



NC003000DC

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

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

that Jane Teo Choon Geok, the person named and described in the document "OPERATING DOCUMENTATION of the medical device LD-N1 OPERATOR'S MANUAL" (annexed hereto, the said original), duly confirmed that the signature subscribed to the said document is in her proper handwriting.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 19th day of April 2024.

NOTARY PUBLIC
SINGAPORE



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

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

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

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

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

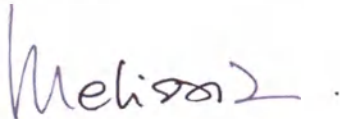
To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

or scan QR code:



Verification code: 11048881

1. Country:	Singapore
This public document	
2. Has been signed by:	Syed Hassan Bin S E Almenoar (bin Syed Esa Almenoar)
3. Acting in the capacity of:	Notary Public
4. Bears the seal/stamp of:	Notary Public
Certified	
5. At:	Singapore Academy of Law
6. The:	19th April 2024
7. By:	Melissa Goh, Director, Trust Services, SAL
8. No.:	AC00320NYF
9. Seal/Stamp:	10. Signature: 



«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

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

Директор / Director

ЖМ / Джейн Тео Чун Джеок
(Jane Teo Choon Geok)

подпись / signature

дата / date 26 февраля / 26 February 2024 г.



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

Прибор оториноларингологический для промывания LD-N1

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

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



Версия 3

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Прибор оториноларингологический для промывания LD-N1» (далее по тексту – изделие, устройство, прибор, медицинское изделие) на территории Российской Федерации.

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

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

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

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	6
1.1. Обзор	6
1.2. Общие сведения	6
1.3. Принцип работы	7
2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия	8
2.1. Общая информация о медицинском изделии	8
2.2. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	8
2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия	8
2.3.1. Назначение медицинского изделия	8
2.3.2. Область применения медицинского изделия	8
3. Части и компоненты	9
3.1. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и его комплектующих	9
3.1.1. Основной блок	10
3.1.2. Насадка взрослая LD-SN01 и насадка детская LD-SN02	10
3.1.3. Трубка с держателем	11
3.1.4. Контейнер	11
3.1.5. Кабель USB для зарядного устройства	12
3.1.6. Комплект назальный LD-SN03	12
3.1.7. Гарантийный талон	12
3.1.8. Руководство по эксплуатации	12
4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия	13
4.1. Сведения о безопасности	13
4.2. Требования к условиям окружающей среды	13
4.2.1. Условия эксплуатации	13
4.2.2. Условия хранения	13
4.2.3. Условия транспортирования	14
4.3. Меры предосторожности	15
4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании	16
4.4.1. Информация о потенциальных потребителях	16
4.4.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	17
4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	17
4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	17
4.4.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	17
4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	17

4.5.1. Показания к применению.....	17
4.5.2. Противопоказания	18
4.5.3. Побочные эффекты.....	18
4.5.4. Сведения о стерильности	18
4.6. Порядок использования прибора	18
4.6.1. Распаковка и проверка	18
4.6.2. Подготовка к работе (Зарядка аккумуляторной батареи)	19
4.6.3. Порядок эксплуатации	20
4.6.4. Присоединение/отсоединение насадки	20
4.6.5. Использование прибора с контейнером или другой емкостью.....	20
4.6.6. Применение по назначению	22
4.6.7. Завершение работы.....	23
5. Санитарная обработка.....	23
6. Техническое обслуживание.....	24
6.1. Возможные неисправности и способы их устранения	25
7. Основные технические характеристики и функции	25
7.1. Габаритные размеры.....	25
7.1.1. Основной блок	25
7.1.2. Насадка взрослая LD-SN01, Насадка детская LD-SN02	26
7.1.3. Трубка с держателем	26
7.1.4. Контейнер	26
7.1.5. Кабель USB для зарядного устройства.....	26
7.1.6. Комплект назальный LD-SN03	26
7.2. Масса изделия	26
7.3. Характеристики безопасности.....	26
7.4. Технические характеристики.....	26
8. Маркировка	27
8.1. Маркировка основного блока	27
8.2. Маркировка упаковки Прибора оториноларингологического для промывания LD-N1	27
8.2.1. Маркировка упаковки Комплекта назального LD-SN03	28
8.3. Маркировка на транспортной упаковке	28
8.4. Расшифровка символов	28
9. Упаковка	29
9.1. Упаковка	29
9.2. Потребительская и транспортная упаковка	29
9.3. Габаритные размеры упаковки.....	30
9.4. Комплектность	31
10. Гарантийные обязательства.....	31

10.1. Гарантия	31
10.2. Гарантийные обязательства.....	31
10.3. Срок службы	32
10.4. Рекламация	32
11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе.....	32
11.1. Сведения о производителе (изготовителе).....	32
11.2. Сведения об адресе места производства	33
11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	33
11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ.....	33
11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции	33
12. Утилизация	33
12.1. Утилизация оборудования	33
12.2. Требования к охране окружающей среды	34
13. Данные для разработки и производства изделия.....	34
13.1. Применяемые директивы.....	34
13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	34
Приложение А. Электромагнитная безопасность	36
Приложение В. Гарантийный талон (Проект)	40

1. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

1.1. Обзор

Прибор оториноларингологический для промывания LD-NI представляет собой электрическое устройство, применяемое для промывания и орошения носа.

Слизистая оболочка носа является одним из важнейших защитных барьеров организма по отношению к чужеродным веществам. Бактерии, грибки и аллергены, проникающие из внешней среды, удерживаются слизистой. Пульсирующие реснички продвигают слизь по направлению к носоглотке. При заболеваниях скапливающаяся в носу слизь блокирует работу ресничек, закупоривает соустье носовых пазух. Струя раствора промывает полость носа, очищая ее от вирусов, бактерий, пыли, аллергенов, избыточного скопления слизи, восстанавливает здоровую динамику мукоцилиарной транспортной системы, восстанавливая естественный процесс движения слизи в направлении носоглотки. Пульсирующая струя также выполняет массаж мембраны внутри носовой полости, что способствует восстановлению поверхности эпителия и мерцательного ритма ресничек. Орошение полости носа специально приготовленным раствором содействует восстановлению слизистой при лечении различных видов ринита, способствует восстановлению свободного дыхания и нормализации работы носового эпителия, помогает поддерживать чистоту и здоровье носовой полости. Орошение полости носа, специальным солевым раствором рекомендуется как профилактика возникновения вирусных инфекций.

1.2. Общие сведения

Руководство по эксплуатации (далее по тексту – руководство) предназначено для оказания пользователю помощи по безопасной и эффективной эксплуатации Прибора. Прибор должен использоваться в соответствии с правилами, изложенными в данном руководстве, и не должен применяться для целей иных, чем здесь описаны. Важно прочитать и понять все руководство.

Прибор состоит из основного блока, контейнера, кабеля USB для зарядного устройства, соединительной трубки с держателем и двух насадок (насадка взрослая LD-SN01 и насадка детская LD-SN02). Комплект назальный LD-SN03 предназначен для индивидуального применения совместно с прибором.

Основной блок включает в себя электрическую помпу для жидкостей, литий-ионную аккумуляторную батарею для питания помпы, электрическую схему управления и органы управления.

На лицевой стороне основного блока находится кнопка включения питания (POWER) и кнопка переключения напора струи (MODE). Переключатель напора струи позволяет выбрать напор для комфортного использования прибора людьми с повышенной чувствительностью слизистой носа или детьми.

В комплект входит контейнер для жидкости объемом 900 мл. При необходимости использования другой ёмкости для раствора, можно использовать любой другой резервуар при помощи входящей в комплект трубки с держателем.

При использовании устройства струя жидкости направляется с помощью насадки в одну из ноздрей. Электрическая помпа нагнетает жидкость в насадку. С помощью регулятора выбирается один из трех режимов мощности подачи раствора.

1.3. Принцип работы

В зависимости от выбранной насадки, при помощи пульсирующей струи, направленной в одну из ноздрей, происходит промывка носа от скопления слизи или орошение полости носа. Для комфортного использования производитель рекомендует использовать раствор, назначенный врачом. Как правило, для промывания или орошения носа используется один из двух растворов: физиологический (изотонический) или солевой (гипертонический).

Краткое описание растворов:

1. Физиологический (изотонический) раствор – искусственно приготовленный солевой раствор, осмотическое давление и солевой состав которого близки к человеческой крови. Количество соли (NaCl) в физиологическом растворе равно 0,9%. Клетки слизистой оболочки при контакте с изотоническим раствором чувствуют себя наиболее комфортно, физиологично. Можно использовать физиологический раствор, приобретенный в аптечном учреждении. Такой раствор полностью готов к использованию.

Раствор можно приготовить самостоятельно, используя штатный контейнер с нанесенными метками объема жидкости (раздел 4.6.6 Применение по назначению).

2. Солевой (гипертонический) раствор — это раствор с концентрацией хлорида натрия (NaCl) свыше 0,9%, то есть большим, по сравнению с изотоническим, содержанием соли. Согласно физико-химическим свойствам такой раствор, а точнее растворенная в нем соль, способна «вытягивать» на себя избыток жидкости из клеток, уменьшая отек. Он обезвоживает клетки бактерий, приводя их к гибели. Гипертонический раствор может эффективно применяться в лечебных целях для снятия отека и воспаления.

Раствор можно приготовить самостоятельно, используя штатный контейнер с нанесенными метками объема жидкости (раздел 4.6.6 Применение по назначению).



ВНИМАНИЕ! Для приготовления растворов в домашних условиях можно использовать дистиллированную воду, фильтрованную питьевую воду. Водопроводную воду можно использовать **ТОЛЬКО** предварительно прокипяченную и остывшую до температуры тела. **Использование некипячёной водопроводной воды может привести к попаданию инфекции в полость носа.**

Перед тем как начать промывание, с помощью кнопки MODE (РЕЖИМ), устанавливается один из трех уровней напора подачи раствора в насадку. Контейнер можно использовать как емкость для приготовления и подачи раствора в прибор. С помощью держателя трубка прикрепляется к контейнеру одним концом, второй конец вставляется в основной блок. При необходимости, вместо штатного контейнера можно использовать любую подходящую емкость. Пациент принимает рекомендованную позу, вставляет оливу насадки в одну из ноздрей и включает прибор. Раствор поступает в одну ноздрю и свободно вытекает из другой, промывая полости носа и носоглотки.

Конструкция и питание от встроенной батареи позволяет использовать прибор во время поездок. Зарядка батареи осуществляется от зарядного устройства, имеющего параметры, указанные в разделе «Подготовка к работе (зарядка аккумуляторной батареи)».

2. Сведения о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация о медицинском изделии

Классификация согласно MDD 93/42/EEC	2a (в соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC), Приложение IX)
	Метод оценки соответствия Приложение VII Директивы о медицинских изделиях (MDD 93/42/EEC)
Классификация согласно MDR (EC) 2017/745	Класс I (Приложение IX)
Срок службы изделия	5 лет
Защита от поражения электрическим током по EN 60601-1	Медицинское электрическое изделие с внутренним источником питания
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа B Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IPX7 Обычное оборудование
Степень мобильности	Переносное медицинское изделие, не предназначенное для работы при переносках

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

Прибор оториноларингологический для промывания LD-N1, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Насадка взрослая LD-SN01 - не более 3 шт.
3. Насадка детская LD-SN02 - не более 3 шт.
4. Трубка с держателем - 1 шт.
5. Контейнер - 1 шт.
6. Кабель USB для зарядного устройства - 1 шт.
7. Комплект назальный LD-SN03 (при необходимости) - не более 3 шт., в составе:
 - Стержень насадки - 1 шт.
 - Олива взрослая - 1 шт.
 - Олива детская - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Гарантийный талон - 1 шт.
10. Потребительская тара (упаковка) - 1 шт.

2.3. Назначение медицинского изделия и принципы действия

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Прибор предназначен для промывания и орошения носа с целью лечения и профилактики воспалительных заболеваний полости носа у взрослых и детей.

2.3.2. Область применения медицинского изделия

Лечение и профилактика воспалительных заболеваний полости носа в домашних условиях, а также в условиях лечебно-профилактических учреждений.

3. Части и компоненты

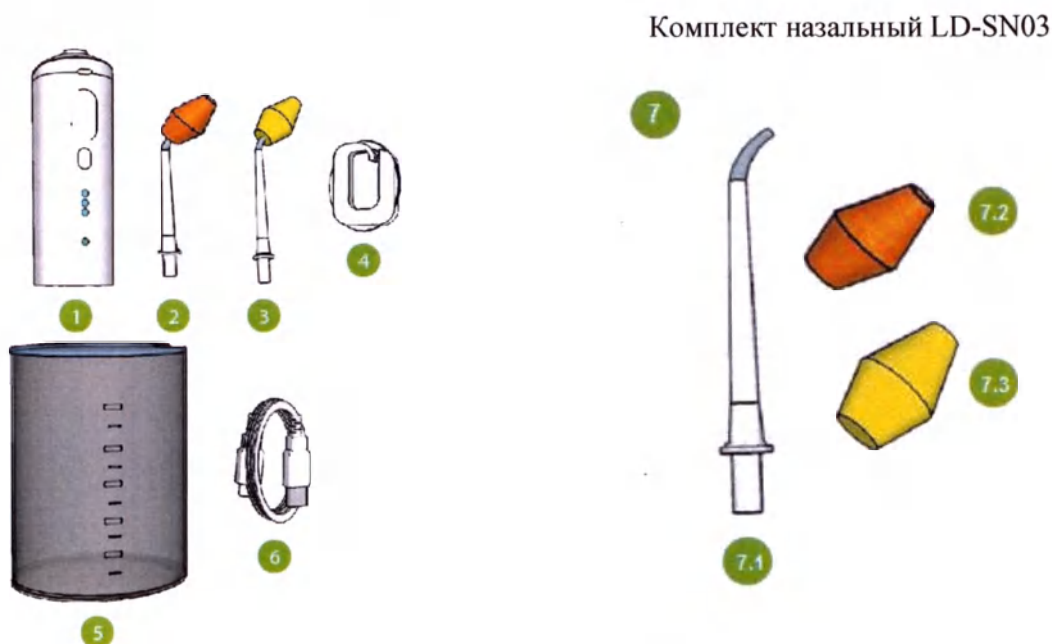


Рисунок 1. Части и компоненты
Прибора оториноларингологического для промывания LD-N1

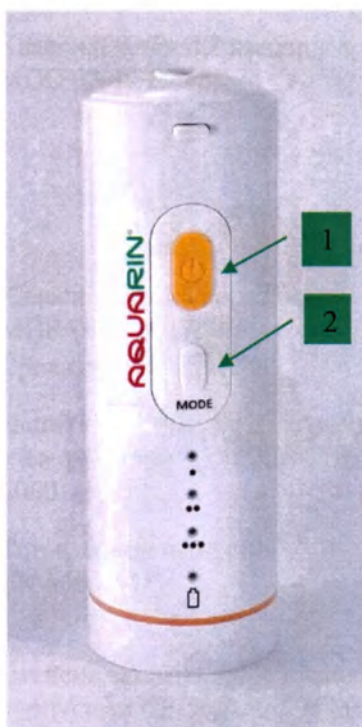
№	Наименование основных частей комплекта	№	Наименование частей и компонентов
1	Основной блок	7	Комплект назальный LD-SN03:
2	Насадка взрослая LD-SN01	7.1	Стержень насадки
3	Насадка детская LD-SN02	7.2	Олива взрослая
4	Трубка с держателем	7.3	Олива детская
5	Контейнер		
6	Кабель USB для зарядного устройства		

3.1. Описание состава (компонентов) медицинского изделия и его комплектующих

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

Медицинское изделие и его компоненты соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

3.1.1. Основной блок



Основной блок без насадки.
Вид спереди



Основной блок с насадкой.
Вид спереди

- 1 - Кнопка включения питания (POWER).
- 2 - Кнопка выбора режима напора струи (MODE).

На лицевой стороне основного блока находится кнопка включения питания (POWER), кнопка переключения напора струи (MODE) и световая индикация аккумуляторной батареи и режимов напора струи.

С помощью кнопки POWER осуществляется включение/выключение прибора.

Переключатель режимов напора струи позволяет выбрать напор для комфортного использования прибора.

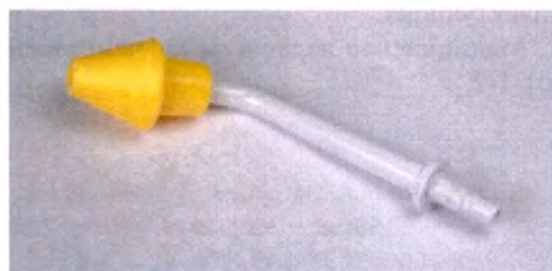
3.1.2. Насадка взрослая LD-SN01 и насадка детская LD-SN02

Предназначены для применения с прибором оториноларингологическим для промывания LD-N1.

Для индивидуального использования.



Насадка взрослая LD-SN01



Насадка детская LD-SN02

Отличительной особенностью насадок является их конструктивное исполнение:

Насадка взрослая LD-SN01 – не имеет отверстий в нижней части оливы. Эта насадка рекомендуется для использования взрослыми пациентами.

Насадка детская LD-SN02 – имеет отверстия в нижней части оливы. Отверстия предназначены для сброса избыточного давления жидкости. Рекомендуется использовать эту насадку, когда процедуру выполняет взрослый человек ребенку и при первых использованиях ребенком для адаптации к процедуре.

3.1.3. Трубка с держателем

С помощью держателя трубка прикрепляется к контейнеру одним концом, второй конец вставляется в основной блок.

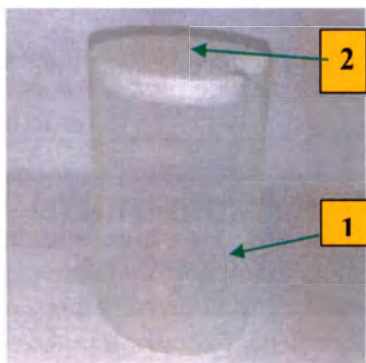


Трубка с держателем

3.1.4. Контейнер

Контейнер объемом 900 мл. Может использоваться как емкость для приготовления и подачи раствора в прибор, а также для хранения компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

Конструкция Контейнера состоит из емкости для приготовления и подачи раствора в прибор и защитной крышки с отверстием.



- 1 – Контейнер объемом 900 мл;
- 2 – Крышка контейнера.

Контейнер

3.1.5. Кабель USB для зарядного устройства



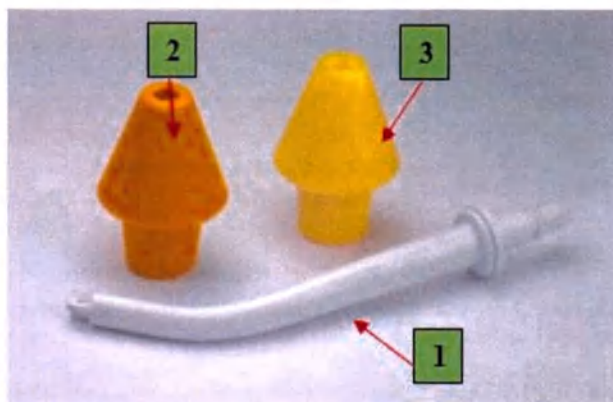
Служит для подключения прибора оториноларингологического для промывания LD-N1 к зарядному устройству.

Кабель USB для зарядного устройства

3.1.6. Комплект назальный LD-SN03

Предназначен для применения с Прибором оториноларингологическим для промывания LD-N1.

Для индивидуального использования.



Комплект назальный LD-SN03:

- 1 – Стержень насадки;
- 2 – Олива взрослая;
- 3 – Олива детская.

Комплект назальный LD-SN03

3.1.7. Гарантийный талон

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

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

3.1.8. Руководство по эксплуатации.

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

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

4. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

4.1. Сведения о безопасности



ВНИМАНИЕ!

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



ЗАПРЕЩАЕТСЯ!

Указывает на запрещённые действия и способы обращения с устройством.



ВАЖНО!

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

4.2. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

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

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

4.2.1. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	От плюс 10 до плюс 35°C
Относительная влажность	От 15 до 80%
Атмосферное давление	86,0 – 106 кПа
Примечание: 1. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 2. Не используйте прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня.	



ВНИМАНИЕ!

Не используйте медицинское изделие в банях, саунах, душевых кабинах, а также в помещениях, где распыляются аэрозоли.

4.2.2. Условия хранения

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

Условия хранения	
Температура	От минус 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 95%
Атмосферное давление	50,0 – 106 кПа
Примечание: 1. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов. 2. Не храните прибор в непосредственной близости от обогревательных приборов и открытого огня. 3. Не допускайте соприкосновения устройства с агрессивными растворами. 4. Не оставляйте устройство или его части там, где они будут подвергаться воздействию экстремальных температур или перепадам влажности, например, в транспорте.	

ВНИМАНИЕ!



- Не допускается хранение в местах, подверженных воздействию вибрации и ударов, или в местах, расположенных под уклоном.
- После транспортирования изделия или хранения в условиях отрицательных температур, устройство должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

4.2.3. Условия транспортирования

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

Условия окружающей среды при транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия транспортирования	
Температура	От минус 10 до плюс 40°C
Относительная влажность	От 15 до 95%
Атмосферное давление	50,0 – 106 кПа
Примечание: 1. Прибор необходимо оберегать от прямых солнечных лучей и ударов.	

ВНИМАНИЕ!



После транспортирования изделия или хранения в условиях отрицательных температур, устройство должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

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

4.3. Меры предосторожности



- Для безопасного использования устройства внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации.
- Невыполнение требований настоящего раздела может привести к разной степени опасного воздействия на пользователя и окружающих людей.
- Данное медицинское изделие не предназначено для использования людьми с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями, или лицами без соответствующих знаний и опыта. Использование прибора такими людьми допускается только под наблюдением лица, отвечающего за их безопасность, и при условии предоставления с его стороны четких инструкций по работе с устройством.
- Необходимо следить, чтобы дети не играли с прибором.



ВНИМАНИЕ!

- Использование устройства ребенком допускается только под наблюдением взрослого, который внимательно ознакомился с Руководством по эксплуатации.
- Не следует оставлять рядом с изделием младенцев и маленьких детей без присмотра, т.к. прибор содержит мелкие детали, которые могут быть проглочены детьми.
- Обеспечьте достаточный контроль, когда рядом с работающим или выключенным устройством находятся дети или еще кто-либо, требующий присмотра.
- Несмотря на то, что правильное использование устройства не может травмировать полость носа, перед первым применением ребенком, следует обязательно проконсультироваться с детским врачом.



ВНИМАНИЕ!

- Модификация изделия не допускается!».
- При использовании электрических устройств, особенно в присутствии детей, всегда соблюдайте общие меры безопасности, приведенные ниже:
- Перед тем, как заряжать изделие, убедитесь, что кабель USB не имеет повреждений.
- Данное устройство оснащено встроенной аккумуляторной батареей (АБ). Не бросайте изделие в огонь, не нагревайте и не подвергайте его воздействию открытых солнечных лучей.



- Не помещайте изделие в воду.
- Не используйте при купании.
- Кабель USB не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Если устройство не работает, не пытайтесь отремонтировать его самостоятельно. Обратитесь в специализированную мастерскую или сервисный центр.
- Не оставляйте включенный прибор без присмотра.
- Используйте только те комплектующие, которые предназначены для использования с данным изделием и описаны в разделе 3 «Части и компоненты». Не используйте комплектующие, не рекомендуемые изготовителем.

- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия устройства.
- Используйте медицинское изделие только по его функциональному назначению: для промывания и орошения носа с целью профилактики и лечения воспалительных заболеваний полости носа у взрослых и детей. Напор воды, направленный в глаза или уши может привести к травме.



- Используйте раствор комнатной температуры. Использование раствора с температурой более 48°C может привести к травме.
- Держите изделие подальше от домашних животных, чтобы избежать попадания инфекции.
- Не допускается использование устройства детьми, без непосредственного контроля взрослым.
- Данное изделие не используется одновременно с ВЧ (высокочастотным) электрохирургическим оборудованием.
- Чтобы избежать проблем с устройством, не используйте его вблизи сильных электромагнитных полей, излучаемых помех или наносекундных импульсных помех. Например, магнитов, радиопередатчиков, микроволновых печей.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см от прибора.



После использования изделия, выливайте остатки раствора из контейнера. Налейте в контейнер около 100 мл чистой воды и включите прибор, для удаления раствора и отложения солей из внутренних механизмов прибора. После того как вода в контейнере закончится подождите 2-3 секунды и выключите прибор.

ВНИМАНИЕ!



- Не разбирайте самостоятельно устройство. Производитель не несёт ответственности за повреждения или неисправности в работе, обусловленные проведением непредусмотренного демонтажа или ремонта изделия пользователем.
- Осмотрите и проверьте устройство, если оно не использовалось в течение длительного времени.
- Прибор должен использоваться в соответствии с правилами, установленными производителем, и должен применяться только по своему прямому назначению.
- По истечении срока службы устройство подлежит утилизации (см. раздел 12.1. «Утилизация оборудования»).

4.4. Информация о потенциальных потребителях и использовании

4.4.1. Информация о потенциальных потребителях

Производитель рекомендует прибор к применению лицам:

- Подверженным ЛОР-заболеваниям в осенние и весенние периоды, с целью профилактики.
- Подверженным аллергическим реакциям в условиях повышенного воздействия раздражителей, с целью профилактики.

- После посещения общественных мест, общественного транспорта и других мест скопления людей в периоды повышенного распространения респираторных заболеваний, с целью профилактики.
- Для лечения имеющихся ЛОР-заболеваний.
- Для подготовки к операциям в носу и околоносовых пазух.
- Для реабилитации после операций в полости носа и околоносовых пазухах.
- Для промывания носоглотки в гигиенических целях.

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

Перед началом лечения и профилактики ЛОР-заболеваний необходимо проконсультироваться с врачом на предмет совместимости имеющегося заболевания и предложенного метода лечения и/или профилактики, выбора насадки, использования раствора, выбора давления и длительности процедуры (объема раствора на одну процедуру) и периодичности процедуры.

Перед применением прибора детьми необходимо проконсультироваться с педиатром.

4.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Данное изделие не используется одновременно с ВЧ (высокочастотным) электрохирургическим оборудованием.

Чтобы избежать проблем с устройством, не используйте его вблизи сильных электромагнитных полей, излучаемых помех или наносекундных импульсных помех. Например, магнитов, радиопередатчиков, микроволновых печей.

Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см от прибора.

4.4.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

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

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

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

4.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.5.1. Показания к применению

Лечение и профилактика большинства ЛОР-заболеваний в домашних условиях в безопасной и доступной форме, таких как: риниты, синуситы, ОРВИ. Показан к применению, по согласованию с врачом, при астме, инфекциях верхних дыхательных путей, храпе/синдроме апноэ, снижение обоняния, рините у беременных. Для поддержания чистоты и стимулирования мукоцилиарной транспортной системы после плавания, работы в пыльных и загрязненных производственных цехах. Применяется для профилактики заболеваний в периоды эпидемий ОРВИ, гриппа и аллергических заболеваний, для промывания носа, носоглотки в гигиенических целях. Прибор можно использовать при подготовке к операциям в носу и околоносовых пазухах, а также для реабилитации после операций в полости носа и околоносовых пазухах.

Оказывает противовоспалительное и увлажняющее действие, снимает раздражение. Тщательно промывает все отделы полости носа, устья околоносовых пазух, отделы

носоглотки, активно очищая их от бактерий, вирусов, аллергенов, корок, слизи, частиц пыли. Поддерживает нормальное физиологическое состояние слизистой оболочки полости носа, повышает местный иммунитет. Уменьшает отек слизистой оболочки полости носа и носоглотки, способствует восстановлению носового дыхания. Способствует повышению терапевтической эффективности лекарственных средств, наносимых на слизистую оболочку полости носа и сокращает продолжительность респираторных заболеваний. Снижает риск распространения инфекции в околоносовые пазухах и полость уха. Ускоряет процессы регенерации слизистой оболочки полости носа и носоглотки, снижает риск развития осложнений после операций в полости носа и околоносовых пазухах.

Рекомендуется воздержаться от использования устройства детьми младше 4-х лет, так как в этом возрасте ребенок может недостаточно точно следовать рекомендациям взрослого по использованию прибора и достоверно описать взрослому человеку возможные ощущения дискомфорта от процедуры.

Детям до 12 лет процедуру должен проводить взрослый человек, который внимательно ознакомился с Руководством по эксплуатации. Рекомендуется использование с применением детской насадки.

Детям старше 12 лет допускается использование прибора самостоятельно, но под постоянным контролем взрослого. Первоначально рекомендуется использование с применением детской насадки. После привыкания ребенка к процедуре и освоения навыков работы с прибором, возможно использование взрослой насадки.

4.5.2. Противопоказания

Использование прибора противопоказано при полной непроходимости носовых ходов, остром отите и обострении хронического отита, индивидуальной непереносимости компонентов средства для промывания, аденоидах III степени, частых носовых кровотечениях, доброкачественных и злокачественных новообразованиях в полости носа, в возрасте менее 4 лет.

Не следует использовать прибор в течение 1-2 часов после носового кровотечения и за час до сна.

4.5.3. Побочные эффекты

При эксплуатации изделия в соответствии с требованиями эксплуатационной документации побочные действия не выявлены.

Для исключения усугубления болезни (патологии), необходима консультация с врачом для назначения соответствующего лечения.

4.5.4. Сведения о стерильности

Прибор оториноларингологический для промывания LD-N1 и все комплектующие, входящие в состав прибора, поставляются в нестерильном виде и стерилизации не подлежат.

4.6. Порядок использования прибора

4.6.1. Распаковка и проверка

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

Если упаковка не повреждена, откройте ее и осторожно извлеките оборудование и дополнительные комплектующие. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в комплекте поставки. В случае возникновения вопросов обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю.

4.6.2. Подготовка к работе (Зарядка аккумуляторной батареи)

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

Перед первым использованием прибора необходимо произвести ее зарядку непрерывно в течение 8 часов.

Во время зарядки основной блок слегка нагревается, но это не является неисправностью.

Для зарядки АБ используйте зарядное устройство (приобретается отдельно), с указанными ниже техническими характеристиками.

Выходное напряжение	5В ± 5%
Ток нагрузки	не менее 500 мА

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

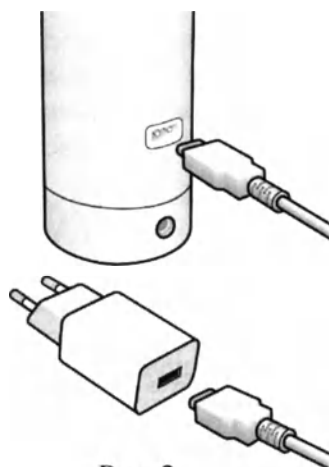


Рис. 2

Для зарядки аккумуляторной батареи вставьте один конец кабеля USB для зарядного устройства в разъем на задней части прибора, а другой конец – в USB-разъем ЗУ (Рис. 2)

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

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



ВНИМАНИЕ!

В целях электробезопасности, устройство не может одновременно работать и заряжать АБ.

Низкий заряд АБ отображается оранжевым индикатором.

Рекомендации:

- заряжайте только полностью разряженную АБ, чтобы не вызывать у АБ эффект запоминания, при котором сокращается время работы при полном заряде;
- для длительного хранения рекомендуется оставлять АБ заряженными на 70-80%;
- обслуживание АБ не требуется.



ВНИМАНИЕ!

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

Замена АБ недостаточно подготовленным персоналом может привести к опасной ситуации.

Для доступа к АБ необходимо снять переключатель режимов, выкрутить 3 винта в нижней части основного блока (под заглушками) и вытянуть внутреннюю часть.

4.6.3. Порядок эксплуатации

Во внутренних частях нового прибора могут содержаться остатки дистиллированной воды, которая применялась для испытания устройства. Это не является неисправностью и совершенно безопасно.

4.6.4. Присоединение/отсоединение насадки

В комплект медицинского изделия входят:

1. Насадка взрослая LD-SN01.
2. Насадка детская LD-SN02.

Используйте для каждого члена семьи индивидуальную насадку.

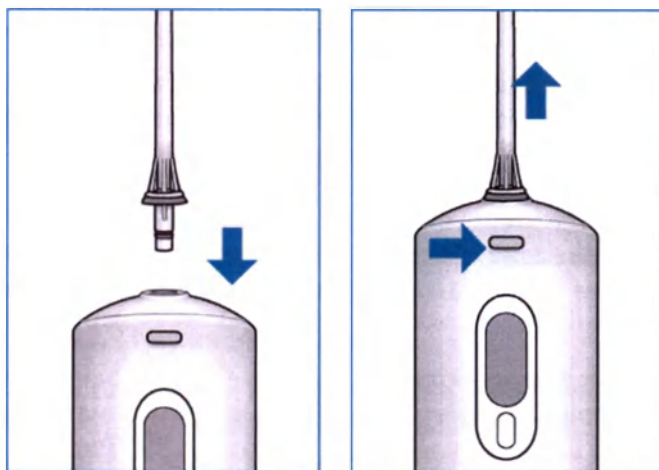


Рис. 3

Вставьте насадку в устройство до щелчка таким образом, чтобы направляющая насадки совпала с канавкой на ручке прибора.

Для отсоединения насадки нажмите на кнопку отсоединения насадки и потяните за насадку, удерживая ее в области насечек (рис. 3)

Рекомендации для безопасного отсоединения насадки:

1. Если насадка плохо отсоединяется от прибора или скользит в руке из-за воды, используйте сухую ткань. Оберните насадку не грубой сухой тканью и повторите процедуру отсоединения.
2. При отсоединении насадки от прибора тяните ее БЕЗ вращения вокруг оси. Вращение насадки может привести к ее повреждению.

4.6.5. Использование прибора с контейнером или другой емкостью

Прибор можно использовать с контейнером, входящим в комплект или с другой емкостью для воды.

Использование прибора с контейнером, входящим в комплект.

Вставьте штекер трубки с держателем в гнездо в нижней части прибора. Наполните контейнер раствором.

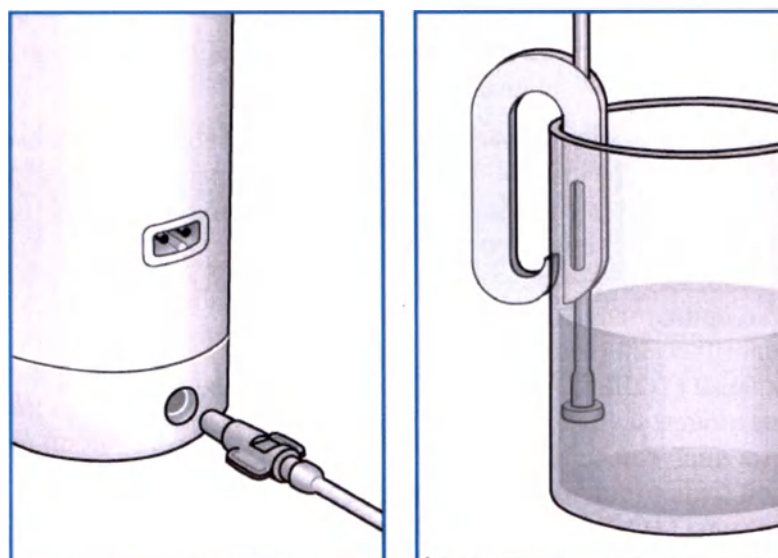


Рис. 4

Опустите второй конец трубки в контейнер, так чтобы конец трубки с фильтром опустился на дно контейнера. Зафиксируйте трубку к контейнеру с помощью держателя (рис. 4)



ВНИМАНИЕ!

Не используйте прибор без жидкости.

Применение прибора с другими емкостями

Если объем контейнера недостаточен, устройство позволяет использовать и другие емкости для воды, например, бутылку с заранее приготовленным раствором.

Для этого, как и в случае использования штатного контейнера, вставьте штекер трубки с держателем в гнездо в нижней части прибора, а второй конец, с помощью держателя, закрепите на выбранной емкости. Следите за тем, чтобы конец трубки с фильтром, был погружен в раствор на необходимую глубину. Максимальное время непрерывной работы прибора 5 минут. Через 10 минут прибор выключится автоматически, чтобы двигатель остыл. Время остывания – не менее 10 минут.

При первом использовании залейте в контейнер около 100 мл чистой воды, поставьте переключатель режимов в положение «●», и включите прибор, чтобы вода заполнила все внутренние полости. Устройство будет готово к первому использованию, когда вода в контейнере израсходуется полностью.

Удостоверьтесь, что температура жидкости в контейнере не превышает 48°C.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте горячие жидкости, так как слизистая полости рта очень чувствительна.

Расшифровка сигналов индикатора:

Цвет индикатора	Значение
Зеленый	АБ полностью заряжена. Устройство работает
Оранжевый	Низкий заряд АБ
Синий	Идет зарядка АБ

4.6.6 Применение по назначению

Подготовка раствора

Для комфортного использования прибора производитель рекомендует использовать раствор, назначенный врачом. Можно использовать раствор, приобретенный в аптечном учреждении или приготовить раствор самостоятельно, используя штатный контейнер с нанесенными метками объема жидкости.

Как правило, для промывания и/или орошения носа используется два типа растворов, которые можно приготовить самостоятельно:

1. Физиологический (изотонический) раствор:

- 900 мл воды (ТОЛЬКО дистиллированная или прокипяченная);
- 6 грамм пищевой соли (без добавления йода);
- 3 грамма пищевой соды.

2. Солевой (гипертонический) раствор:

- 900 мл воды (ТОЛЬКО дистиллированная или прокипяченная);
- 9 грамм пищевой соли (без добавления йода).



ВНИМАНИЕ!

Использование обычной воды может привести к отеку слизистой носа и соустьев околоносовых пазух. Для процедуры необходимо использовать специально приготовленный для этих целей раствор.



ВНИМАНИЕ!

Для приготовления растворов в домашних условиях используйте ТОЛЬКО прокипяченную или дистиллированную воду. Использование некипяченой водопроводной воды может привести к попаданию инфекции в полость носа.



ВНИМАНИЕ!

Наиболее комфортная температура раствора соответствует температуре внутри носовой полости и соответствует от 35°C до 38°C. Использование раствора с температурой более 48°C может привести к травме.



ВНИМАНИЕ!

При начальном использовании рекомендуется выбирать первый (минимальный) режим, чтобы адаптироваться к прибору и уровню давления.

Выбор насадки



Выберете нужную насадку в соответствии с рекомендацией врача.

Насадки для промывания носа предназначены для промывания носа и соустьев околоносовых пазух от слизи. Детская насадка для промывания носа предназначена для обучения и привыкания детей, особенно дошкольного возраста, к процедуре промывания. Она не обеспечивает полного промывания носа, так как имеет дополнительные отверстия для слива жидкости. Для достижения уверенных навыков по проведению процедуры промывания со взрослой насадкой у детей, рекомендуется использовать взрослую насадку, начиная с минимального напора струи.

Промывание носа

Установите нужный напор подачи раствора нажатием кнопки РЕЖИМ (MODE).

Склонитесь над раковиной. Вставьте оливу насадки в ноздрю, не прикладывая чрезмерных усилий, и включите прибор кнопкой POWER.

Раствор начнет поступать через насадку в нос и через несколько секунд выливаться через нижнюю свободную ноздрю. Во время процедуры дышите свободно, через рот. Если раствор попадает в рот через носоглотку, это не должно вызывать тревогу. Раствор, попадающий в рот через носоглотку, выплюньте в раковину. Когда объем раствора в контейнере достигнет половины от первоначального, повторите процедуру со второй ноздрей. Для изменения режима следует выключить прибор, нажав кнопку POWER, и с помощью кнопки MODE (РЕЖИМ) выбрать один из трех. Выбранный режим запоминается и будет активен при следующем включении прибора.

После окончания процедуры выключите прибор кнопкой POWER.

Рекомендации по комфортному использованию:

- во время процедуры дышите свободно, через рот;
- если раствор попадает в рот через носоглотку это не должно вызывать тревогу. Раствор, попадающий в рот через носоглотку выплюньте в раковину.
- разговор, глотание или сплевывание во время процедуры может приводить к закладыванию ушей;
- если слишком энергично прочищать нос от жидкости после процедуры промывания, остатки раствора могут попасть в евстахиеву трубу в полость среднего уха;
- проводите промывание если носовая полость хотя бы частично свободна для прохода жидкости. Если нос заложен полностью и солевой раствор не может пройти, то промывание может вызвать головную и/или ушную боль. В этом случае остановите промывание, приложите к носу теплое полотенце, чтобы устранить полную заложенность, после этого продолжите процедуру.

4.6.7. Завершение работы

После использования изделия, вылейте остатки раствора из контейнера. Налейте в контейнер около 100 мл чистой воды и включите прибор, для удаления раствора и отложения солей из внутренних механизмов прибора. После того как вода в контейнере закончится подождите 2-3 секунды и выключите прибор. Снимите насадку и проведите санитарную обработку прибора, как описано в п.5 «Санитарная обработка». Оботрите сухой тканью прибор и комплектующие и для удобства хранения и транспортирования сложите комплектующие в контейнер.

ВНИМАНИЕ!



В случае обнаружения каких-либо отклонений, выполните соответствующие процедуры по устранению неполадок и продолжайте работу только после того, как убедитесь, что исправное состояние устройства восстановлено. В случае возникновения каких-либо проблем с устройством, обратитесь в головной офис или к ближайшему торговому представителю (см. раздел «Рекламации»).

Проводите регулярные проверки устройства для поддержания его в исправном состоянии.

5. Санитарная обработка



ВНИМАНИЕ! Медицинское изделие поставляется нестерильным и мероприятия по стерилизации не предусмотрены.

Прибор подлежит санитарной обработке в процессе подготовки, после транспортирования и хранения, а также в период эксплуатации, после каждого применения.

Перед очисткой прибора отсоедините кабель USB (если он был подсоединен). Очистка отсоединенных от прибора насадок, контейнера для раствора и трубки с держателем производится промыванием тёплой водой (с температурой не выше 45 °С) с добавлением 0,5% раствора моющего средства (рекомендуется использовать моющие средства для мытья детской посуды или стирки детского белья, не имеющие запаха). Очистка корпуса прибора, зарядного устройства и соединительных проводов производится протиранием марлевой салфеткой, смоченной в 0,5% растворе моющего средства.

Дезинфекция отсоединенных от прибора насадок, контейнера для раствора и трубки с держателем производится полным погружением (замачиванием) в 3% раствор перекиси водорода или в 3-6% раствор столового уксуса (1 часть столового уксуса на 3 части дистиллированной воды). Время обеззараживания – 30 мин. Начальная температура раствора 50°С. Срок годности рабочего раствора 1 сутки. Сделайте достаточное количество раствора для опускания частей.

Дезинфицирующие растворы использовать повторно недопустимо!

После обработки протрите прибор и комплектующие насухо мягкой тканью.

Контейнер, трубка с держателем и насадки можно мыть в посудомоечной машине.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте грубые ткани, щетки и абразивные средства для чистки устройства.



ВНИМАНИЕ!

Используйте только мягкие моющие средства. Никогда не применяйте растворители или спирт, так как они могут привести к возникновению неполадок или порче частей устройства.



ВНИМАНИЕ! На время проведения процедуры санитарной обработки устройство должно быть отключено от сети электропитания.



ВНИМАНИЕ!

После санитарной обработки изделие подлежит обязательному просушиванию. Только убедившись в отсутствии следов влаги, устройство допускается подключать к сети переменного тока и производить зарядку аккумуляторной батареи.



ВАЖНО!

В условиях лечебных учреждений насадки и комплект назальный не подлежат дезинфекции для передачи в использование другим пациентам. После завершения всего цикла использования медицинского изделия одним пациентом, устройство подлежит санитарной обработке, а комплектующие, предназначенные для индивидуального применения, утилизируются.

6. Техническое обслуживание

Конструкция изделия предусматривает проведение технического обслуживания и ремонт устройства потребителем или авторизованным сервисным центром, в течение всего срока эксплуатации, в частности:

Ремонт и обслуживание	Кем производится
Замена трубки с держателем	Пользователь
Замена насадки взрослой LD-SN01, детской LD-SN02	Пользователь
Замена кабеля USB для зарядного устройства	Пользователь

Ежедневная санитарная обработка	Пользователь
Любые части, для замены которых требуется разобрать устройство	Авторизированный сервисный центр или официальный представитель

После санитарной обработки изделие подлежит обязательному просушиванию. Только убедившись в отсутствии следов влаги, устройство допускается подключать к сети переменного тока и производить зарядку аккумуляторной батареи.

**ВНИМАНИЕ!**

При необходимости осуществляйте ремонт только в специализированных организациях.

На данный прибор установлен срок службы 5 лет (без учета АБ, срок службы АБ - 3 года, зависит от условий эксплуатации и хранения устройства), с момента его передачи потребителю. По истечении установленного срока службы необходимо периодически обращаться к специалистам (в специализированные ремонтные организации) для проверки технического состояния прибора.

6.1. Возможные неисправности и способы их устранения

В случае выявления отдельных неисправностей необходимо действовать в соответствии с таблицей.

Виды неисправностей и способы их устранения

Проблема	Причина	Способ устранения
Прибор не работает	Разряжена АБ	Зарядите АБ
Прибор работает, но вода не идет	В контейнере нет раствора	Наполнить контейнер раствором
	Конец трубки с держателем находится выше уровня жидкости в контейнере	Долейте раствор, чтобы конец трубки с держателем находился в растворе
Давление воды слишком мало	Засорился фильтр трубки с держателем	Промойте фильтр под проточной водой
	Трубка с держателем перекручена	Распрямите трубку с держателем

Если, несмотря на приведенные выше рекомендации, невозможно добиться работоспособности устройства, прекратите его эксплуатацию и обратитесь в организацию, осуществляющую техническое обслуживание (адреса и телефоны уполномоченной организации указаны в гарантийном талоне).

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ!**

Самостоятельно осуществлять ремонт изделия, а также разбирать или модифицировать его.

7. Основные технические характеристики и функции**7.1. Габаритные размеры****7.1.1. Основной блок**

Габаритные размеры основного блока без насадки
(Н) x (L) x (B), мм: $154 \pm 5 \times 58 \pm 5 \times 51 \pm 5$.

Габаритные размеры основного блока с насадкой
(H) x (L) x (B), мм: $240 \pm 5 \times 58 \pm 5 \times 51 \pm 5$.

Диаметр отверстия для насадки, мм: 6 ± 2 .

7.1.2. Насадка взрослая LD-SN01, Насадка детская LD-SN02

Габаритные размеры (H) x (L) x (B), мм: $102 \pm 10 \times 40 \pm 10 \times 22 \pm 10$.

7.1.3. Трубка с держателем

Длина трубки, мм: 720 ± 20 .

7.1.4. Контейнер

Габаритные размеры контейнера вместе с крышкой
(H) x (L) x (B), мм: $167 \pm 2 \times 87 \pm 2 \times 102 \pm 2$.

7.1.5. Кабель USB для зарядного устройства

Длина кабеля с разъемами, мм: 1100 ± 20 .

7.1.6. Комплект назальный LD-SN03

Олива взрослая, Олива детская

Габаритные размеры (H) x (L) x (B), мм: $33 \pm 2 \times 22 \pm 2 \times 22 \pm 2$.

Стержень насадки

Габаритные размеры (H) x (L) x (B), мм: $87 \pm 2 \times 22 \pm 2 \times 13 \pm 2$.

7.2. Масса изделия

Наименование	Масса, г
Масса устройства (без упаковки и сопровождающей документации)	470 ± 10
Основной блок	228 ± 10
Насадка взрослая LD-SN01, Насадка детская LD-SN02	10 ± 2
Трубка с держателем	13 ± 2
Кабель USB для зарядного устройства	22 ± 5
Контейнер	145 ± 5
Комплект назальный LD-SN03:	
Стержень насадки	3 ± 1
Олива взрослая, Олива детская	7 ± 1

7.3. Характеристики безопасности

Класс защиты от поражения электрическим током по EN 60601-1	Медицинское электрическое изделие с внутренним источником питания,
Тип рабочей части по EN 60601-1	Рабочие части типа В Рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом
Степень защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код) по EN 60529	IPX7 Обычное оборудование

7.4. Технические характеристики.

N п/п	Описание, характеристики	Значения
1.	Обозначение медицинского изделия	Модель LD-N1
2.	Регулирование давления	3 положения: • - минимальное •• - среднее

N п/п	Описание, характеристики	Значения
		... - максимальное
3.	Режим работы	Непродолжительный режим работы
4.	Время установления рабочего режима, с	1
5.	Максимальное время непрерывной работы, мин	5
6.	Время охлаждения устройства, мин	Не менее 10
7.	Вместимость контейнера, мл	900
8.	Расход жидкости, примерно, мл/мин	100 - 500, в зависимости от положения переключателя MODE
9.	Уровень шума, дБА	Не более 65
Электрические характеристики:		
10.	Источник питания (ИП)	Литий-ионная аккумуляторная батарея
11.	Модель аккумуляторной батареи (АБ)	14500
12.	Емкость АБ, мА/ч	800
13.	Напряжение, В	3,7

8. Маркировка

8.1. Маркировка основного блока

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

Маркировка на корпусе основного блока содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (модели);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- серийный номер (SN), с указанием года и месяца выпуска;
- сведения о степени защиты от воздействия при попадании воды и пыли;
- тип электропитания;
- рабочий цикл;
- тип рабочей части;
- адрес места производства медицинского изделия;
- символы и обозначения, значение которых указано в п. 8.4.

8.2. Маркировка упаковки Прибора оториноларингологического для промывания LD-N1

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится на ярлык (этикетку).

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

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

8.2.1. Маркировка упаковки Комплекта назального LD-SN03

Маркировка на упаковке медицинского изделия наносится на ярлык (этикетку).

Маркировку выполняют печатным способом.

Маркировка на упаковке медицинского изделия содержит:

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

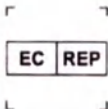
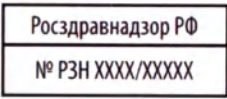
8.3. Маркировка на транспортной упаковке

Маркировка этикетки на транспортной упаковке содержит:

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

8.4. Расшифровка символов

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЕ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Изготовитель
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды здоровых людей. Для получения более подробных сведений о возврате и повторной переработке данного изделия обратитесь к продавцу, у которого оно было приобретено. * В системах эта наклейка может быть прикреплена только к основному блоку.		
	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании		
	Серийный номер, AYYMMN1XXXX Где YYYY – год выпуска MM – месяц выпуска XXXX – порядковый номер по системе нумерации производителя		Рабочая часть типа В Тип рабочей части по EN 60601-1

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	IPX7	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды. В соответствии со стандартом IEC 60529
	Не допускать воздействия влаги		Постоянный ток
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон атмосферного давления		QR-код
	Диапазон влажности		Штрих-код
	Температурный диапазон		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер и дата регистрационного удостоверения		Номер партии, АУУММ, где УУ – год выпуска ММ – месяц выпуска
	Знак соответствия в государственной системе УкрСЕПРО (Украинская национальная система сертификации)		Дата изготовления

9. Упаковка

9.1. Упаковка

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

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

9.2. Потребительская и транспортная упаковка

Медицинское изделие поставляется в потребительской таре (упаковке) производителя.

Изделие упаковывается, в соответствии с документацией, разработанной предприятием-изготовителем.

Потребительская тара (упаковка) прибора состоит из:

- внутренней упаковки: ЕРЕ – Пенополиэтилен, Preformed Cardboard - формованной подложки из прессованного картона;

- внешней (потребительской) упаковки: картонной коробки, обеспечивающей защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Эксплуатационная документация медицинского изделия упакована совместно с устройством в потребительскую тару(упаковку).

Потребительская упаковка комплектующих (комплекта назального LD-SN03, включающий стержень насадки, оливу взрослую, оливу детскую) представляет собой блистерную упаковку, производства Shenzhen Color Hoyo Paper & Plastic Products Co., Ltd.

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

9.3. Габаритные размеры упаковки

Наименование	Габаритные размеры упаковки (Д x В x Ш), мм
Потребительская упаковка	(100 $\pm$ 10) x (180 $\pm$ 10) x (115 $\pm$ 10)

9.4. Комплектность

Комплект поставки медицинского изделия соответствует информации, указанной ниже:

№ п/п	Комплект поставки	Количество
1.	Основной блок	1 шт.
2.	Насадка взрослая LD-SN01	не более 3 шт.
3.	Насадка детская LD-SN02	не более 3 шт.
4.	Трубка с держателем	1 шт.
5.	Контейнер	1 шт.
6.	Кабель USB для зарядного устройства	1 шт.
7.	Комплект назальный LD-SN03, в составе: - Стержень насадки - 1 шт. - Олива взрослая - 1 шт. - Олива детская - 1 шт.	не более 3 шт. (при необходимости)
8.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
9.	Гарантийный талон	1 шт.
10.	Потребительская тара (упаковка)	1 шт.

10. Гарантийные обязательства

10.1. Гарантия

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

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

10.2. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия вышеизложенным требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев с момента продажи. Гарантия не распространяется на расходные материалы (насадки (детская и взрослая), трубку с держателем, контейнер, кабель USB для зарядного устройства и т.п.).

Потребитель, имеет право на возврат устройства, обмен или выполнение бесплатного ремонта, в случае выявления недостатков, в течение гарантийного срока. Гарантия не распространяется на дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- небрежного обращения (например, механические повреждения);
- использования устройства не по прямому назначению;
- воздействие внешних факторов, не совместимых с работоспособностью изделия в дальнейшем (например, повреждения, вызванные зарядом АБ от сети, несоответствующего номинала);
- неправильной транспортировки и хранения медицинского изделия (например, несоблюдение выдержки после транспортирования в условиях низких температур).

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт, при условии отсутствия следов невыполнения пользователем правил эксплуатации и несанкционированного самостоятельного ремонта.

Адреса организаций, осуществляющих гарантийное обслуживание, указаны в гарантийном талоне.

10.3. Срок службы

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

Срок службы аккумуляторной батареи – 3 года при правильной эксплуатации и хранении.

Срок службы насадки составляет 1000 циклов использования.

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

10.4. Рекламация

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

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

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

ООО «Фирма К и К»

Юридический адрес:

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

Почтовый адрес:

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

Тел/факс: +7 (495) 718 88 00

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

Web: <http://www.kkrus.com>

E-mail: info@kkrus.com

11. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

11.1. Сведения о производителе (изготовителе)

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

11.2. Сведения об адресе места производства

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

11.3. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

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

11.4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

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

11.5. Нотифицированный орган по сертификации продукции

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

12. Утилизация**12.1. Утилизация оборудования**

По истечении срока службы утилизацию приборов необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Прибор и его части, предназначенные для контакта с пациентом, перед утилизацией должны быть подвергнуты очистке и дезинфекции согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации. После выполнения очистки и дезинфекции прибор и его части (за исключением аккумуляторной батареи) следует утилизировать как отходы класса А (безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Переработкой аккумуляторной батареи занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать данные элементы совместно с бытовыми отходами.



ВНИМАНИЕ! Извлеките аккумуляторную батарею из устройства, в соответствии с подразделом 4.6.2 настоящего Руководства и передайте данный элемент на утилизацию в специализированную организацию.

12.2. Требования к охране окружающей среды

Прибор удовлетворяет установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия (без аккумуляторной батареи) не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

13. Данные для разработки и производства изделия

13.1. Применяемые директивы

Основные требования, которым соответствует медицинское изделие, представлены ниже:

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/EEC)
Регламент по медицинским изделиям	MDR (EC) 2017/745

13.2. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
1	MDD 93/42/EEC	1993	Директива о медицинских изделиях
2	2007/47/EC	2007	Директива о медицинских изделиях
3	MDR (EC) 2017/745	2017	Регламент по медицинским изделиям
4	ISO 15223-1	2015	Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств.
5	EN 1041	2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
6	EN 60601-1	2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности
7	IEC 60601-1-6	2010/A1:2015	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
8	EN 60601-1-11	2015	Общие требования безопасности и основные функциональные характеристики - Параллельный стандарт: Требования для медицинского электрического оборудования и медицинских электрических систем, используемых при медицинской помощи на дому

№	Ссылка	Ред.	Имя файла
9	EN 60601-1-2	2015	Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
10	ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Управление рисками для производителей медицинских изделий
11	ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
12	ISO 10993-1	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
13	ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
14	ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия отложенного действия
15	EN 62366	2008	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
16	IEC 62366-1	2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
17	IEC/TR62366-2	2016	Медицинские устройства - Часть 2: Руководство на применении разработки удобства пользования к медицинским устройствам

Приложение А. Электромагнитная безопасность

Декларация производителя – электромагнитное излучение

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

Предупреждение

Данное оборудование предназначено для использования потенциальными потребителями в домашних условиях, а также в условиях лечебно-профилактических учреждений. Данное оборудование может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования, в случае подключения к сети переменного тока.

Декларация производителя – электромагнитная устойчивость

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

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт $\pm 2, 4, 6, 8$ кВ воздух	± 6 кВ $\pm 2, 4, 6, 8$ кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%
Электростатический быстрый переход /всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество питания (зарядки аккумуляторной батареи) от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии (линий) к линии (линиям) ± 2 кВ от линии (линий) к земле	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3.0 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного места установки в типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$< 5\% U_n$ ($> 95\%$ амплитуды напряжения U_n) на 0,5 цикла $40\% U_n$ (60% амплитуды напряжения U_n) на 5 циклах $70\% U_n$ (30% амплитуды напряжения в U_n) на 25 циклах $< 5\% U_n$ ($> 95\%$ амплитуды изменений напряжения U_n) на 1 цикле $120\% U_n$ (20% амплитуды напряжения U_n) на 25 циклах	10 100 500 20 500	Качество питания от сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Приобретатель или пользователь устройства должен обеспечить осуществление эксплуатации именно в такой среде			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-Руководство
Индуктивные радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)] от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м [130 дБ (мкВ/м)]	$d = \left\lceil \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \right\rceil$ От 80 МГц до 800 МГц $d = \left\lceil \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right\rceil$: От 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная его производителем, d – рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность полей от фиксированного радиочастотного передатчика, установленная электромагнитным исследованием участка, (а) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b) помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

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

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

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

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

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

Рекомендуемые расстояния удаления между портативными и мобильными радиочастотными средствами коммуникации и устройством			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Пользователь может принять меры для предотвращения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P} \right\rceil$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left\lceil \frac{3,5}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P} \right\rceil$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left\lceil \frac{7}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P} \right\rceil$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р представляет собой номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное изготовителем передатчика.			

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

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

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

Приложение В. Гарантийный талон (Проект)

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

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

Гарантийный талон на замену в течение гарантийного срока

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Прибор оториноларингологический для промывания LD-N1

(Заполняет производитель)

наименование изделия

№

Вариант исполнения изделия

серийный номер (SN)

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица)

(подпись)

М.П.

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____
(подпись)

М.П.

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

Извлечено _____ (год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____ (подпись)

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

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

**Прибор оториноларингологический для промывания
LD-N1**

(Заполняет производитель)

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

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись)
(Заполняет продавец)

М.П.

Продавец _____ (название торговой организации)
Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ (подпись и печать)
(год, месяц, число)

М.П.

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

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

**Прибор оториноларингологический для промывания
LD-N1**

(Заполняет производитель)

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

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) _____ (подпись)
(Заполняет продавец)

М.П.

Продавец _____ (название торговой организации)
Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____ (подпись и печать)
(год, месяц, число)

М.П.

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

Извлечено _____ (год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____ (подпись)

Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

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

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

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

(подпись)

Особые отметки:



Исполнитель _____
(производитель, уполномоченный представитель)

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

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

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

(подпись)

Особые отметки:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

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

что г-жа Джейн Тео Чун Джеок, лицо, указанное и упомянутое в документе
«ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие Прибор
оториноларингологический для промывания LD-N1 РУКОВОДСТВО ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ» (приложенном к настоящему свидетельству, являющимся
оригиналом), лично подписала указанный документ в моем присутствии.

В ПОДТВЕРЖДЕНИИ ЧЕГО я, вышеупомянутый
нотариус, скрепляю настоящий документ собственной
подписью и официальной печатью в Сингапуре, сего дня
19 апреля 2024 г.

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

Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС *
СИНГАПУР
С. Х. Алменоар
№2024/0232
1 апреля 2024 г. – 31 марта 2025 г.

Красная наклейка:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС

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

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

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

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

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

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

или отсканируйте QR-код:

/QR-код/

Код верификации:
11048881

1. Страна	Сингапур
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Сайед Хассан Бин С Э Алменоар (бин Сайед Эса Алменоар)
3. Действующим в качестве:	Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Государственного нотариуса
Удостоверено	
5. В:	Сингапурской академии права
6. Дата:	19 апреля 2024 г.
7. Кем:	Мелисса Гоу, Директор отдела по предоставлению обязательных услуг, SAL
8. №:	AC00320NYF
9. Печать/Штамп:	10. Подпись: / Подпись /

Красная наклейка:
ЮРИДИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ СИНГАПУРА
СЕРТИФИКАЦИОННАЯ ПЕЧАТЬ

/Логотип: Литл Доктор /

Подтверждено
/ Подпись /
**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС
СИНГАПУР**

**Штамп: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС * СИНГАПУР**

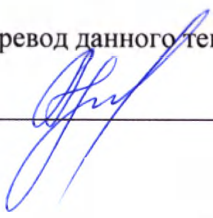
С. Х. Алменоар

№2024/0232

1 апреля 2024 г. – 31 марта 2025 г.

/Текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года



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

Подпись сделана в моем присутствии.

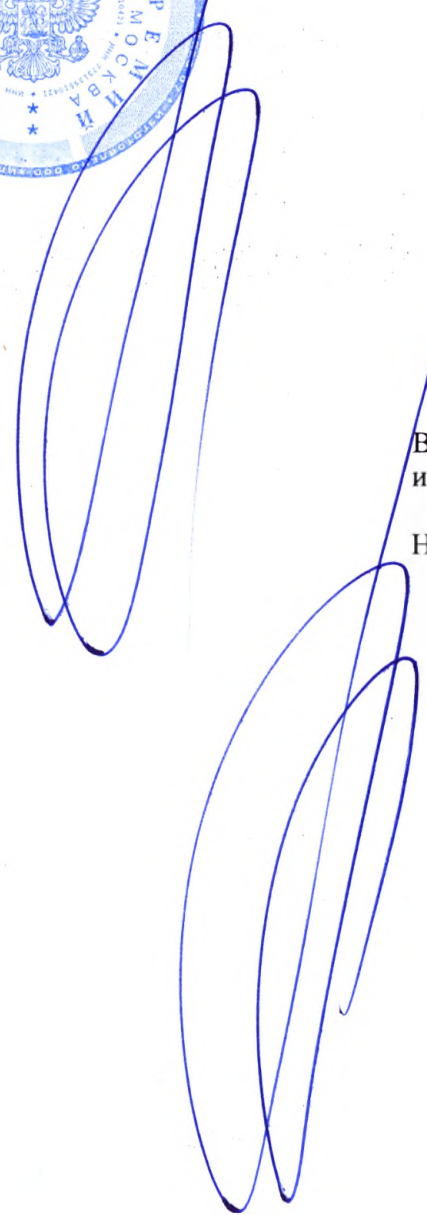
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-3631

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



Ю. И. Веремий



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

Нотариус