

7.4. Технические характеристики

Описание, характеристики	Значения
Модель	LD-813U
Тип ингалятора	Ультразвуковой
Источник электропитания	Встроенный литиевый аккумулятор или источник питания постоянного тока 5В/0,5А
Потребляемая мощность при питании от USB, не более, Вт	3
Гнездо питания USB	USB Type C
Продолжительность работы при полном заряде аккумулятора, не менее, мин	60
Время полной зарядки аккумуляторной батареи, не более, час	2,5
Время работы полностью заряженной аккумуляторной батареи, не менее, час	1
Производительность получения аэрозоля, не менее, мл/мин	0,2
Средний размер частиц аэрозоля (MMAD), менее, мкм	5
Объем резервуара для ингаляционного раствора, мл	6

Остаточный объем ингаляционного раствора, не более, мл	0,5
Частота ультразвука, кГц	110 ± 10
Максимальный уровень шума, дБ	50
Максимальное время установления рабочего режима, с	5
Автоматическое выключение	Автоматическое выключение при отсутствии лекарственного раствора
Характеристики встроенного аккумулятора:	
Номинальное напряжение, В	3,7
Емкость АБ, мА/ч	350

7.5. Маркировка

7.5.1. Маркировка на изделии

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

Маркировка на основном блоке 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;
- тип рабочей части;
- адрес места производства медицинского изделия;
- символы и обозначения, значение которых указано в п. 7.5.4.

7.5.2. Маркировка потребительской упаковки

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на потребительской упаковке медицинского изделия содержит:

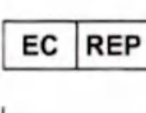
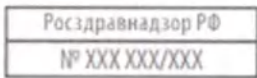
- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- комплектацию медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя 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. 7.5.4.

7.5.3. 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. 7.5.4.

7.5.4. 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 и причинения вреда здоровью 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, AYUMM813XXXXX Где YY – год выпуска MM – месяц выпуска XXXXX – порядковый номер по системе нумерации производителя		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Постоянный ток	IP25	Степень защиты от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм и от водяных струй.
	Рабочая часть типа BF Тип рабочей части по EN 60601-1		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

7.6. 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 принадлежностей.

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.

7.6.1. Потребительская и транспортная упаковка

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

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 гофрированного картона, толщиной 6 мм $\pm$ 1 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.

7.6.2. Габаритные размеры упаковки

Наименование	Габаритные размеры упаковки
	Длина (L) x Ширина (B) x Высота (H), мм
Потребительская упаковка	195 $\pm$ 10 x 73 $\pm$ 10 x 120 $\pm$ 10

7.7. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия **Ингалятор ультразвуковой (МЭШ) LD-813U** соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Комплект поставки	Количество
1.	Основной блок	1 шт.
2.	Камера ингаляционная LD-N068	1 шт.
3.	Маска ингаляционная взрослая LD-N071	1 шт.
4.	Маска ингаляционная детская LD-N070	1 шт.
5.	Мундштук ингаляционный LD-N024	2 шт.
6.	Кабель USB для источника питания	1 шт.
7.	Сумочка для хранения	1 шт.
8.	Гарантийный талон	1 шт.
9.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
10.	Потребительская тара (упаковка)	1 шт.

8. Гарантийные обязательства

8.1. 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.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U исчисляется с даты продажи и составляет 12 месяцев. Гарантия не распространяется на расходные материалы (камеру ингаляционную, маски, мундштуки и т.п.).

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.

8.3. Срок службы

Срок службы прибора исчисляется с момента продажи и составляет 5 лет при условии соблюдения требований руководства по эксплуатации

Срок службы аккумуляторной батареи составляет 500 циклов зарядки-разрядки при правильной эксплуатации и хранении.

Срок службы камеры ингаляционной – 1 год при правильной эксплуатации.

Срок службы расходных материалов (маски, мундштуки и т.д.) – 1 год.

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

8.4. 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.

8.5. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия Ингалятора ультразвукового (МЭШ) LD-813U 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, сбой 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

9. Сведения о производителе и уполномоченном представителе**9.1. 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.:	+65-68344249
Факс:	+65-62342197

9.2. 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

9.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

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

9.4. 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. Новочеремушкинская, д.34, корп. 1, пом. VII
Адрес фактический	117218, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, 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

9.5. 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

10. Утилизация

10.1. 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).

3. Поскольку ни прибор, ни аккумуляторная батарея не являются отходами, которые можно уничтожать в домашних условиях, следуйте национальным/местным правилам переработки отходов и сдавайте их на соответствующие пункты сбора.



ВНИМАНИЕ!

Извлеките аккумуляторную батарею из устройства, и передайте данный элемент на утилизацию в специализированную организацию.

11. Данные для разработки и производства изделия

11.1. 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)
-----------------------------------	-----------------

11.2. 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	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
4	EN 60601-1	2006/АС:2013	Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности
5	EN 60601-1-2	2015	Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6	EN 60601-1-6	2010/А1:2015	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
7	EN 13544-1	2007+А2:2009	Оборудование для респираторной терапии - Части: Системы распыления и их компоненты
8	ISO 14971	2016	Изделия медицинские. Менеджмент рисков для производителей медицинских изделий
9	ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
10	EN 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
11	EN 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
12	ISO 10993-10	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования сенсибилизирующего действия
13	ISO 10993-11	2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
14	ISO 10993-23	2021	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 23: Испытания на способность вызывать раздражение
15	MEDDEV 2.12 Надзор	8.0	РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО СИСТЕМЕ НАДЗОРА ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ
16	MEDDEV. 2.7.1	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов

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) ± 2кВ от линии (линий) к земле	± 1кВ ± 2кВ	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 (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах < 5% U_n (> 95% амплитуды изменений напряжения U_n) в течение 5 сек	< 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 (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах < 5% U_n (> 95% амплитуды изменений напряжения U_n) в течение 5 сек	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 IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-Руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$
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)]	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 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 исследованием участка, (а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) 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 AM 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 ультразвуковой (МЭШ) LD-813U

(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 _____ М.П.
(подпись)

«Литл Доктор Интернэшнл (С) Птве. 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 ультразвуковой (МЭШ) LD-813U

(Заполняет производитель)

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

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

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

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

«Литл Доктор Интернэшнл (С) Птве. 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 ультразвуковой (МЭШ) LD-813U

(Заполняет производитель)

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

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

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

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

Корешок отрывного талона №1
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Корешок отрывного талона №2
на замену (ремонт) в течение гарантийного срока

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
ультразвуковой (МЭШ) LD-813U 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:
53566537

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. №:	AC0N8202GA
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**

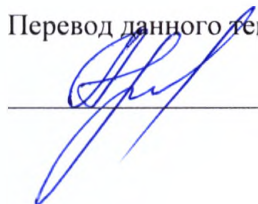
С. Х. Алменоар

№2023/0244

1 апреля 2023 г. – 31 марта 2024 г.

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-4-1848

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус