

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции

Производитель:
Medico Electrodes International Ltd.
(«Медико Электроудс Интернешнл Лтд.»), Индия

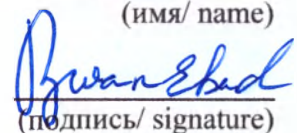


«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Medico Electrodes International Ltd.,

Senior Manager-QA
(должность/ position)

ATTESTED

MAHAVIR SINGH
NOTARY
G B NAGAR

Rizwan Ebad
(имя/ name)

(подпись/ signature)

08 APR 2024

«08» 04 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
3.	РАСШИФРОВКА КАТАЛОЖНОГО НОМЕРА	12
4.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	12
5.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	12
6.	ОБЛАСТИ, НА КОТОРЫХ ЗАПРЕЩЕНО ПРОВОДИТЬ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЮ	13
7.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	13
8.	ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ	13
9.	УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОДОВ	13
10.	ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	30
11.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	30
12.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	31
13.	СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	31
14.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	32
15.	УПАКОВКА	32
16.	МАРКИРОВКА	32
17.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	34
18.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	34
19.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	34
20.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	35
21.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	35
22.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	35
23.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	35

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, в вариантах исполнения:

- I. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм:
1. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C2WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
2. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C2WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
3. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C2SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
4. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C2SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
5. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C2SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
6. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C2SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
7. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C2WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
8. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C2WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
9. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C1WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
10. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C1WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
11. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C1SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
12. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C1SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
13. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50х50 мм, арт. S5050C1SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;

14. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x50 мм, арт. S5050C1SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 15. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x50 мм, арт. S5050C1WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 16. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x50 мм, арт. S5050C1WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.
- II. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм:
1. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C2SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 2. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C2SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 3. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C2SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 4. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C2SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 5. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C1SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 6. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C1SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 7. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C1SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 8. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C1SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 9. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C2WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 10. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C2WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 11. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C2WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;

12. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C2WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
13. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C1WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
14. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C1WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
15. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C1WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
16. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм, арт. R50100C1WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.

III. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм:

1. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C2SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
2. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C2SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
3. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C2SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
4. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C2SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
5. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C1SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
6. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C1SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
7. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C1SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
8. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C1SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
9. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C2WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;

10. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C2WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
11. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C2WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
12. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C2WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
13. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C1WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
14. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C1WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
15. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C1WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
16. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм, арт. C30C1WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
- IV. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм:
 1. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C2SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 2. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C2SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 3. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C2SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 4. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C2SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 5. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C1SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 6. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C1SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 7. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C1SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;

8. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C1SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
9. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C2WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
10. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C2WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
11. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C2WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
12. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C2WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
13. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C1WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
14. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C1WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
15. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C1WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
16. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø50 мм, арт. C50C1WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
- V. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм:
 1. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C2SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 2. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C2SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 3. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C2SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 4. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C2SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 5. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C1SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;

6. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C1SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
7. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C1SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
8. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C1SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
9. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C2WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
10. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C2WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
11. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C2WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
12. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C2WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
13. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C1WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
14. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C1WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
15. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C1WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
16. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм, арт. C70C1WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
- VI. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм:
 1. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C2SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
 2. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C2SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;

3. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C2SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
4. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C2SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
5. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C1SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
6. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C1SC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
7. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C1SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
8. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C1SF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
9. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C2WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
10. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C2WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
11. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C2WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
12. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C2WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
13. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C1WC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
14. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C1WC-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
15. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C1WF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
16. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм, арт. O5090C1WF-T – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.

VII. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер 50x76 мм:

1. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x76 мм, арт. H5076C2SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
2. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x76 мм, арт. H5076C2SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
3. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x76 мм, арт. H5076C1SC – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
4. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 50x76 мм, арт. H5076C1SF – 4 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.

VIII. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер 85x130 мм:

1. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 85x130 мм, арт. B85130C2WC – 1 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
2. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 85x130 мм, арт. B85130C2WF – 1 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
3. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 85x130 мм, арт. B85130C1WC – 1 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.;
4. Электрод гидрогелевый для чрескожной электростимуляции, размер 85x130 мм, арт. B85130C1WF – 1 шт.;
Эксплуатационная документация – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции предназначены для чрескожного воздействия низкочастотными биполярными (или переменными) импульсными токами на рефлексогенные зоны кожи, нервные стволы и окончания, внутренние органы, мышцы с целью снижения или снятия болевого синдрома, стимуляции двигательных нервов, мышц и внутренних органов, усиления кровообращения, трофики тканей, достижения противовоспалительного эффекта, нормализации функций многих органов и систем, лечения различных заболеваний, профилактики утомления и тренировки мышц.

Условия и область применения – отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений, в домашних условиях.

Потенциальный потребитель – квалифицированный медицинский работник, пациент.

Электроды используются с аппаратами для низкочастотной электротерапии (Например, Аппарат для электроультразвуковой терапии Sonopuls. модели: 190, 492, 692i, 692idv с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/4196 от 06.06.2016); Аппарат физиотерапевтический, модели Ionoson-Expert, Physioson-Expert, Physiomed-Expert с

принадлежностями (ПУ № РЗН 2017/5498 от 25.03.2017); Амплипульс-5.2 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2868 от 26.10.2017); Амплипульс-5БР (ПУ № ФСР 2011/11901 от 13.09.2011); Амплипульс5.1 (ПУ № ФСР 2010/07848 от 26.10.2017); Медкомби (ПУ № ФСР 2012/13712 от 10.05.2018); Меркурий (ПУ № ФСЗ 2011/10388 от 25.08.2011); Электростимулятор "Стимэл-ОШ" (ПУ № ФСР 2011/10104 от 20.12.2016); Электростимулятор VEINOPUS с принадлежностями варианты исполнения: VEINOPUS VI, VEINOPUS DVT, VEINOPUS Arterial, VEINOPUS Sport (ПУ № ФСЗ 2012/13301 от 05.12.2012); МУСТАНГ-ФИЗИО (ПУ № ФСР 2008/03578 от 06.11.2019); ЭЛЭСКУЛАП-2-Мед ТеКо (ПУ № ФСР 2011/10725 от 23.06.2020); Аппарат физиотерапевтический Intellect Mobile торговой марки Chattanooga, варианты исполнения: Intellect Mobile Combo 2778, Intellect Mobile Stim 2777, Intellect Mobile 2776 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2011/09487 от 30.03.2011); Комплексная система электростимуляции, лечения, анализа и реабилитации когнитивно-двигательных расстройств REHA HASOMED, варианты исполнения: RehaCome, RehaMove, RehaStim, RehaWatch с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2012/13567 от 29.12.2012); Аппарат медицинский для биостимуляции Ultratone Futura Pro с принадлежностями (ПУ № РЗН 2016/3647 от 19.02.2016); Комплекс физиотерапевтический компьютерный "ЭСМА-12" (ПУ № ФСР 2011/09987 от 03.04.2015)) в соответствии с их руководствами по эксплуатации. Для подключения электрода к аппарату может использоваться токоподводящий провод с гнездовым (разъемом) или кнопочным контактами. Они обеспечивают хороший контакт с токопроводящим слоем электрода, таким образом обеспечивается электрический контакт между выходом электротерапевтических аппаратов и кожей человека.

Форма, степень гибкости электрода и свойства его гелевого покрытия должны обеспечивать плотный и постоянный контакт токопроводящей поверхности с кожным покровом. Прочность контакта с кожей обеспечивается мягким адгезивным слоем клеящей поверхности, клеящая поверхность мягко прилегает к коже, обеспечивая герметичность сцепления. При удалении электрода липкий слой не доставляет пациенту болевых или неприятных ощущений, адгезивный слой отлепляется мягко и безболезненно. Механическая прочность контакта электрода с поверхностью тела пациента должна быть 10 ± 2 Н.

Электроды относятся к невосстанавливаемым, однофункциональным, с естественно ограниченным сроком службы. Количество раз использования - не более 30, после чего электроды подлежат утилизации.

Электроды подлежат исключительно индивидуальному применению на одном пациенте. Время непрерывного контактирования с телом пациента: не более 1 часа (общая продолжительность контактирования не более 24 ч).

По виду контакта, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, электроды относятся к медицинским изделиям, которые контактируют с поверхностью неповрежденной кожи, по продолжительности контакта – к медицинским изделиям кратковременного контакта (общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий, в соответствии с п.4.3 ГОСТ Р 50444-2020, электроды относятся к группе 3 (носимые, пореносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).

3. РАСШИФРОВКА КАТАЛОЖНОГО НОМЕРА



4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Хронические заболевания различных органов и систем воспалительного, дистрофического и сосудистого генеза для:

- обезболивания;
- повышения функциональной активности нервно-мышечного аппарата;
- стимуляции крово-, лимфообращения и микроциркуляции;

2. Парезы и параличи различных мышц вследствие травм и заболеваний центральной и периферической нервной систем;

3. Острые и подострые заболевания, травмы периферических нервов и спинного мозга с болевыми синдромами;

4. Атрофия мышц в результате гиподинамии, длительной иммобилизации при переломах костей и суставов, оперативных вмешательствах;

5. Атония гладких мышц внутренних органов (желудка, кишечника, желчного пузыря, мочеоточника, мочевого пузыря) при различных состояниях и заболеваниях;

6. Хронические заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся болевым синдромом;

7. Стимуляция восстановительного остеогенеза после переломов и заболеваний;

8. Сексуальные неврозы, энурез, энкопрез, нарушение запирающей функции сфинктеров и другие состояния, при которых необходимо вызвать или усилить деятельность каких-либо тканей, органов или систем;

9. Заболевания сердечно-сосудистой системы (гипертоническая болезнь I-II ст., болезнь Рейно, атеросклероз сосудов конечностей, облитерирующий эндартериит);

10. Заболевания мочеполовой системы (аднексит, эрозии шейки матки, простатит и др.);

11. При травмах и заболеваниях костей и суставов (артриты и артрозы);

12. Профилактика утомления при гиподинамии;

13. Увеличение силы и выносливости здоровых мышц.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Индивидуальная непереносимость кожи при контакте с используемыми материалами;

2. Повреждения кожного покрова в месте контакта с электродом.

6. ОБЛАСТИ, НА КОТОРЫХ ЗАПРЕЩЕНО ПРОВОДИТЬ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЮ

1. Поверхности слизистых;
2. Поврежденная поверхность кожи.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Электроды индивидуального применения могут вызвать легкое раздражение кожи и терять клеящие свойства, если пользоваться ими неправильно. При слишком длительном воздействии возможно раздражение в области наложения самоклеящихся электродов. В этом случае прекратите использование и обратитесь к врачу.

Электроды не оказывают раздражающего, токсичного и сенсibiliзирующего действий. Использование электродов не требует специальных мер предосторожности.

8. ОБСТОЯТЕЛЬСТВА, ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

1. Наличие у пациента каких-либо хронических заболеваний, не указанных в противопоказаниях к применению;
2. Нарушения самочувствия при проведении процедуры;
3. При появлении чувства жжения под электродом или возникновения боли.

9. УСТРОЙСТВО ЭЛЕКТРОДОВ

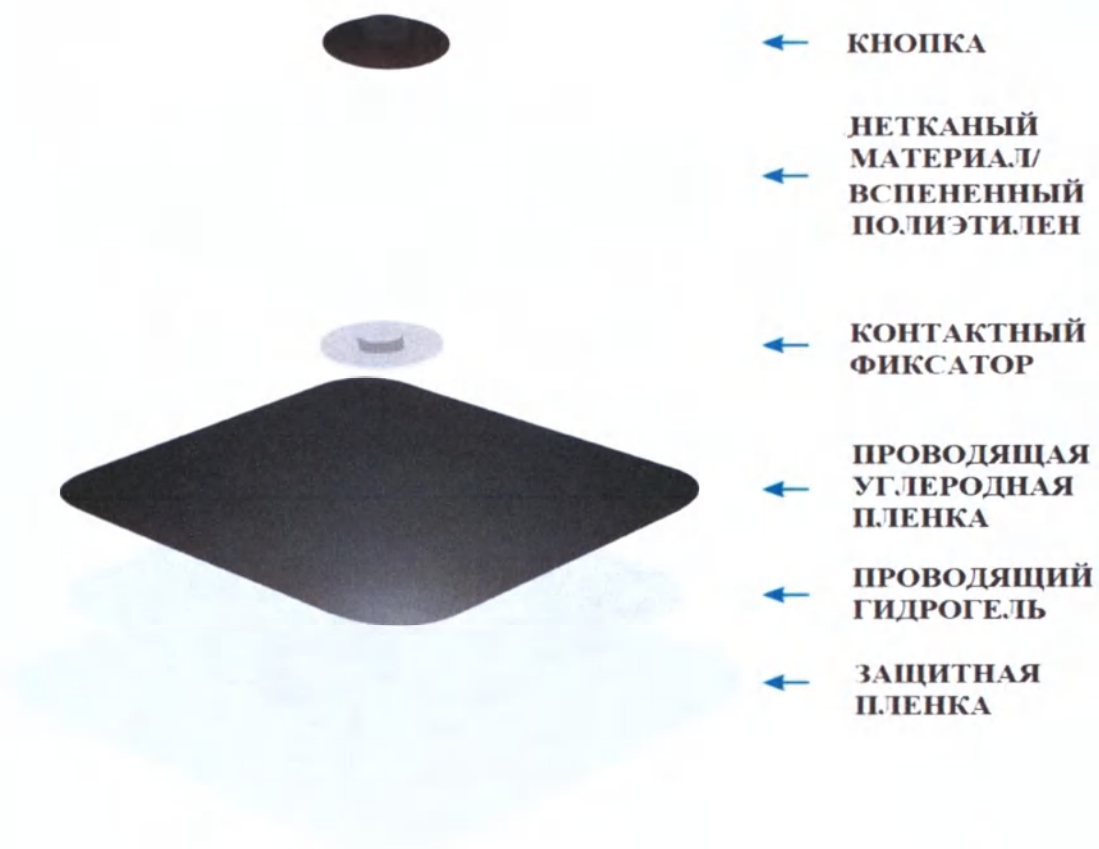
9.1. Устройство электродов гидрогелевых для чрескожной электростимуляции с гнездом

СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ
ПРОВОД



← НЕТКАНЫЙ
МАТЕРИАЛ
← ВСПЕННЫЙ
ПОЛИЭТИЛЕН
← ПРОВОДЯЩАЯ
УГЛЕРОДНАЯ
ПЛЕНКА
← ПРОВОДЯЩИЙ
ГИДРОГЕЛЬ
← ЗАЩИТНАЯ
ПЛЕНКА

9.2 Устройство электродов гидрогелевых для чрескожной электростимуляции с кнопкой



9.3 Технические характеристики электродов гидрогелевых для чрескожной электростимуляции (на все габаритные размеры распространяется допуск $\pm 10\%$):

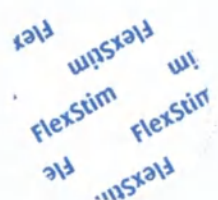
Вариант исполнения	Артикул	Габаритные размеры (мм), $\pm 10\%$	Внешний вид
1. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер 50x50 мм	S5050C2WC S5050C1WC	50x50 мм	
	S5050C2WC-T S5050C1WC-T	50x50 мм	
	S5050C2SC S5050C1SC	50x50 мм	
	S5050C2SC-T S5050C1SC-T	50x50 мм	

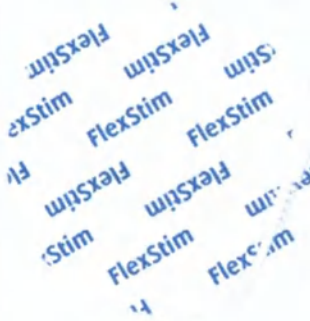
	S5050C2SF S5050C1SF	50x50 mm	
	S5050C2SF-T S5050C1SF-T	50x50 mm	
	S5050C2WF S5050C1WF	50x50 mm	
	S5050C2WF-T S5050C1WF-T	50x50 mm	

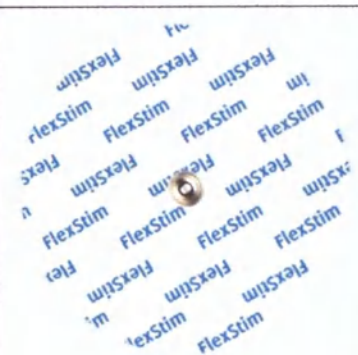
2. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер 50x100 мм	R50100C2SC R50100C1SC	50x100 мм	
	R50100C2SC-T R50100C1SC-T	50x100 мм	

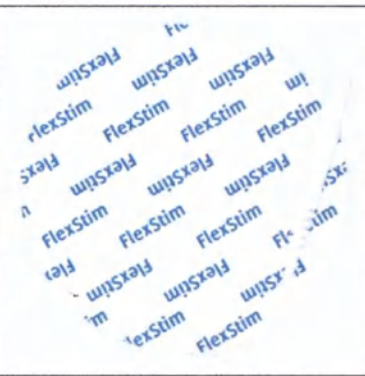
	R50100C2SF R50100C1SF	50x100 mm	
	R50100C2SF-T R50100C1SF-T	50x100 mm	
	R50100C2WC R50100C1WC	50x100 mm	

3. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер Ø30 мм	C30C2SC C30C1SC	Ø30 мм	
	C30C2SC-T C30C1SC-T	Ø30 мм	
	C30C2SF C30C1SF	Ø30 мм	
	C30C2SF-T C30C1SF-T	Ø30 мм	
	C30C2WC C30C1WC	Ø30 мм	

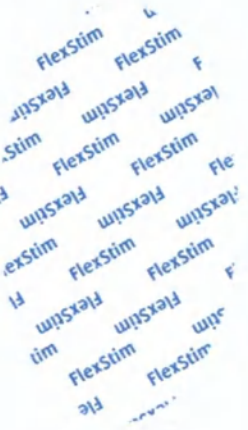
	C30C2WC-T C30C1WC-T	Ø30 мм	
	C30C2WF C30C1WF	Ø30 мм	
	C30C2WF-T C30C1WF-T	Ø30 мм	
4. Electrodes hydrogel for transdermal electrostimulation, size Ø50 mm	C50C2SC C50C1SC	Ø50 мм	
	C50C2SC-T C50C1SC-T	Ø50 мм	

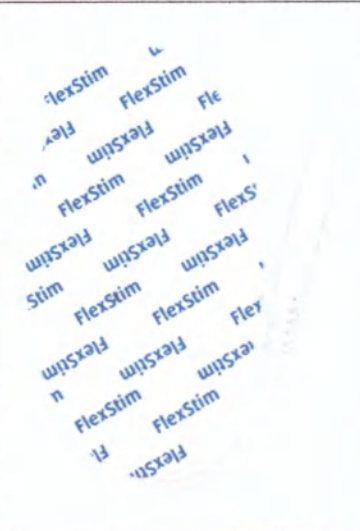
	C50C2SF C50C1SF	Ø50 mm	
	C50C2SF-T C50C1SF-T	Ø50 mm	
	C50C2WC C50C1WC	Ø50 mm	
	C50C2WC-T C50C1WC-T	Ø50 mm	
	C50C2WF C50C1WF	Ø50 mm	

	C50C2WF-T C50C1WF-T	Ø50 мм	
5. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер Ø70 мм	C70C2SC C70C1SC	Ø70 мм	
	C70C2SC-T C70C1SC-T	Ø70 мм	
	C70C2SF C70C1SF	Ø70 мм	
	C70C2SF-T C70C1SF-T	Ø70 мм	

	C70C2WC C70C1WC	Ø70 mm	
	C70C2WC-T C70C1WC-T	Ø70 mm	
	C70C2WF C70C1WF	Ø70 mm	
	C70C2WF-T C70C1WF-T	Ø70 mm	

6. Электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, размер 50x90 мм	O5090C2SC O5090C1SC	50x90 мм	
	O5090C2SC-T O5090C1SC-T	50x90 мм	

	O5090C2SF O5090C1SF	50x90 мм	
	O5090C2SF-T O5090C1SF-T	50x90 мм	
	O5090C2WC O5090C1WC	50x90 мм	

	O5090C2WC-T O5090C1WC-T	50x90 мм	
	O5090C2WF O5090C1WF	50x90 мм	
	O5090C2WF-T O5090C1WF-T	50x90 мм	

7. Electrodes hydrogel for transdermal electrostimulation, size 50x76 mm	H5076C2SC H5076C1SC	50x76 mm	
	H5076C2SF H5076C1SF	50x76 mm	
8. Electrodes hydrogel for transdermal electrostimulation, size 85x130 mm	B85130C2WC B85130C1WC	85x130 mm	
	B85130C2WF B85130C1WF	85x130 mm	

9.4 Характеристика материалов электродов

№	Наименование	Материал	Марка материала	Производитель материала
1	Материал основы	Нетканая основа	-	Kingphar Medical, China, Asia
		Вспененный полиэтилен	PE	Parafix Tapes & Conversion Ltd. UK
2	Подводящий провод с изоляцией на гнездовом разъеме	Поливинилхлорид	PVC 9002-86-2	Quandingmedical, China, Asia
3	Кнопка (для электродов без подводящего провода)	Нержавеющая сталь	SS	Ata İmalat - Ata Buttons, Turkey
4	Контактный фиксатор (для электродов без подводящего провода)	Нержавеющая сталь	SS	Ata İmalat - Ata Buttons, Turkey
5	Углеродная пленка	Проводящая углеродная пленка Carbon	7440-44-0	GR Films, Asia
		Серебро	AG-SC1	YD Ynvisible. S.A., Portugal
6	Гель	Проводящий гидрогель	Hydrogel	Medico Electrodes Limited, UK
7	Защитная пленка	Полиэтилентерефталат	PETP	Laufenberg GmbH, Germany

Состав проводящего гидрогеля:

Наименование компонента	Код	% от веса
Вода	7732-18-5	28-32
Хлорид калия	7447-40-7	4-6
Глицерин	56-81-5	26-30
Акрилатный полимер	9003-01-4	34-39

9.5 Электрические показатели электродов:

- электрическая прочность изоляции - не менее 30 В;
- сопротивление изоляции - не менее 10^9 Ом;
- напряжение шума - не более 20 мкВ;
- полное сопротивление электрода - не более $5 \cdot 10^3$ Ом.

9.6 Характеристики подводящего провода с гнездовым разъемом (контактом):

Материал электропроводящей жилы	Углеродистое волокно CAS 7440-44-0
Сечение электропроводящей жилы, мм ²	0,35

Наружный диаметр провода, мм	1,5±0,2
Электрические характеристики:	
Сопротивление проводника, не более, Ом	250
Сопротивление переходное гнездового контакта, не более, Ом	0,0035
Диаметр внутренний гнездового контакта, мм	2±0,02

9.7 Характеристики кнопочного контакта:

Диаметр	3,9 мм
Сопротивление переходное контакта, не более, Ом	0,005
Эффективная площадь контактирования, мм ²	12±0,02

* На все технические характеристики распространяется допуск ±10%, если не указано иное.

10. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Электроды должны применяться в соответствии с инструкцией по применению и указаниями медицинского работника.

Электроды не должны применяться на участках тела, имеющих поврежденный кожный покров.

Для проведения процедуры необходимо:

1. Подготовить аппарат к работе в соответствии инструкцией по эксплуатации аппарата, с которым будут использоваться электроды.

2. Перед подключением электродов аппарат должен быть выключен!

3. Расположить пациента в удобном для воздействия положении – лежа или сидя.

4. Перед наложением электродов проверить их на отсутствие дефектов.

5. Кожный покров не должен иметь царапин, трещин или ран. Кожный покров должен быть чистым и сухим без следов лосьона, жира, косметики, грязи и т.п. Очистку кожного покрова следует проводить мытьем с мылом или протиранием салфеткой со спиртосодержащим раствором.

6. При наличии выраженного волосяного покрова волосы желательно сбрить.

7. Отделить электрод от защитной пленки. Снимать пленку нужно медленно, потягивая за угол электрода и сгибая его под прямым или острым углом. Не перекручивать электрод.

8. Наложить электрод клеящейся поверхностью на подлежащий воздействию участок кожи, прижать и разгладить его, чтобы обеспечить плотное прилегание к поверхности кожи, избегая появления складок. В случае их возникновения разгладить электрод рукой или переклеить его.

9. Закрепление электродов должно осуществляться так, чтобы не было их смещения во время проведения процедуры.

10. Соединить контакты электрода – гнездовой на токоподводящем проводе или кнопочный на электроде – с контактами соединительного провода аппарата, при этом сам аппарат **должен быть выключен!**

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Включить аппарат и провести процедуру.

Примечание. При появлении у пациента чувства жжения под электродом или возникновения болей, необходимо выключить аппарат, проверить плотность и равномерность прижатия электрода к телу.

При необходимости – сильнее прижать электрод для обеспечения хорошего контакта между поверхностью электрода и кожей пациента.

Продолжительность процедур может составлять до нескольких часов.

Пациенты могут использовать два или четыре электрода для проведения процедур.

2. Выключить аппарат.

3. Отлепить электрод от кожи пациента плавно потягивая за один из его углов или краев.

Примечание. Не тяните за соединительные кабели во время снятия.

4. Аккуратно приклеить электрод к защитной подложке из полимерного материала, предварительно обработанную спиртовой салфеткой, и положить в герметичный пакет в прохладное место, во избежание высыхания адгезивного геля.

5. Электрод может быть использован повторно только на этом же пациенте.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1.

13. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Электроды не являются стерильным медицинским изделием. Электроды предназначены только для индивидуального использования одним пациентом, мытью и санитарной обработке (дезинфекции и стерилизации) не подлежат.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинские изделия ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

15. УПАКОВКА

Индивидуальная (потребительская) упаковка представляет собой пакеты с замком Zip Lock.

Групповая упаковка представляет собой коробку из бумажного картона. Коробки помещаются в транспортную упаковку.

Транспортная упаковка представляет собой коробку из бумажного картона.

Количество электродов, помещаемых в индивидуальную (потребительскую), групповую и транспортную упаковки, зависит от их размеров и контактов и представлено в таблице ниже.

Размер электрода	Контакт электрода	Количество электродов в индивидуальной (потребительской) упаковке	Количество электродов в групповой упаковке	Количество электродов в транспортной упаковке
50x50мм	гнездо	4	24	1440
50x50мм	кнопка	4	20	1200
Ø50мм	гнездо	4	24	1440
Ø50мм	кнопка	4	20	1200
50x100мм	гнездо	4	20	1200
50x100мм	кнопка	4	20	1200
50x90мм	гнездо	4	20	1200
50x90мм	кнопка	4	20	1200
50x76мм	кнопка	4	20	1200
Ø30мм	гнездо	4	24	1440
Ø30мм	кнопка	4	24	1440
Ø70мм	гнездо	4	20	1200
Ø70мм	кнопка	4	20	1200
85x130мм	гнездо	1	5	300
85x130мм	кнопка	1	5	300

16. МАРКИРОВКА

Символы, используемые при маркировке индивидуальной, групповой и транспортной упаковок медицинского изделия электроды гидрогелевые для чрескожной электростимуляции, в вариантах исполнения:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

	Номер партии
	Номер по каталогу
	Изделие медицинское
	Использовать до
	Не содержит латекс
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерильно
	Условия хранения
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- информацию о производителе;
- информацию об уполномоченном представителе производителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- символы:



- информацию о размере электрода (мм);
- информацию о количестве медицинских изделий в упаковке;
- номер серии (партии);
- каталожный номер;
- информацию о дате производства и сроке годности.

Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- информацию о производителе;
- информацию об уполномоченном производителе;
- символы:



- информацию о размере электрода (мм);
- номер серии (партии);
- каталожный номер;
- информацию о дате производства и сроке годности;
- информацию об условиях хранения и транспортировки;
- информацию о количестве медицинских изделий в упаковке.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- информацию о производителе;
- информацию об уполномоченном представителе производителя;
- символы:



- информацию о размере электрода (мм);
- номер серии (партии);
- каталожный номер;
- информацию о дате производства и сроке годности;
- информацию об условиях хранения и транспортировки;
- информацию о количестве медицинских изделий в упаковке.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- температура эксплуатации: от +5°C до + 30°C;
- относительная влажность воздуха: от 10% до 80%.

18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение:

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке завода-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от +5°C до + 30°C, относительной влажности воздуха не более 80%.

Транспортировка:

Транспортировка производится с помощью всех видов крытого транспорта при температуре воздуха от -40°C до +40°C, относительной влажности воздуха не более 80%. Недопустимо наличие резких перепадов температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, прямых солнечных лучей. Оберегать изделие от падений и ударов.

19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Электроды и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после ее окончания.

После применения электроды подлежат утилизации согласно Раздела X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы).

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации электродов - варьируется в зависимости от особенностей кожи, условий хранения, количества раз использования, вида электростимуляции и места наложения.

Количество раз использования (Средний срок службы электродов) - не более 30, после чего электроды подлежат утилизации.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

21. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Medico Electrodes International Ltd. («Медико Электроудс Интернешнл Лтд.»)

Unit no. DTJ 325, Third floor, Plot no.11, DLF Tower B, Jasola, New Delhi 110025, India.

22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» (ООО «АКОНИТ»)

Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10.

23. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ Р 50444-2020 «ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические требования»;

- 21 CFR, часть 820 Регламент системы качества, подраздел Н – Медицинские изделия – Требования к действующей надлежащей производственной практике (сGMP);

- ISO 13485: 2016 Медицинские изделия - Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования;

- ANSI/AAMI EC53:2013 – Кабели и подводящие провода для ЭКГ;

- Руководство FDA – Руководство для работников промышленности и Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами – Руководящий документ по специальным средствам контроля класса II: Электроды для электрокардиографа;

- EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям;

- ISO 10993-1:2018 - Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками;

- Использование международного стандарта ISO 10993-1 "Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками" - US-FDA, от 16 июня 2016 г;

- EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность *in vitro*;
- ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи;
- EN ISO 15223-1:2016 – Медицинские изделия - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования;
- ASTM F2052-15: Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированной силы смещения медицинских устройств в среде магнитного резонанса;
- ASTM F2213-17: Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированного крутящего момента медицинских устройств в среде магнитного резонанса;
- ASTM F2182-19: Стандартный метод испытаний для измерения радиочастотного индуцированного нагрева на пассивных имплантатах или вблизи них во время магнитно-резонансной томографии;
- ASTM F2119-07 (2013): Стандартный метод испытаний для оценки артефактов МРТ-изображения от пассивных имплантатов;
- ASTM F2503-13: Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса;
- ASTM D4169-16: Стандартная практика тестирования эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем;
- Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях;
- Директива Европейского парламента и Совета 94/62/ЕС от 20 декабря 1994 года об упаковке и упаковочных отходах;
- IEC 62366-1:2015 – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Tied and sealed 36 sheets

Senior Manager-QA

Rizwan Ebad
(signature)



Rizwan Ebad

ATTESTED

MAHAVIR SINGH
NOTARY
G B NAGAR



/Круглая печать: Махавир Сингх * Нотариус * Рег. № 1195 * Гаутамбудхнагар *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* НОТАРИУС/
/подпись/

Старший управляющий - контроль качества

Ризван Эбад

/подпись/

Штамп: /НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ
МАХАВИР СИНГХ
НОТАРИУС
ГАУТАМБУДХНАГАР
08 АПР 2024/
/подпись/

Круглая печать: /Компания «Медико Электроудс Интернэшнл Лимитэд» * 142A/11 и 12 *
Особая экономическая зона Ноида * Ноида 201305/

Сшито и пропечатано 36 листов

Старший управляющий контроль качества /подпись/ Ризван Эбад

(подпись)

Круглая печать: /Компания «Медико Электроудс Интернэшнл Лимитэд» * 142A/11 и 12 *
Особая экономическая зона Ноида * Ноида 201305/

/Круглая печать: Махавир Сингх * Нотариус * Рег. № 1195 * Гаутамбудхнагар *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* НОТАРИУС/
/подпись/

Штамп: /НОТАРИАЛЬНО ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ
МАХАВИР СИНГХ
НОТАРИУС
ГАУТАМБУДХНАГАР/
/подпись/

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
соответствует оригиналу и является
правильным, точным и полным.

Кукор Александра Борисовна



Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать четвертого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кукор Александры Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 48/338-4/48-Ас4-5-496

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.



Шелякова Л.А.



Итого в настоящем документе
подписавших: _____ лист

Нотариус: