



www.neurosoft.com | info@neurosoft.com

Телефон: +7 4932 95 99 99

Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель президента
ООО «Нейрософт»
И.К. Маламант

подпись, дата



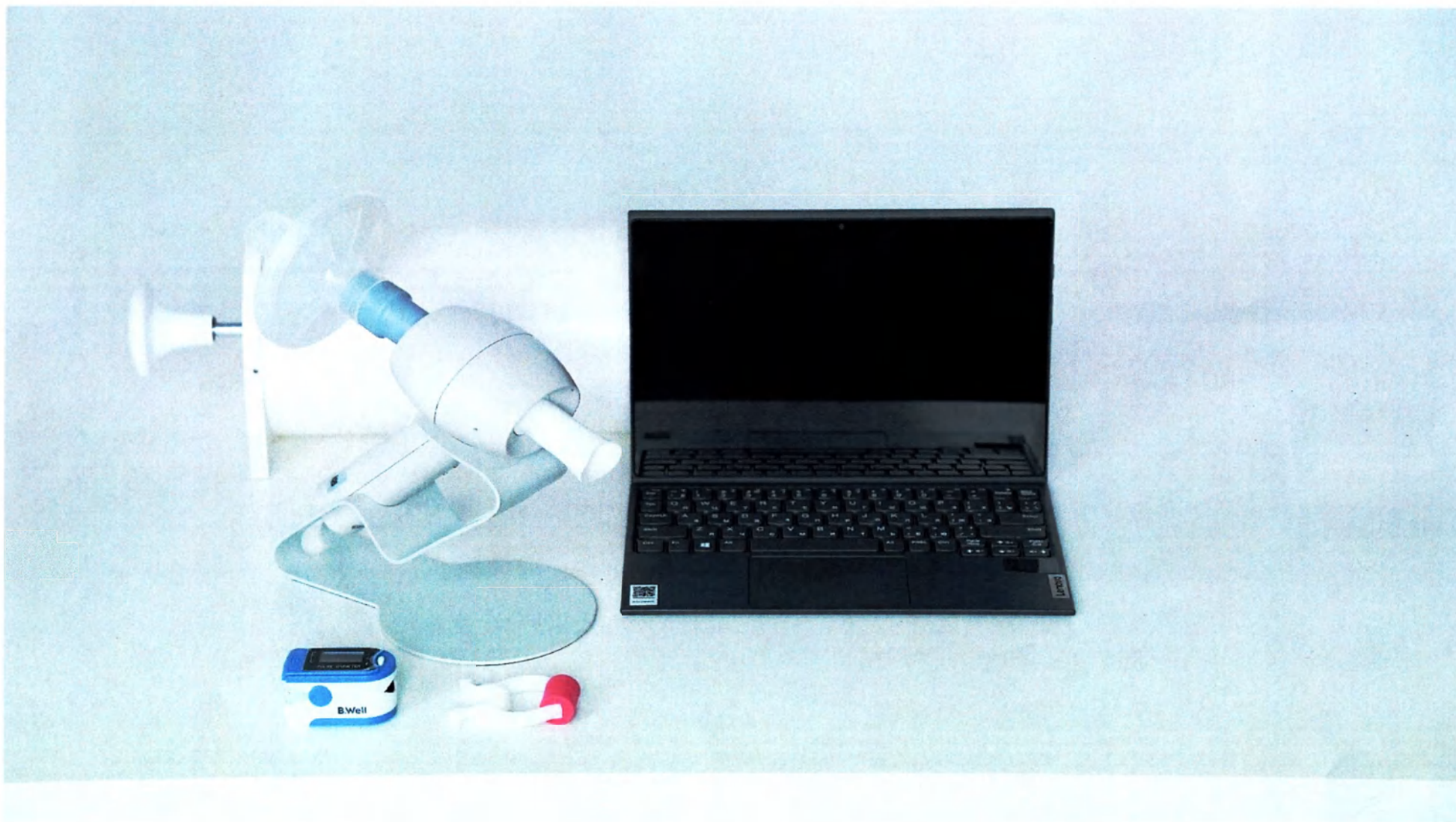
Фотографические изображения медицинского изделия: Спирометр ультразвуковой «Экспиро»



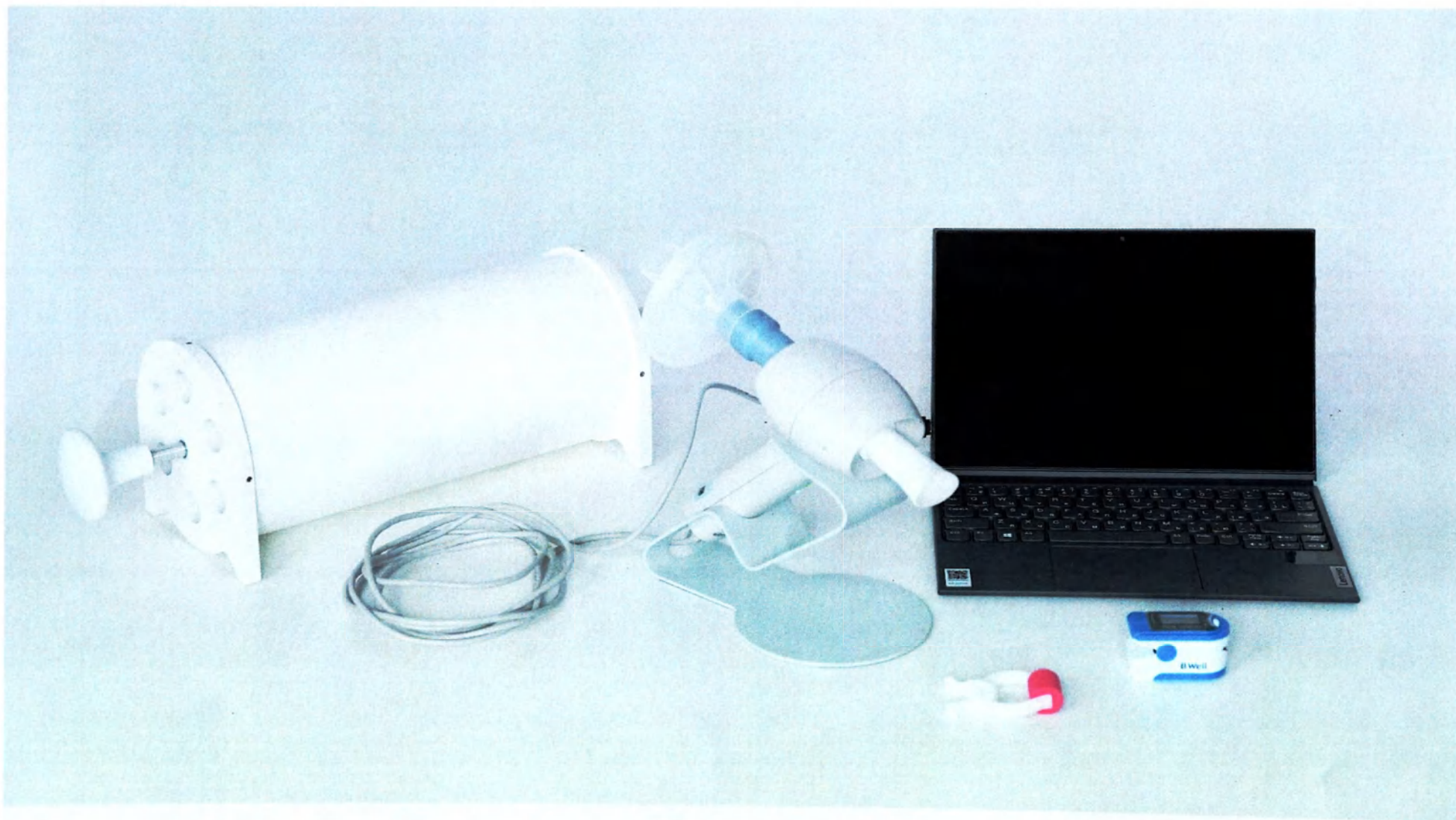
Общий вид медицинского изделия при подключении спирометра к ПК
(вариант размещения/конфигурации согласно руководству по эксплуатации рис.9)



Общий вид медицинского изделия при подключении спирометра к портативному компьютеру или компьютеру с экраном touchscreen (вариант размещения/конфигурации согласно руководству по эксплуатации рис.10)



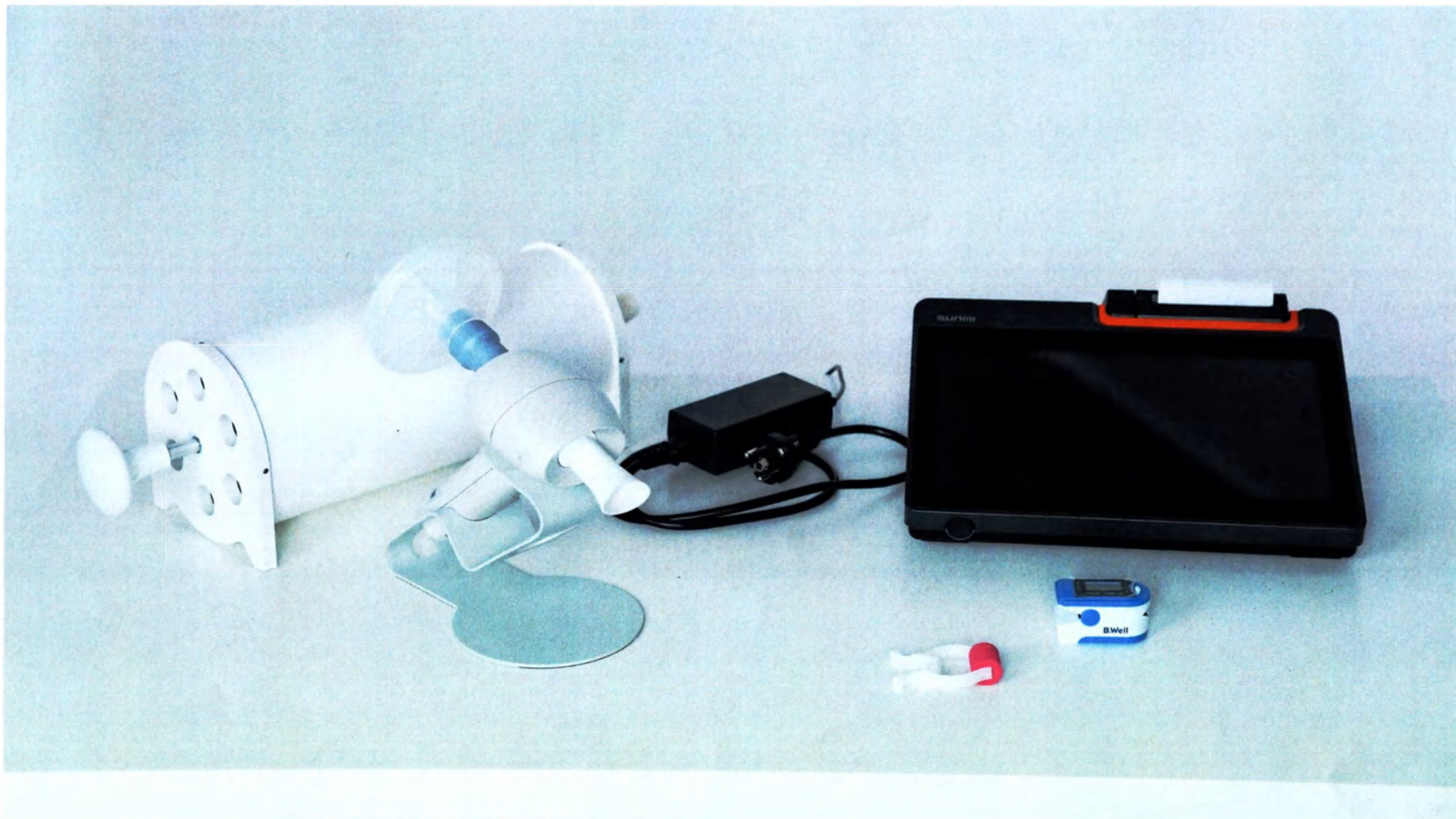
Общий вид медицинского изделия при подключении спирометра к планшету по Bluetooth
(вариант размещения/конфигурации согласно руководству по эксплуатации рис.11)



Общий вид медицинского изделия при подключении спирометра к планшету по USB кабелю
(вариант размещения/конфигурации согласно руководству по эксплуатации рис.12)



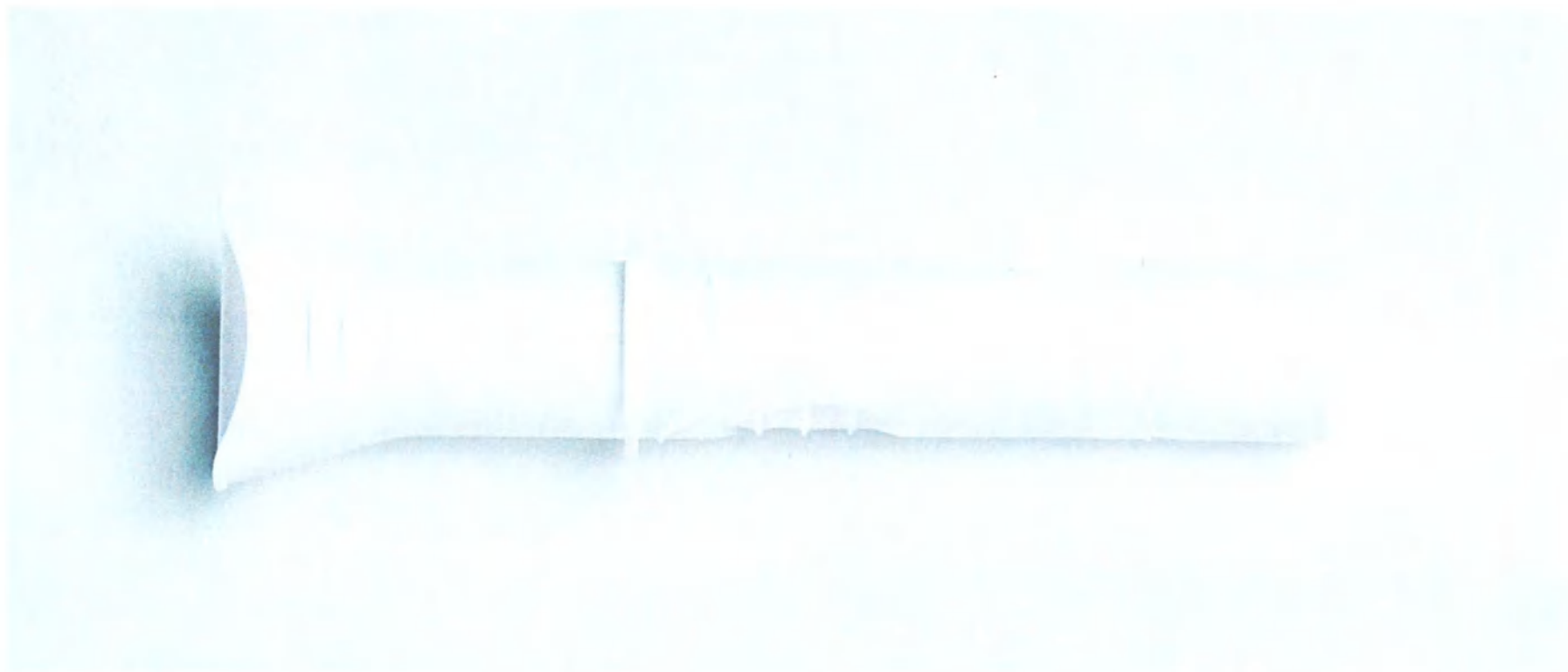
Общий вид медицинского изделия при подключении спирометра при заряде аккумулятора в условиях больницы



Общий вид медицинского изделия при подключении спирометра к терминалу
(вариант размещения/конфигурации согласно руководству по эксплуатации рис.14)



Блок спирометра ультразвукового



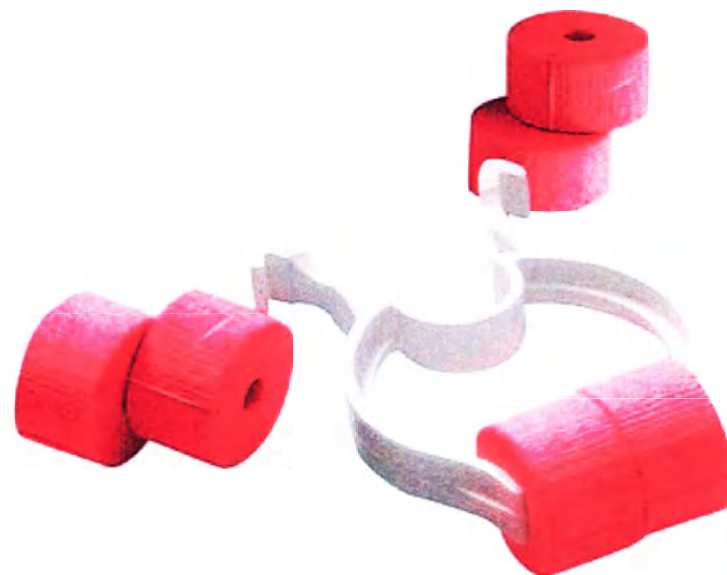
Мундштук: диаметр посадочной поверхности под бактериальный фильтр 21.8 мм; диаметр посадочной поверхности под трубку спирометра 23 мм; сетка/мембрана в местах позиционирования ультразвуковых датчиков; соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках



Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 (ООО «Белинтелмед», Беларусь): одноразовый; внутренний диаметр отверстия, сопрягаемого с мундштуком 23 мм; соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках



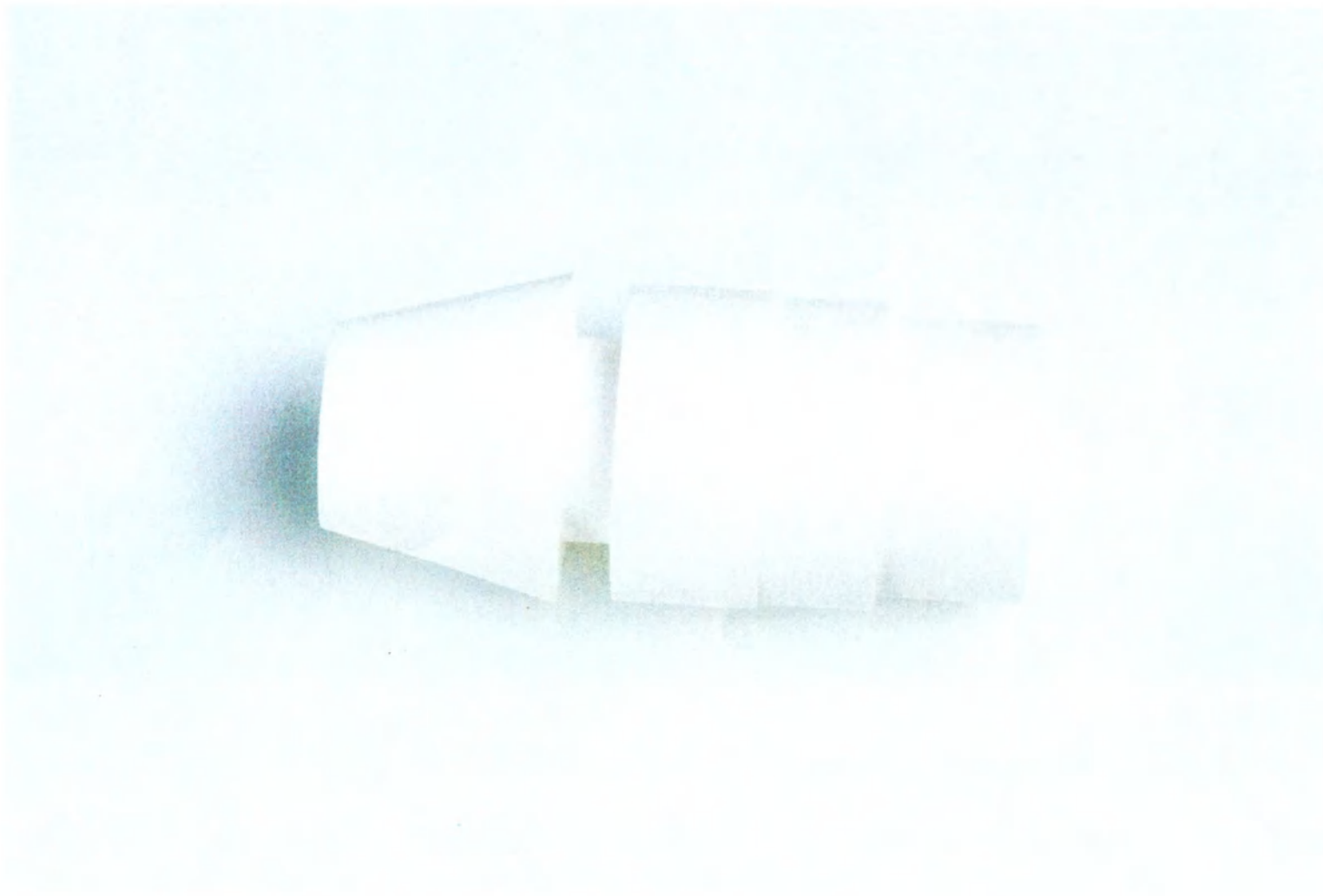
Адаптер бакфильтра



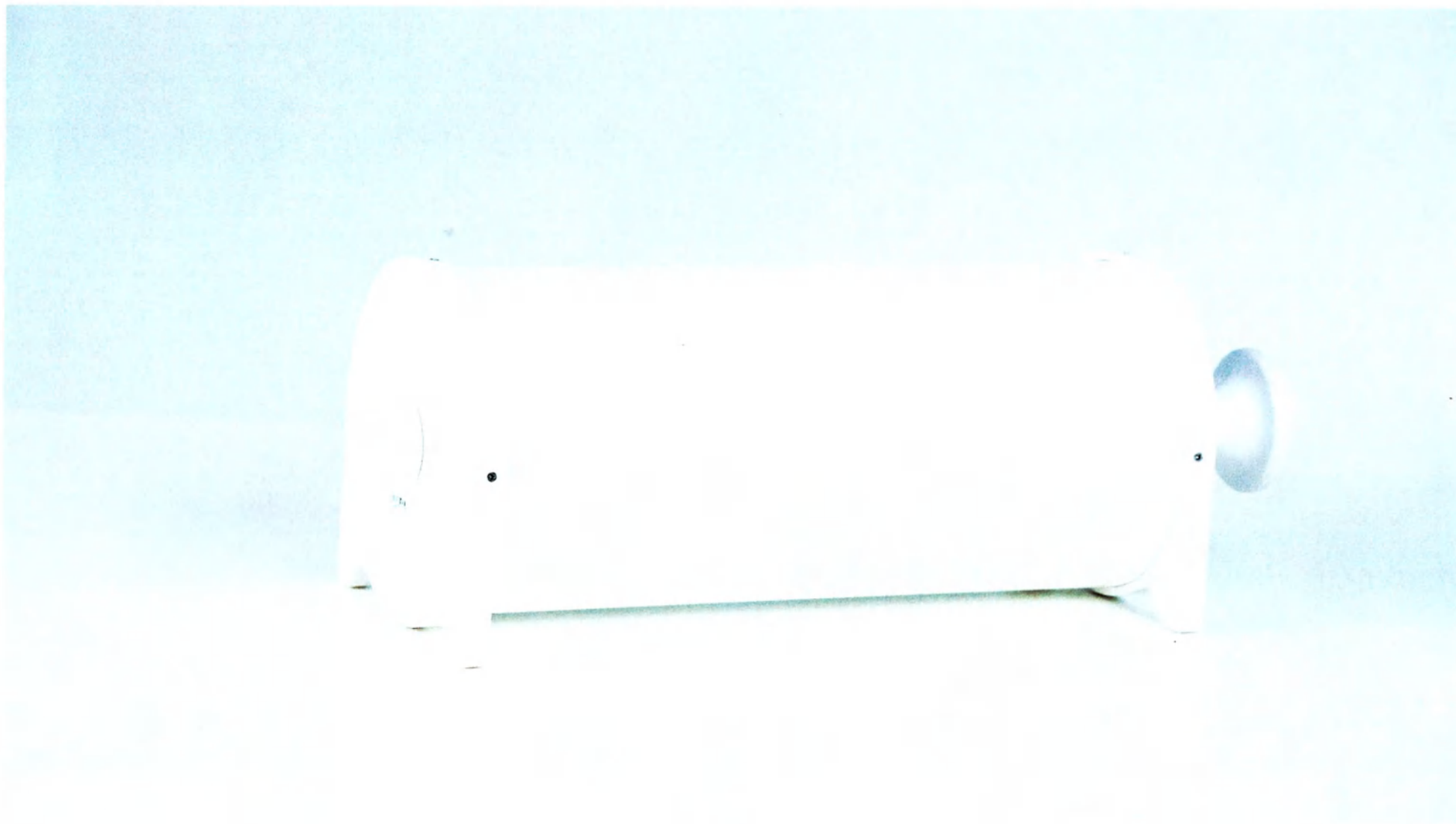
Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014, арт. 00029354 (ООО «Пайп», Россия),
РУ №РЗН 2014/2107



Подставка



Адаптер к шприцу



Шприц калибровочный.



Сумка-тубус

Шприц калибровочный в составе: шприц калибровочный, сумка-тубус.



Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315 с принадлежностями, вариант исполнения: пульсоксиметр модели MED-320 («Би. Велл Свисс АГ», Швейцария), диапазон измерения SpO_2 от 70 до 99 %; точность измерения SpO_2 в диапазоне от 70 до 99 % ± 2.0 % SpO_2 ; диапазон измерения частоты пульса 30–250 уд/мин; точность измерения частоты пульса ± 2 уд/мин; уровень ЭСР ± 8 кВ контактный, ± 15 кВ воздушный; соответствие стандартам серии ISO 10993, действующим на целевых рынках,

РУ №РЗН 2022/19096



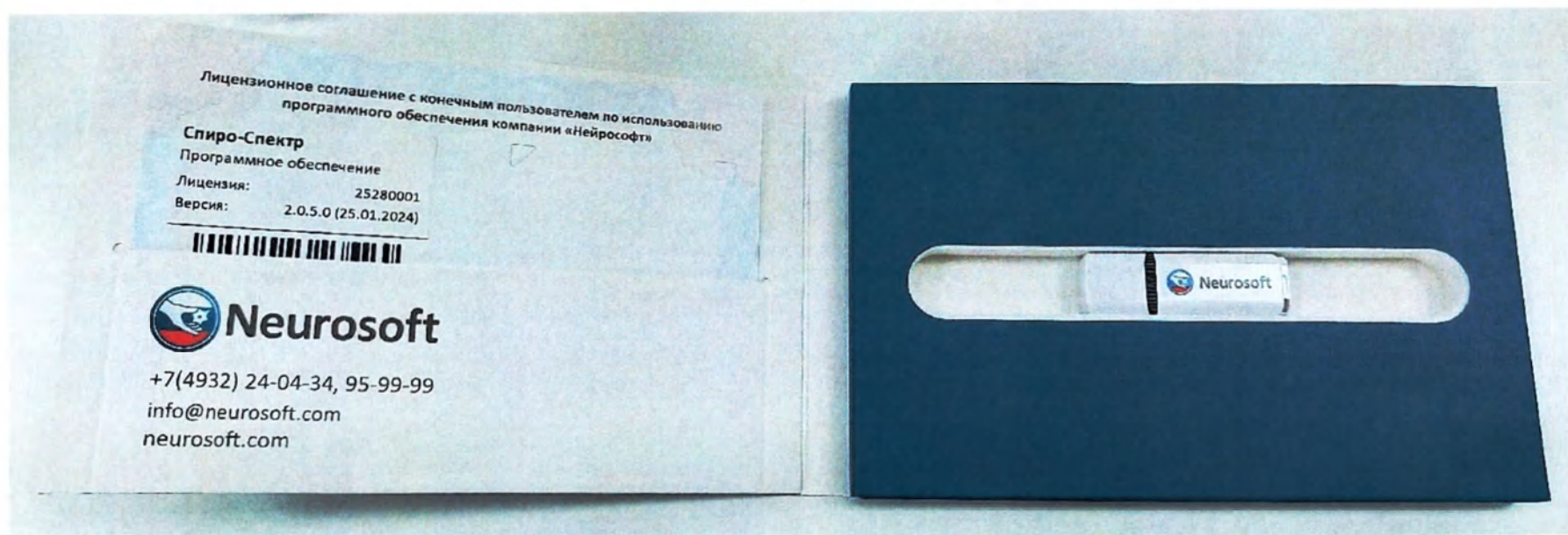


Комплект упаковки для терминала

Терминал в составе: терминал, комплект упаковки



Трансформатор сетевой развязывающий: напряжение питания сети 220/230 В ($\pm 10\%$); частота сети 50/60 Гц; максимальная мощность нагрузки не менее 100 В*А; электрическая прочность изоляции сетевая цепь — выходная цепь не менее 4000 В; выходная цепь — корпус не менее 1500 В; соответствие стандартам ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» по ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 в составе: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», кабель сетевой IEC C13– IEC C14, руководство по эксплуатации «ТМ-630», комплект упаковки, кабель питания IEC C14-Schuko type F socket



Установочный комплект программы для ЭВМ «Спиро-Спектр» в составе: флешпак, накопитель USB



Комплект упаковки спирометра ультразвукового в составе: крышка, ложемент, гофрокороб, кейс упаковочный, подложка пластиковая, ручка пластиковая



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями и упаковкой, в которой планируется поставлять изделие потребителю.

ПРОШУРО АНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕН ПЕЧАТЮ НА 23 ЛИСТАХ

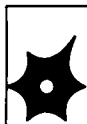
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА
ООО «НЕЙРОСОФТ»

Н.Б. МАЛАМАНТ

НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ

№59/2024 ОТ 12.01.2024



 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.001
---	---	----------------------------

1. Медицинское изделие

№	Наименование продукта
1.	Спирометр ультразвуковой «Экспиро»

2. Маркировка медицинского изделия¹

2.1. Маркировка на медицинское изделие.

Этикетки, используемые для маркировки спирометра ультразвукового «Экспиро» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
Экспиро Спирометр ультразвуковой РУ №XXXX/XXXX REF NS101201.001-010 2023-12-21 SN 25280001 USB 5B, 2.8BT ООО "Нейрософт", 153032, г.Иваново, ул.Воронина, 5, Россия IP20 (01)04650075339992(21)00050001	38*19 мм	На задней нижней части корпуса спирометра
 Neurosoft Спирометр ультразвуковой Экспиро Ultrasonic spirometer unit Хпиго РУ № XXXX/XXXX от (01)04650075339992 (21)00050001 LOT 00000-248399-00 2023-12-21 REF NS101201.001-010 SN 25280001 ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет грипเปอร์

¹ Маркировка изделий, входящих в состав МИ проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 и рабочей инструкцией РИ-11 «Маркировка». Ответственность за маркировку и упаковку покупных изделий несёт их производитель.

Разработал		Утвердил
Должность	Ведущий инженер ОРБР	ДКИТ
ФИО	Глазова Е.А.	Полежаев Е.В.
Подпись / Дата	05.06.2024	05.06.2024

 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.001
--	---------------------------------------	----------------------------

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
Спирометр ультразвуковой «Экспиро» PU № XXXX/XXXX от Piece #: Место № 1 / 1 Net weight: kg Масса нетто Gross weight: kg Масса брутто Packed: 2024-02-18 Упаковано Neurosoft LLC ООО "Нейрософт" 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 Pho / Тел.: +7 (4932) 24-04-34, 95-99-99 Fax / Факс: +7 (4932) 24-04-35 info@neurosoft.com, https://neurosoft.com Only one order / Владелец отсутствует LOT XXXXXXXX SN 25280001 (01)04650075339992 (21)00050001 Made in Russia Сделано в России	100*120 мм	Сверху картонной коробки комплекта упаковки спирометра ультразвукового

2.2. Этикетки, используемые для маркировки составных частей (компонентов) спирометра ультразвукового «Экспиро» представлены в таблице 2.

Если размеры и/или характер поверхности медицинского изделия не позволяют разместить маркировку непосредственно на нем, а также если это нецелесообразно, то маркировка размещается на упаковке (в том числе первичной, вторичной).

Таблица 2

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
Экспиро Терминал REF NS101201.002 SN 13219A40034 2022-01-12 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5  Нейрософт (01)04650075339992 (21)00050001 Вс: 220/2300, 50 лд	60*40 мм	На нижней части корпуса

 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.001
---	---	----------------------------

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
  Терминал Экспиро Terminal Xpiro ПУ № XXXX/XXXX от   {01}04650075339992 {21}00050001 LOT 00000-251201-00  2022-01-12 REF NS101201.002 SN 13219A40034  ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str, Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)
Экспиро Шприц калибровочный ПУ № XXXX/XXXX REF NS019201.021 SN 3287UG  2023-12-15  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 	60*40 мм	На переднем фланце под штангенциркулем

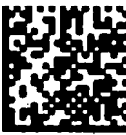
 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.001
--	---	----------------------------

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
  Шприц калибровочный Экспиро Calibration pump Xpiro РУ № XXXX/XXXX от   (01)04650075339992 (21)00050001 LOT 00011-251418-00  2023-11-15 REF NS019201.021 SN 3287UG ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com , https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет грипшер (первичная упаковка)
TM-630  Трансформатор сетевой ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 (01)04650075339992 REF NS036201.004 (21)01271112 SN 01271329 Вх: AC220/230В 50/60Гц 2021-12-15 Вых: AC220/230В 50/60Гц 630В*А  Сделано в России 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5  Нейрософт    IP20	60*40 мм	На тыльной панели корпуса

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
  Трансформатор сетевой развязки. TM-630 Isolation transformer TM-630     (01)04650075339992 (10)00000-00 - 237226 - 06 LCT 00000-237226-06 2021-12-21 REF NS237226 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пузырчатую упаковку (первичная упаковка)
СБ «Элитный»  ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 (01)04650075339992 REF NS101956 (21)0963VG SN 0671VE ~ 220/230 В 50 Гц 2021-12-13 Сделано в России 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5  Нейрософт	60*40 мм	На задней части корпуса
СБ «Функциональный»  ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 (01)04650075339992 REF NS100744 (21)0963VG SN 0684VE ~ 220/230 В 50 Гц 2022-03-11 Сделано в России 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5  Нейрософт	60*40 мм	На задней части корпуса

 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.001
---	---	----------------------------

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
 Neurosoft  Адаптер бакфильтра Bacterial filter adapter РУ № XXXX/XXXX от   (01)04650075339992 (10)00000-00 - 248413 - 00 LOT 00422-248413-00  2023-09-16 REF NS101200.006 Упаковано/Packed 1 шт/РСЕ/NMB  ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)
 Neurosoft  Адаптер к шприцу Экспиро Calibration syringe adapter Expiro РУ № XXXX/XXXX от   (01)04650075339992 (10)00000-00 - 248403 - 00 LOT 00112-248403-00  2023-03-14 REF NS101200.005 Упаковано/Packed 1 шт/РСЕ/NMB  ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
 Neurosoft  Мундштук Экспиро Mouthpiece Xpiro РУ № XXXX/XXXX от   (01)04850075339992 (10)00000-00 - 248401 - 00 LOT 00376-248401-00  2023-08-13 REF NS101200.004 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронова, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)
 Neurosoft  Подставка Экспиро Holder Xpiro РУ № XXXX/XXXX от   (01)04850075339992 (10)00000-00 - 248402 - 00 LOT 00511-248402-00  2023-11-06 REF NS101221.001 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронова, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
 Neurosoft Антибактериальный фильтр пульмонологический PBF-100 произ-ва ООО «Белинтелмед», Беларусь Экспиро Antibacterial PFT filter Xpiro РУ № XXXX/XXXX от  (01)04650075339992 (10)00000-00 - 248416 - 00 LOT 00421-248416-00  2023-09-16 REF NS248416 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 S, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)

Согласно установленным в компании процессам СМК наименования изделий на маркировке могут быть указаны сокращённо. Сокращенные наименования МИ прописываются в нормативном документе на изделие.

Расшифровка значений символов на маркировке:

-  — рабочие части типа ВР по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
-  — средство измерения с утвержденным типом.
-  — знак соответствия в Системе ГОСТ Р.
-  — обратитесь к эксплуатационным документам.
-  — особая утилизация.
-  — однократное применение.
- REF** — номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- SN** — серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



— код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1

IP20

— код степени защиты, обеспечиваемой оболочками (код IP).



— страна изготовления и дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



— наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



— постоянный ток



— переменный ток (МЭК 60417-5032)



— знак обращения продукции на рынке государств — членов ЕАЭС



— маркировка соответствия директиве 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях»
(только для стран Евросоюза)

2.3. Транспортная упаковка и её маркировка



Рисунок 1 Сумка-тубус для упаковки Шприца калибровочного

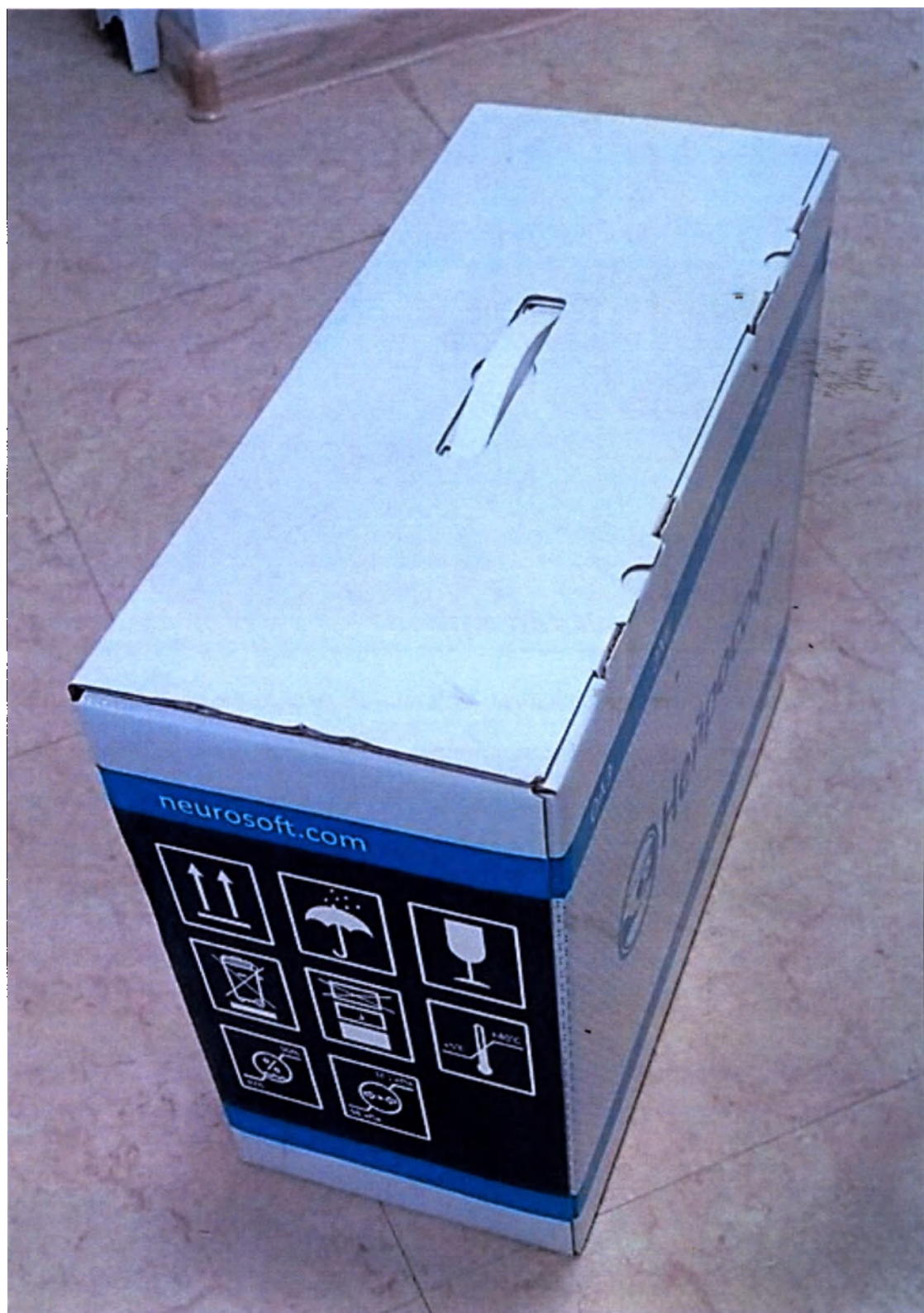


Рисунок 2. Комплект упаковки спирометра ультразвукового (транспортная упаковка)



Рисунок 2.1 Сумка-кейс из Комплекта упаковки спирометра ультразвукового



Рисунок 2.2. Макет маркировки, наносимой на транспортную упаковку спирометра ультразвукового (вид сбоку)

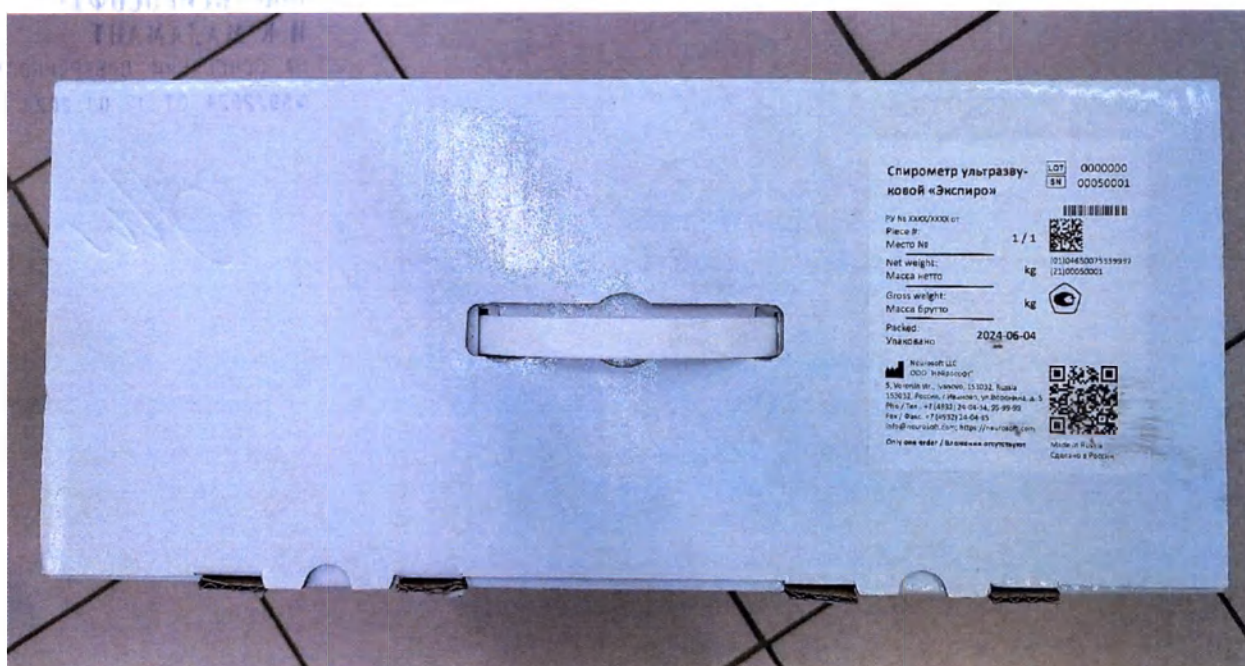


Рисунок 2.3. Макет маркировки, наносимой на транспортную упаковку спирометра ультразвукового (вид сверху)

Расшифровка значений символов на транспортной упаковке приведена ниже:

-  — верх. При транспортировании и хранении необходимо сохранять вертикальное положение груза
-  — беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
-  — хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
-  — «не выбрасывать». Для утилизации груз необходимо сдать в специализированный пункт утилизации
-  — при транспортировании и хранении не допускается штабелирование более чем в пять рядов (максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой)
-  — диапазон температур (от плюс 5 °C до плюс 40 °C), при которых следует хранить груз или манипулировать им
-  — диапазон влажности (от 30% до 85%), при которой следует хранить груз или манипулировать им
-  — ограничение атмосферного давления (от 70 кПа до 106кПа), при котором следует хранить груз или манипулировать им

Покупные изделия поставляются в таре производителя.

ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ НА 12 ЛИСТАХ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА
ООО «НЕЙРОСОФТ»
И. К. МАЛАМАНТ
НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ
№59/2024 ОТ 12.01.2024



 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.002
---	---	----------------------------

1. Медицинское изделие

№	Наименование продукта
1.	Спирометр ультразвуковой «Экспиро»

2. Маркировка медицинского изделия¹

2.1. Маркировка на медицинское изделие.

Этикетки, используемые для маркировки спирометра ультразвукового «Экспиро» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
Экспиро Спирометр ультразвуковой РУ №XXXX/XXXX REF NS101201.001-010 2023-12-21 SN 25280001 USB 5B, 2.8Bт ООО "Нейрософт", 153032, г.Иваново, ул.Воронина, 5, Россия IP20 (01)04650075339992(21)00050001	38*19 мм	На задней нижней части корпуса спирометра
 Neurosoft Спирометр ультразвуковой Экспиро Ultrasonic spirometer unit Xpiro РУ № XXXX/XXXX от (01)04650075339992 (21)00050001 LOT 00000-248399-00 2023-12-21 REF NS101201.001-010 SN 25280001 ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер

¹ Маркировка изделий, входящих в состав МИ проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1 и рабочей инструкцией РИ-11 «Маркировка». Ответственность за маркировку и упаковку покупных изделий несёт их производитель.

Разработал		Утвердил
Должность ФИО	Ведущий инженер ОРБР Глазова Е.А.	ДКИТ Полежаев Е.В.
Подпись / Дата	04.09.2024	04.09.2024

D093/rev.0

Лист 1 из 16

 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.002
---	---	----------------------------

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
Спирометр ультразвуковой «Экспиро» ПУ № XXXX/XXXX от Piece #: Место № 1 / 1 Net weight: kg Масса нетто Gross weight: kg Масса брутто Packed: 2024-02-18 Упаковано Neurosoft LLC ООО "Нейрософт" 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 Pho / Тел.: +7 (4932) 24-04-34, 95-99-99 Fax / Факс: +7 (4932) 24-04-35 info@neurosoft.com, https://neurosoft.com Only one order / Вложения отсутствуют LOT XXXXXXXX SN 25280001 (01)04650075339992 (21)00050001 Made in Russia Сделано в России	100*120 мм	Сверху картонной коробки комплекта упаковки спирометра ультразвукового

2.2. Этикетки, используемые для маркировки составных частей (компонентов) спирометра ультразвукового «Экспиро» представлены в таблице 2.

Если размеры и/или характер поверхности медицинского изделия не позволяют разместить маркировку непосредственно на нем, а также если это нецелесообразно, то маркировка размещается на упаковке (в том числе первичной, вторичной).

Таблица 2

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
Экспиро Терминал REF NS101201.002 SN 13219A40034 2022-01-12 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 Нейрософт (01)04650075339992 (21)00050001 Вх: 220/230В, 50 Гц	60*40 мм	На нижней части корпуса

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
 Neurosoft  Терминал Экспиро Terminal Хпиго РУ № XXXX/XXXX от   (01)04650075339992 (21)00050001 LCT 00000-251201-00  2022-01-12 REF NS101201.002 SN 13219A40034 ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет грипเปอร์ (первичная упаковка)
Экспиро Шприц калибровочный РУ № XXXX/XXXX (01)04650075339992 (21)00050001 REF NS019201.021 SN 3287UG  2023-11-15  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5  Нейрософт	60*40 мм	На переднем фланце под штуцером

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
 Neurosoft  Шприц калибровочный Экспиро Calibration pump Xpiro РУ № XXXX/XXXX от   (01)04650075339992 (21)00050001 LCT 00011-251418-00  2023-11-15 REF NS019201.021 SN 3287UG ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)
TM-630  Трансформатор сетевой ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 (01)04650075339992 (21)01271112 REF NS036201.004 SN 01271329 Вх: AC220/230В 50/60Гц 2021-12-15 Вых: AC220/230В 50/60Гц 630В*А Сделано в России 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5   Нейрософт IP20	60*40 мм	На тыльной панели корпуса

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
  Трансформатор сетевой развяз. TM-630 Isolation transformer TM-630  (01)04650075339992 (10)00000-00 - 237226 - 06     00000-237226-06  2021-12-21  NS237226 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пузырчатую упаковку (первичная упаковка)
СБ «Элитный»  ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 (01)04650075339992  NS101956 (21)0963VG  0671VE ~ 220/230 В 50 Гц  2021-12-13  Сделано в России  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5  Нейрософт	60*40 мм	На задней части корпуса
СБ «Функциональный»  ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 (01)04650075339992  NS100744 (21)0963VG  0684VE ~ 220/230 В 50 Гц  2022-01-11  Сделано в России  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5  Нейрософт	60*40 мм	На задней части корпуса

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
  Адаптер бакфильтра Bacterial filter adapter РУ № XXXX/XXXX от   (01)04650075339992 (10)00000-00 - 248413 - 00 LCT 00422-248413-00  2023-09-16 REF NS101200.006 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)
  Адаптер к шприцу Экспиро Calibration syringe adapter Expiro РУ № XXXX/XXXX от   (01)04650075339992 (10)00000-00 - 248403 - 00 LCT 00112-248403-00  2023-03-14 REF NS101200.005 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
 Neurosoft  Мундштук Экспиро Mouthpiece Хпио РУ № XXXX/XXXX от   (01)04650075339992 (10)00000-00 - 248401 - 00 LOT 00376-248401-00  2023-08-13 REF NS101200.004 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)



Данные о
маркировке и
упаковке

G101.00.D093.00.002

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
 Neurosoft  Подставка Экспиро Holder Хпиро РУ № XXXX/XXXX от   (01)04650075339992 (10)00000-00 - 248402 - 00 LCT 00511-248402-00  2023-11-06 REF NS101221.001 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC  153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)

 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.002
---	---	----------------------------

Макет этикетки	Размер	Место нанесения
 Neurosoft Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 произ-ва ООО «Белинтелмед», Беларусь Экспиро Antibacterial PFT filter Xpiro РУ № XXXX/XXXX от  (01)04650075339992 (10)00000-00 - 248416 - 00 LOT 00421-248416-00  2023-09-16 REF NS248416 Упаковано/Packed 1 шт/PCE/NMB ООО "Нейрософт" / Neurosoft LLC 153032, Россия, г.Иваново, ул.Воронина, д. 5 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, Russia info@neurosoft.com, https://neurosoft.com	58*98 мм	На пакет гриппер (первичная упаковка)

Согласно установленным в компании процессам СМК наименования изделий на маркировке могут быть указаны сокращённо. Сокращенные наименования МИ прописываются в нормативном документе на изделие.

Изделия, поставляемые с собственной эксплуатационной документацией, необходимо рассматривать вместе с ней, в том числе и информацию о маркировке.

Расшифровка фигур, значений символов, предупреждений, сокращений, встречающихся на компонентах, входящих в состав изделия, приведена ниже.

Знак	Расшифровка	Место нанесения	Тип нанесения
 Нейрософт  Нейрософт  Neurosoft 	Примеры печати логотипа ООО «Нейрософт»	На корпусе спирометра На этикетке ² На картонной коробке комплекта	Прямая марки- ровка. Ультра- фиолетовая печать Термотрансферная печать Офсетная печать

² Здесь и далее имеются в виду этикетки, размещенные как на корпусе изделия, так и на его индивидуальной или транспортной упаковке.

Знак	Расшифровка	Место нанесения	Тип нанесения
		упаковки спирометра	
	Кнопка включения	На корпусе спирометра	Прямая марки- ровка. Ультра- фиолетовая печать
	Внимание: обратитесь к эксплуатационным документам	На нижней части корпуса спирометра	Прямая марки- ровка. Ультра- фиолетовая печать
	Стрелка на мундштуке, указывающая на правильное расположение в пазу корпуса блока спирометра	На корпусе мундштука	Прямая маркировка (литье)
	Рабочие части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1	На этикетке	Термотрансферная печать
	Средство измерения с утвержденным типом	На этикетке	Термотрансферная печать
	Обратитесь к эксплуатационным документам	На этикетке	Термотрансферная печать
	Особая утилизация	На этикетке	Термотрансферная печать
USB 5В, 2.8Вт	Пример записи: напряжение питания от USB и мощность	На этикетке, размещенной на корпусе	Термотрансферная печать
РУ №XXXX/XXXX	Пример записи номера регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения	На этикетке	Термотрансферная печать
	Однократное применение	На этикетке, размещенной на индивидуальной упаковке	Термотрансферная печать
	Номер по каталогу по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
	Серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
	Код партии по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
IP20	Код степени защиты, обеспечиваемой оболочками (код IP)	На этикетке, размещенной на корпусе	Термотрансферная печать
	Страна изготовления и дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
	Наименование и адрес производителя по ГОСТ Р ИСО 15223-1	На этикетке	Термотрансферная печать
	Постоянный ток	На этикетке, размещенной на корпусе	Термотрансферная печать

 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.002
---	---	----------------------------

Знак	Расшифровка	Место нанесения	Тип нанесения
~	Переменный ток (МЭК 60417-5032)	На этикетке, размещенной на корпусе	Термотрансферная печать
	Знак обращения продукции на рынке государств — членов ЕАЭС	На этикетке	Термотрансферная печать
	QR-код (Quick Response code) с ссылкой на сайт компании	На транспортной этикетке	Термотрансферная печать
	Верх. Указывает, что при транспортировке и хранении необходимо сохранять вертикальное положение груза	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать

2.3. Транспортная упаковка и её маркировка



Рисунок 1 Сумка-тубус для упаковки Шприца калибровочного

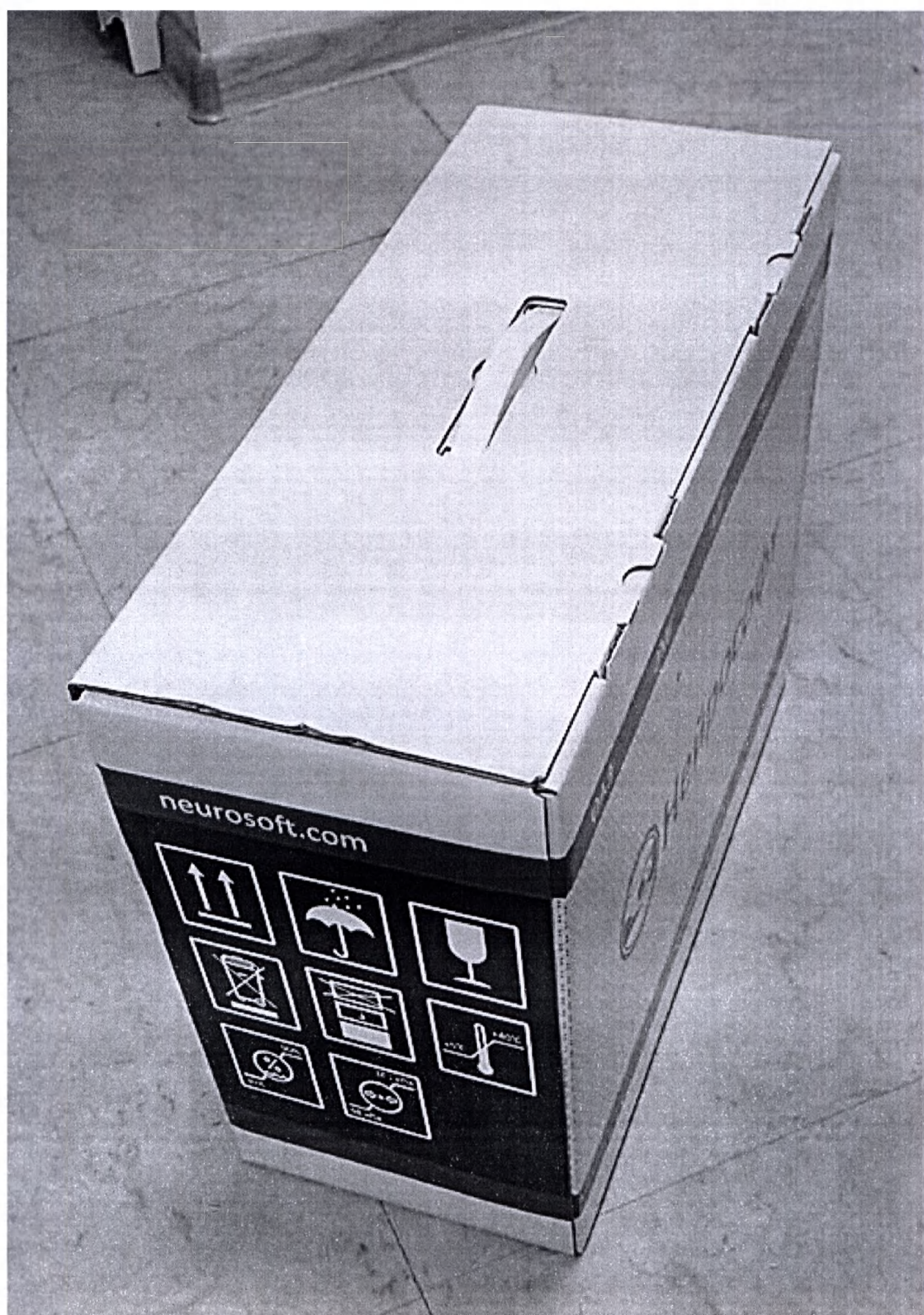


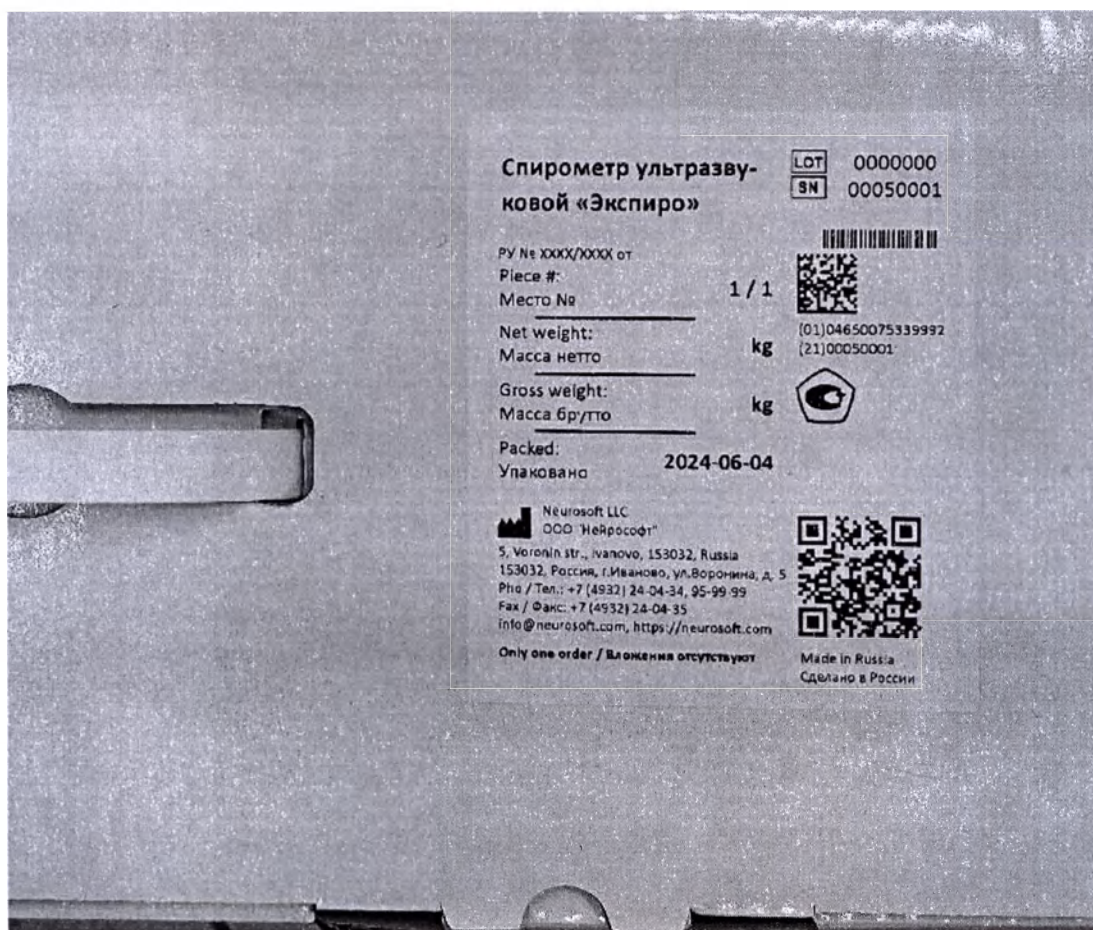
Рисунок 2. Комплект упаковки спирометра ультразвукового (транспортная упаковка)



Рисунок 2.1 Сумка-кейс из Комплекта упаковки спирометра ультразвукового



Рисунок 2.2. Макет маркировки, наносимой на транспортную упаковку спирометра ультразвукового (вид сбоку)



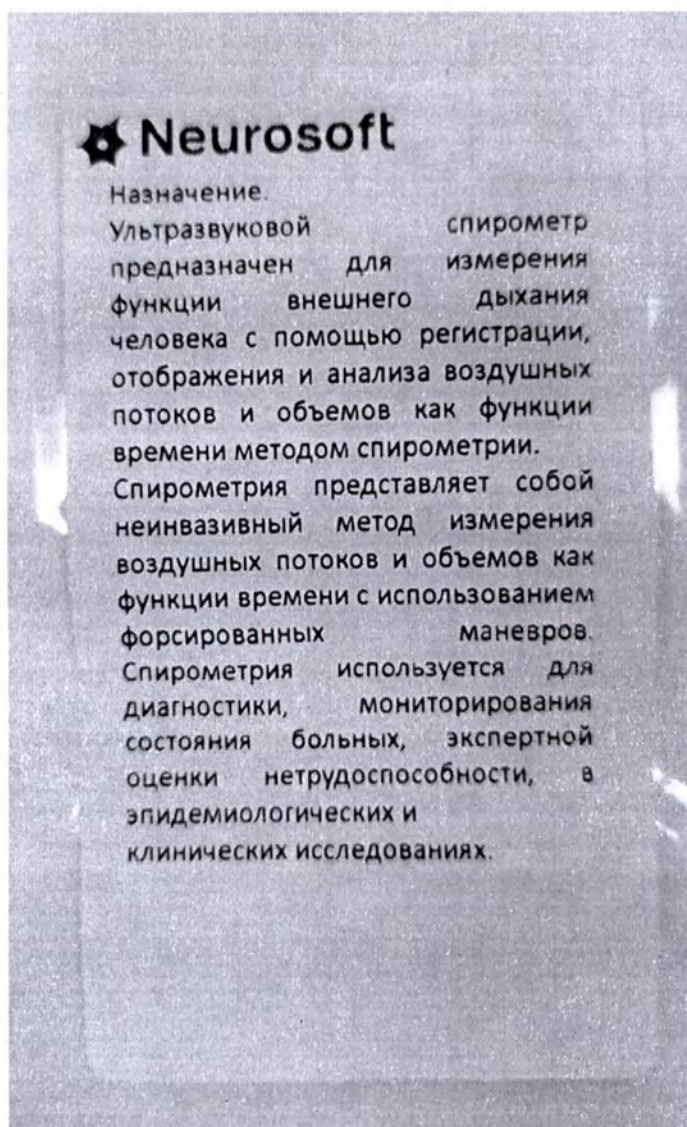


Рисунок 2.3. Макет маркировки, наносимой на транспортную упаковку спирометра ультразвукового (вид сверху)

Расшифровка значений символов на транспортной упаковке приведена ниже:

Макет знака	Расшифровка	Место нанесения	Тип нанесения
	Верх. Указывает, что при транспортировке и хранении необходимо сохранять вертикальное положение груза	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Хрупкое, обращаться осторожно. Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать

 Нейрософт	Данные о маркировке и упаковке	G101.00.D093.00.002
---	---	----------------------------

Макет знака	Расшифровка	Место нанесения	Тип нанесения
	Не выбрасывать. Указывает, что для утилизации груз необходимо сдать в специализированный пункт утилизации	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	При транспортировке и хранении не допускается штабелирование более чем в пять рядов (максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой)	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Диапазон температуры (от плюс 5 до плюс 40 °С), при которой следует хранить груз или манипулировать им	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Диапазон влажности (от 30 до 85 %), при которой следует хранить груз или манипулировать им	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать
	Ограничение атмосферного давления (от 70 до 106 кПа), при котором следует хранить груз или манипулировать им	На картонной коробке комплекта упаковки спирометра	Офсетная печать

Покупные изделия поставляются в таре производителя.

ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЮ НА 16 ЛИСТАХ
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕЗИДЕНТА
ООО «НЕЙГОСОФТ»
И. К. МАЛАМАНТ
НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ
№59/2024 ОТ 12.01.2024

