

APEXMED

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические одноразовые APEXMED, в вариантах исполнения

Производитель медицинского изделия:

Apexmed International B.V. (Апексмед Интернэшнл Б.В.),
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands (Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г.
Амстердам, Нидерланды)

Место производства:

1. Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd., (Ксямен Компауэр Медикал Тек. Ко.,
Лтд.), Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen,
People's Republic of China (Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone,
361101 Xiamen, Китай).
2. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., (Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93,
Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Блок 93, корпус
№818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director
(должность/position)

Rashid Biktogirov
(имя/name)

(подпись/signature)

«день» месяц / «day» month



СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА.....	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	7
5	КЛАССИФИКАЦИЯ	7
6	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.....	8
7	КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	10
8	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	11
9	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	11
10	МАРКИРОВКА.....	12
11	УПАКОВКА.....	19
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	21
13	СРОК ГОДНОСТИ	21
14	УТИЛИЗАЦИЯ	21
15	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	21

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернэшнл Б.В.);
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands
(Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды);

Места производства:

1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,
(Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.)
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China
2. Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.,
(Ксямен Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.)
Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические одноразовые APEXMED, в вариантах исполнения:

1. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном неонатальная 15М, размер 0 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном педиатрическая 15М, размер 1 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном педиатрическая 22F, размер 2 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 3 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 4 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 5 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 6 в составе:
 - Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

22. Маска анестезиологическая одноразовая SC неонатальная 15M, размер 0 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
23. Маска анестезиологическая одноразовая SC неонатальная 15M, размер 1 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
24. Маска анестезиологическая одноразовая SC педиатрическая 15M, размер 2 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
25. Маска анестезиологическая одноразовая SC педиатрическая 22F, размер 3 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
26. Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых 22F, размер 4 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
27. Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых 22F, размер 5 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
28. Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых 22F, размер 6 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
29. Маска анестезиологическая одноразовая FS педиатрическая 15M, размер 1 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
30. Маска анестезиологическая одноразовая FS педиатрическая 15M, размер 2 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
31. Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 3 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
32. Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 4 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
33. Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 5 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
34. Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 6 в составе:
- Маска анестезиологическая одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

Маска анестезиологическая одноразовая APEXMED одного варианта исполнения (в индивидуальной упаковке)¹ – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.;

Принадлежности:

Принадлежности отсутствуют

¹ Индивидуальная упаковка предназначена только для хранения изделия до применения.

3 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Маска анестезиологическая одноразовая предназначена для снабжения пациента воздухом, газом или газо-воздушной смесью с помощью аппарата искусственного дыхания или совместно с ручным аппаратом для искусственной вентиляции легких.

Показания к применению.

- Введение анестезиологической смеси;
- Вентиляция легких с помощью аппарата ИВЛ или мешка дыхательного реанимационного;
- Оксигенация;
- Ксенонотерапия.

Противопоказания.

- Легочное кровотечение;
- Травматический или спонтанный пневмоторакс;
- Буллезная эмфизема лёгких;
- Сердечная аритмия;
- Тяжёлая сердечная недостаточность.
- Лицевые травмы
- Аллергия на материалы

При наличии данных заболеваний и состояний врач должен оценить риск применения изделия.

Возможные побочные действия и осложнения.

Утечка дыхательной смеси в результате неплотного прилегания маски у больных с анатомо-топографическими особенностями челюстно-лицевой области.

Меры предосторожности при применении.

1. Для одноразового использования. Утилизировать после использования.
2. Медицинское изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом (врачом-анестезиологом, врачом-реаниматологом и другими смежными специалистами) в условиях ЛПУ (отделения реанимации и интенсивной терапии).
3. Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с лицевой травмой и аллергией на ПВХ (в случае с вариантом исполнения из ПВХ).
4. Не хранить при экстремальных температурах и влажности. Хранить в сухом и прохладном месте.
5. Убедитесь, что все соединения защищены.

Область применения.

В лечебно-профилактических учреждениях, реанимации квалифицированным медицинским персоналом

Требования безопасности.

Маска анестезиологическая одноразовая APExMED – не стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки. Избегайте попадания прямых солнечных лучей

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Маска анестезиологическая одноразовая предназначена для снабжения пациента воздухом, газом или газо-воздушной смесью с помощью аппарата искусственного дыхания или совместно с ручным аппаратом для искусственной вентиляции легких.

Область применения: в лечебно-профилактических учреждениях, реанимации квалифицированным медицинским персоналом

Маски анестезиологические транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Условия транспортировки:

Температура транспортировки: от -5 °С до +60°С

Относительная влажность при транспортировке от 40 до 95 %

Маски анестезиологические хранятся в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений. Если маска не используется, она должна храниться в полиэтиленовом пакете.

Условия хранения:

Температура хранения: от -5 °С до + 60°С

Относительная влажность воздуха от 40% до 95%

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа

Срок хранения устройства составляет 5 лет.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

Температура эксплуатации: от -18°С до + 50°С

Относительная влажность воздуха от 15% до 95%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Применение изделия согласно утвержденным методикам и общепринятой медицинской практике.

5 КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета.

Медицинскому изделию присвоен класс 2а в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс 2а	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс 2а	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

6 ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Международные (зарубежные) стандарты:

- 93/42/ЕЕС:1993 Директива по медицинским устройствам
- EN ISO 13485:2016 Медицинские устройства – Системы управления качеством –

Требования в целях соблюдения нормативов

• EN ISO 15223-1:2017 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

- EN ISO 14155:2011 Испытания клинические медицинских изделий для людей.

Установившаяся клиническая практика.

• EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам

• EN 1041:2013 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств

• ISO 5356-1 : 2015 Анестезиологическое и респираторное оборудование. Конические соединители. Часть 1. Конусы и розетки.

• ISO 10993-1 : 2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками

• EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологическая устройств медицинских. Часть 5: испытания цитотоксичности.

• EN ISO 10993-10:2010 Оценка биологическая устройств медицинских. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.

Межгосударственные стандарты:

• ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

• ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда»

• ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

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

• ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

• ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п.2

• ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

• МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила,

н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
- МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила»
- МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
- «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

7 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Конфигурация маски анестезиологической представлена на рисунках 1-5



Рис. 1 Маска анестезиологическая с передним клапаном, размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6

1. Раздуваемая манжета
2. Корпус маски
3. Клапан (передний)
4. Кольцо
5. Коннектор

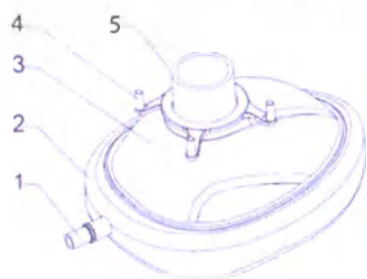


Рис. 2 Маска анестезиологическая с задним клапаном, размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6

1. Клапан (задний)
2. Раздуваемая манжета
3. Корпус маски
4. Кольцо
5. Коннектор

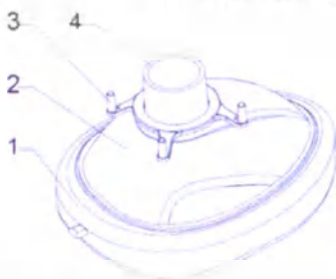


Рис. 3 Маска анестезиологическая без клапана, размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6

1. Манжета
2. Корпус маски
3. Кольцо
4. Коннектор



Рис. 4 Маска анестезиологическая SC, размеры 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6

1. Манжета
2. Клапан
3. Корпус маски
4. Кольцо
5. Коннектор

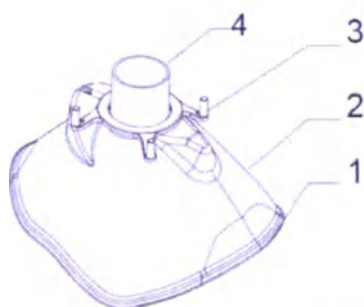


Рис. 5 Маска анестезиологическая FS, размеры 1, 2, 3, 4, 5, 6

1. Манжета
2. Корпус маски
3. Кольцо
4. Коннектор

Принцип работы медицинского изделия:

Анестезиологические маски надёжно закрепляются, имеют анатомическую форму и мягкую манжету для комфортного прилегания. Маска прозрачная, что улучшает визуализацию процедуры. Изделие присоединяется к аппарату искусственного дыхания или ручному аппарату для искусственной вентиляции легких. Маску анестезиолог удерживает на лице пациента большим, указательным и средним пальцами, а безымянным и мизинцем приподнимает нижнюю челюсть, предотвращая западение.

8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерильное. Производится в условиях чистых помещений.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

1. Убедиться в целостности упаковки, вскрыть упаковку, убедиться в отсутствии повреждений медицинского изделия. Использовать изделие в соответствии с назначением согласно предусмотренным методикам;
2. Раздуйте манжету маски (если это предусмотрено) с помощью шприца типа Луер. Для удобства используйте шприц объемом не менее 10 мл. Проверьте упругость манжеты,

- осторожно надавив на нее рукой. Степень упругости определяет медперсонал в зависимости от индивидуальных особенностей пациента;
3. Сначала положите манжету маски на подбородок пациента, затем приложите ее вверх к лицу с легким давлением;
 4. Съемное кольцо для фиксации маски на голове пациента можно надеть вместе с головным ремнем или снять, если в этом нет необходимости;
 5. Подключите маску к необходимому устройству;
 6. Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

Способ (метод) применения

Изделие должно применяться медицинским работником в условиях ЛПУ.

Выходные характеристики совместимого с масками оборудования для анестезиологии:

Внутренний диаметр: 15 мм

Внешний диаметр: 22 мм

Продолжительность и вид контакта

Продолжительность контакта: А² - кратковременный (менее 24 ч).

Вид контакта: кожа.

Ткани животного или человеческого происхождения

Наши медицинские изделия не содержат ткани животного или человеческого происхождения, поэтому данный раздел не применяется.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Медицинский работник, для индивидуального использования в лечебно-профилактических учреждениях, реанимации.

10 МАРКИРОВКА

На упаковку изделия нанесена следующая информация:

Наименование медицинского изделия и сведения о присоединительных размерах;

Наименование и адрес изготовителя;

Дата изготовления;

Срок годности медицинского изделия;

Серийный номер или код партии медицинского изделия;

Указано, что медицинское изделие предназначено для однократного применения;

Дата и номер РУ

Таблица 9. Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – маски анестезиологические одноразовые APREXMED:

LOT

Код партии

REF

Номер по каталогу



Использовать до

² Продолжительность контакта по ГОСТ ISO 10993-1-2011

	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не содержит латекс
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Утилизация по установленным правилам
	Температурный диапазон от -5° до +60° C
	Производитель
	Дата и номер РУ
	Знак сертификации (при необходимости)

На транспортную упаковку изделия нанесена следующая информация:
Наименование медицинского изделия и сведения о присоединительных размерах;
Наименование и адрес изготовителя;
Дата изготовления;
Срок годности медицинского изделия;
Серийный номер или код партии медицинского изделия;
Количество изделий в транспортной упаковке;

Таблица 10. Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – маски анестезиологические одноразовые APEXMED:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерильно



Не стерилизовать повторно



Запрет на повторное применение



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Вверх



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон от -5° до +60° C



Производитель

На изделии присутствует нанесение от производителя:

- Для вариантов исполнения Маска анестезиологическая с передним клапаном:

Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном неонатальная, 15М, размер 0:
«CE 0123», «neonate»:



Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном педиатрическая 15М, размер 1:
«CE 0123», «infant»



Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном педиатрическая 22F, размер 2:
«CE 0123», «pediatric»



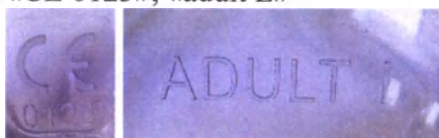
Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 3: «CE 0123», «adult S»



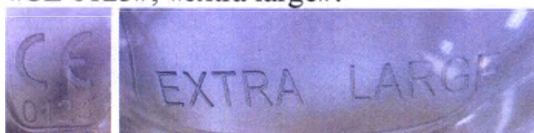
Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 4: «CE 0123», «adult M»



Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых 22F, размер 5: «CE 0123», «adult L»



Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном для взрослых, 22F, размер 6: «CE 0123», «extra large».



- Для вариантов исполнения Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном:

Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном неонатальная, 15M, размер 0: «CE 0123», «neonate»



Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном педиатрическая 15M, размер 1: «CE 0123», «infant»



Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном педиатрическая 22F, размер 2: «CE 0123», «pediatric»



Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном для взрослых 22F, размер 3: «CE 0123», «adult S»



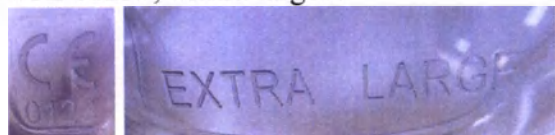
Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном для взрослых 22F, размер 4: «CE 0123», «adult M»



Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном для взрослых 22F, размер 5: «CE 0123», «adult L»



Маска анестезиологическая одноразовая с задним клапаном для взрослых, 22F, размер 6: «CE 0123», «extra large».



- Для вариантов исполнения Маска анестезиологическая одноразовая без клапана:

Маска анестезиологическая одноразовая с передним клапаном неонатальная, 15М, размер 0: «CE 0123», «neonate»



Маска анестезиологическая одноразовая без клапана педиатрическая 15М, размер 1: «CE 0123», «infant»



Маска анестезиологическая одноразовая без клапана педиатрическая 22F, размер 2: «CE 0123», «pediatric»



Маска анестезиологическая одноразовая без клапана для взрослых 22F, размер 3: «CE 0123», «adult S»



Маска анестезиологическая одноразовая без клапана для взрослых 22F, размер 4: «CE 0123», «adult M»



Маска анестезиологическая одноразовая без клапана для взрослых 22F, размер 5: «CE 0123», «adult L»

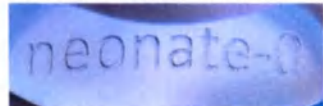


Маска анестезиологическая одноразовая без клапана для взрослых, 22F, размер 6: «CE 0123», «extra large».

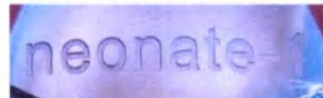


- Для вариантов исполнения Маска анестезиологическая одноразовая SC:

Маска анестезиологическая одноразовая SC неонатальная, 15M, размер 0: «neonate-0»



Маска анестезиологическая одноразовая SC педиатрическая 15M, размер 1: «neonate-1»



Маска анестезиологическая одноразовая SC педиатрическая 15M, размер 2: «infant-2»



Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых 22F, размер 3: «toddler-3»



Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых 22F, размер 4: «adult-4»



Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых 22F, размер 5: «adult-5»



Маска анестезиологическая одноразовая SC для взрослых, 22F, размер 6: «adult-6».



- Для вариантов исполнения Маска анестезиологическая одноразовая FS:

Маска анестезиологическая одноразовая FS педиатрическая 15M, размер 1: «1»



Маска анестезиологическая одноразовая FS педиатрическая 22F, размер 2: «2»



Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 3: «3»



Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 4: «4»



Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых 22F, размер 5: «5»



Маска анестезиологическая одноразовая FS для взрослых, 22F, размер 6: «6».



11 УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка:

Изделие упаковывается поштучно в герметичный пакет из полиэтилена. Инструкция по применению с маркировкой изделия на обратной стороне вкладывается в индивидуальную упаковку.

Размер маски анестезиологической	Вариант упаковки	Материал упаковки	Размеры упаковки
0-3	Пакет	Полиэтилен, 25213-02-9	16x18±5 см
4	Пакет	Полиэтилен, 25213-02-9	18x22±5 см
5-6	Пакет	Полиэтилен, 25213-02-9	20x25±5 см

Макет стикера для индивидуальной упаковки приведен на рис. 11 и 12.

Рис. 11. Макет индивидуальной упаковки маски анестезиологической одноразовой с передним клапаном для взрослых, схематическое изображение:³



Рис. 12. Макет индивидуальной упаковки маски анестезиологической одноразовой FS педиатрической, схематическое изображение:¹



³ Окончательная версия стикера индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

Транспортная упаковка

Изделия в индивидуальной упаковке в количестве 50/60/70/80/90/100/150/200 штук упаковываются в транспортную коробку.

Размер транспортной коробки: 570 x 330,5 x 460 ±50 мм

Масса транспортной коробки: не более 1500 г.

Макет стикера на транспортную коробку приведен на рис. 13-14.

Рис. 13. Макет транспортной упаковки маски анестезиологической одноразовой с передним клапаном, схематическое изображение:²

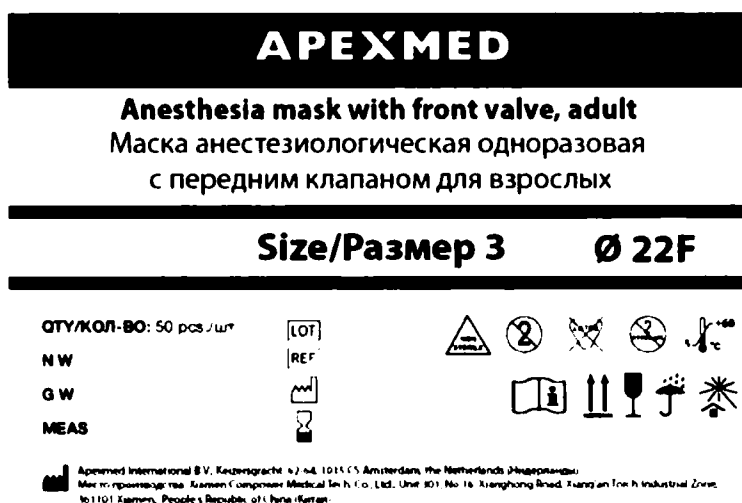
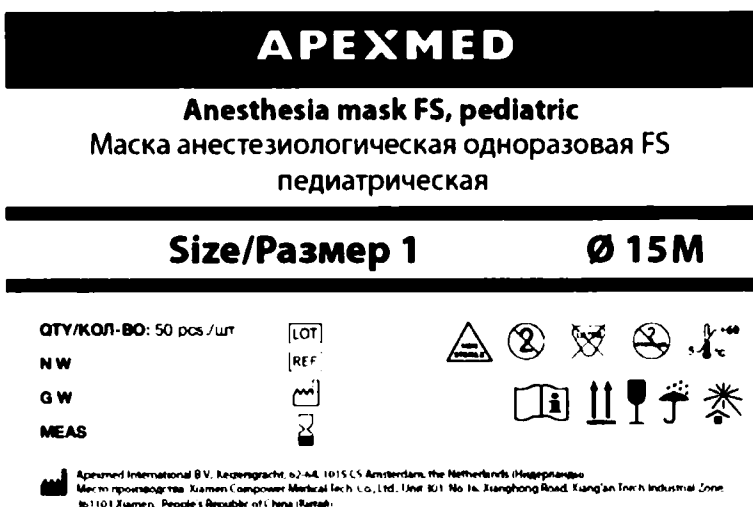


Рис. 14. Макет транспортной упаковки маски анестезиологической одноразовой FS, схематическое изображение.⁴



Сведения об упаковке изделия (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Прочность упаковки индивидуальной на разрыв	$\geq 7 \text{ Н/15 мм}$
Ширина клеевого слоя	0,9-9,0 мм

² Окончательная версия стикера транспортной упаковки определяется техническим заданием на производство.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовыми, техническому обслуживанию не подлежит.

13 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (срок хранения) изделия составляет 5 лет.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные маски анестезиологические должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности и/или нарушения целостности упаковки изделие утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам.

Производитель гарантирует сохранность всех свойств медицинского изделия в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения. В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072

Производитель:

Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г.

Амстердам, Нидерланды

Место производства:

- Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. (Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Блок 93, корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).
- Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd. (Ксямен Компауэр Медикал Тек. Ко., Лтд.), Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, People's Republic of China (Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone, 361101 Xiamen, Китай).

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072



Seen for authentication of the signature of:

- **R. Biktogirov**

By me, mr Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned persons. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp

(The Netherlands), **November 19, 2024**

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a long horizontal stroke followed by a large loop and a final flourish.



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

Р. Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепайном де Врисом (mr. Pepijn de Vries),

гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись

вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся

не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

14 ноября, 2024 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса

Пепайн де Врис (mr. Pepijn de Vries)

Перевод с английского языка
русского языка. Выполнил переводчик
Челаркин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сахарчук Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2024-8-1429.

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



Ю.М. Сахарчук

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 25 (двадцать пять) листов.

Ю.М. Сахарчук

