



MERIDIAN MEDICAL PRODUCTS LTD.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTION FOR USE

Подушка кислородная MERIDIAN,
варианты исполнения: 25 л, 30 л, 40 л, 42 л, 50 л, 75 л, 100 л

Oxygen bag MERIDIAN,
in variants: 25 L, 30 L, 40 L, 42 L, 50 L, 75 L, 100 L

Согласовано / APPROVED:

**Меридиан Медикал Продактс Лтд /
Meridian Medical Products Ltd**

Организация / Organization

Langley House, Park Road, London, England N2 8EY,
United Kingdom

Адрес / Address

Христодулу Мария Михалис / Christodoulou Maria Michalis

Имя, фамилия / Name, Surname

19.08.2024

Дата ДД/ММ/ГГГГ / Date DD.MM.YYYY

Подпись / Signature

Печать / Seal

Signed (or sealed) this day in my presence by
CHRISTODOULOU MARIA MICHALIS
As the Certifying Officer, I certify only the signature
which appears on document and assume no
responsibility for the content of this document.
In testimony whereof I have hereto set my hand and
official seal this 19 day of August 2024

MICHALAKIS SAVVA
Certifying Officer



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подушка кислородная MERIDIAN

варианты исполнения: 25 л, 30 л, 40 л, 42 л, 50 л, 75 л, 100 л

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06465 от ДД.ММ.ГГГГ

Область применения – терапия кислородом в лечебных учреждениях здравоохранения, в условиях выездной скорой помощи, а также лечение на дому.

Потенциальные потребители – пациенты в лечебных учреждениях здравоохранения, а также индивидуальные пользователи на дому.

Комплектация: резервуар с трубкой - 1 шт., зажим - 1 шт., заглушка - 1 шт., маска для дыхания - 1 шт., инструкция по применению - 1 экз.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушка кислородная MERIDIAN представляет собой резервуар прямоугольной формы, к которому присоединена трубка с заглушкой. Трубка снабжена зажимом для регулировки поступления кислорода. В комплекте имеется лицевая маска, которая присоединяется к трубке для подачи кислорода пациенту. Маска снабжена тканевой резинкой для удобства фиксации на голове пациента. Изделие нестерильное, для многократного использования.

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Meridian Medical Products Ltd (Меридиан Медикал Продактс Лтд)

Langley House, Park Road, London, England N2 8EY, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Наименование и адрес места производства:

- 1) Beijing Fangshan District Liming Rubber Product Factory
The South of Jiaodaosanjie Village, Doudian Town, Fangshan District, Beijing, China (КНР)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан Медикал» (ООО «Меридиан Медикал») 121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, пр-кт Кутузовский, д. 36, стр. 2, этаж 2, помещ. I, ком. 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс опасности применения медицинского изделия в соответствии с классификацией по степени потенциального риска применения: 1. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 113770.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный опосредованный контакт со слизистыми оболочками дыхательных путей и кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушка кислородная MERIDIAN предназначена для доставки и подведения кислорода больному как в условиях стационара, так и в условиях выездной скорой помощи, а также в домашних условиях.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показанием является кислородная недостаточность организма. Абсолютных противопоказаний нет. Показания и противопоказания для применения кислородной подушки определяет врач.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Наполнение подушек кислородом должен производить только обученный медицинский персонал, строго соблюдая следующую последовательность действий:
 - установить зажим подушки в положение «открыто»;
 - расположить подушку перед редуктором баллона с кислородом так, чтобы не было сгибов на трубке;
 - наполнять подушку кислородом следует до момента расправления крупных складок на ее торцах;
 - установить зажим подушки в положение «закрыто».
2. Рекомендуется заполнять подушку кислородом непосредственно перед применением.
3. При заполнении подушки не превышать давления 10 кПа. Это может привести к повреждению изделия.

В домашних условиях кислородную подушку следует применять после консультации с врачом. Длительное без перерывов пользование кислородной подушкой может привести к нежелательным осложнениям. Для их предупреждения рекомендуется ограничивать непрерывную ингаляцию кислорода до 10-15 минут. Для контроля состояния больного и решения вопроса о необходимости продолжения или прекращения кислородной терапии следует также периодически консультироваться с врачом.

При лечении детей и беременных кислородную подушку применяют исключительно по назначению врача и только в случае острой необходимости.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Перед подачей кислорода больному обработать маску медицинским тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода.
2. Соединить маску с трубкой подушки.
3. Приложить маску к лицу.
4. Зажим на трубке привести в положение «открыто».
5. Скорость поступления кислорода регулируется зажимом на трубке и надавливанием на подушку с ее угла. При использовании подушки необходимо соблюдать схему дыхания, рекомендованную лечащим врачом.
6. При неполном использовании кислорода установить зажим подушки в положение «закрыто», закрыть трубку заглушкой. Кислород, оставшийся неиспользованным, может сохраняться в подушке в течение 10 дней.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Подачу кислорода пациенту с использованием кислородной подушки следует проводить при температуре воздуха от 23°C до 27°C и относительной влажности от 35% до 85%.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После применения и перед подачей кислорода больному маску следует обработать медицинским тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода. Не использовать совместно с другим пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением подушки следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Не использовать изделие при поврежденной индивидуальной упаковке.

- При наполнении подушки кислородом не допускать попадания масла на поверхности кислородного баллона и подушки, соприкасающейся с кислородом.
- При заполнении подушки не превышать давление 10 кПа, это может привести к повреждению подушки.
- Участок помещения, предназначенный для наполнения подушки кислородом, должен быть изолирован от других помещений.
- Наполненные кислородом подушки следует держать вдали от источников огня и тепла.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физический параметр, единица измерения	Значение параметра по спецификации	
Резервуар (подушка)		
Линейные размеры, мм	Длина	Ширина
– резервуар объемом 25 л:	715 ± 20	365 ± 20
– резервуар объемом 30 л:	715 ± 20	420 ± 20
– резервуар объемом 40 л:	730 ± 20	450 ± 20
– резервуар объемом 42 л:	715 ± 20	550 ± 20
– резервуар объемом 50 л:	715 ± 20	580 ± 20
– резервуар объемом 75 л:	730 ± 20	650 ± 20
– резервуар объемом 100 л:	1000 ± 20	650 ± 20
Масса резервуара с трубкой, г		
– резервуар объемом 25 л:	162 ± 10	
– резервуар объемом 40 л:	196 ± 10	
– резервуар объемом 75 л:	285 ± 10	
Предел прочности на разрыв, МПа	≥ 7	
Предельное рабочее давление наполнения кислородом, кПа	10	
Трубка		
Длина, мм	550 ± 10%	
Внешний диаметр, мм	8 ± 10%	
Внутренний диаметр, мм	4.5 ± 10%	
Зажим		
Масса, г	3.6 ± 0.3	
Линейные размеры (длина × ширина × высота), мм	(45 × 18 × 22.5) ± 10%	
Заглушка		
Масса, г	0.7 ± 10%	
Линейные размеры (длина × диаметр), мм	(15.5 × 7) ± 10%	
Маска для дыхания		
Масса (с резинкой для фиксации), г	28.2 ± 10%	
Линейные размеры (длина × высота (глубина)), мм	(113 × 70) ± 10%	

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКА

Часть изделия / упаковка	Материал изготовления, марка	Производитель(и)
Подушка:		
Резервуар	Нейлоновая ткань Оксфорд с покрытием из термопластичного полиуретана (ТПУ) медицинского класса <u>Цвет синий</u> – краситель: фталоцианиновый синий (пигмент синий 15:2), CAS №: 12239-89-1 <u>Цвет желтый</u> – краситель: пигмент желтый 181, CAS №: 74441-05-7	Ningbo Yangsheng Plastic and Rubber Co., Ltd., KHP
Трубка	Силикон, класс пищевой Краситель: пигмент синий 60 (Vat Blue 4), CAS №: 81-77-6	Jiangxi Blue Star Fire Organic Silicone Co., Ltd., KHP
Зажим	ПВХ тип 80. Краситель: пигмент синий 60 (Blue 60), CAS № 12217-80-0	Kangyou Medical Device Co., Ltd., KHP
Заглушка	ПВХ тип 80. Краситель: пигмент синий 60 (Blue 60), CAS № 12217-80-0	Kangyou Medical Device Co., Ltd., KHP
Маска для дыхания:		
Маска	ПВХ, класс медицинский	Xiaochun Medical Device Co., Ltd., KHP
Фиксатор для носа	Алюминий	Xiaochun Medical Device Co., Ltd., KHP

Резинка для фиксации	Нейлоновая ткань с термопластичным эластомером (ТПЭ)	Xiaochun Medical Device Co., Ltd., KHP
Инструкция по применению	Бумага, плотность 80 г/м ²	Jiangshan Jingute Chemical Co., Ltd., KHP
Индивидуальная упаковка	Полиэтилен низкой плотности (LDPE), одностойный 0.09 мм	Haining Jingute Chemical Co., Ltd., KHP
Транспортная упаковка	Пятислойный гофрокартон, класс А	Beijing Rongxi Paper Products Co., Ltd., KHP

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Упакованные кислородные подушки следует хранить при температуре от 1°C до 25°C и относительной влажности воздуха 65-80% в темном, сухом, хорошо вентилируемом помещении без доступа агрессивных газов, на расстоянии не менее 1,5 м от источников тепла. Не хранить в одном помещении с горюче-смазочными веществами, кислотами, щелочами и другими веществами, разрушающими ПВХ и силикон. При использовании на дому хранить в безопасном, недоступном для детей месте с соблюдением указанного выше температурный режима и влажность воздуха.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспортных средств. Кислородные подушки следует транспортировать при температуре окружающей среды от 0°C до 40°C, относительной влажности до 90%, защищая от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ/СТАНДАРТЫ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1: Основные требования.
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем.
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10933-1:2020	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
MDR (EC) 2017/745	Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2017/745 о медицинских изделиях

УТИЛИЗАЦИЯ

Подушки кислородные являются безопасными, их утилизируют как твердые бытовые отходы. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации

и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса Б. Транспортировочная коробка подлежит переработке согласно местным процедурам по их переработке.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Подушки кислородные при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Дата изготовления		Верх
	Сведения о производителе		Номер партии (лота)
	Соблюдайте температурный режим хранения		Не допускайте воздействия солнечного света
	Срок годности (использовать до)		Берегите от влаги

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности подушки кислородной составляет 3 года с даты изготовления.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев с даты продажи в пределах срока годности при условии, что изделие не имеет повреждений и используется с соблюдением указанных в инструкции правил.

Гарантийный срок хранения: в течение всего срока годности при условии соблюдения указанных в инструкции правил хранения.

РЕКЛАМАЦИИ

Все рекламации принимаются уполномоченным представителем производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан Медикал» (ООО «Меридиан Медикал») 121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 2, этаж 2, помещение 1, комната 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

Эксплуатационная документация – версия 2 (июнь 2024 г.)

Титульная страница инструкции-вкладыша (она же – этикетка):

Подушка кислородная MERIDIAN XX л



Meridian Medical Products Ltd
Langley House, Park Road, London,
England N2 8EY, United Kingdom
(Соединенное Королевство)

Место производства:

Beijing Fangshan District Liming Rubber Product Factory
The South of Jiadaosanjie Village, Doudian Town,
Fangshan District, Beijing, China (KHP)



XXXX



ММ.ГГГГ



ММ.ГГГГ

РУ № ФСЗ 2010/06465 от ДД.ММ.ГГГГ

**Уполномоченный представитель производителя /
организация, уполномоченная на принятие претензий:**

ООО «Меридиан Медикал»

121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Дорогомилово, пр-кт Кутузовский, д. 36, стр. 2, этаж 2,
помещ. 1, ком. 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

На следующих 2-х страницах представлена инструкция-вкладыш в натуральную величину.
Информация о медицинском изделии размещается на 2-х сторонах листа формата А4, который
при вложении в индивидуальную упаковку складывается дважды пополам (этикеткой наверх).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подушка кислородная MERIDIAN

варианты исполнения: 25 л, 30 л, 40 л, 42 л, 50 л, 75 л, 100 л
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06465 от ДД.ММ.ГГГГ

Область применения – терапия кислородом в лечебных учреждениях здравоохранения, в условиях выездной скорой помощи, а также лечение на дому.

Потенциальные потребители – пациенты в лечебных учреждениях здравоохранения, а также индивидуальные пользователи на дому.

Комплектация: резервуар с трубкой – 1 шт., зажим – 1 шт., заглушка – 1 шт., маска для дыхания – 1 шт., инструкция по применению – 1 экз.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушка кислородная представляет собой резервуар прямоугольной формы, к которому присоединена трубка с заглушкой. Трубка снабжена зажимом для регулировки поступления кислорода. В комплекте имеется лицевая маска, которая присоединяется к трубке для подачи кислорода пациенту. Маска снабжена тканевой резинкой для удобства фиксации на голове пациента. Изделие нестерильное, для многократного использования.

РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Meridian Medical Products Ltd (Меридиан Медикал Продактс Лтд)
Langley House, Park Road, London, England N2 8EY, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Наименование и адрес места производства:

Beijing Fangshan District Liming Rubber Product Factory
The South of Jiaodaosanjie Village, Doudian Town, Fangshan District, Beijing, China (КНР)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан Медикал» (ООО «Меридиан Медикал») 121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, пр-кт Кутузовский, д. 36, стр. 2, этаж 2, помещ. 1, ком. 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.
Вид медицинского изделия: 113770.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный опосредованный контакт со слизистыми оболочками дыхательных путей и кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подушка кислородная предназначена для доставки и подведения кислорода больному, как в условиях стационара, так и в условиях выездной скорой помощи, а также в домашних условиях.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показанием является кислородная недостаточность организма. Абсолютных противопоказаний нет. Показания и противопоказания для применения кислородной подушки определяет врач.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены.

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1. Наполнение подушек кислородом должен производить только обученный медицинский персонал, строго соблюдая следующую последовательность действий:
 - установить зажим подушки в положение «открыто»;
 - расположить подушку перед редуктором баллона с кислородом так, чтобы не было стибов на трубке;
 - наполнять подушку кислородом следует до момента расправления крупных складок на ее торцах;
 - установить зажим подушки в положение «закрыто».
2. Рекомендуется заполнять подушку кислородом непосредственно перед применением.
3. При заполнении подушки не превышать давления 10 кПа. Это может привести к повреждению изделия.

В домашних условиях кислородную подушку следует применять после консультации с врачом. Длительное без перерывов пользование кислородной подушкой может привести к нежелательным осложнениям. Для их предупреждения рекомендуется ограничивать непрерывную ингаляцию кислорода до 10-15 минут. Для контроля состояния больного и решения вопроса о необходимости продолжения или прекращения кислородной терапии следует также периодически консультироваться с врачом. При лечении детей и беременных кислородную подушку применять исключительно по назначению врача и только в случае острой необходимости.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Перед подачей кислорода больному обработать маску тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода.
2. Соединить маску с трубкой подушки.
3. Приложить маску к лицу.
4. Зажим на трубке привести в положение «открыто».
5. Скорость поступления кислорода регулируется зажимом на трубке и надавливанием на подушку с ее угла. При использовании подушки необходимо соблюдать схему дыхания, рекомендованную лечащим врачом.
6. При неполном использовании кислорода установить зажим подушки в положение «закрыто», закрыть трубку заглушкой. Кислород, оставшийся неиспользованным, может сохраняться в подушке в течение 10 дней.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Подачу кислорода пациенту с использованием кислородной подушки следует проводить при температуре воздуха от 23°C до 27°C и относительной влажности от 35% до 85%.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После применения и перед подачей кислорода больному маску следует обработать тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода. Не использовать совместно с другим пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением подушки следует внимательно прочитать инструкцию по применению. Не использовать изделие при поврежденной индивидуальной упаковке.

- При наполнении подушки кислородом не допускается попадание масла на поверхность кислородного баллона и подушки, соприкасающейся с кислородом.
- При заполнении подушки не превышать давление 10 кПа, это может привести к повреждению подушки.
- Участок помещения, предназначенный для наполнения подушки кислородом, должен быть изолирован от других помещений.
- Наполненные кислородом подушки следует держать вдали от источников огня и тепла.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физический параметр, единица измерения	Значение параметра по спецификации	
Резервуар (подушка)		
Линейные размеры, мм	Длина	Ширина
– резервуар объемом 25 л:	715 ± 20	365 ± 20
– резервуар объемом 30 л:	715 ± 20	420 ± 20
– резервуар объемом 40 л:	730 ± 20	450 ± 20
– резервуар объемом 42 л:	715 ± 20	550 ± 20
– резервуар объемом 50 л:	715 ± 20	580 ± 20
– резервуар объемом 75 л:	730 ± 20	650 ± 20
– резервуар объемом 100 л:	1000 ± 20	650 ± 20
Масса резервуара с трубкой, г		
– резервуар объемом 25 л:		162 ± 10
– резервуар объемом 40 л:		196 ± 10
– резервуар объемом 75 л:		285 ± 10
Предел прочности на разрыв, МПа	≥ 7	
Предельное рабочее давление наполнения кислородом, кПа	10	
Трубка		
Длина, мм	550 ± 10%	
Внешний диаметр, мм	8 ± 10%	
Внутренний диаметр, мм	4.5 ± 10%	
Зажим		
Масса, г	3.6 ± 0.3	
Линейные размеры (длина × ширина × высота), мм	(45 × 18 × 22.5) ± 10%	
Заглушка		
Масса, г	0.7 ± 10%	
Линейные размеры (длина × диаметр), мм	(15.5 × 7) ± 10%	
Маска для дыхания		
Масса (с резинкой для фиксации), г	28.2 ± 10%	
Линейные размеры (длина × высота (глубина)), мм	(113 × 70) ± 10%	

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКА

Часть изделия	Материал изготовления, марка	Производитель
Подушка:		
Резервуар	Нейлоновая ткань Оксфорд с покрытием из термопластичного полиуретана (ТПУ) медицинского класса. Красители: пигмент фталоцианиновый синий 15:2, CAS №: 12239-89-1; пигмент желтый 181, CAS №: 74441-05-7	Ningbo Yangsheng Plastic and Rubber Co., Ltd., KHP
Трубка	Силикон, класс пищевой, Краситель: пигмент синий 60 (Vat Blue 4), CAS №: 81-77-6	Jiangxi Blue Star Fire Organic Silicone Co., Ltd., KHP
Зажим	ПВХ тип 80. Краситель: пигмент синий 60 (Blue 60) CAS № 12217-80-0	Kangyou Medical device Co., Ltd., KHP
Заглушка	ПВХ тип 80. Краситель: пигмент синий 60 (Blue 60) CAS № 12217-80-0	Kangyou Medical Device Co., Ltd., KHP

Маска для дыхания:

Маска	ПВХ, класс медицинский	Xiaochun Medical Device Co., Ltd., KHP
Фильтратор для носа	Алюминий	Xiaochun Medical Device Co., Ltd., KHP
Резинка для фиксации	Нейлоновая ткань с термопластичным эластомером (ТПЭ)	Xiaochun Medical Device Co., Ltd., KHP
Инструкция по применению	Бумага, плотность 80 г/м²	Jiangshan Jingute Chemical Co., Ltd., KHP
Индивидуальная упаковка	Полиэтилен низкой плотности (LDPE), односторонний 0.09 мм	Haining Jingute Chemical Co., Ltd., KHP
Транспортная упаковка	Пятикислотный гофрокартон, класс А	Beijing Rongxi Paper Products Co., Ltd., KHP

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Не применимо.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Упакованные кислородные подушки следует хранить при температуре от 1°C до 25°C и относительной влажности воздуха 65-80% в темном, сухом, хорошо вентилируемом помещении без доступа агрессивных газов, на расстоянии не менее 1,5 м от источников тепла. Не хранить в одном помещении с горюче-смазочными веществами, кислотами, щелочами и другими веществами, разрушающими ПВХ и силикон. При использовании на дому хранить в безопасном, недоступном для детей месте с соблюдением указанного выше температурного режима и влажность воздуха.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспортных средств. Кислородные подушки следует транспортировать при температуре окружающей среды от 0°C до 40°C, относительной влажности до 90%, защищая от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ / СТАНДАРТЫ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1: Основные требования.
EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
EN ISO 14971:2019+A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 10933-1:2020	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
MDR (EC) 2017/745	Регламент Европейского Парламента и Совета Европейского Союза 2017/745 о медицинских изделиях

АЦИЯ
ки кислородные являются безопасными, их утилизируют как твердые бытовые отходы.
льзованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями),
исле с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно
СанПин 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу
приближенные к твердым бытовым отходам). Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими
биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПин 2.1.3684-
21 для отходов класса Б. Транспортная коробка подлежит переработке согласно местным
процедурам по их переработке.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Подушки кислородные при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного
воздействия на человека и окружающую среду.

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Дата изготовления		Верх
	Сведения о производителе		Номер партии (лота)
	Соблюдайте температурный режим хранения		Не допускайте воздействия солнечного света
	Срок годности (использовать до)		Берегите от влаги

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности подушки кислородной составляет 3 года с даты изготовления. Номер партии (лота)
и дата изготовления указаны на титульном листе инструкции по применению.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации: 2 года с даты продажи в пределах срока годности при условии,
что изделие не имеет повреждений и используется с соблюдением указанных в инструкции правил.
Гарантийный срок хранения: в течение всего срока годности при условии соблюдения указанных в
инструкции правил хранения.

РЕКЛАМАЦИИ

Все рекламации принимаются уполномоченным представителем производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан Медикал» (ООО «Меридиан Медикал»)
121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Дорогомилово, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 2,
этаж 2, помещение 1, комната 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

Эксплуатационная документация – версия 2 (июнь 2024 г.)

Подушка кислородная MERIDIAN
XX л



Meridian Medical Products Ltd
Langley House, Park Road, London,
England N2 8EY, United Kingdom
(Соединенное Королевство)

Место производства:

Beijing Fangshan District Liming Rubber Product Factory.
The South of Jiadaosanjie Village, Doudian Town,
Fangshan District, Beijing, China (KHP)



XXXX



ММ.ГГГГ



ММ.ГГГГ

РУ № ФСЗ 2010/06465 от ДД.ММ.ГГГГ

Уполномоченный представитель производителя /
организация, уполномоченная на принятие претензий:

ООО «Меридиан Медикал»
121170, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Дорогомилово, пр-кт Кутузовский, д. 36, стр. 2, этаж 2,
помещ. 1, ком. 10. Тел.: +7 495 987-36-06.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и штампов на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Подушка кислородная MERIDIAN, варианты исполнения: 25 л, 30 л, 40 л, 42 л, 50 л, 75 л, 100 л“», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Меридиан Медикал Продактс Лтд.»]

«Меридиан Медикал Продактс Лтд.» (MERIDIAN MEDICAL PRODUCTS LTD.)
Лэнгли Хаус, Парк Роуд, Лондон, Англия, N2 8EY, Соединенное Королевство
(Langley House, Park Road, London, England, N2 8EY, United Kingdom)

19 августа 2024 г.

/подпись/

[Печать компании «Меридиан Медикал Продактс Лтд.»]

[Штамп:

Подписано (или скреплено печатью) сегодня в моем присутствии *Христодулу Марией Михалис*. Выступая в качестве нотариуса, я удостоверяю только подпись, стоящую на документе, и не несу ответственности за содержание настоящего документа. В свидетельство чего ставлю свою подпись и официальную печать 19 августа 2024 г.

/подпись/

Михалакис Савва

Нотариус]

[Печать нотариуса:

Михалакис Савва

Нотариус

FkuC9Ec

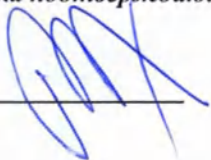
Подписать

/подпись/

5 евро]

[Марка уплаты госпошлины]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвертого года

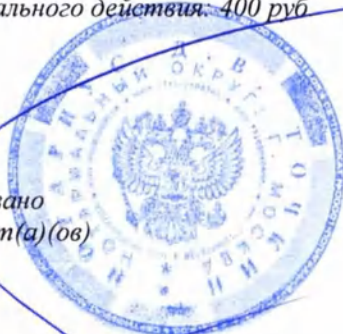
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-75-2743-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __10__ лист(а)(ов)

Нотариус

