

02520610

# 中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

## 证明书

CERTIFICATE



241100B0/033468

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市麦瑞康科技有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MERICONN TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the English text.

China Council for the Promotion  
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字

Authorized

Signature:

Gao Lichao

日期：2024年07月11日

(Date: Jul. 11, 2024)

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



CS 扫描全能王

3亿人都在用的扫描App

«APPROVE»

Shenzhen Mericonn Technology Co., Ltd  
(company name)

91440300MA5FXGL66M

(company details)

3 / F, Building 2, Tiantong Industrial Park,  
Gaofeng Community, Dalang Street,  
Longhua District, Shenzhen, China

(legal address)

3 / F, Building 2, Tiantong Industrial Park,  
Gaofeng Community, Dalang Street,  
Longhua District, Shenzhen, China

(business address)

General Manager

(position)

Zhang Y

(name)

(signature) (legible to sign)

Stamp

«01» July 2024



真易  
IFIC

证明  
CP

真易  
IFIC

## OPERATION MANUAL

Mesh Electronic Mesh Nebuliser with accessories

(Version 3)

«УТВЕРЖДАЮ»

Шэньчжэнь Мериконн Текнолоджи Ко.,  
Лтд

(наименование компании)

91440300MA5FXGL66M

(реквизиты компании)

3 / F, Building 2, Tiantong Industrial Park,  
Gaofeng Community, Dalang Street,  
Longhua District, Shenzhen, China

(Китай)

(юридический адрес)

3 / F, Building 2, Tiantong Industrial Park,  
Gaofeng Community, Dalang Street,  
Longhua District, Shenzhen, China

(Китай)

(фактический адрес)

Генеральный директор

(должность):

Zhang Yu

(имя)

Zhang Yu 张禹

(подпись)

М.П.

«01» июля 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Небулайзер Mesh электронно-сетчатый с принадлежностями

(Версия 3)



CS 扫描全能王  
3亿人都在用的扫描App

## NAME OF MEDICAL DEVICE

Mesh electronic Mesh nebuliser with accessories

## MODELS, VERSIONS, COMPOSITION OF MEDICAL DEVICE

Mesh electronic Mesh nebuliser with accessories

design versions

### I. Mesh electronic Mesh nebuliser, model: UN 201

composition:

1. Casing (main unit) of the article, model UN201-A0 – 1 pc.
2. Power cord (USB - micro-USB cable), model UN201-D-05-01 - 1 pc.;
3. Face mask for an adult, model UN204-V-03-01 - 1 pc.;
4. Face mask for a child, model UN204-B-06-01 - 1 pc.;
5. Mouthpiece, model UN201-A-10-01 - 2 pcs.;
6. Operation manual-1 pc.

Accessories:

1. Cover of mesh plate, model UN201-A-09-01 - 1 pc.;
2. Textile cord - 2 pcs.;
3. Case (handbag) for storage and carrying - 1 pc.

### II. Mesh electronic Mesh nebuliser, for a child, model: UN 209,color: green/blue-gray/yellow

composition:

1. Casing (main unit) of the article, model UN209-A0 – 1 pc.
2. Power cord (USB - USB- type C cable), model UN204-D-08-01 - 1 pc.;
3. Face mask for an adult, model UN204-B-03-01 - 1 pc.;
4. Face mask for a child, model UN204-B-06-01 - 1 pc.;
5. Mouthpiece, model UN204-B-05-01 - 1 pcs.;
6. Operation manual-1 pc.

Accessories:

1. Cover of mesh plate, model UN204-B-04-01 - 1 pc.;
2. Textile cord - 2 pcs.;
3. Case (handbag) for storage and carrying - 1 pc.

### MEDICAL DEVICE MANUFACTURER (S)

Shenzhen Mericonn Technology Co., Ltd

LOCATION ADDRESS: 3 / F, Building 2, Tiantong Industrial Park, Gaofeng Community,  
Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China (Китай).

PHONE NUMBER: (+86) 75582580465

E-MAIL: karen@mericonn.com

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER  
(MANUFACTURER) OF THE MEDICAL DEVICE**

LIMITED LIABILITY COMPANY "MVMED" (LLC "MVMED")

LOCATION ADDRESS: 105077, Moscow, ext. Municipal district East Izmailovo, st 13-Ya  
Parkovaya, d. 22, building 4, apt. 42.

PHONE NUMBER: +79250377714

E-mail: mvmedcompany@yandex.ru

**PURPOSE OF MEDICAL DEVICE**

Intended for the prevention and treatment of diseases of the respiratory tract at home and medical institutions.

**POTENTIAL CONSUMERS**

- medical personnel;
- medical specialists - physiotherapists;
- specialists in rehabilitation medicine and medical rehabilitation.

**INDICATIONS**

Absolute indications for the use of nebulisers in cases of:

- the drug substance cannot be delivered to the respiratory tract by other methods, since there are a lot of drugs (antibiotics, mucolytics, surfactant, anesthetics, etc., for which there are no dosed or powder inhalers or other methods of administration;
- it is necessary to deliver drugs to the alveoli;
- severe condition (severe dyspnea, frequent shallow breathing) or patient's age.

When prescribing a nebuliser, patients should take into account the main indications:

- chronic obstructive pulmonary disease (COPD);
- cystic fibrosis;
- runny nose;
- nasopharyngeal edema;
- acute respiratory diseases;
- acute respiratory viral infections;
- pharyngitis;
- tracheitis;
- laryngitis;
- bronchitis;
- asthma;
- pneumonia.

## **CONTRAINDICATIONS**

The main contraindications to the use of nebuliser are:

- pulmonary bleeding;
- cerebral atherosclerosis;
- stroke recovery period;
- respiratory and heart failure;
- high blood pressure;
- spontaneous pneumothorax against the background of bullous emphysema;
- traumatic pneumothorax;
- individual intolerance to the inhalation form of medicines.
- recurrent pneumothorax.

## **EXPECTED AND FORESEEABLE SIDE EFFECTS ASSOCIATED WITH THE INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE**

- tremor, nervous agitation, headache, peripheral vasodilation, tachycardia (insignificant with the inhalation route of administration), convulsions, hypokalemia with high doses, allergic reactions, including paradoxical bronchospasm, urticaria and angioedema.

With frequent reuse of the same drug substance in the treatment of respiratory tract diseases, a doctor's consultation is necessary to exclude a cumulative effect.

Side effects are more expected in patients with diseases of the cardiovascular system.

## **INFORMATION ON THE CIRCUMSTANCES IN WHICH THE CONSUMER SHOULD CONSULT A HEALTHCARE PROFESSIONAL**

If the effect of the treatment does not coincide with the expected, it is recommended to consult a medical specialist. If any allergic reactions or other difficulties occur while using this device, stop using it immediately and seek medical attention.

## **RISKS OF USING A MEDICAL DEVICE**

### **Prevention**

- Only pure liquid solutions may be used. Do not use raw water, oil, milk, or viscous fluids.
- To avoid blockage of the mesh plate, clean it after each use of the inhaler. Note: Do not touch the mesh with your hand, brush, or hard objects.
- Do not wash the inhaler or immerse it in any liquids. If any liquid gets on the inhaler or inside, then before using the inhaler, it must be allowed to dry.
- Do not place the inhaler on a heated surface.
- Do not turn on the inhaler if there is no fluid in the medicine container

## **MEDICAL DEVICE SPECIFICATIONS**

| Name                                                                                                                            | Meaning                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Overall dimensions of the housing (main unit) of the article, model UN201-A0<br>- height<br>- diameter                          | 117±10%<br>42±10%                                                                   |
| Overall dimensions of the housing (main unit), model UN209-A0, mm<br>- height<br>- diameter                                     | 118±10%<br>39.5±10%                                                                 |
| Sprayed particle size $\xi$ , $\mu\text{m}$                                                                                     | $\leq 5,0$                                                                          |
| Drug consumption, mL/min, within                                                                                                | 0.1-0.45                                                                            |
| Volume for model UN 209, mL                                                                                                     | $\leq 10$                                                                           |
| Volume for model UN 201, mL                                                                                                     | $\leq 25$                                                                           |
| Ultrasound frequency, kHz                                                                                                       | $110 \pm 10\%$                                                                      |
| Capacity for model UN 201, mL/min<br>First level (weak)<br>Second level (medium)<br>Third level (strong)                        | $\geq 0.2 \text{ mL/min}$<br>$\geq 0.3 \text{ mL/min}$<br>$\geq 0.4 \text{ mL/min}$ |
| Capacity for model UN 209, mL/min<br>First level (weak)<br>Second level (medium)<br>Third level (strong)                        | $< 0.3 \text{ mL/min}$<br>$< 0.4 \text{ mL/min}$<br>$< 0.55 \text{ mL/min}$         |
| Weight of airframe (main unit), model UN201-A0 and airframe (main unit), model UN209-A0, g                                      | $90 \pm 10$ (without accessories)                                                   |
| Noise level, dB                                                                                                                 | $\leq 50$                                                                           |
| Power cord length (USB - micro-USB cable), model UN201-D-05-01 and Power cord (USB - USB Type-C cable), model UN204-D-08-01, mm | $820 \pm 10\%$                                                                      |
| Length of textile cord, mm                                                                                                      | $590 \pm 10\%$ two pc.                                                              |
| Overall dimensions of the case (bag) for storage and carrying, mm                                                               | $180 \times 125 \pm 10\%$                                                           |
| Dimensions Face masks for adults, model UN204-B-03-01, mm, $\pm 10\%$                                                           | Figure 6                                                                            |
| Dimensions Face masks for children, model UN204-B-06-01, mm, $\pm 10\%$                                                         | Figure 7                                                                            |
| Overall dimensions Mouthpiece, model UN201-A-10-01, mm, $\pm 10\%$                                                              | Figure 8                                                                            |
| Overall dimensions Mouthpiece, model UN204-B-05-01, mm, $\pm 10\%$                                                              | Figure 9                                                                            |
| Overall dimensions of grid plate cover, model UN201-A-09-01, mm, $\pm 10\%$                                                     | Figure 10                                                                           |
| Overall dimensions of grid plate cover, model UN204-B-04-01, mm, $\pm 10\%$                                                     | Figure 11                                                                           |
| Electrical performance                                                                                                          |                                                                                     |
| Electrical safety class GOST R IEC 60601-1                                                                                      | 1 class instrument                                                                  |
| Input power, A                                                                                                                  | $1.0 \pm 10\%$                                                                      |
| Input voltage, V                                                                                                                | $5.0 \pm 10\%$                                                                      |
| Power consumption, V · A                                                                                                        | $5.0 \pm 10\%$                                                                      |
| Enclosure protection degree as per GOST 14254                                                                                   | IPX1                                                                                |
| Mains supply voltage, V                                                                                                         | $100/240 \pm 10\%$                                                                  |

|                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| Frequency, Hz                                                         | 50/60±10% |
| Capacity of chemical (lithium-ion) power supply, mAh                  | 1200±10%  |
| Charging time (for full charging), h, minimum                         | 3.0±10%   |
| Operating time without recharging, min, minimum                       | 80±10%    |
| Operating mode setting time, s                                        | 3±10%     |
| Cross-sectional area of power cord wires                              | 0.7±10%   |
| Reliability indicators                                                |           |
| Average service life (before decommissioning or before repair), years | 10        |
| Mean time between failures, h, minimum                                | 10000     |
| Mouthpiece life cycle                                                 | 500       |
| Face mask service life, cycle                                         | 500       |

A USB cable connector is displayed on the back of the UN 209 nebuliser. For UN 201, the USB cable connector is on the side.

### MEDICAL DEVICE COMPLETENESS

Completeness of the nebuliser:

| Execution                                                                                 | Composition                                               | Quantity, pcs. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------|
| Mesh electron Mesh nebuliser, model: UN 201                                               | Casing (main unit) of the article, model UN201-A0         | 1              |
|                                                                                           | Power cord (USB - micro-USB cable), model UN201-D-05-01   | 1              |
|                                                                                           | Face mask for an adult, model UN204-B-03-01               | 1              |
|                                                                                           | Face mask for a child, model UN204-B-06-01                | 1              |
|                                                                                           | Mouthpiece, model UN201-A-10-01                           | 2              |
|                                                                                           | Operating manual                                          | 1              |
|                                                                                           | Accessories:                                              |                |
|                                                                                           | Grid plate cover, model UN201-A-09-01                     | 1              |
|                                                                                           | Textile cord                                              | 2              |
|                                                                                           | Case (handbag) for storage and carrying                   | 1              |
| Mesh electronic Mesh nebuliser, for a child, model: UN 209, color: green/blue-gray/yellow | Casing (main unit) of the article, model UN209-A0         | 1              |
|                                                                                           | Power cord (USB - USB- type C cable), model UN204-D-08-01 | 1              |
|                                                                                           | Face mask for an adult, model UN204-B-03-01               | 1              |
|                                                                                           | Face mask for a child, model UN204-B-06-01                | 1              |
|                                                                                           | Mouthpiece, model UN204-B-05-01                           | 1              |
|                                                                                           | Operating manual                                          | 1              |
|                                                                                           | Accessories:                                              |                |
|                                                                                           | Grid plate cover, model UN204-B-04-01                     | 1              |
|                                                                                           | Textile cord                                              | 2              |
|                                                                                           | Case (handbag) for storage and carrying                   | 1              |

## DESCRIPTION OF COMPONENTS (ASSEMBLIES) OF THE MEDICAL DEVICE



Figure 1 - Casing (main unit) of the article, UN201-A0 model, version: Mesh electron Mesh nebuliser, model: UN 201



Figure 2- Casing (main unit) of the article, model UN209-A0? version: Mesh electronic Mesh nebuliser, for a child, model: UN 209, color: green

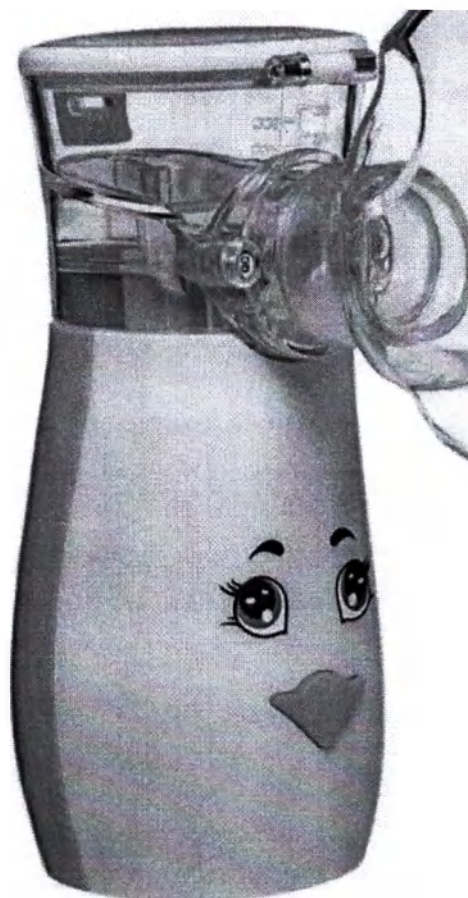


Figure 3 - Casing (main unit) of the article, UN209-A0 model, version: Mesh electronic Mesh nebuliser, for a child, model: UN 209,color: blue-gray



Figure 4 - Casing (main unit) of the article, UN209-A0 model, version: Mesh electronic Mesh nebuliser, for a child, model: UN 209, color: yellow

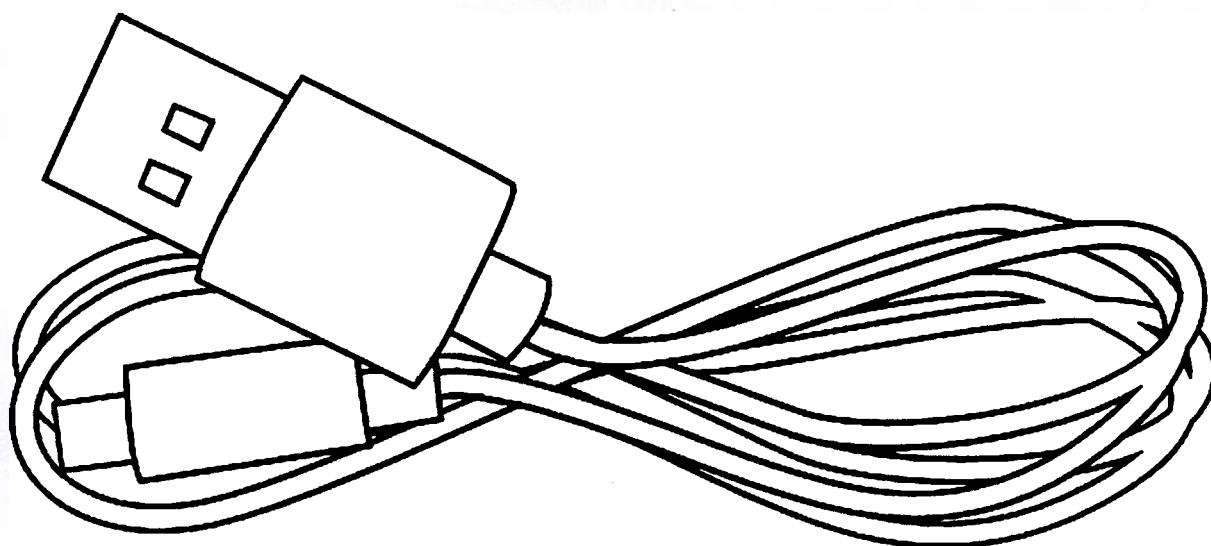


Figure 5 - Power cord (USB - micro-USB cable), model UN201-D-05-01 and Power cord (USB - USB Type-C cable), model UN204-D-08-01

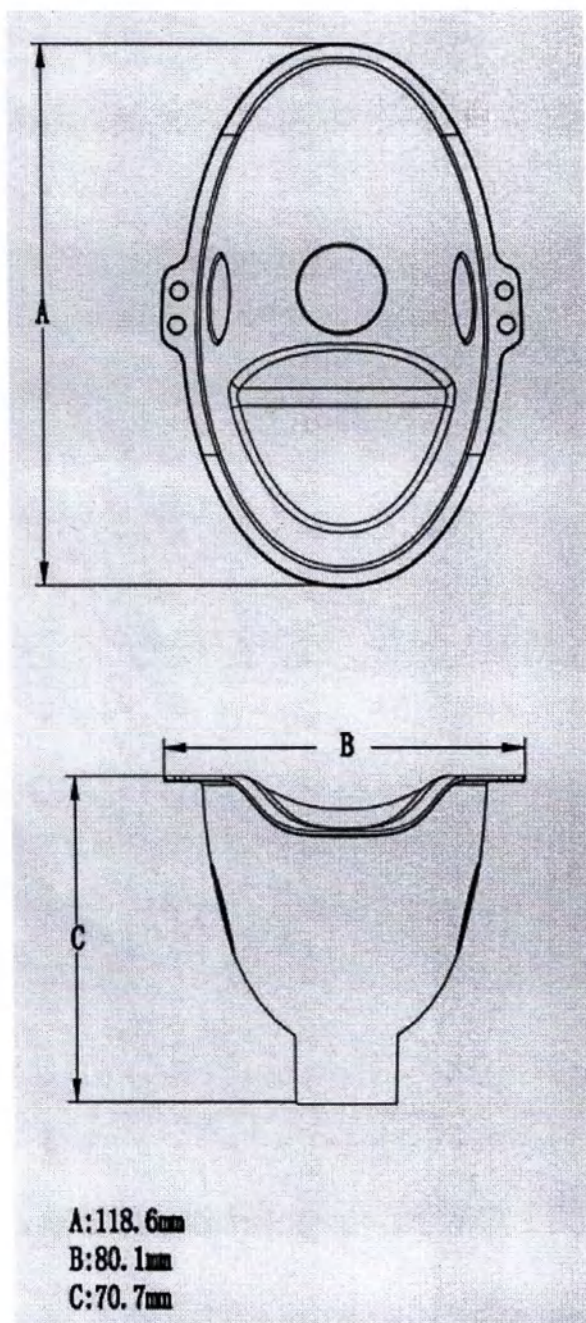


Figure 6 - Face mask for an adult, model UN204-B-03-01

13

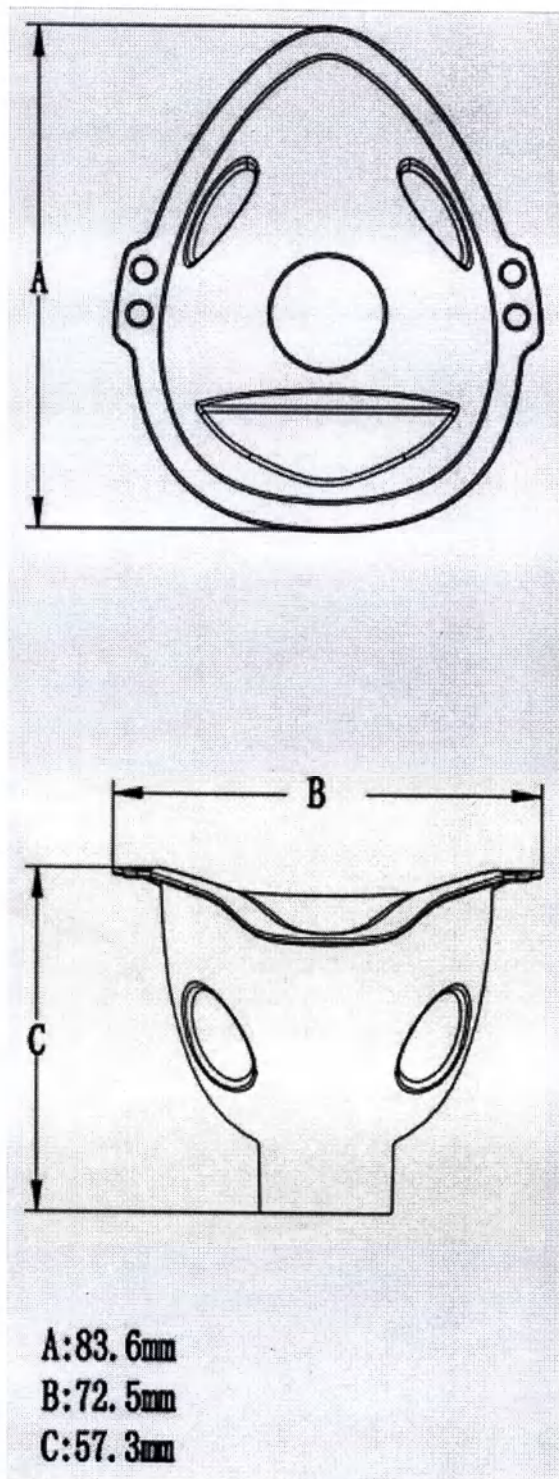
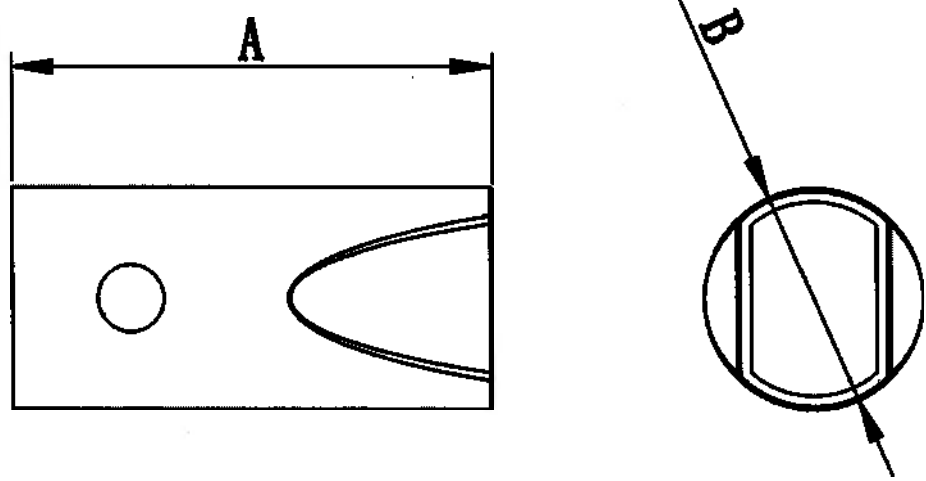
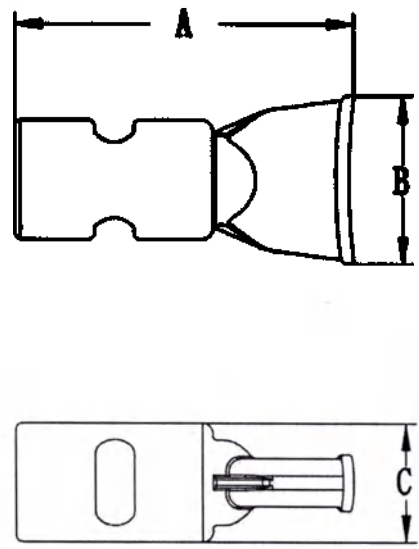


Figure 7 - Face mask for a child, model UN204-B-06-01



A: 46.4mm  
B:  $\varnothing$  21.0mm

Figure 8 - Mouthpiece Model UN201-A-10-01



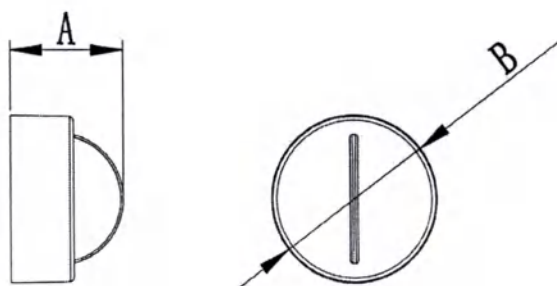
A: 64.4mm  
B: 31.4mm  
C: 22.2mm

Figure 9 - Mouthpiece Model UN204-B-05-01

## DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE ACCESSORIES

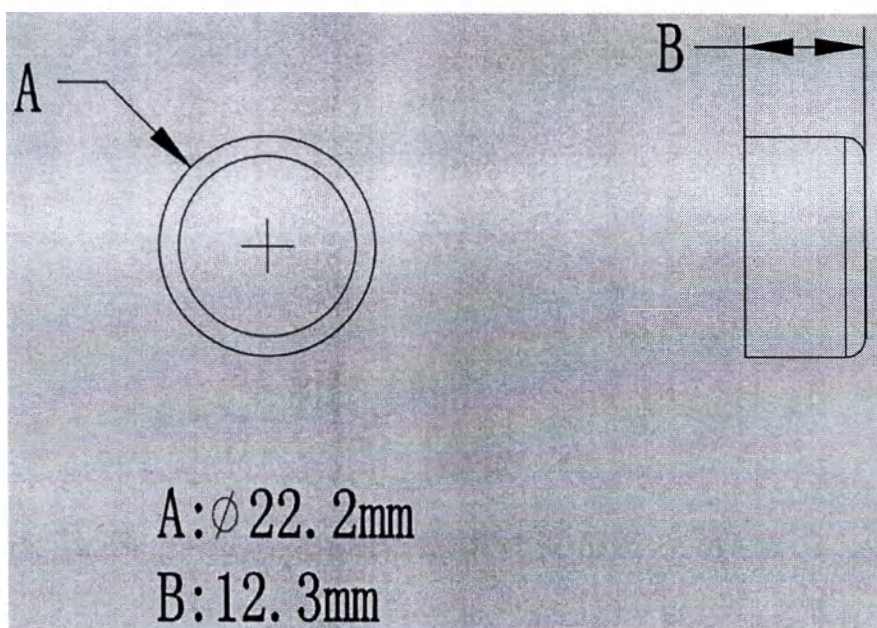
Nebuliser is supplied by:

- with cover of mesh plate for storage;
- with case (handbag) for storage and carrying;
- with textile cord for face mask fixation.



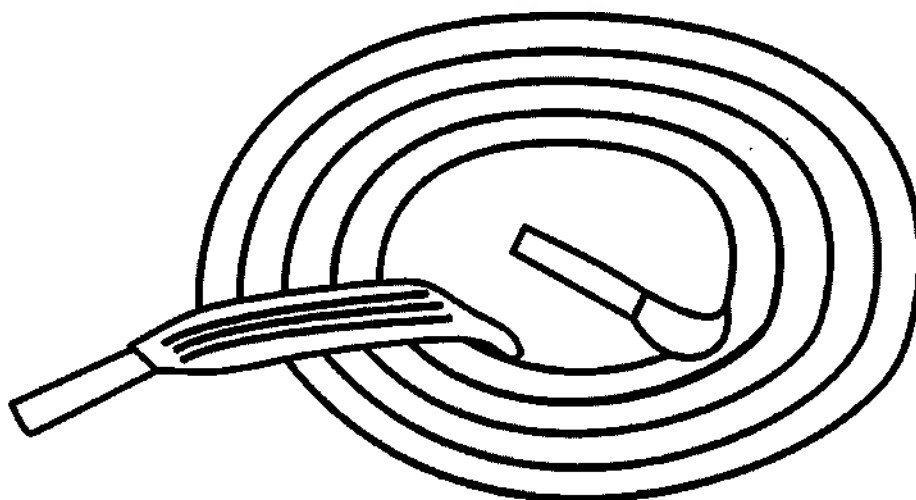
A: 14.1mm  
B:  $\varnothing$  20.8mm

Figure 10 - Cover of mesh plate, model UN201-A-09-01

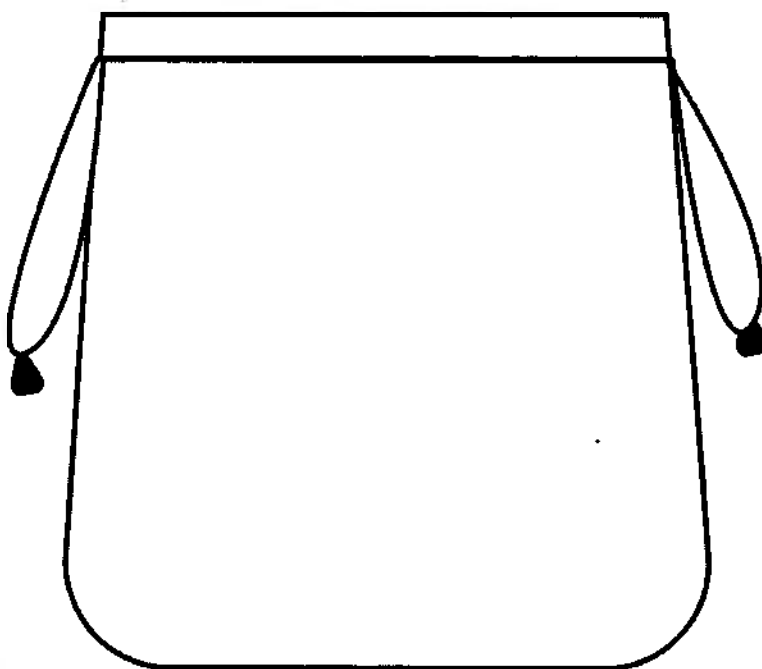


A:  $\varnothing$  22.2mm  
B: 12.3mm

Figure 11 - Cover of mesh plate, model UN204-B-04-01



**Figure 12 - Textile cord**



**Figure 13 - Case (handbag) for storage and carrying**

### **FUNCTIONAL CHARACTERISTICS**

The nebuliser is a medical tabletop non-sterile therapeutic device with a vibrating membrane with multiple microscopic holes (sieve), with accessories, a reservoir and a spray chamber.

Does not contain medicinal products for human use, materials of animal and human origin.

The nebuliser is an unsterile product of reusable application. The mouthpiece (mouthpiece) briefly contacts (5-30 minutes) with intact human skin and with intact mucous membrane of the respiratory system (nose, mouth).

The mouthpiece and face masks are disinfected after use.

The nebuliser is designed to be placed upright on a table.

Functional features:

1. Three spray modes: strong, medium and weak. Modes are selected by pressing the on/off button.
2. LED indicator. The lamp glows yellow when the device is charged, changes color to green when the device is charged and ready to be sprayed, and alternately glows green and yellow in automatic cleaning mode.
3. Automatic cleaning. Press and hold the on/off button for 5 seconds to enable automatic cleaning.
4. Automatic shutdown after 20 minutes of use.
5. Built-in lithium battery.

The articles have indication of charging and operation:

- green lamp illumination - the device works without failures; the device is charged and ready for operation;
- glowing alternately green and yellow - device in automatic cleaning mode;
- yellow indicator light - the device is charged.

For UN 209, when the device is charged and ready for operation, the green light of the indicator lamp changes depending on the mode, according to the table.

| Model color UN 209/mode                                                      | with strong spraying | with medium spraying | with weak spraying | during automatic cleaning          |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------|------------------------------------|
| Mesh electronic Mesh nebuliser, for a child, model: UN 209, color: blue-gray | glows green          | glows blue           | glows lime         | glows alternately blue and green   |
| Mesh electronic Mesh nebuliser, for a child, model: UN 209, color: yellow    | glows green          | glows yellow         | glows orange       | glows alternately yellow and green |
| Mesh electronic Mesh nebuliser, for a child, model: UN 209, color: green     | glows green          | glows blue           | glows lime         | glows alternately blue and green   |

The mechanism of action of the nebuliser is based on dispersed spraying of an unheated drug or liquid in the form of an aerosol/vapor, which is supplied to the patient through a mask or breathing tube.

The aerosol/vapor is formed from the vibration of a membrane film with small holes, passing through which the liquid turns into an aerosol cloud. Vibration of the membrane is achieved by ultrasonic vibrations. In these devices, the primary aerosol particles correspond to the size of the respirable particles (slightly larger than the diameter of the holes), so the use of a shutter and prolonged recycling of the primary aerosol is not required.

### **Inhaler preparation**

For hygiene reasons, it is absolutely necessary to clean and disinfect the inhaler and accessories after each use.

If the prescribed therapeutic treatment requires sequential inhalation of various drugs, be sure to clean the inhaler after each use.

### **Inhaler use**

1. Open the medicine container and fill the container with isotonic saline or medicine. Do not overfill the container.

The maximum recommended fill volume is 10 mL for UN 209.

The maximum recommended fill volume is 25 mL for UN 201.

Then close the lid of the medicine container.

2. If necessary, attach an accessory (mouthpiece or mask) to the inhaler.

3. Using the mouthpiece: Place the device in your mouth and squeeze your lips tightly around the mouthpiece.

4. Mask use: Cover your nose and mouth with it.

5. Press the on/off button to select the desired operating mode. Example: In high spray mode, 5 mL of drug is consumed in about 15 minutes, in medium spray mode, in about 20 minutes, and in low spray mode, in about 30 minutes.

6. Turn on the device with the on/off button.

7. Sprayed fog should come out of the device. A green indicator light indicates that the device is working properly.

8. If the inhaler is turned off automatically after use for 20 minutes, turn it back on with the on/off button.

### **Charging**

1. The battery is charged through the power cord.

2. When the device is charged, the indicator glows yellow, and upon completion of charging, it changes color to green.

3. After the device is fully charged, it can be used for about 80 minutes

**ATTENTION!** Children should only use the device with the help and supervision of adults. When inhaling an infant, the mask should cover the mouth and nose for effective inhalation. When inhaling a child, the mask should also cover the mouth and nose.

Each user needs his own accessories, this is absolutely necessary for hygienic reasons.

When operating the nebuliser, do not:

- take expectorants
- use tap, boiled, distilled water, as well as hypo- and hypertonic solutions.

**In case of malfunction of the medical device, malfunction in its operation or abnormalities in operation, follow these Operating Manual.**

Operation of the nebuliser should not lead to mechanical hazard under normal use conditions or under conditions of a single malfunction that is not easy to notice. Examples of mechanical hazards are:

- a) sharp edges that may lead to cuts;
- b) unstable position of the nebuliser, at which it may fall during use or movement.

If there is some inhalation solution left in the inhaler, this is normal for technical reasons. Stop inhaling as soon as you hear an unusual sound coming from the inhaler, or if the device automatically turns off due to lack of inhaler.

As the liquid is poured, air mixes and bubbles form that block the spray hole. If the fluid is picked up correctly and not sprayed, please shake or tap your palm hard on the bottom of the appliance to release air bubbles, then turn the nebuliser back on.

If during operation the inhaler emits little or no aerosol, then it is possible:

1. There is not enough medicine in the inhaler.
2. You're not holding the inhaler upright.
3. The drug used in the inhaler is not suitable for spraying (for example, too viscous, viscosity should not be more than 3).
4. Room temperature too low. Pour in 3-6 mL of water heated to not less than 80 ° C and spray it completely without inhalation.

If there is little aerosol at the outlet during operation, then it is possible:

1. Power shortages. Recharge or replace the battery.
2. Air bubbles formed in the drug container to prevent continuous contact of the drug with the mesh plate. Check the contents of the container and remove bubbles if necessary.
3. Particles accumulated on the mesh interfere with the release of the aerosol. To remove particles, pour 2-3 drops of vinegar from 3 to 6 ml of water into the inhaler, and then completely spray this solution. Do not inhale this spray mixture and be sure to disinfect the medication container after spraying.
4. The mesh plate has worn out.

Only a doctor can properly advise which medicine to use in your condition. Consult your doctor. This mesh inhaler is suitable for spraying drugs with a viscosity of not more than 3.

**DESCRIPTION OF NON-MEDICAL DEVICES BUT INTENDED FOR USE IN COMBINATION WITH A MEDICAL DEVICE**

Use only medicines prescribed or recommended by your healthcare provider. Never change the recommended dosage of medicinal products.

Types of drugs compatible with the products:

- expectorants (mucolytics);
- bronchodilators;
- antihistamines and cromones (antiallergic);
- various antibiotics;
- decongestants (decongestants).

### **LIST AND DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE MATERIALS COMING INTO DIRECT OR INDIRECT CONTACT WITH PATIENT'S BODY (HUMAN BODY)**

For the manufacture of the nebuliser, raw materials and materials are used, according to Table 1.

Table 1

| Product part name                                                                                        | Material, grade                                             | Type of contact with the human body       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Casing (main unit) of the article, UN 201-A0 model and Casing (main unit) of the article, UN209-A0 model | ABS plastic<br>Brand AG15E1                                 | Short-term contact with intact human skin |
| White casing:<br>- colour: white<br>- colour: blue<br>- colour: purple                                   | Brand No. 69,<br>No. TC30<br>Brand No. 08<br>Brand No. 4002 |                                           |
| Solvent                                                                                                  | Ethylene bis-stearamide<br>(EBS)<br>Ethylene Bis-Stearamide |                                           |
| Yellow casing:<br>- colour: white<br>- colour: red-yellow<br>- colour: yellow-green                      | Brand No. 69<br>Brand No. 1005<br>Brand No.1001D            |                                           |
| Solvent                                                                                                  | Ethylene bis-stearamide<br>(EBS)<br>Ethylene Bis-Stearamide |                                           |
| Green casing:<br>- colour: white<br>- colour: green<br>- colour: yellow                                  | Brand No. 69<br>Brand No. 6003<br>Brand No. 1005            |                                           |

|                                                                                               |                                                                               |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - colour: blue                                                                                | Brand No. 06                                                                  |                                                                                                                    |
| Solvent                                                                                       | Ethylene bis-stearamide (EBS)<br>Ethylene Bis-Stearamide                      |                                                                                                                    |
| Blue-gray casing:<br>- colour: white<br>- colour: blue<br>- colour: black<br>- colour: yellow | Brand No. 69<br>Brand No. 5001, No. 5101<br>Brand No. 1000#<br>Brand No. 1005 |                                                                                                                    |
| Solvent                                                                                       | Ethylene bis-stearamide (EBS)<br>Ethylene Bis-Stearamide                      |                                                                                                                    |
| Bottom "Start" on the casing<br>Model: UN201                                                  | ABS plastic<br>Brand AG15E1                                                   |                                                                                                                    |
|                                                                                               | - colorant color: white<br>Mark No. 69, No. TS30                              |                                                                                                                    |
| Bottom "Start" on the casing<br>Model: UN209                                                  | Silicone rubber ZY-860                                                        |                                                                                                                    |
|                                                                                               | Silicone orange dye                                                           |                                                                                                                    |
| Plug for USB connector, on casing<br>Model: UN209                                             | Silicone rubber ZY-870                                                        |                                                                                                                    |
|                                                                                               | Silicone orange dye                                                           |                                                                                                                    |
| - medicine container                                                                          | Medical resin LEXAN™ HP4R                                                     |                                                                                                                    |
| Face mask for an adult, model UN204-B-03-01                                                   | Medical polyvinyl chloride<br>Grand NP series                                 |                                                                                                                    |
| Face mask for a child, model UN204-B-06-01                                                    | Mild Medical Polyvinyl Chloride Series NP                                     |                                                                                                                    |
| Grid plate cover, model UN204-B-04-01                                                         | Medical silicone<br>HCR 5130-XY<br>HTV -5150-XY                               |                                                                                                                    |
| Grid plate cover, model UN201-A-09-01                                                         | Medical Polyvinyl Chloride                                                    |                                                                                                                    |
| Case (handbag) for storage and carrying                                                       | Polyester                                                                     |                                                                                                                    |
| Textile cord                                                                                  | Polyester                                                                     |                                                                                                                    |
| Mouthpiece, model UN204-B-05-01                                                               | Polyvinyl chloride CP21-060930 - GZ.                                          | Short-term contact with intact human skin and with intact mucous membrane of the respiratory system (nose, mouth). |
| Mouthpiece, model UN201-A-10-01                                                               | Polypropylene monopolimer                                                     |                                                                                                                    |

12

## **INFORMATION ON THE PROCEDURE FOR INSTALLATION, INSTALLATION, ADJUSTMENT, CALIBRATION AND OTHER ACTIONS REQUIRED FOR PUTTING THE MEDICAL DEVICE INTO OPERATION**

Installation, calibration and dismantling are not applicable.

Modification of the product and use of non-original components is not allowed.

**ATTENTION!** All work on maintenance, repair, disinfection and cleaning of the nebuliser dust should be carried out by disconnecting it from the electrical network.

Maintenance and repair are performed by the manufacturer's authorized representative and persons trained by the manufacturer's authorized representative.

### **Preventive inspection**

Before each use, before connecting, check the feed and accessories of the nebuliser for any visible damage.

### **Cleaning and disinfection**

For hygiene reasons, it is necessary to clean and disinfect the inhaler and accessories after each use.

External and internal surfaces, mouthpiece (mouthpiece) and face mask must be resistant to disinfection treatment by any of the listed disinfectants:

- 3% hydrogen peroxide solution with the addition of 0.5% detergent (Lotus type) or 1% chloramine solution;
- 70% alcohol;
- 70% isopropanol;
- 70% n- propanol;
- 2% glutaraldehyde;
- 0.5% sodium hypochlorite solution.

Disinfect the mouthpiece and masks by placing them for 5-10 minutes in one of the solutions listed above. After disinfection, it is recommended to rinse with warm water

1. Accessories: Disconnect the mouthpiece and accessories from the inhaler and wipe them with a disinfectant solution or place them in a disinfectant soaking solution.
2. Inhaler: Pour 6 ml of pure water into the medicine container and turn on the device while holding the power button to start the automatic cleaning procedure to remove the rest of the medicine from the mesh plate.
3. Clean the device with a soft, dry and clean towel or napkin.
4. After complete cleaning, reinstall the cover of the mesh plate. Store the device and accessories in a cool, dry place.

5. To extend battery life, recharge the device every two months.

### **FORBIDDEN!**

1. Install the product on the surface of any equipment. Electromagnetic or other interference may occur between electronic devices.

It is necessary to follow the instructions contained in the operating manuals of the equipment used with the product to avoid dangerous situations due to incompatibility.

2. The use of accessories, extensions and cables, with the exception of cables supplied by the manufacturer of the product, can lead to an increase in electromagnetic emission or a decrease in the noise immunity of the product.

### **CRITERIA FOR THE UNSUITABILITY OF A MEDICAL DEVICE**

The nebuliser shall be immediately decommissioned in the following cases:

at detection of limit states or failures;

in case of integrity failure;

in case of fire or in case of fire threat.

### **OPERATION CONDITIONS**

Operating conditions at temperature from + 5 ° C to + 40 ° C and relative humidity from 15% to 93%.

After transportation and (or) storage in conditions of negative temperatures, the nebuliser in the transport package must be kept in normal climatic conditions for at least 2 hours.

Detailed information on electromagnetic compatibility and mechanical stability of the nebuliser is provided in Annex 1.

When conducting and evaluating the results of using the nebuliser for the purpose of risks affecting other equipment, no risks were identified.

The nebuliser is safe for its intended use and indications. It is not fire and explosive.

### **TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS**

The nebuliser in the packaging of the manufacturer can be transported by any type of closed transport, in accordance with the rules for the carriage of goods.

The requirements for the transportation of the nebuliser must meet the conditions: ambient temperature from minus 10 °C to plus 45 °C, relative humidity up to 95% at a temperature of 35 °C.

Storage conditions - ambient temperature from minus 10 °C to plus 45 °C, relative humidity up to 95% at a temperature of 35 °C.

Room air shall not contain impurities causing corrosion.

The nebuliser packed in consumer and transport packaging must be stored on racks in the manufacturer's packaging before sale.

## PROCEDURE AND CONDITIONS FOR DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

Disposal is performed after separation of nebuliser into components.

Disposal of mouthpiece (mouthpiece) and face masks after use is carried out in the manner prescribed by sanitary and epidemiological rules and norms. 2.1.3684-21 for Class B waste.

The casing and other elements of the nebuliser are epidemiologically safe waste, close in composition to solid household waste of class A according to sanitary and epidemiological rules and norms 2.1.3684-21.

## WARRANTIES AND LIABILITY

The manufacturer guarantees the compliance of the nebuliser with the declared requirements, subject to the conditions and rules of storage, transportation, installation and operation.

The warranty period of the product is 15 months from the date of sale.

Warranty - 12 months from the date of sale.

## SYMBOLS USED IN PRODUCT MARKING

| Sign                                                                                | Description          | Sign                                                                                | Description                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Date of manufacture  |  | Avoid exposure to sunlight             |
|  | Manufacturer         |  | Avoid exposure to moisture             |
|  | Batch code           |  | Fragile, handle carefully              |
|  | Working part type BF |  | Up                                     |
|  | Careful!             |  | Refer to the DFU or DFU electronically |

Marking accessories is impractical, necessary information on consumer packaging and in the operating manual.

Transport marking is applied to the package and contains consumer marking information with addition of the number of consumer packages, transportation conditions, inscriptions "QTY: 50 PCS»,

«G.W: 10 KGS», «N.W: 9 KGS», «MEAS: 58x30x33 CM, "which translate as" quantity: 50 packs, "" gross weight: 10 kilograms, "" net weight: 9 kilograms, "" dimensions: 58x30x33 centimeters. "It is allowed to mark transport packaging by gluing paper labels.

If necessary, the data can be applied in several languages.

The UN201 Consumer Packaging Label additionally contains the following symbols:

| Symbol                                                                              | Description             | Symbol                                                                              | Description                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|    | Soft mask               |    | Built-in battery                    |
|    | One click               |    | Warranty 12 months                  |
|    | Low noise level         |    | Three modes of operation            |
|   | Automatic self-cleaning |   | Low power consumption               |
|  | Charging via USB        |  | Microporous direct spray technology |
|  | 20-minute auto timer    |                                                                                     |                                     |

The labeling of the consumer packaging of the UN209 model additionally contains schematic instructions for using the nebuliser.

**IN CASE OF PRODUCT QUALITY COMPLAINTS, UNDESIRABLE EVENTS OR INCIDENTS, SEND THE INFORMATION TO:**

LIMITED LIABILITY COMPANY "MVMED" (LLC "MVMED")

LOCATION ADDRESS: 105077, Moscow, ext. Municipal district East Izmailovo, st 13-Ya Parkovaya, d. 22, building 4, apt. 42.

PHONE NUMBER: +79250377714

E-mail: mvmedcompany@yandex.ru

| Manufacturer's manual and declaration - electromagnetic emission                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesh electron-mesh nebuliser with accessories is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The purchaser or user should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |
| Electromagnetic emission test                                                                                                                                                                                          | Compliance                                                                          | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                        |
| Radio interference as per CISPR 11                                                                                                                                                                                     | Group 1                                                                             | Mesh electron Mesh nebuliser with accessories uses radio frequency energy only for internal functions. The emission level of radio frequency interference is low and will probably not lead to malfunctions located near electronic equipment. |                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                        | Class B                                                                             | Mesh electronic Mesh nebuliser with accessories is intended for use in premises for domestic purposes, as well as in premises directly connected to low-voltage distribution electrical networks (general-purpose electrical networks)         |                                                                                                                                                        |
| Current harmonic components according to IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                 | Not applicable                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |
| Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3                                                                                                                                                            | Not applicable                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |
| Manufacturer's Manual and Declaration - Immunity                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |
| “The Mesh Electronic Mesh Nebuliser with Accessories is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The buyer of the product should ensure its use in the specified electromagnetic environment |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                          | Test level according to IEC 60601                                                   | Compliance level                                                                                                                                                                                                                               | Electromagnetic environment - instructions                                                                                                             |
| Electrostatic discharges (ESD) according to IEC 61000-4-2<br><br>(GOST 30804.4.2-2013)                                                                                                                                 | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                            | ± 6 kV - contact discharge<br><br>± 8 kV - air discharge                                                                                                                                                                                       | Floor in a room made of wood, concrete or ceramic tiles. With floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%            |
| Nanosecond impulse interference according to IEC 61000-4-4 (GOST 30804.4.4-2013)                                                                                                                                       | 2 kV ± for power lines                                                              | 2 kV ± for power lines                                                                                                                                                                                                                         | Quality of electric energy in the network according to typical conditions of commercial or hospital environment                                        |
| High energy microsecond impulse interference according to IEC 61000-4-5<br><br>(GOST R 51317.4.5-99)                                                                                                                   | 1 kV ± for wire-to-wire interference<br><br>2 kV ± with wire-to-ground interference | 1 kV ± for wire-to-wire interference<br><br>2 kV ± with wire-to-ground interference                                                                                                                                                            | The quality of electric energy in the electric network should be ensured in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment |

28

|                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Magnetic field industrial frequencies (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8 (GOST R 50648-94)                                                                                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                 | Industrial frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical conditions of commercial or hospital environment |
| Voltage dips, short-term interruptions and voltage changes in the input power supply lines according to IEC 61000-4-11 (GOST 30804.4.11-2013)                                                                    | <p>&lt;5 % UT<br/>(UT decline &gt; 95%)<br/>within 0.5 period</p> <p>40% UT (60% UT decline) during<br/>5 periods</p> <p>70% UT (30% UT decline) during<br/>25 periods</p> <p>&lt; 5% UT (UT decline &gt; 95%)<br/>within 5 s.</p> | <p>&lt;5 % UT<br/>(decline in UT &gt; 95%) over 0.5 period</p> <p>40% UT (60% UT decline) over 5 periods</p> <p>70 % UT (30 % UT decline) over 25 periods</p> <p>&lt; 5% UT (UT decline &gt; 95%)<br/>within 5 s.</p> | The quality of electric energy in the network - in accordance with typical conditions of a commercial or hospital environment.            |
| Note - Un - voltage level of the electrical network until the moment of the test impact.                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                           |
| Conducted interference, induced by radio-frequency electromagnetic fields as per IEC 61000-4-6 (GOST R 51317.4.6-99)                                                                                             | 3 In the band from 150 kHz up to 80 MHz                                                                                                                                                                                            | V1-3B                                                                                                                                                                                                                 | Recommended spatial spacing<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                                                              |
| Radio frequency electromagnetic field as per IEC 61000-4-3 (GOST 30804.4.3-2013)                                                                                                                                 | 3 V/m in band from 80 MHz up to 2.5 GHz                                                                                                                                                                                            | E1-3 W/m                                                                                                                                                                                                              | Recommended spatial spacing<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$                                                              |
| <p>Where P is the maximum transmitter output power in watts (W) in accordance with the manufacturer's specifications, and the recommended distance in meters (m).</p> <p>d - recommended spatial spacing, m;</p> |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                           |

The field strength during propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic situation, should be lower than the level of compliance in each frequency band.



Interference may occur near equipment marked with:

a) Field strength in radio wave propagation from fixed radio transmitters, such as

base stations of radiotelephone networks (cellular/wireless), and terrestrial mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcasting transmitters, television transmitters cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. For this, practical measurements of field strength must be carried out.

If the measured values at the product location exceed the applicable compliance levels,

it is necessary to monitor the operation of the product in order to check its normal functioning. If during the observation a deviation from normal functioning is detected, then it is possible that

additional measures need to be taken, such as reorienting or moving the product.

b) Outside the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the field strength shall not exceed (V1) V/m.

**Recommended values of spatial spacing between portable and mobile radio-frequency communication devices and Mesh electronic mesh nebuliser with accessories**

Mesh electron Mesh nebuliser with accessories is designed for use in an electromagnetic environment, in which the levels of emitted interference are monitored. The purchaser or user of the product can avoid the influence of electromagnetic interference by ensuring a minimum spatial separation between portable and mobile radio-frequency communication means (transmitters) and Mesh electronic nebuliser with accessories, as recommended below, taking into account the maximum output power of communication means.

| Rated maximum transmitter<br>output power<br>$RW$ | Spatial spacing $d$ , m, depending on transmitter frequency |                                                         |                                                                 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                   | $d = 1.2 \sqrt{P}$<br>in the band from 150 kHz to<br>80 MHz | $d = 1.2 \sqrt{P}$<br>in the band from 80 to 800<br>MHz | $d = 2.3 \sqrt{P}$<br>in the band from<br>800 MHz to 2.5<br>GHz |
| 0.01                                              | 0.12                                                        | 0.12                                                    | 0.23                                                            |
| 0.1                                               | 0.38                                                        | 0.37                                                    | 0.73                                                            |
| 1                                                 | 1.2                                                         | 1.2                                                     | 2.3                                                             |
| 10                                                | 3.7                                                         | 3.7                                                     | 7.4                                                             |
| 100                                               | 11.5                                                        | 11.5                                                    | 23                                                              |

**Notes**

1. At the boundaries of the frequency bands, a higher field strength value is used.
2. These expressions do not apply in all cases. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorption or reflection from structures, objects and people.
3. When determining recommended values of spatial spacing  $d$  for transmitters with rated maximum output power not specified in the table, the given expressions substitute the rated maximum output power  $P$  in watts specified in the documentation of the transmitter manufacturer.

Annex 2.

### List of national standards used by the manufacturer (manufacturer) of the medical device

GOST ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016) Medical products. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

GOST ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019) Medical devices - Application of risk management to medical devices.

GOST R IEC 60601-1-2022 Medical electrical products. Part 1. General safety requirements taking into account the main functional characteristics.

GOST R IEC 60601-1-2-2014 Medical electrical products. Part 1 -2. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests.

GOST R IEC 60601-1-6-2014 Medical electrical products. Part 1 -6. General safety requirements taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Operability.

GOST R IEC 62366-1-2023 Medical products. Part 1. Serviceability design of medical devices.

GOST R ISO 15223-1-2023 Medical devices. Symbols used to convey information provided by the manufacturer. Part 1. Basic requirements.

GOST ISO 10993-1-2021 Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 1. Assessment and research in the risk management process.

GOST ISO 10993-5-2023 Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 5. In vitro cytotoxicity studies.

GOST ISO 10993-10-2023 Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 10. Sensitization studies.

GOST R 50444-2020 Medical devices, apparatus and equipment. General specifications.

GOST R 52770-2023 Medical devices. Biological action assessment system. General safety requirements.

GOST 24297-2013 Verification of purchased products. Organization and methods of control.

GOST 31508-2012 Medical products. Classification according to potential application risk. General requirements.

Order of the Ministry of Health of Russia of 06.06.2012 No. 4n "On approval of nomenclature classification of medical devices."

Sanitary and epidemiological rules and regulations. 2.1.3684-21 Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures.

/Надпись слева: 02520610/

**Международная торговая палата Китая при  
Китайском комитете содействия развитию международной торговли**

**СЕРТИФИКАТ**

/QR-код/

**№: 241100B0/033468**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ:**

подлинность печати компании ШЭНЬЧЖЭНЬ МЕРИКОНН ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД,  
поставленной на данном ДОКУМЕНТЕ.

Версия указанного ДОКУМЕНТА на русском языке соответствует английскому тексту.

Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли

**Печать:**

/Китайский комитет содействия развитию  
международной торговли  
Специальная печать для административных  
сертификатов/

Уполномоченный представитель организации: Гао  
Личао

Подпись: *(подпись)*

Дата: 11 июля 2024 года

Для дополнительной проверки сведений, указанных в настоящем сертификате, перейдите  
по ссылке: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

31

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Шэньчжэнь Мериконн Текнолоджи Ко.,  
Лтд.

(наименование компании)

91440300MA5FXGL66M

(реквизиты компании)

3 / Ф, дом 2, Тиантонг Индастриал Парк, община Гаофен,  
улица Даланг, район Лунхуа, Шэньчжэнь, Китай  
(юридический адрес)

3 / Ф, дом 2, Тиантонг Индастриал Парк, община Гаофен,  
улица Даланг, район Лунхуа, Шэньчжэнь, Китай  
(фактический адрес)

Генеральный директор

(должность):

Чжан Ю

(имя)

Чжан Ю (подпись)

(подпись)

М.П.

«01» июля 2024 г.

**Печать:**

Шэньчжэнь Мериконн Текнолоджи Ко., Лтд.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Небулайзер Mesh электронно-сетчатый с принадлежностями

(Версия 3)

Печать: Шаньдун Йикилай Транслейшн Сервис Ко. Лтд. 3704816032795.

**НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Небулайзер Mesh электронно-сетчатый с принадлежностями

**МОДЕЛИ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЙ, СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Небулайзер Mesh электронно-сетчатый с принадлежностями

варианты исполнения

**I. Небулайзер Mesh электронно-сетчатый, модель: UN 201**

в составе:

1. Корпус (основной блок) изделия, модель UN201-A0 – 1 шт.;
2. Шнур питания (USB – micro USB кабель), модель UN201-D-05-01 - 1 шт.;
3. Маска лицевая для взрослого, модель UN204-B-03-01 – 1 шт.;
4. Маска лицевая для ребенка, модель UN204-B-06-01 – 1 шт.;
5. Мундштук, модель UN201-A-10-01 – 2 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Крышка сетчатой пластины, модель UN201-A-09-01 – 1 шт.;
2. Текстильный шнур – 2 шт.;
3. Кейс (сумочка) для хранения и переноски – 1 шт.

**II. Небулайзер Mesh электронно-сетчатый детский, модель: UN 209, цвет: зеленый/голубой-серый/желтый**

в составе:

1. Корпус (основной блок) изделия, модель UN209-A0 – 1 шт.;
2. Шнур питания (USB – USB Type-C кабель), модель UN204-D-08-01 - 1 шт.;
3. Маска лицевая для взрослого, модель UN204-B-03-01 – 1 шт.;
4. Маска лицевая для ребенка, модель UN204-B-06-01 – 1 шт.;
5. Мундштук, модель UN204-B-05-01 – 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Крышка сетчатой пластины, модель UN204-B-04-01 – 1 шт.;
2. Текстильный шнур – 2 шт.;
3. Кейс (сумочка) для хранения и переноски – 1 шт.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Shenzhen Mericonn Technology Co., Ltd (Шэньчжэнь Мериконн Текнолоджи Ко., Лтд)

АДРЕС МЕСТА НАХОЖДЕНИЯ: 3 / F, Building 2, Tiantong Industrial Park, Gaofeng Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China (Китай).

НОМЕР ТЕЛЕФОНА: (+86) 75582580465

АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ: karen@mericonn.com

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ  
(ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МВМЕД» (ООО «МВМЕД»)

АДРЕС МЕСТА НАХОЖДЕНИЯ: 105077, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Восточное Измайлово, ул 13-Я Парковая, д. 22, к. 4, кв. 42.

НОМЕР ТЕЛЕФОНА: +79250377714

АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ: mvmedcompany@yandex.ru

**НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Предназначен для профилактики и лечения заболеваний дыхательных путей в домашних условиях и лечебных учреждениях.

**ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ**

- медицинский персонал;
- медицинские специалисты- физиотерапевты;
- специалисты восстановительной медицины и медицинской реабилитации.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Абсолютные показания к применению небулайзеров в случаях:

- лекарственное вещество не может быть доставлено в дыхательные пути при помощи других способов, так как существует достаточно много лекарственных средств (антибиотики, муколитики, сурфактант, анестетики и другие, для которых не создано дозированных или порошковых ингаляторов или других способов назначения не существует;
- необходима доставка лекарственных средств в альвеолы;
- тяжелое состояние (выраженное диспноэ, частое поверхностное дыхание) или возраст пациента.

При назначении небулайзера пациентам необходимо учитывать основные показания:

- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- муковисцидоз;
- насморк;
- отёк носоглотки;
- острые респираторные заболевания;
- острые респираторные вирусные инфекции;
- фарингит;
- трахеит;
- ларингит;

- бронхит;
- астма;
- пневмония.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Основными противопоказаниями к применению небулайзера являются:

- лёгочные кровотечения;
- атеросклероз церебрального типа;
- период восстановления после инсульта;
- дыхательная и сердечная недостаточность;
- повышенное артериальное давление;
- спонтанный пневмоторакс на фоне буллёзной эмфиземы лёгких;
- травматический пневмоторакс;
- индивидуальная непереносимость ингаляционной формы медикаментов.
- рецидивирующий пневмоторакс.

## **ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

- тремор, нервное возбуждение, головная боль, расширение периферических сосудов, тахикардия (незначительная при ингаляционном пути введения), судороги, гипокалиемия при приёме высоких доз, аллергические реакции, включая парадоксальный бронхоспазм, крапивницу и ангионевротический отёк.

При частом повторном использовании одного и того же лекарственного вещества при лечении заболеваний дыхательных путей необходима консультация врача для исключения кумулятивного эффекта.

Побочные эффекты более ожидаемы у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

## **ИНФОРМАЦИЮ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ**

В случае, если эффект от лечения не совпадает с ожидаемым, рекомендуется проконсультироваться с медицинским специалистом. Если во время использования этого прибора возникают любые аллергические реакции или другие затруднения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.

## **РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **Предупреждение**

- Можно использовать только чистые жидкие растворы. Не используйте неочищенную воду, масло, молоко или вязкие жидкости.

• Во избежание закупорки сетчатой пластины очищайте ее после каждого использования ингалятора. Примечание: не прикасайтесь к сетке рукой, щеткой и твердыми предметами.

• Не мойте ингалятор и не погружайте его ни в какие жидкости. Если на ингалятор или внутрь попала какая-либо жидкость, то, прежде чем пользоваться ингалятором, ему нужно дать высохнуть.

• Не помещайте ингалятор на нагретую поверхность.

• Не включайте ингалятор, если в контейнере для лекарства нет жидкости

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| Наименование                                                                                                                          | Значение                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Габаритные размеры Корпуса (основной блок) изделия, модель UN201-A0<br>- высота<br>- диаметр                                          | 117±10%<br>42±10%                          |
| Габаритные размеры Корпуса (основной блок) изделия, модель UN209-A0, мм<br>- высота<br>- диаметр                                      | 118±10%<br>39,5±10%                        |
| Размер распыляемых частиц $\xi$ , мкм                                                                                                 | ≤ 5,0                                      |
| Расход лекарства, мл/мин, в пределах                                                                                                  | 0,1-0,45                                   |
| Объем для модели UN 209, мл                                                                                                           | ≤ 10                                       |
| Объем для модели UN 201, мл                                                                                                           | ≤ 25                                       |
| Частота ультразвука, кГц                                                                                                              | 110 ± 10%                                  |
| Производительность для модели UN 201, мл/мин<br>Первый уровень (слабый)<br>Второй уровень (средний)<br>Третий уровень (сильный)       | ≥0,2 мл/мин<br>≥0,3 мл/мин<br>≥0,4 мл/мин  |
| Производительность для модели UN 209, мл/мин<br>Первый уровень (слабый)<br>Второй уровень (средний)<br>Третий уровень (сильный)       | <0,3 мл/мин<br><0,4 мл/мин<br><0,55 мл/мин |
| Масса Корпуса (основной блок) изделия, модель UN201-A0 и Корпуса (основной блок) изделия, модель UN209-A0, г                          | 90 ± 10 (без принадлежностей)              |
| Уровень шума, дБ                                                                                                                      | ≤ 50                                       |
| Длина шнура питания (USB – micro USB кабель), модель UN201-D-05-01 и Шнур питания (USB – USB Type-C кабель), модель UN204-D-08-01, мм | 820±10%                                    |
| Длина текстильного шнура, мм                                                                                                          | 590±10% две шт.                            |
| Габаритные размеры кейса (сумочка) для хранения и переноски, мм                                                                       | 180*125 ±10%                               |
| Габаритные размеры Маски лицевой для взрослого, модель UN204-B-03-01, мм, ±10%                                                        | Рисунок 6                                  |
| Габаритные размеры Маски лицевой для ребенка, модель UN204-B-06-01, мм, ±10%                                                          | Рисунок 7                                  |

|                                                                                   |                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Габаритные размеры Мундштука, модель UN201-A-10-01, мм, $\pm 10\%$                | Рисунок 8          |
| Габаритные размеры Мундштука, модель UN204-B-05-01, мм, $\pm 10\%$                | Рисунок 9          |
| Габаритные размеры Крышки сетчатой пластины, модель UN201-A-09-01, мм, $\pm 10\%$ | Рисунок 10         |
| Габаритные размеры Крышки сетчатой пластины, модель UN204-B-04-01, мм, $\pm 10\%$ | Рисунок 11         |
| <b>Электротехнические показатели</b>                                              |                    |
| Класс электробезопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1                                      | Прибор класса I    |
| Входная мощность, А                                                               | 1,0 $\pm 10\%$     |
| Входное напряжение, В                                                             | 5,0 $\pm 10\%$     |
| Потребляемая мощность, В·А                                                        | 5,0 $\pm 10\%$     |
| Степень защиты корпуса по ГОСТ 14254                                              | IPX1               |
| Напряжение питания сети, В                                                        | 100/240 $\pm 10\%$ |
| Частота, Гц                                                                       | 50/60 $\pm 10\%$   |
| Емкость химического (литий-ионные) источника питания, мАч                         | 1200 $\pm 10\%$    |
| Время зарядки (для полной зарядки), ч, не менее                                   | 3,0 $\pm 10\%$     |
| Время работы без подзарядки, мин, не менее                                        | 80 $\pm 10\%$      |
| Время установления рабочего режима, с                                             | 3 $\pm 10\%$       |
| Площадь поперечного сечения жил проводов шнура питания                            | 0,7 $\pm 10\%$     |
| <b>Показатели надежности</b>                                                      |                    |
| Средний срок службы (до списания или до ремонта), лет                             | 10                 |
| Средняя наработка на отказ, ч, не менее                                           | 10000              |
| Срок службы мундштука, цикл                                                       | 500                |
| Срок службы лицевой маски, цикл                                                   | 500                |

С тыльной стороны небулайзера модели UN 209 выведен разъем для подключения USB кабеля. Для модели UN 201 разъем для подключения USB кабеля выведен с боковой стороны.

## КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплектность небулайзера:

| Исполнение                                          | Состав                                                      | Кол-во, шт. |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------|
| Небулайзер Mesh электронно-сетчатый, модель: UN 201 | Корпус (основной блок) изделия, модель UN201-A0             | 1           |
|                                                     | Шнур питания (USB – micro USB кабель), модель UN201-D-05-01 | 1           |
|                                                     | Маска лицевая для взрослого, модель UN204-B-03-01           | 1           |
|                                                     | Маска лицевая для ребенка, модель UN204-B-06-01             | 1           |
|                                                     | Мундштук, модель UN201-A-10-01                              | 2           |
|                                                     | Руководство по эксплуатации                                 | 1           |
|                                                     | Принадлежности:                                             |             |
|                                                     | Крышка сетчатой пластины, модель UN201-A-09-01              | 1           |
|                                                     | Текстильный шнур                                            | 2           |
|                                                     | Кейс (сумочка) для хранения и переноски                     | 1           |

|                                                                                                 |                                                              |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---|
| Небулайзер Mesh электронно-сетчатый детский, модель: UN 209, цвет: зеленый/голубой-серый/желтый | Корпус (основной блок) изделия, модель UN209-A0              | 1 |
|                                                                                                 | Шнур питания (USB – USB Type-C кабель), модель UN204-D-08-01 | 1 |
|                                                                                                 | Маска лицевая для взрослого, модель UN204-B-03-01            | 1 |
|                                                                                                 | Маска лицевая для ребенка, модель UN204-B-06-01              | 1 |
|                                                                                                 | Мундштук, модель UN204-B-05-01                               | 1 |
|                                                                                                 | Руководство по эксплуатации                                  | 1 |
|                                                                                                 | Принадлежности:                                              |   |
|                                                                                                 | Крышка сетчатой пластины, модель UN204-B-04-01               | 1 |
|                                                                                                 | Текстильный шнур                                             | 2 |
|                                                                                                 | Кейс (сумочка) для хранения и переноски                      | 1 |

### ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ (УЗЛОВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

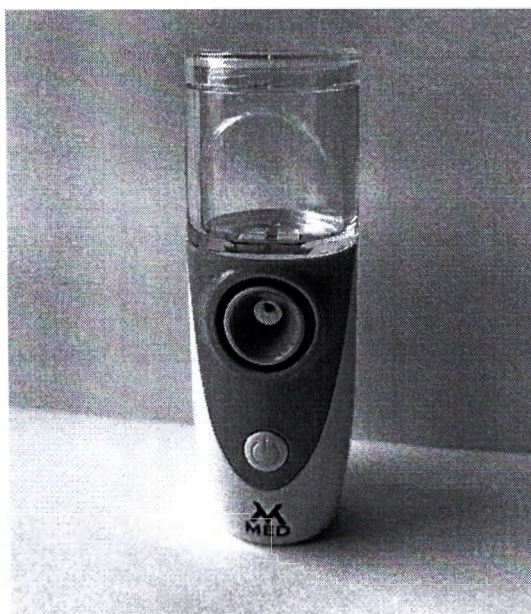


Рисунок 1 – Корпус (основной блок) изделия, модель UN201-A0, исполнение: Небулайзер Mesh электронно-сетчатый, модель: UN 201



Рисунок 2 – Корпус (основной блок) изделия, изделия, модель UN209-A0, исполнение: Небулайзер Mesh электронно-сетчатый детский, модель: UN 209, цвет: зеленый

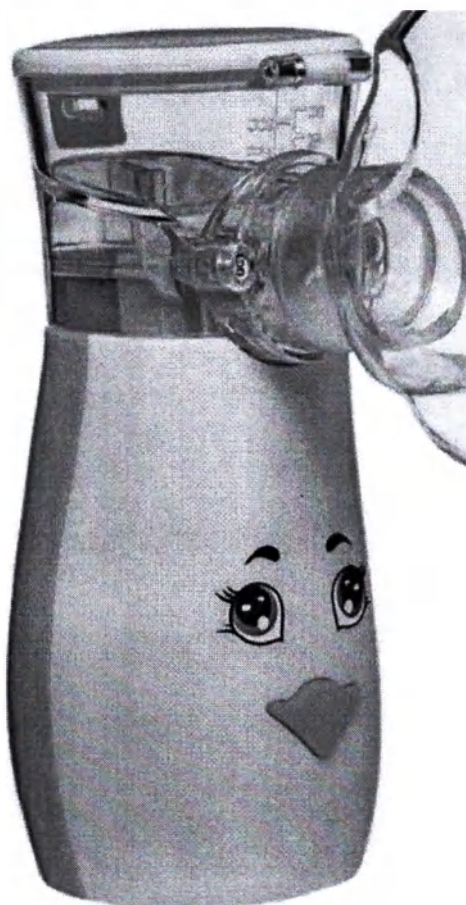


Рисунок 3 – Корпус (основной блок) изделия, модель UN209-A0, исполнение: Небулайзер Mesh электронно-сетчатый детский, модель: UN 209, цвет: голубой-серый

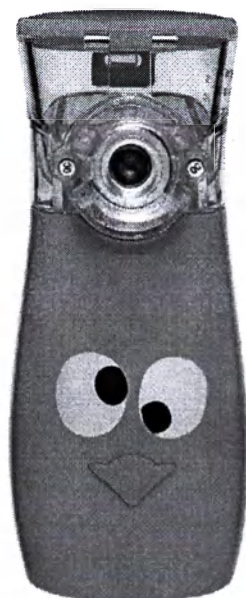


Рисунок 4 – Корпус (основной блок) изделия, модель UN209-A0, исполнение: Небулайзер Mesh электронно-сетчатый детский, модель: UN 209, цвет: желтый

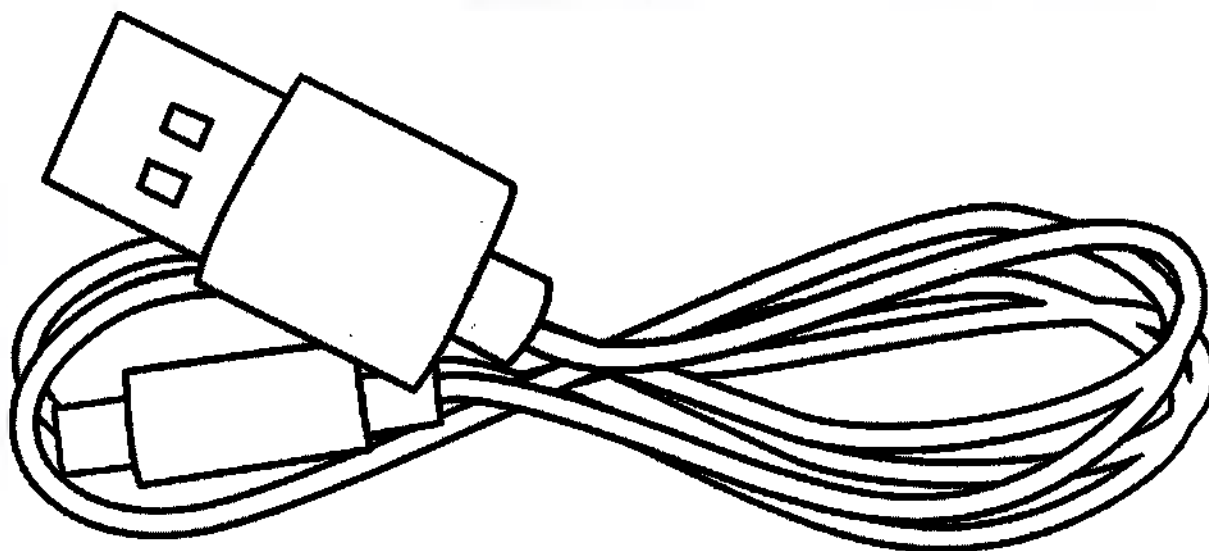


Рисунок 5 - Шнур питания (USB – micro USB кабель), модель UN201-D-05-01 и Шнур питания (USB – USB Type-C кабель), модель UN204-D-08-01

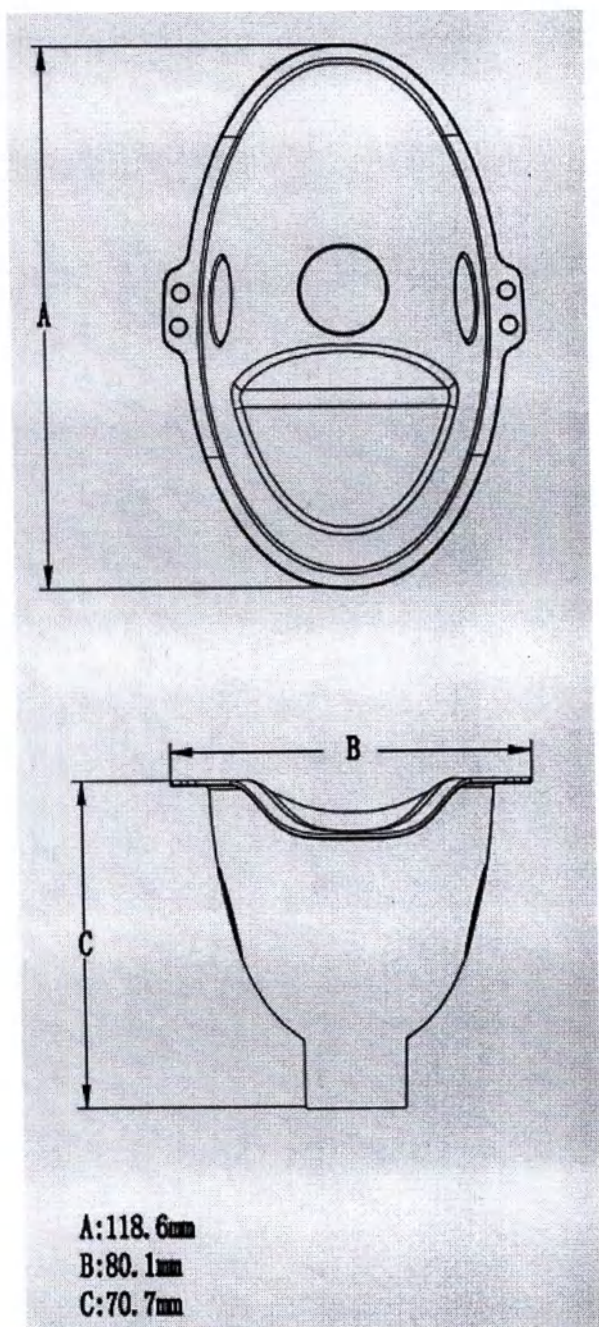


Рисунок 6 - Маска лицевая для взрослого, модель UN204-B-03-01

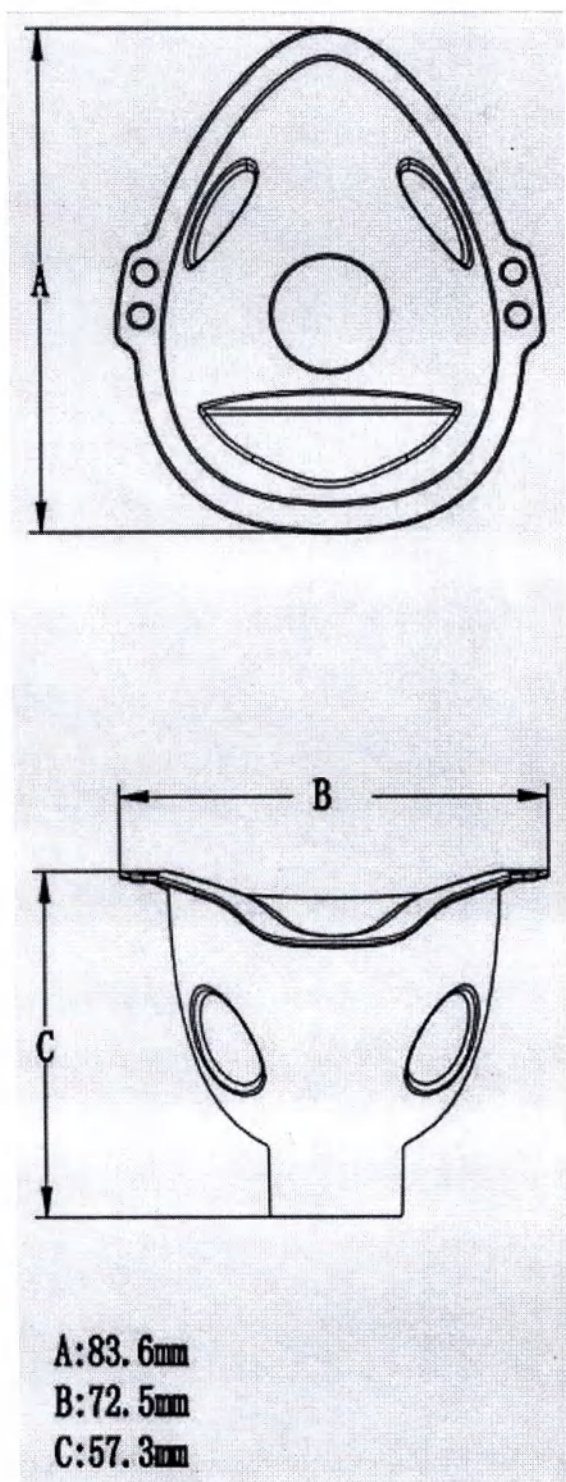
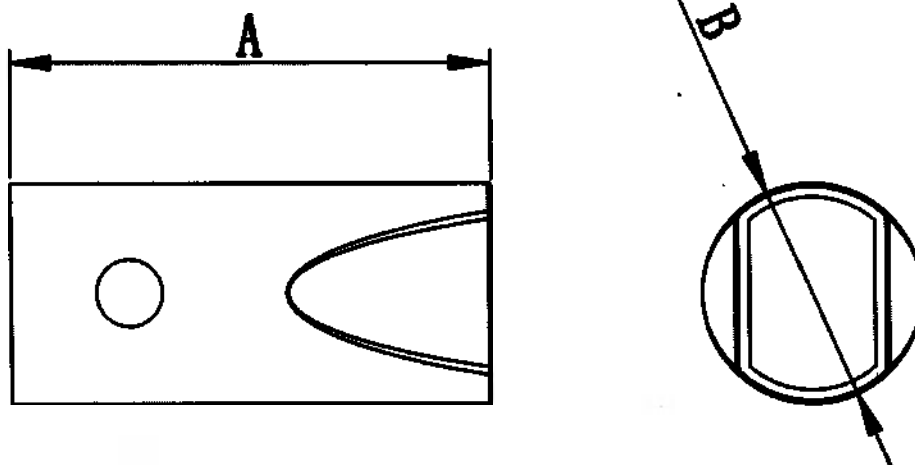


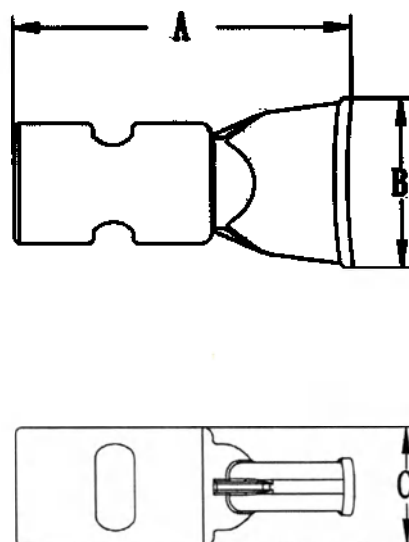
Рисунок 7 - Маска лицевая для ребенка, модель UN204-B-06-01



A: 46.4mm

B:  $\varnothing$  21.0mm

Рисунок 8 - Мундштук, модель UN201-A-10-01



A: 64.4mm

B: 31.4mm

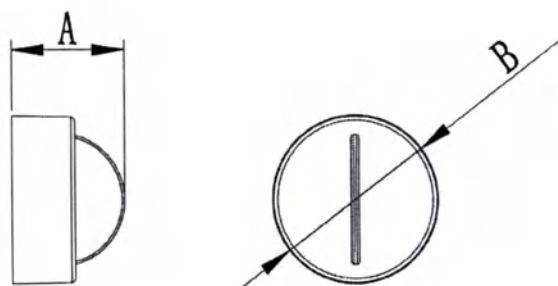
C: 22.2mm

Рисунок 9 - Мундштук, модель UN204-B-05-01

## ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

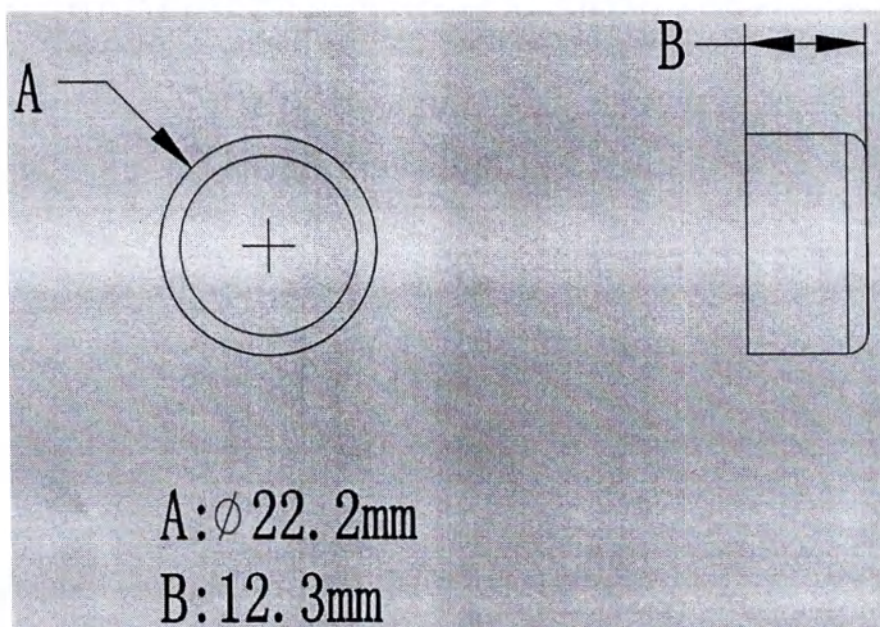
Небулайзер поставляется:

- с крышкой сетчатой пластины для хранения;
- с кейсом (сумочкой) для хранения и переноски;
- с текстильным шнуром для фиксации маски лицевой.



A: 14.1mm  
B:  $\varnothing$  20.8mm

Рисунок 10 - Крышка сетчатой пластины, модель UN201-A-09-01



A:  $\varnothing$  22.2mm  
B: 12.3mm

Рисунок 11 - Крышка сетчатой пластины, модель UN204-B-04-01

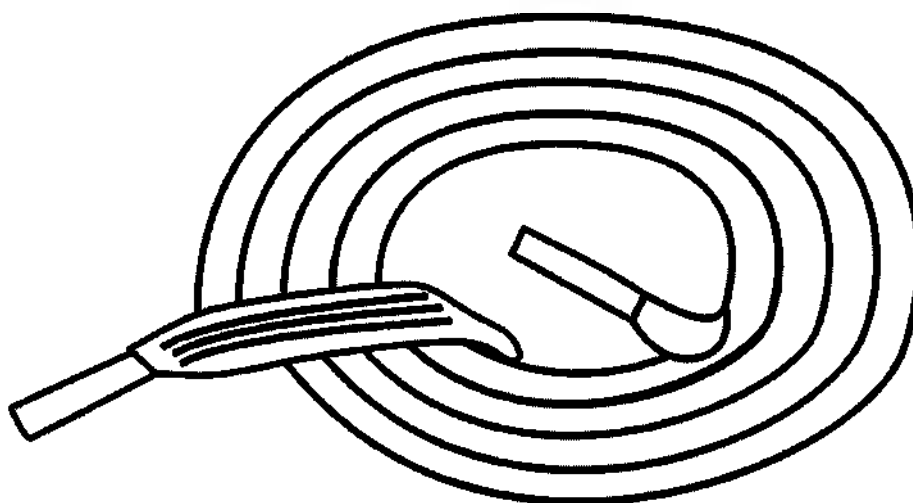


Рисунок 12 - Текстильный шнур

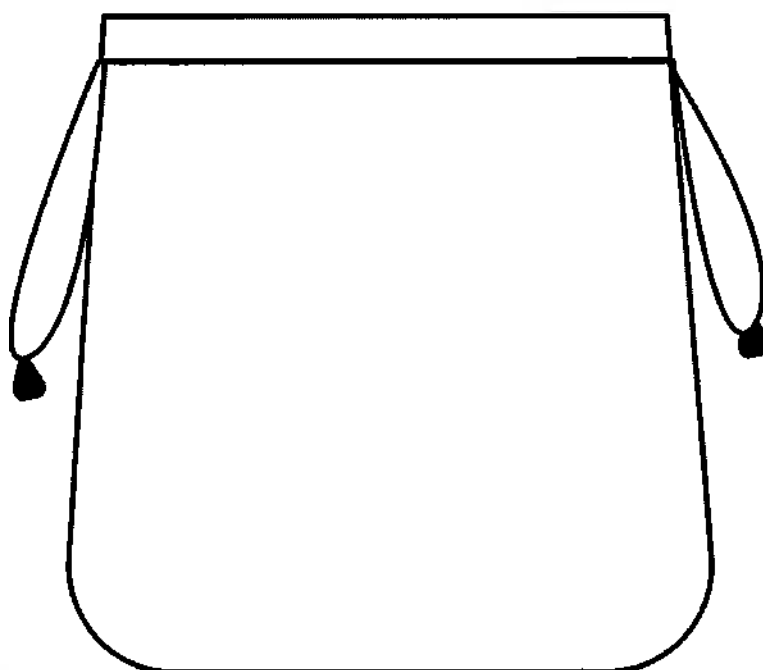


Рисунок 13 - Кейс (сумочка) для хранения и переноски

### **ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Небулайзер представляет собой медицинское настольное нестерильное терапевтическое устройство с вибрирующей мембраной с множественными микроскопическими отверстиями (сито), с принадлежностями, резервуаром и камерой-распылителем.

Не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и человеческого происхождения.

Небулайзер является нестерильным изделием многоразового применения. Мундштук (загубник) кратковременно контактирует (5-30 минут) с неповреждённой кожей человека и с неповрежденной слизистой оболочкой органов дыхательной системы (нос, рот).

Мундштук (загубник) и лицевые маски после использования подвергают дезинфекции.

Небулайзер предназначен для размещения в вертикальном положении на столе.

Функциональные особенности:

1. Три режима распыления: сильное, среднее и слабое. Режимы выбираются нажатиями кнопки включения/выключения.
2. Светодиодный индикатор. Лампа светится желтым, когда прибор заряжается, изменяет цвет на зеленый, когда устройство заряжено и готово к распылению, и попеременно светится зеленым и желтым в режиме автоматической чистки.
3. Автоматическая чистка. Нажмите и 5 секунд удерживайте кнопку включения/выключения, чтобы включить автоматическую чистку.
4. Автоматическое выключение через 20 минут использования.
5. Встроенный литиевый аккумулятор.

Изделия имеют индикацию зарядки и работы:

- свечение индикаторной лампы зеленым - устройство работает без сбоев, устройство заряжено и готово к работе;
- свечение попеременно зеленым и желтым - устройство в режиме автоматической чистки;
- свечение индикаторной лампы желтым - устройство заряжается.

Для модели UN 209 при работе устройства заряженного и готового к работе свечение индикаторной лампы зеленым меняется в зависимости от режима, согласно таблице.

| Цвет модели UN 209/<br>режим                                                              | при сильном<br>распылении | при среднем<br>распылении | при слабом<br>распылении | при автоматической<br>очистке               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------------------------|
| Небулайзер Mesh<br>электронно-сетчатый<br>детский, модель: UN 209,<br>цвет: голубой-серый | светится<br>зеленым       | светится<br>синим         | светится<br>салатовым    | светится<br>попеременно синим<br>и зеленым  |
| Небулайзер Mesh<br>электронно-сетчатый<br>детский, модель: UN 209,<br>цвет: желтый        | светится<br>зеленым       | светится<br>желтым        | светится<br>оранжевым    | светится<br>попеременно<br>желтым и зеленым |
| Небулайзер Mesh<br>электронно-сетчатый<br>детский, модель: UN 209,<br>цвет: зеленый       | светится<br>зеленым       | светится<br>синим         | светится<br>салатовым    | светится<br>попеременно синим<br>и зеленым  |

Механизм действия небулайзера основан на дисперсном распылении неподогретого лекарственного средства или жидкости в форме аэрозоля/пара, которое через маску или дыхательную трубку подаётся пациенту.

Аэрозоль/пар образуется от вибрации пленки-мембраны с мелкими отверстиями, проходя через которые жидкость превращается в аэрозольное облако. Вибрация мембраны достигается за счет колебаний ультразвука. В данных устройствах частицы первичного аэрозоля

соответствуют размерам респирабельных частиц (чуть больше диаметра отверстий), поэтому не требуется использование заслонки и длительная рециркуляция первичного аэрозоля.

### **Подготовка ингалятора**

Из соображений гигиены абсолютно необходимо очищать и дезинфицировать ингалятор и принадлежности после каждого использования.

Если назначенное терапевтическое лечение требует последовательного вдыхания различных лекарственных препаратов, обязательно очищайте ингалятор после каждого использования.

### **Использование ингалятора**

1. Откройте контейнер для лекарства и заполните контейнер изотоническим солевым раствором или лекарством. Не переполняйте контейнер.

Максимальный рекомендуемый заполняемый объем — 10 мл. для модели UN 209.

Максимальный рекомендуемый заполняемый объем — 25 мл. для модели UN 201.

Затем закройте крышку контейнера для лекарства.

2. Если необходимо, присоедините к ингалятору дополнительную принадлежность (мундштук или маску).

3. Использование мундштука: поместите устройство в рот и плотно сожмите губы вокруг мундштука.

4. Использование маски: накройте ею нос и рот.

5. Для выбора нужного режима работы нажимайте кнопку включения/выключения. Пример: в режиме сильного распыления 5 мл лекарства расходуются примерно за 15 минут, в режиме среднего распыления — примерно за 20 минут, а в режиме слабого распыления — примерно за 30 минут.

6. Включите устройство кнопкой включения/выключения.

7. Из устройства должен выходить распыляемый туман. Свечение индикаторной лампы зеленым означает, что устройство работает должным образом.

8. Если ингалятор выключился автоматически после использования в течение 20 минут, включите его повторно кнопкой включения/выключения.

### **Зарядка**

1. Аккумулятор заряжается через шнур питания.

2. Когда устройство заряжается, индикатор светится желтым, а по завершении зарядки меняет цвет на зеленый.

3. После того как устройство полностью заряжено, его можно использовать около 80 минут

**ВНИМАНИЕ!** Дети должны пользоваться устройством только с помощью и под присмотром взрослых. При ингаляции младенца маска должна накрывать рот и нос для эффективного вдыхания. При ингаляции ребенка маска также должна накрывать рот и нос.

Каждому пользователю необходимы собственные принадлежности, это абсолютно необходимо из гигиенических соображений.

При эксплуатации небулайзера не следует:

- принимать отхаркивающие средства
- использовать водопроводную, кипяченую, дистиллированную воду, а также гипо- и гипертонические растворы.

**В случае неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, действуйте согласно данному Руководстве по эксплуатации.**

Эксплуатация небулайзера не должна приводить к возникновению механической опасности в условиях нормального применения или в условиях единичной неисправности, которую не просто заметить. Примерами механических опасностей являются:

- а) острые края, которые могут привести к порезам;
- б) неустойчивое положение небулайзера, при котором оно может упасть при использовании или перемещении.

Если в ингаляторе остается некоторое количество ингаляционного раствора, это нормальное явление, имеющее место по техническим причинам. Прекращайте вдыхание, как только услышите исходящий из ингалятора необычный звук, или если устройство автоматически выключилось из-за недостатка средства для ингаляции.

При заливании жидкости смешивается воздух и образуются пузырьки, которые блокируют отверстие для распыления. Если жидкость подобрана верно и не распыляется, пожалуйста, усиленно встряхните или постучите ладонью по дну прибора, чтобы выпустить пузырьки воздуха, затем снова включите небулайзер.

Если во время эксплуатации ингалятор почти или совсем не выдает аэрозоль, то возможно:

1. В ингаляторе недостаточно лекарства.
2. Вы держите ингалятор не в вертикальном положении.
3. Лекарство, используемое в ингаляторе, непригодно для распыления (например, слишком вязкое, вязкость не должна быть больше 3).
4. Слишком низкая температура в помещении. Влейте 3-6мл воды, нагретой не менее чем до 80°C, и полностью ее распылите, не вдыхая.

Если в процессе эксплуатации на выходе мало аэрозоля, то возможно:

1. Нехватка электроэнергии. Перезарядите или замените аккумулятор.

2. В контейнере для лекарства образовались пузырьки воздуха, препятствующие непрерывному контакту лекарства с сетчатой

пластиной. Проверьте содержимое контейнер и при необходимости удалите пузырьки.

3. Частицы, скопившиеся на сетке, мешают выпуску аэрозоля. Для удаления частиц влейте в ингалятор 2-3 капли уксуса от 3 до 6 мл воды, а затем полностью распылите этот раствор. Не вдыхайте эту распыляемую смесь, и после распыления обязательно продезинфицируйте контейнер для лекарства.

4. Износилась сетчатая пластина.

Только врач может правильно посоветовать, какое лекарство использовать в вашем состоянии. Проконсультируйтесь с врачом. Этот сетчатый ингалятор пригоден для распыления лекарств с вязкостью не более 3.

### **ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ**

Используйте только те лекарственные препараты, которые назначены или рекомендованы Вашим лечащим врачом. Никогда не изменяйте рекомендованную дозировку лекарственных препаратов.

Виды лекарств, совместимых с изделиями:

- отхаркивающие препараты (муколитики);
- бронхолитики;
- антигистаминные и кромоны (противоаллергические);
- различные антибиотики;
- деконгестанты (противоотёчные).

### **ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)**

Для изготовления небулайзера используется сырье и материалы, согласно таблице 1.

Таблица 1

| Наименование части изделия                                                                        | Материал, марка             | Вид контакта с организмом человека                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| Корпус (основной блок) изделия, модель UN201-A0 и Корпус (основной блок) изделия, модель UN209-A0 | Пластик АБС<br>Марка AG15E1 | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека |
| Белый корпус:<br>- краситель цвет: белый                                                          | Марка № 69,<br>№ TC30       |                                                         |

|                                                  |                                                          |  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--|
| - краситель цвет: голубой                        | Марка №08                                                |  |
| - краситель цвет: фиолетовый                     | Марка №4002                                              |  |
| Растворитель                                     | Этилен бис-стеарамид<br>(EBS)<br>Ethylene Bis-Stearamide |  |
| Желтый корпус:                                   |                                                          |  |
| - краситель цвет: белый                          | Марка № 69                                               |  |
| - краситель цвет: красно-желтый                  | Марка № 1005                                             |  |
| - краситель цвет: желто-зеленый                  | Марка №1001D                                             |  |
| Растворитель                                     | Этилен бис-стеарамид<br>(EBS)<br>Ethylene Bis-Stearamide |  |
| Зеленый корпус:                                  |                                                          |  |
| - краситель цвет: белый                          | Марка № 69                                               |  |
| - краситель цвет: зеленый                        | Марка № 6003                                             |  |
| - краситель цвет: желтый                         | Марка № 1005                                             |  |
| - краситель цвет: голубой                        | Марка № 06                                               |  |
| Растворитель                                     | Этилен бис-стеарамид<br>(EBS)<br>Ethylene Bis-Stearamide |  |
| Голубой-серый корпус                             |                                                          |  |
| - краситель цвет: белый                          | Марка № 69                                               |  |
| - краситель цвет: синий                          | Марка № 5001, № 5101                                     |  |
| - краситель цвет: черный                         | Марка № 1000#                                            |  |
| - краситель цвет: желтый                         | Марка №1005                                              |  |
| Растворитель                                     | Этилен бис-стеарамид<br>(EBS)<br>Ethylene Bis-Stearamide |  |
| Кнопка «Пуск» на корпусе<br>Модель: <b>UN201</b> | Пластик АБС                                              |  |
|                                                  | Марка AG15E1                                             |  |
| Кнопка «Пуск» на корпусе<br>Модель: <b>UN209</b> | - краситель цвет: белый<br>Марка № 69, № TC30            |  |
|                                                  | Силиконовая резина ZY-860                                |  |
| Заглушка для USB разъёма, на корпусе             | Силиконовый оранжевый краситель                          |  |
|                                                  | Силиконовая резина ZY-870                                |  |

|                                                   |                                              |                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Модель: UN209                                     | Силиконовый оранжевый краситель              |                                                                                                                                        |
| - контейнер для лекарства                         | Медицинская смола LEXAN™ HP4R                |                                                                                                                                        |
| Маска лицевая для взрослого, модель UN204-B-03-01 | Медицинский поливинилхлорид серии Grand NP   |                                                                                                                                        |
| Маска лицевая для ребенка, модель UN204-B-06-01   | Мягкий медицинский поливинилхлорид серии NP  |                                                                                                                                        |
| Крышка сетчатой пластины, модель UN204-B-04-01    | Медицинский силикон HCR 5130-XY HTV -5150-XY |                                                                                                                                        |
| Крышка сетчатой пластины, модель UN201-A-09-01    | Медицинский Поливинилхлорид                  |                                                                                                                                        |
| Кейс (сумочка) для хранения и переноски           | Полиэстер                                    |                                                                                                                                        |
| Текстильный шнур                                  | Полиэстер                                    |                                                                                                                                        |
| Мундштук, модель UN204-B-05-01                    | Поливинилхлорид CP21-060930 - GZ.            | Кратковременный контакт с неповреждённой кожей человека и с неповрежденной слизистой оболочкой органов дыхательной системы (нос, рот). |
| Мундштук, модель UN201-A-10-01                    | Полипропилен монополимер                     |                                                                                                                                        |

## ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Монтаж, калибровка и демонтаж не применимы.

Модификация изделия и применение не оригинальных составных частей не допускается.

**ВНИМАНИЕ!** Все работы по техническому обслуживанию, ремонту, дезинфекции и очистке от пыли небулайзера проводить, отключив его от электрической сети.

Техническое обслуживание и ремонт осуществляет уполномоченный представитель производителя и лица, обученные уполномоченным представителем производителя.

### Профилактический осмотр

Перед каждым использованием до подключения проверять корпус и принадлежности небулайзера на отсутствие видимых повреждений.

### Чистка и дезинфекция

Из соображений гигиены необходимо очищать и дезинфицировать ингалятор и принадлежности после каждого использования.

Наружные и внутренние поверхности, мундштук (загубник) и лицевая маска должны быть устойчивы к дезинфекционной обработке любым из перечисленных средств дезинфекции:

- 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства (типа «Лотос») или 1% раствором хлорамина;
- 70% спирт;
- 70% изопропанол;
- 70% н-пропанол;
- 2% глутаральдегид;
- 0,5% раствор гипохлорита натрия.

Дезинфекцию мундштука и масок проводить помещением их на 5-10 минут в один из перечисленных выше растворов. После дезинфекции рекомендуется промыть теплой водой

1. Принадлежности: отсоедините от ингалятора мундштук и принадлежности и протрите их дезинфицирующим раствором или поместите в дезинфицирующий раствор для замачивания.

2. Ингалятор: влейте в контейнер для лекарства 6 мл чистой воды и включите устройство удерживая кнопку включения, чтобы запустить процедуру автоматической чистки для удаления остатка лекарства с сетчатой пластины.

3. Очистите устройство мягким, сухим и чистым полотенцем или салфеткой.

4. После полной очистки установите обратно крышку сетчатой пластины. Храните устройство и принадлежности в сухом прохладном месте.

5. Для продления срока службы аккумулятора перезаряжайте устройство через каждые два месяца.

### **ЗАПРЕЩЕНО!**

1. Устанавливать изделие на поверхность какого-либо оборудования. Между электронными устройствами могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи.

Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, использующегося вместе с изделием, во избежание возникновения опасных ситуаций из-за несовместимости.

2. Использование дополнительных принадлежностей, удлинителей и кабелей, за исключением кабелей, поставляемых изготовителем изделия, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

### **КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Небулайзер должен быть немедленно выведен из эксплуатации в следующих случаях:

52

при выявлении предельных состояний или отказов;  
при нарушении целостности;  
при пожаре или при угрозе пожара.

### **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Условия эксплуатации при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности от 15% до 93%.

После транспортирования и (или) хранения в условиях отрицательных температур небулайзер в транспортной упаковке должна быть выдержана в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

Подробная информация об электромагнитной совместимости и помехоустойчивости небулайзера находится в Приложении 1.

При проведении и оценке результатов применения небулайзера по назначению рисков, оказывающих влияние на другое оборудование не выявлено.

Небулайзер безопасен при применении по назначению и показаниям к применению. Не является пожаро и взрывоопасным.

### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Небулайзер в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов.

Требования к транспортированию небулайзера должны отвечать условиям: температура окружающего воздуха от минус 10 °C до плюс 45 °C, относительная влажность до 95% при температуре 35 °C.

Условия хранения – температура окружающего воздуха от минус 10 °C до плюс 45 °C, относительная влажность до 95% при температуре 35 °C.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Небулайзер, упакованный в потребительскую и транспортную упаковку, должен храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

### **ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Утилизацию производят после разделения небулайзера на составные части.

Утилизация мундштука (загубник) и лицевых масок после использования осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

Корпус и остальные элементы небулайзера являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

### **ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Изготовитель гарантирует соответствие небулайзера заявленным требованиям при соблюдении условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 15 месяцев с даты продажи.

Гарантийные обязательства – 12 месяцев с даты продажи.

### СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКЕРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

| Знак                                                                                | Описание              | Знак                                                                                | Описание                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Дата изготовления     |    | Не допускать воздействия солнечного света                                               |
|    | Изготовитель          |    | Не допускать воздействия влаги                                                          |
|    | Код партии            |    | Хрупкое, обращаться осторожно                                                           |
|  | Рабочая часть типа BF |  | Вверх                                                                                   |
|  | Осторожно!            |  | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |

Нанесение маркировки на принадлежности нецелесообразно, необходимая информация на потребительской упаковке и в руководстве по эксплуатации.

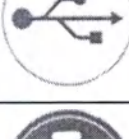
Транспортная маркировка наносится на упаковку и содержит информацию потребительской маркировки с дополнением количества потребительских упаковок, условий транспортирования, надписей «QTY: 50 PCS», «G.W: 10 KGS», «N.W: 9 KGS», «MEAS: 58x30x33 CM», которые переводятся как «количество: 50 упаковок», «масса брутто: 10 килограмм», «масса нетто: 9 килограмм», «размеры: 58x30x33 сантиметров». Допускается выполнять маркировку транспортной упаковки путем наклеивания бумажных ярлыков.

При необходимости, данные могут наноситься на нескольких языках.

Маркировка потребительской упаковки модели UN201 дополнительно содержит следующие символы:

| Символ | Описание | Символ | Описание |
|--------|----------|--------|----------|
|--------|----------|--------|----------|

54

|                                                                                     |                                          |                                                                                    |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Мягкая маска                             |   | Встроенный аккумулятор                      |
|    | Одно нажатие                             |   | Гарантия 12 месяцев                         |
|    | Низкий уровень шума                      |   | Три режима работы                           |
|    | Автоматическая самоочистка               |   | Низкое электропотребление                   |
|   | Зарядка через USB                        |  | Микropористая технология прямого распыления |
|  | 20-минутный таймер автоматической работы |                                                                                    |                                             |

Маркировка потребительской упаковки модели UN209 дополнительно содержит схематическую инструкцию по использованию небулайзера.

**ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПРЕТЕНЗИЙ ПО КАЧЕСТВУ ИЗДЕЛИЙ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЙ ИЛИ ИНЦИДЕНТОВ НАПРАВЛЯТЬ ИНФОРМАЦИЮ ПО АДРЕСУ:**

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МВМЕД» (ООО «МВМЕД»)

АДРЕС МЕСТА НАХОЖДЕНИЯ: 105077, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Восточное Измайлово, ул 13-Я Парковая, д. 22, к. 4, кв. 42.

НОМЕР ТЕЛЕФОНА: +79250377714

АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ: mvmedcompany@yandex.ru

55

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                              |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Небулайзер Mesh электронно-сетчатый с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                         | Соответствие                                              | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                         |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                                                       | Группа 1                                                  | Небулайзер Mesh электронно-сетчатый с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования. |                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                               | Класс В                                                   | Небулайзер Mesh электронно-сетчатый с принадлежностями, предназначен для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения)                         |                                                                                                                                                         |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                              | Не применимо                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                | Не применимо                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |
| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                                                    |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |
| «Небулайзер Mesh электронно-сетчатый с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке        |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                               | Испытательный уровень по МЭК 60601                        | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                                            | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)                                                                                                                                                                       | ±6 кВ — контактный разряд<br><br>±8 кВ — воздушный разряд | ±6 кВ — контактный разряд<br><br>±8 кВ — воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                                       | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)                                                                                                                                                                        | ±2 кВ для линий электропитания                            | ±2 кВ для линий электропитания                                                                                                                                                                                                                                                                  | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                       |
| Микросекундные импульсные помехи                                                                                                                                                                                                              | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»           | ±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»                                                                                                                                                                                                                                                 | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями                                             |

|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)                                                                                                      | ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»                                                                                                                                                                        | ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»                                                                                                                                                                        | коммерческой или больничной обстановки                                                                                                     |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)                                                                           | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                 | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)             | <p>&lt;5 % UT (спад UT &gt;95 %) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % UT (спад UT 60 %) в течение 5 периодов</p> <p>70 % UT (спад UT 30 %) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % UT (спад UT &gt;95 %) в течение 5 с.</p> | <p>&lt;5 % UT (спад UT &gt;95 %) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % UT (спад UT 60 %) в течение 5 периодов</p> <p>70 % UT (спад UT 30 %) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % UT (спад UT &gt;95 %) в течение 5 с.</p> | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.                       |
| Примечание - U <sub>н</sub> - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.                                           |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                            |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)                                             | 3 В полосе от 150 кГц до 80 МГц                                                                                                                                                                                       | V1-3В                                                                                                                                                                                                                 | <p>Рекомендованный пространственный разнос</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$                                               |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)                                                                                 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                                                                   | E1-3 В/м                                                                                                                                                                                                              | <p>Рекомендованный пространственный разнос</p> $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$                                               |
| Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                            |

$d$  – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как

базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля.

Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно,

необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

#### **Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Небулайзером Mesh электронно-сетчатым с принадлежностями**

Небулайзер Mesh электронно-сетчатый с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Небулайзером Mesh электронно-сетчатым с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика<br><br>$P_{Вт}$ | Пространственный разнос $d$ , м, в зависимости от частоты<br>передатчика |                                                 |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                              | $d=1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80<br>МГц                      | $d=1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800<br>МГц | $d=2,3\sqrt{P}$<br>в полосе от 800<br>МГц до 2,5 ГГц |
| 0,01                                                                         | 0.12                                                                     | 0.12                                            | 0.23                                                 |
| 0,1                                                                          | 0.38                                                                     | 0.37                                            | 0.73                                                 |
| 1                                                                            | 1.2                                                                      | 1.2                                             | 2.3                                                  |
| 10                                                                           | 3.7                                                                      | 3.7                                             | 7.4                                                  |
| 100                                                                          | 11.5                                                                     | 11.5                                            | 23                                                   |

#### **Примечания**

1. На границах диапазонов частот применяют большее значение напряженности поля.

2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

**Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

ГОСТ ISO 13485-2017 (EN ISO 13485:2016) Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019) Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*.

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

Приказа Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Султановой Раджаной Айвазовной

Султанова Раджана Айвазовна



Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/189-н/16-2024-25-555

Уплачено за совершение нотариального действия: 670 руб. 00 коп.

А.Ю.Корник



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,  
ПРОНУМЕРОВАНО

И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ  
Листов

Врио нотариуса