

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 многоразовые 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	5
4	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	6
5	КЛАССИФИКАЦИЯ.....	7
6	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.....	7
7	КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	9
8	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	10
9	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	10
10	МАРКИРОВКА.....	11
11	УПАКОВКА.....	15
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	18
13	СРОК ГОДНОСТИ	18
14	УТИЛИЗАЦИЯ.....	18
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	19

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Арехмед 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. 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. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,
(Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.)
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анестезиологические многоразовые APEXMED, в вариантах исполнения:

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

8. Маска анестезиологическая многоразовая, тип В, для взрослых, 22F, размер 3 в составе:
- Маска анестезиологическая многоразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
9. Маска анестезиологическая многоразовая, тип В, для взрослых, 22F, размер 4 в составе:
- Маска анестезиологическая многоразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
10. Маска анестезиологическая многоразовая, тип В, для взрослых, 22F, размер 5 в составе:
- Маска анестезиологическая многоразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
11. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, для недоношенных, 15М, размер 000 в составе:
- Маска анестезиологическая многоразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
12. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, для недоношенных, 15М, размер 00 в составе:
- Маска анестезиологическая многоразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
13. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, неонатальная, 15М, размер 0 в составе:
- Маска анестезиологическая многоразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
14. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, педиатрическая, 15М, размер 1 в составе:
- Маска анестезиологическая многоразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
15. Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, педиатрическая, 22F, размер 2 в составе:
- Маска анестезиологическая многоразовая – 1 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект поставки:

Маска анестезиологическая многоразовая 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 многоразовая 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;
- Ксеноотерапия.

Противопоказания.

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

При наличии данных заболеваний и/или 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. Медицинское изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом (врачом-анестезиологом, врачом-реаниматологом и другими смежными специалистами) в условиях ЛПУ (отделения реанимации и интенсивной терапии).

2. Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с лицевой травмой и аллергией на используемые материалы.

3. Не используйте изделие при повреждении упаковки

4. Изделие должно полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке

5. Изделие не должно иметь следов механических повреждений. Не должно быть острых кромок на поверхности изделия

6. Не хранить при экстремальных температурах и влажности. Хранить в сухом и прохладном месте. Не используйте изделие после истечения срока годности.

7. Убедитесь, что все соединения защищены.

8. Изделие многоразового использования. После использования стерилизуйте изделие в соответствии с требованиями производителя, не более 20 раз.

Область применения.

В лечебно-профилактических учреждениях, реанимации квалифицированным медицинским персоналом

Требования безопасности.

Маска анестезиологическая многоразовая APExMED – медицинское изделие многократного применения. После применения подлежит стерилизации путем автоклавирования. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия. Не используйте изделие при любом повреждении упаковки. Не используйте изделие после истечения срока годности. Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

В лечебно-профилактических учреждениях, реанимации квалифицированным медицинским персоналом

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

Условия транспортировки:

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

Относительная влажность при транспортировке от 40 до 95 %

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

Условия эксплуатации медицинского изделия:

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

Относительная влажность воздуха от 15% до 95%

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Срок эксплуатации изделия составляет 5 лет. Изделие после применения можно использовать только после стерилизации, стерилизовать изделие можно не более 20 раз.

Условия хранения:

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

Относительная влажность воздуха от 40% до 95%

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа

Срок хранения изделия составляет 5 лет. Гарантийный срок – 5 лет.

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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6
- 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».
- МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
- МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»
- МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»
- ГОСТ 31214-2016. «Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- 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 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- 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»

7 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Конфигурация маски анестезиологической, тип А педиатрической и маски анестезиологической, тип А для взрослых представлена на рисунках 1-3.

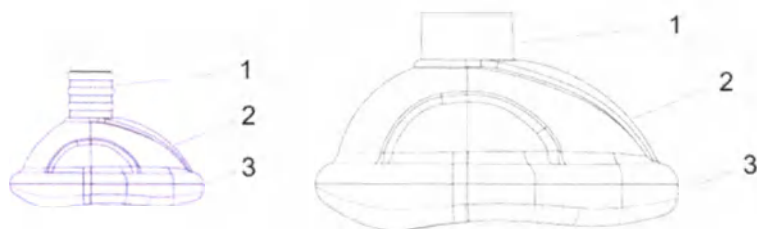


Рис. 1 Маска анестезиологическая тип А педиатрическая и маска анестезиологическая тип А для взрослых

1. Коннектор
2. Корпус маски
3. Манжета

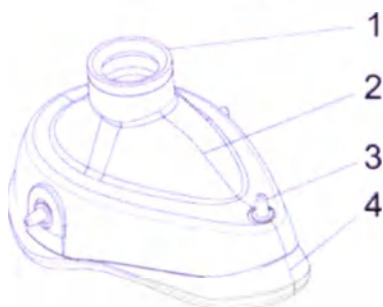


Рис. 2 Маска анестезиологическая тип В для взрослых

1. Коннектор
2. Корпус маски
3. Штифт для крепления корпуса к манжете
4. Манжета

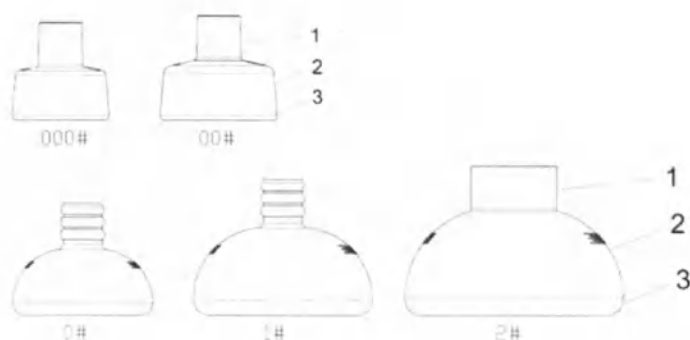


Рис. 3 Маски анестезиологические тип С для недоношенных и маски анестезиологические тип С педиатрические

1. Коннектор
2. Корпус маски
3. Манжета

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 языка.

8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется не стерильным. Перед первым применением используйте 70% раствор медицинского спирта для обработки поверхности маски. После каждого применения изделие подлежит предстерилизационной обработке и стерилизации путем автоклавирования.

Порядок действий после использования маски силиконовой:

1. Для предстерилизационной очистки прокипятить использованное изделие в 2% растворе двууглекислого натрия при температуре 99-100°C в течение 15 минут. Затем промыть изделие проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно-марлевых тампонов или тканевых салфеток, сполоснуть дистиллированной водой и высушить горячим воздухом ($85 \pm 3^\circ\text{C}$) до полного исчезновения влаги.

2. Стерилизовать маску в автоклаве. Время стерилизации составляет 20 минут при температуре 121 °C. Давление пара - 0,11 (1,1) Мпа (кгс/см²).

Изделие можно стерилизовать не более 20 раз.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Убедиться в целостности упаковки, вскрыть упаковку;
2. Перед первым применением используйте 70% раствор медицинского спирта для обработки поверхности маски. Используйте маску по прошествии 20 минут. Если маска уже использовалась, перед повторным применением проведите стерилизацию в автоклаве (см. п. 8).
3. Положите манжету маски на подбородок пациента, затем приложите ее вверх к лицу с легким давлением;
3. Подключите маску к необходимому устройству;
4. Изделие можно использовать снова после автоклавирования. Изделие можно стерилизовать не более 20 раз. После этого 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, размер и сведения о присоединительных размерах;

Наименование и адрес изготовителя;

Дата изготовления;

Срок годности (срок хранения) медицинского изделия;

Серийный номер или код партии медицинского изделия;

Дата и номер РУ

Таблица 1. Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – маски анестезиологические многоцветные APXMED:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Не содержит латекс
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Утилизация по установленным правилам

² Продолжительность контакта по ГОСТ ISO 10993-1-2011



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, размер и сведения о присоединительных размерах;

Наименование и адрес изготовителя;

Дата изготовления;

Срок годности (срок хранения) медицинского изделия;

Серийный номер или код партии медицинского изделия;

Количество изделий в транспортной упаковке;

Таблица 2. Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – маски анестезиологические многоразовые APEXMED:



Код партии



Номер по каталогу



Использовать до



Дата изготовления



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерильно



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 многоразовая тип А:**

Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, неонатальная, 15М, размер 0: «CE 0123», «neonate 0#»:



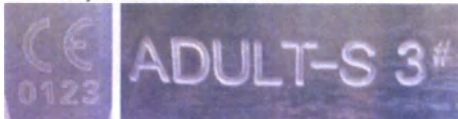
Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, педиатрическая, 15М, размер 1: «CE 0123», «infant 1#»:



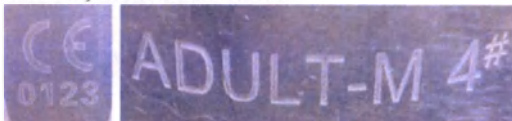
Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, педиатрическая, 22F, размер 2: «CE 0123», «pediatric 2#»:



Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, для взрослых, 22F, размер 3: «CE 0123», «adult-S 3#»:



Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, для взрослых, 22F, размер 4: «CE 0123», «adult-M 4#»:



Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, для взрослых, 22F, размер 5: «CE 0123», «adult-L 5#»:



Маска анестезиологическая многоразовая, тип А, для взрослых, 22F, размер 6: «CE 0123», «extra large 6#»:



- Для вариантов исполнения Маска анестезиологическая многоразовая тип В:

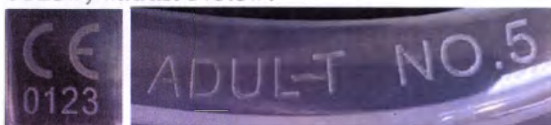
Маска анестезиологическая многоразовая, тип В, для взрослых, 22F, размер 3: «CE 0123», «adult No.3»:



Маска анестезиологическая многоразовая, тип В, для взрослых, 22F, размер 4: «CE 0123», «adult No.4»:



Маска анестезиологическая многоразовая, тип В, для взрослых, 22F, размер 5: «CE 0123», «adult No.5»:



- Для вариантов исполнения Маска анестезиологическая многоразовая тип С:

Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, для недоношенных, 15М, размер 000: «CE 0123», «35mm» (диаметр основания маски, см. п.2. «Технические требования к медицинскому изделию», пп. 2.1 «Основные параметры, конструкция и технические характеристики МИ», таблица 4, диаметр основания маски (А), мм)



Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, для недоношенных, 15М, размер 00: «CE 0123», «42mm» (диаметр основания маски, см. п.2. «Технические требования к медицинскому изделию», пп. 2.1 «Основные параметры, конструкция и технические характеристики МИ», таблица 4, диаметр основания маски (А), мм)



Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, неонатальная, 15М, размер 0: «CE 0123», цифра: «0» и надпись: «Silicone neonate mask»



Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, педиатрическая, 15М, размер 1: «CE 0123», цифра: «1» и надпись: «Silicone infant mask»



Маска анестезиологическая многоразовая, тип С, педиатрическая, 22F, размер 2: «CE 0123», цифра: «2» и надпись: «Silicone child mask»



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. Макеты стикера для индивидуальной упаковки приведен на рис. 4-6.

Размер маски	Вариант индивидуальной упаковки	Материал упаковки	Размеры упаковки
000-3	Пакет	Полиэтилен, 25213-02-9	16x20±5 см
4	Пакет	Полиэтилен, 25213-02-9	18x22±5 см
5-6	Пакет	Полиэтилен, 25213-02-9	20x25±5 см

Рис. 4. Макет индивидуальной упаковки маски анестезиологической многоразовой тип А для взрослых, схематическое изображение:³



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

Рис. 5. Макет индивидуальной упаковки маски анестезиологической многоразовой тип В для взрослых, схематическое изображение:¹

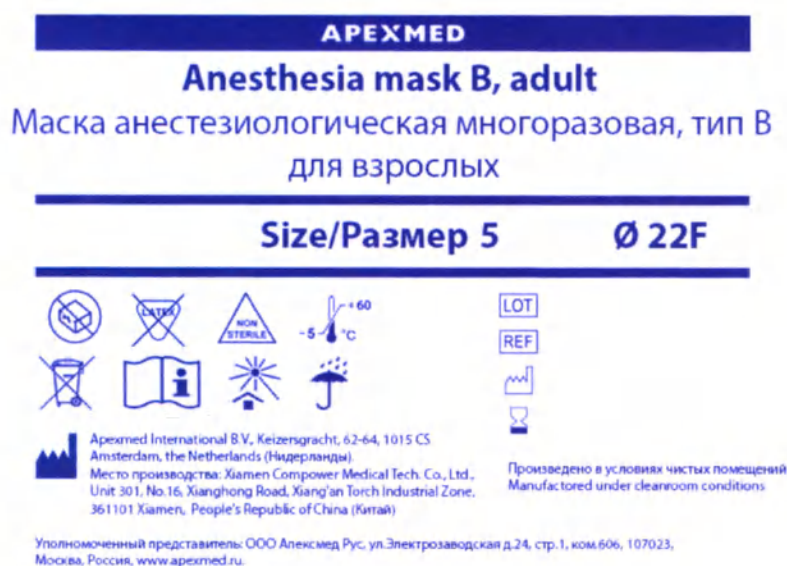


Рис. 6. Макет индивидуальной упаковки маски анестезиологической многоразовой тип С педиатрической, схематическое изображение:¹



Транспортная упаковка

Изделие 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 мм ± 50 мм

Масса транспортной коробки: не более 1500 г.

Макеты стикера на транспортную коробку приведен на рис. 7-9.

Рис. 7. Макет транспортной упаковки маски анестезиологической тип А для взрослых, схематическое изображение.²

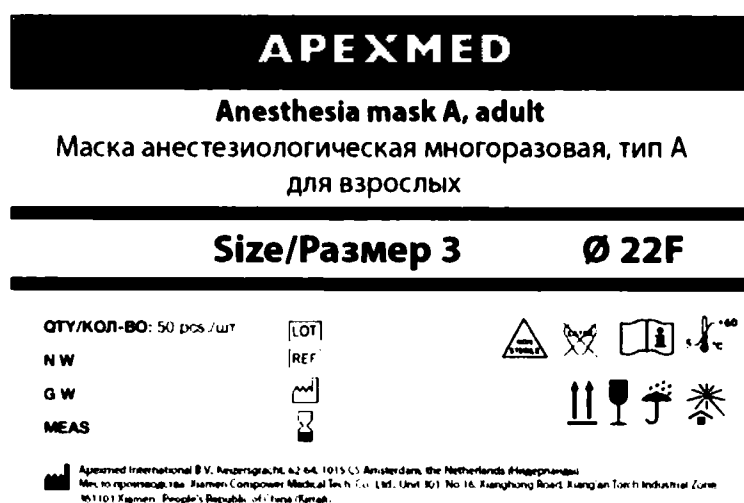
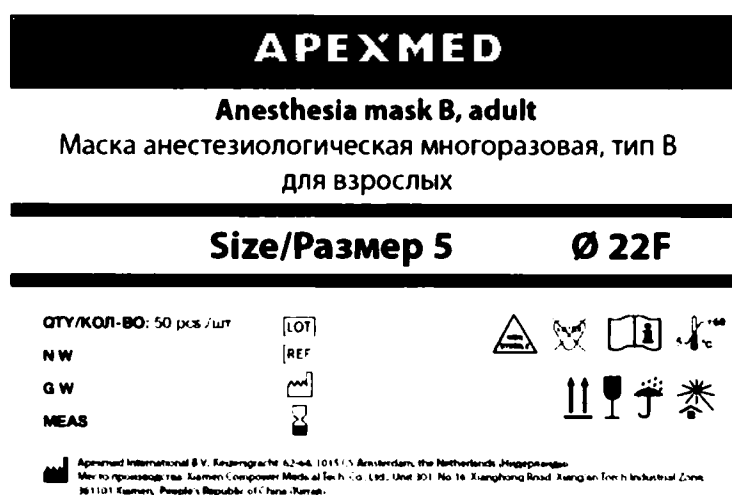
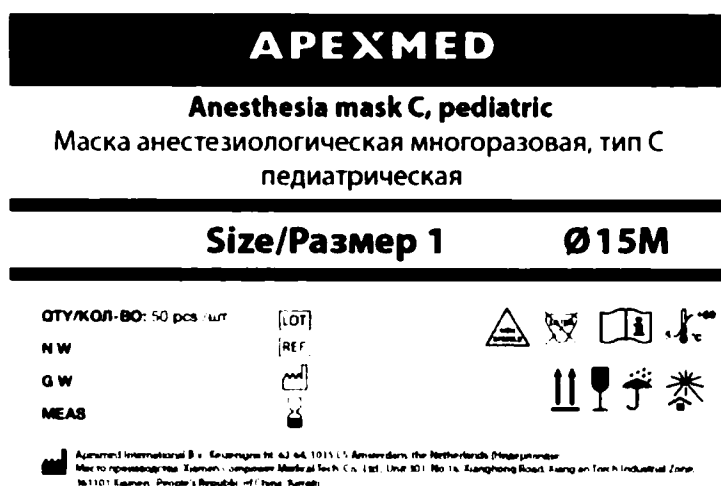


Рис. 8. Макет транспортной упаковки маски анестезиологической тип В для взрослых, схематическое изображение:⁴



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

Рис. 9. Макет транспортной упаковки маски анестезиологической тип С педиатрической, схематическое изображение:²



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

Характеристики	Значения
Прочность упаковки индивидуальной на разрыв	≥ 7 Н/15 мм
Ширина клеевого слоя	0,9-9,0 мм

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие техническому обслуживанию не подлежит.

13 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 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 герметичной 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, хранения и эксплуатации. 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:

- 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).
- 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).

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, Электрозаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электрозаводская 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 with a 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 на
русский языком переводчика
Чегерин 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/77-2024-8-1431.

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



Ю.М. Сахарчук

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

Ю.М. Сахарчук

