

서울시 종로구 율곡로 6,
트윈트리빌딩 A동 지하 2층

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2024 - 4453

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro,

Jongno-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

SUNMEDIX

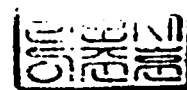
5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si,
Gyeonggi-do, 12000 Republic of Korea
Tel. +82-31-574-7417 Fax. +82-31-574-1599 E-mail: sunmedix@sunmedix.com

Date: April 22, 2024

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for the



«D-cos medical cuff for the therapeutic D-cos pneumatic compression system, disposable, sterile
in variants of versions»

is valid and true.

Sunmedix Co., Ltd. 5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do,
12000, Republic of Korea is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for
use

(signature & company stamp Sunmedix Co., Ltd.)

SunMedix Co., Ltd

Name: Yong-Man Kim

Y. Man Kim / CEO

Title: Chief Executive Officer

SunMedix Co., Ltd

5, 9, 11 Buma-ro 164beon-gil,

Jinjeop-eup, Namyangju-si,

Gyeonggi-do, KOREA, 12000

Tel. +82-31-574-7417

email: sunmedix@sunmedix.com



서울시 종로구 율곡로 6,
트윈트리빌딩 A동 지하 2층

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

등부 2024년 제 4453호

Registered No. 2024-4453

인 증

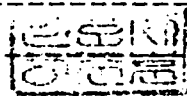
NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 사실확인서-----에
기재된 주식회사 선메딕스-----
대표이사 김 용 만-----

SUN JOONG KIM-----

attorney-in-fact of
Sunmedix Co., Ltd.-----
Yong-Man Kim/Chief Executive Officer

의 대리인 김선중-----은
본 공증인의 앞에서 위 본인이-----
기명날인한 사실을 인정했다.



appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Conformation Letter

2024년 04월 26일

이 사무소에서 위 인증한다.

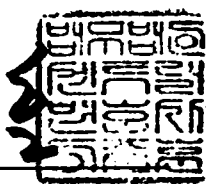
This is hereby attested on this
26th day of Apr. 2024 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 종로구 율곡로 6,
트윈트리타워 A동 지하 2층

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

이 준 훈

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.



Attorney-at-Law

JOON HOON LEE

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 26/04/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024F4J63M5

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong
Kang Yun Jeong

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии
терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная в вариантах
исполнения»**

Версия 2.0,

2024 г.

Sunmedix Co., Ltd.

(«Санмедикс Ко., Лтд.», Корея)

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000,

Republic of Korea

Настоящая эксплуатационная документация на медицинское изделие «Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная в вариантах исполнения» подготовлена с целью предоставления в органы власти Российской Федерации необходимой информации о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Производитель медицинского изделия

«Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.), Корея

Адрес производителя медицинского изделия:

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика"

(ООО "Смарт Медика")

119334, город Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3

ИНН: 7725313010

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Назначение медицинского изделия.....	4
3. Классификация медицинского изделия	4
4. Информация о потенциальных пользователях изделия	5
5. Показания, противопоказания и побочные эффекты	5
6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	6
7. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия	6
8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	9
9. Технические характеристики изделия	9
10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) ..	11
11. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	12
11.1. Упаковка медицинского изделия	12
11.2. Маркировка	16
12. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня	22
13. Меры предосторожности	22
14. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия	23
15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
17. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции	23
18. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации	23
19. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения.....	25
20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	25
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	25
22. Перечень национальных стандартов.....	25
23. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия.....	27
24. Гарантийные обязательства	27
25. Рекламации	27

1. Наименование медицинского изделия

Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная в вариантах исполнения:

- I. Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная, для голени, размер маленький (Small), в составе:
 1. Манжета D-cos с трубками, размер маленький (Small): CF03-WBS(S) - 2 шт. в упаковке, не более 30 упаковок;
 2. Инструкция по применению.
- II. Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная, для голени, размер средний (Medium), в составе:
 1. Манжета D-cos с трубками, размер средний (Medium): CF03-WBM(S) - 2 шт. в упаковке, не более 30 упаковок;
 2. Инструкция по применению.
- III. Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная, для голени, размер большой (Large), в составе:
 1. Манжета D-cos с трубками, размер большой (Large): CF03-WBL(S) - 2 шт. в упаковке, не более 30 упаковок;
 2. Инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Манжеты, медицинское изделие, изделие, Манжета D-cos (Small), Манжета D-cos (Medium), Манжета D-cos (Large).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для осуществления периодической пневматической компрессии в целях улучшения венозного кровотока у пациентов с повышенным риском, чтобы помочь предотвратить тромбоз глубоких вен и легочную эмболию. Манжеты предназначены для совместного применения с Системой пневматической компрессии терапевтической D-cos.

3. Классификация медицинского изделия

Наименование классификации	Значение
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2а
Вид контакта с организмом человека	Манжета - кратковременный контакт (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей Индивидуальная упаковка – кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с неповрежденной кожей.
Стерильность	Стерильно (метод-этилен оксид)
Кратность применения	Однократного применения

Наименование классификации	Значение
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (согласно ГОСТ 20790-93)	Группа 3
Классификация согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	
*МИ предназначено для совместного использования с МИ «Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos».	
Защита от поражения электрическим током согласно (классификация Системы пневматической компрессии терапевтическая D-cos)	Изделие предназначено для работы от внутреннего источника питания с присоединением адаптера питания к питающей сети. Изделие класса II, когда оно соединено с питающей сетью.
Тип рабочей части (манжета является рабочей частью Системы пневматической компрессии терапевтическая D-cos)	Тип В

4. Информация о потенциальных пользователях изделия

Применение изделия осуществляется только в профильных медицинских учреждениях врачом-специалистом. Место использования не ограничено, изделие можно использовать в палате, операционных или при передвижении на кресле-каталке.

Область применения Общая медицина, физиотерапия, реабилитация.

5. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению:

Профилактика тромбоза глубоких вен и легочной эмболии

Противопоказания:

Изделие не рекомендуется к применению у пациентов со следующими патологическими состояниями:

1. Любые локальные поражения нижних конечностей, которые могут препятствовать применению системы, такие как: а) дерматит; б) недавно наложенные венозные швы; в) гангрена; г) пациенты, недавно перенесшие хирургическое вмешательство, например, пересадку кожи, или подвергшиеся соответствующему лечению.
2. Выраженные атеросклеротические поражения сосудов нижних конечностей, сопровождающиеся ишемией нижних конечностей
3. Различные отеки ног, застойная сердечная недостаточность или отек легких
4. Тяжелые деформации ног
5. Известный или подозреваемый острый тромбоз глубоких вен (ТГВ)

Нежелательные реакции и возможные побочные эффекты:

При постоянном использовании изделия с применением сильного давления, возможно появление гематом на коже пациентов.

6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Манжеты используются совместно с Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos*.

Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos предназначена для нагнетания воздуха в манжету через регулярные интервалы времени с целью компрессионного воздействия на конечности, что предотвращает застой крови и стимулирует циркуляцию крови.

Пациент носит манжету на ноге, к которой требуется применить компрессию посредством насоса встроенного в контроллер с возможностью поэтапного увеличения и уменьшения давления.

* Не входит в комплект поставки

7. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

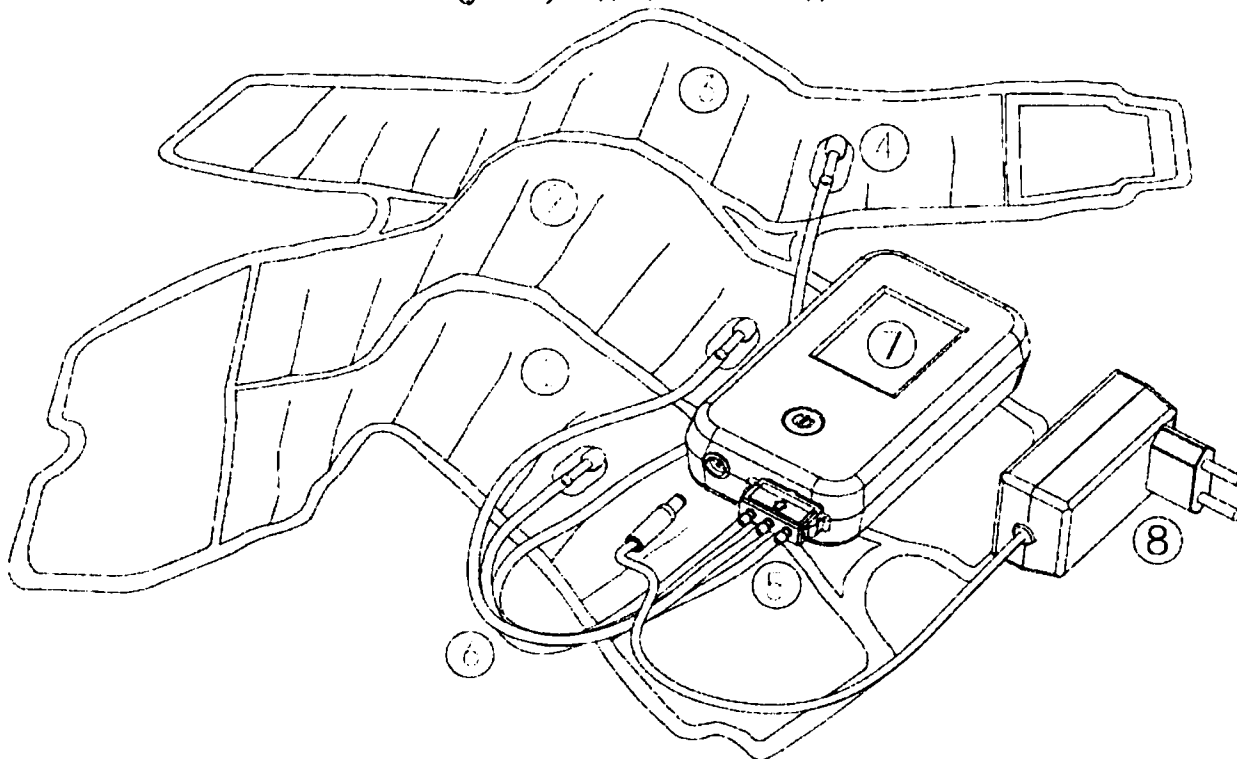


Рисунок 1. Схематическое изображение общего вида медицинского изделия

1	Манжета (камера 1)
2	Манжета (камера 2)
3	Манжета (камера 3)
4	Ниппель манжеты
5	Коннектор контроллера с ниппельным соединением
6	Трубки
7	Контроллер (поставляется отдельно)
8	Адаптер питания (поставляется отдельно)

Манжета поставляется совместно с заранее установленными трубками. Трубки соединяются с манжетой посредством ниппелей. Каждая камера манжеты (всего их три) имеет свой ниппель. На другом конце трубок находится ниппель контроллера, через который трубки присоединяются к контроллеру. Насос, который установлен внутри контроллера нагнетает воздух. Воздух, поступаая через трубки поэтапно наполняет каждую камеру манжеты.

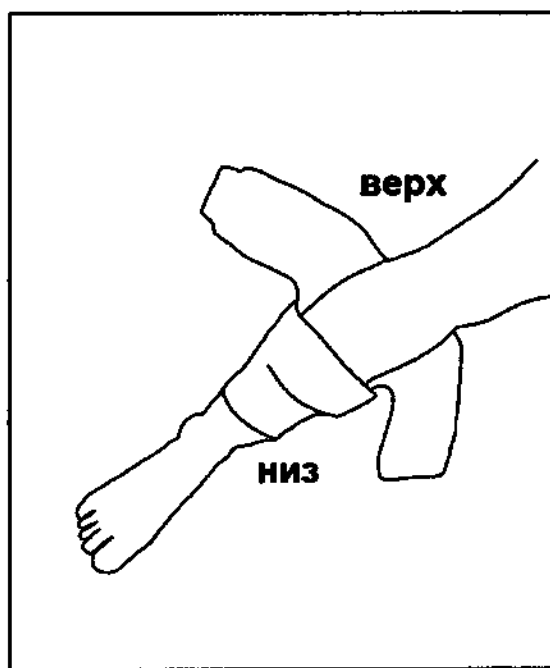
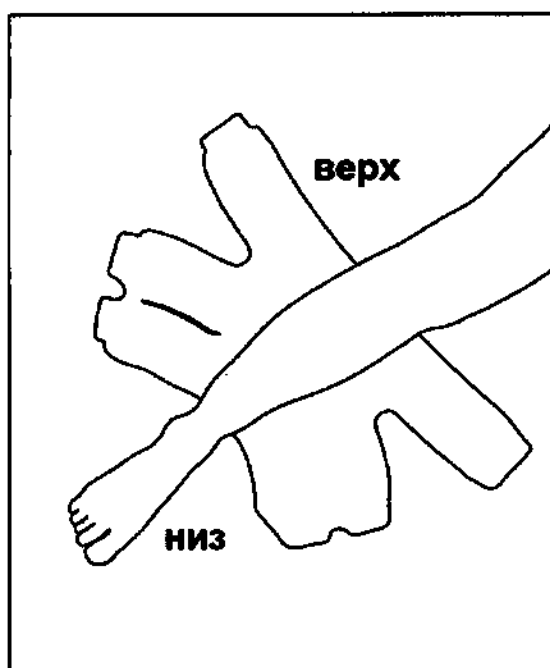
Способ применения

Подготовка перед применением

- 1) Проверьте комплектность поставки.
- 2) Проверьте внешний вид манжеты, чтобы исключить аномалии (включая наличие пыли, деформаций и т. д.)
- 3) Проверьте воздушную трубку манжеты на наличие аномалий (перегибы, смятие, повреждение, острые края и пр.).
- 4) Убедитесь, что воздушная трубка присоединена к коннектору контроллера.
- 5) Убедитесь, что в рабочей среде отсутствуют горючий газ
- 6) Осмотрите внешнюю поверхность изделия перед применением. Не используйте поврежденное изделие.

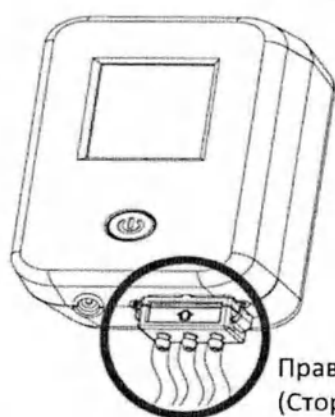
Порядок применения

- 1) Надевайте манжету на ноги пациента так, чтобы воздушные камеры манжеты располагались в нужной области.

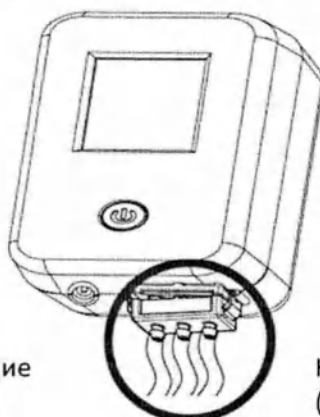


- 2) Соедините манжеты с контроллером с помощью коннектора контроллера.

(Как показано на рисунке, сторона со стрелкой должна быть сверху).

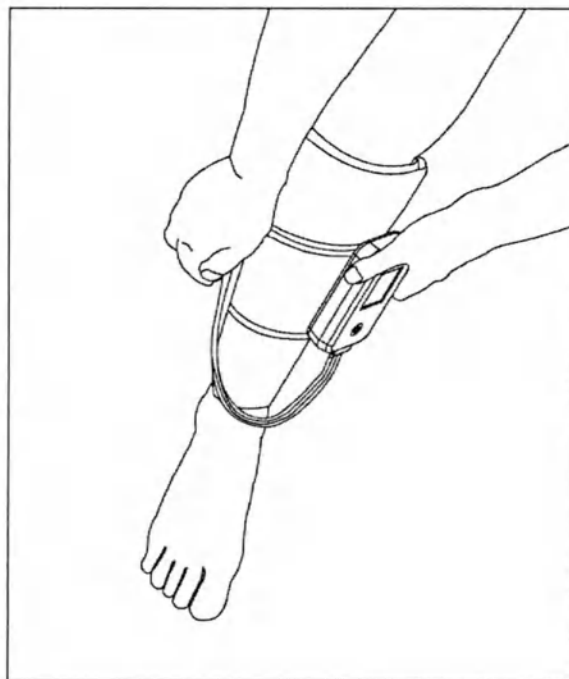
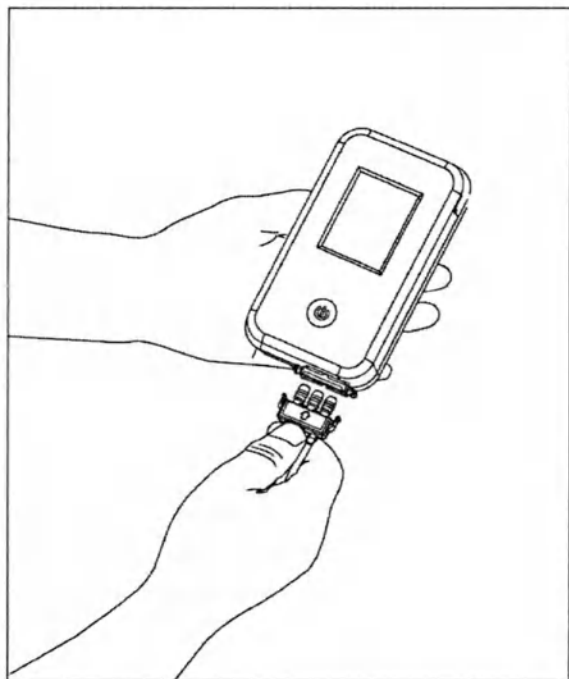


Правильное соединение
(Сторона со стрелкой)



Неправильное соединение
(Стрелки нет, одна сторона
приподнята)

После соединения с манжетой, контроллер можно присоединить к манжете с помощью липучки на задней стороне как показано на рисунке ниже. Другие способы присоединения контроллера к манжете возможны, если при этом не происходит утечки воздуха из манжеты.



- 3) Нажмите кнопку питания (включения/выключения) на контроллере*, чтобы включить его. (При нажатии кнопки подается звуковой сигнал.)
- 4) Выберите режим с учетом потребностей пациента (LOW (НИЗКОЕ давление) или MEDIUM (СРЕДНЕЕ давление)) на ЖК-дисплее.
- 5) Используйте в состоянии покоя и при спокойной ходьбе.
- 6) Чтобы прекратить применение, нажмите кнопку питания для отключения изделия.

7) Снимите манжету с конечности (отсоедините от контроллера) после применения.

* Контроллер не входит в комплект поставки

Дополнительная информация содержится в руководстве пользователя на Систему пневматической компрессии терапевтическую D-cos

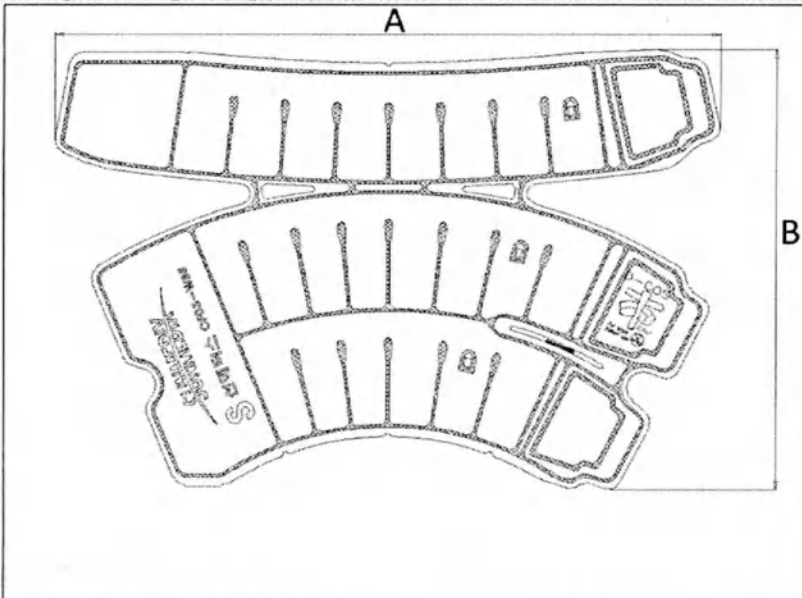
8. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

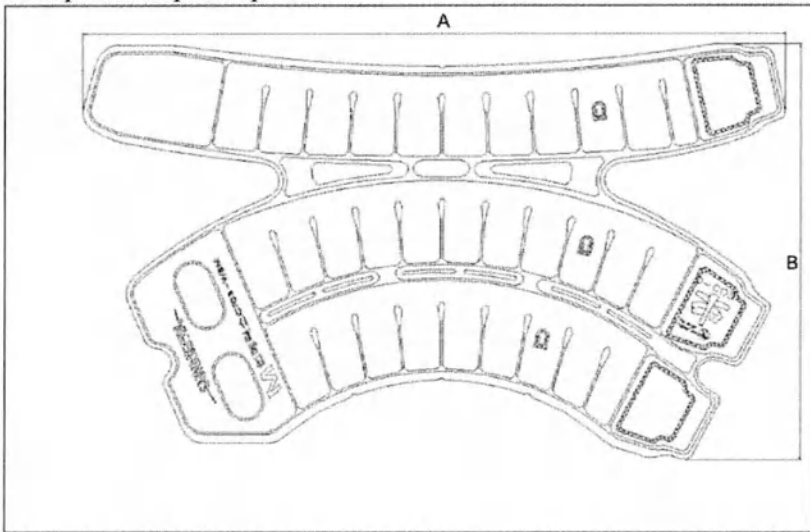
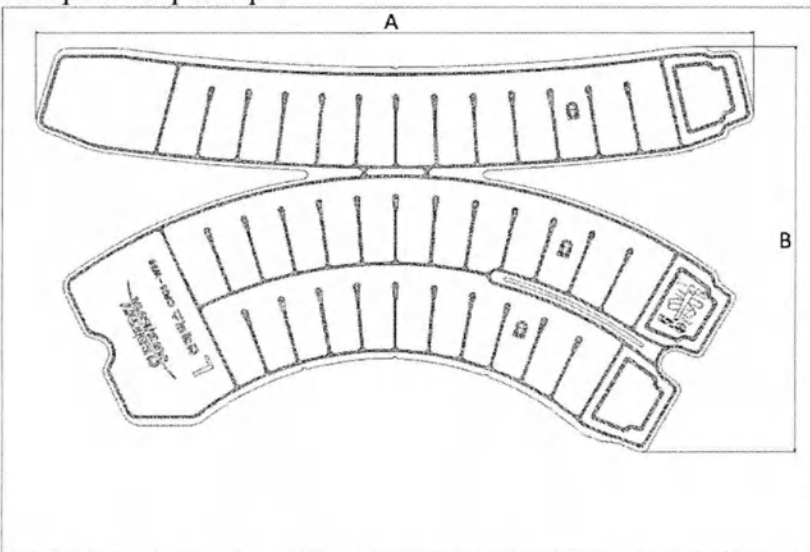
Для применения данного изделия необходимы следующие изделия, не входящие в комплект поставки:

Система пневматической компрессии терапевтическая D-cos

9. Технические характеристики изделия

Допустимое отклонение $\pm 10 \%$, если не указано иное

Характеристика	Значение	
Манжета D-cos с трубками, размер маленький (Small): CF03-WBS(S)		
Габаритные размеры манжеты	Номер	Размер, мм
	A	486
	B	332
		
Масса изделия, г	116	
Объем камер манжеты	Номер	Объем, мм ³
	1	150
	2	130
	3	120
Манжета D-cos с трубками, размер средний (Medium): CF03-WBM(S)		

Характеристика		Значение	
Габаритные размеры		Номер	Размер, мм
		A	600
		B	375
Где «А» - длина, «В» - ширина			
Масса изделия, г		142	
Объем камер манжеты		Номер камеры	Объем, мм ³
		1	190
		2	175
		3	170
Манжета D-cos с трубками, размер большой (Large): CF03-WBL(S)			
Габаритные размеры		Номер	Размер, мм
		A	700
		B	410
Где «А» - длина, «В» - ширина			
Масса изделия, г		162	
Объем камер манжеты		Номер камеры	Объем, мм ³
		1	190
		2	260

Характеристика	Значение	
	3	250
Общие характеристики		
Усилие, необходимое для открывания индивидуальной упаковки	Не менее 0,51 кгс	
Габаритные размеры соединительных трубок	Номер	Длина, мм
	1	320
	2	380
	3	480
Давление в манжете в течение рабочего цикла	Режим низкой интенсивности (LOW): 45 – 40 – 40 мм рт. ст. Режим средней интенсивности (MEDIUM): 50 – 45 – 45 мм рт. ст. (Допуск ± 10 мм рт. ст.)	
Продолжительность компрессии	По умолчанию 65 секунд для 1 цикла (Воздушная камера 1: 16 секунд → Воздушная камера 2: 16 секунд → Воздушная камера 3: 16 секунд → Отдых 17 секунд) Если давление манжеты не достигает целевого давления в течение 16 секунд, проверьте изделие.	

10. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для всех вариантов исполнения медицинского изделия применимы сведения о материалах, указанные в таблице ниже

Компонент	Материал	Марка	Производитель	Тип контакта
Манжета	Вискоза Район	CAS 68442-85-3	ZHEJIANG XINAN CHEMICAL INDUSTRIAL GROUP CO., LTD	Кратковременный (менее 24 часов) с контакт неповрежденной кожей
	Поли(этилентерефталат)	CAS 25038-59-9	Plastech Co.,Ltd	
Ниппель манжеты	Поливинилхлорид (ПВХ),	CAS 9002-86-2	Hanwha Chemical Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) с контакт с неповрежденной кожей
Коннектор контроллера с ниппельным соединением	Поливинилхлорид (ПВХ),	CAS 9002-86-2	Hanwha Chemical Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) с контакт с неповрежденной кожей
	Краситель	CAS 147-14-8, SCREEN PRINTING INK	SEIKO ADVANCE LTD	
	Силикон	CAS 68083-18-1	KCC Silicone Co., Ltd	
Трубки	Силикон	CAS 68083-18-1	KCC Silicone Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) с контакт с неповрежденной кожей
Держатель трубок	Поливинилхлорид (ПВХ)	CAS 9002-86-2	Hanwha Chemical Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) с контакт с неповрежденной кожей
Маркировка изделия	Лист ПВХ	CAS 9002-86-2	Hanwha Chemical Co., Ltd.	Кратковременный (менее 24 часов) с контакт с неповрежденной кожей
	Краситель	CAS 147-14-8, SCREEN PRINTING INK	SEIKO ADVANCE LTD.	

11. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

11.1. Упаковка медицинского изделия

Комплект поставки изделия:

Изделие поставляется в пакете (индивидуальная упаковка) по 2 штуки в упаковке. Пакеты помещены в коробку (транспортная упаковка), вместительность коробки 30 шт. Но количество пакетов в коробке может варьироваться в зависимости от заказа, при этом не превышая 30 шт.

Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная в вариантах исполнения:

I. Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная, для голени, размер маленький (Small), в составе:

1. Манжета D-cos с трубками, размер маленький (Small): CF03-WBS(S) - 2 шт. в упаковке, не более 30 упаковок;

2. Инструкция по применению.

II. Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная, для голени, размер средний (Medium), в составе:

1. Манжета D-cos с трубками, размер средний (Medium): CF03-WBM(S) - 2 шт. в упаковке, не более 30 упаковок;

2. Инструкция по применению.

III. Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная, для голени, размер большой (Large), в составе:

1. Манжета D-cos с трубками, размер большой (Large): CF03-WBL(S) - 2 шт. в упаковке, не более 30 упаковок;

2. Инструкция по применению.

Индивидуальная упаковка для всех вариантов исполнения изделия:

Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, которая представляет собой стерилизационный пакет из полиэтилена. Одна сторона упаковки непрозрачная, на нее нанесена маркировка, вторая- прозрачная, для удобства идентификации изделия. Целостность закрытия обеспечивает термосваривание.

Сила отрыва термосвариваемого шва: $\geq 0,5$ кгс/мм

Ширина термосвариваемого шва: 10 мм

Непроницаемость материала упаковки от проникновения микроорганизмов: Да

Характеристики материалов индивидуальной упаковки:

Характеристика	Значение
Стерилизационный пакет, Ethypel Premium	
Плотность (масса на единицу площади)	60 г/м ²
Прочность на растяжение продольная	6,70 Кн/м
Прочность на растяжение поперечная	3,00 Кн/м
Отклонение по толщине	73.0 мкм
Сопротивление разрыву продольное	450 мН
Сопротивление разрыву поперечное	530 мН
Воздухопроницаемость	1.70 мкм/(Па·с)
Прочность на продавливание	350 кПа
Величина pH	Н/П
Содержание хлоридов	Н/П
Содержание сульфатов	Н/П
Полиэтилен, LLDPE UF315	
Плотность (масса на единицу площади)	0,920 г/см ³
Прочность на растяжение продольная	430 кг/см ²
Прочность на растяжение поперечная	390 кг/см ²

Отклонение по толщине	0.04 мм
Сопротивление разрыву продольное	42.2 МПа
Сопротивление разрыву поперечное	38.2 МПа
Воздухопроницаемость	нет
Прочность на продавливание продольная	> 15Н
Прочность на продавливание поперечная	> 15Н
Величина pH	Н/П
Содержание хлоридов	Н/П
Содержание сульфатов	Н/П

Допуск $\pm 10\%$ если не указано другое

Фото индивидуальной упаковки на примере «Манжета D-cos с трубками, размер маленький (Small): CF03-WBS(S)» представлена ниже:

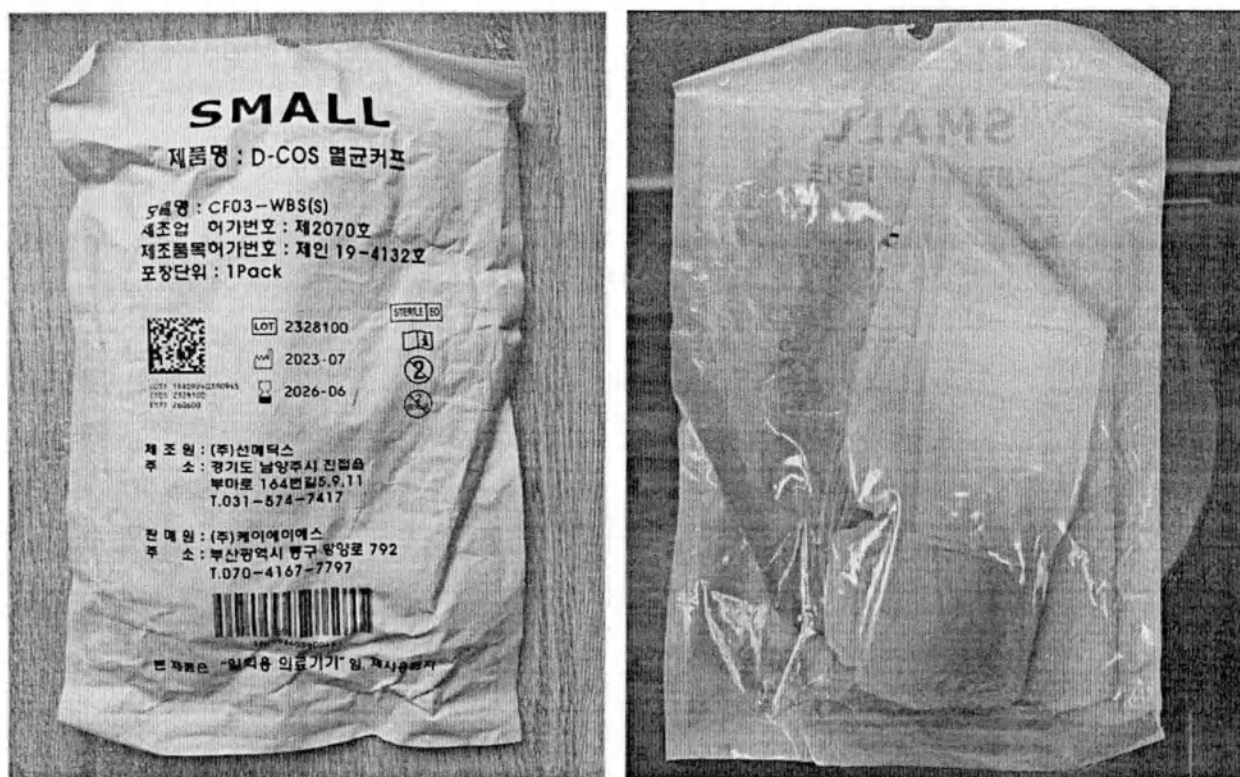


Рисунок 2. Внешний вид индивидуальной упаковки «Манжета D-cos с трубками, размер маленький (Small): CF03-WBS(S)»

Индивидуальные упаковки помещаются в транспортную. Количество индивидуальных упаковок в транспортной упаковке варьируется в зависимости от заказа.

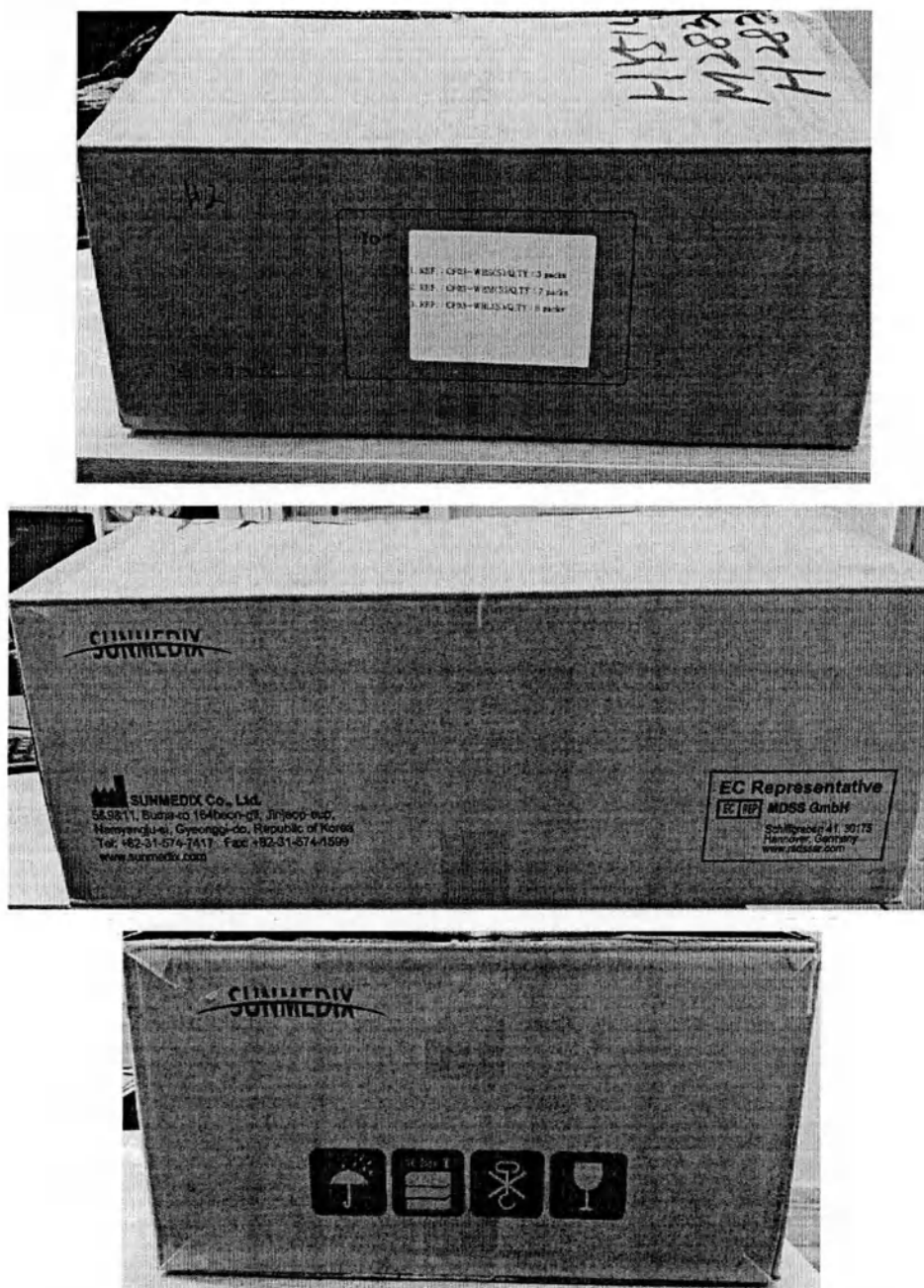


Рисунок 3 Внешний вид транспортной упаковки

Характеристики упаковки

Вид упаковки	Габаритные размеры в мм (Допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Материал
Индивидуальная упаковка (длина x ширина x высота)	длина x ширина 410* 260	Стерилизационный пакет Полиэтилен
Транспортная упаковка	550*400*230	Картон

11.2. Маркировка

Маркировка медицинского изделия

Макеты маркировки представлены на примере «Манжета D-cos с трубками, размер маленький (Small): CF03-WBS(S)»

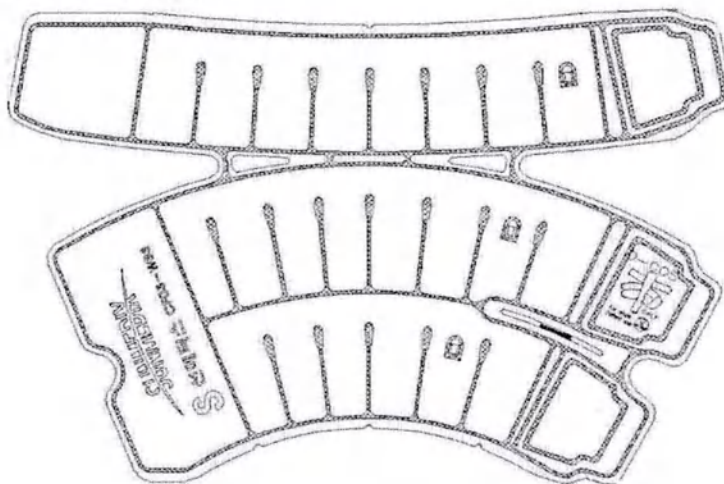
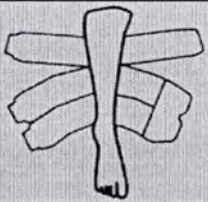


Рисунок 4. Макет маркировки изделия (общий вид)



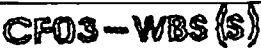
Рисунок 5. Детальный макет части маркировки изделия

Символ/надпись	Значение / перевод
D-COS	Наименование изделия на английском языке
Calf	Место наложения – голень
	Схематичное изображение манжеты и места её наложения
For Patient Single Use	Для одного пациента

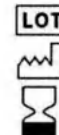
Символ/надпись	Значение / перевод
	Запрет на повторное применение



Рисунок 6. Детальный макет части маркировки изделия

Символ /надпись	Значение / перевод
	Логотип компании-изготовителя
	Размер манжеты
	Наименование компании-изготовителя на корейском языке
	Каталожный номер

Маркировка индивидуальной упаковки

SMALL	MEDIUM
제품명 : D-COS 멸균커프 모델명 : CF03-WBS(S) 제조품목 허가번호 : 제 2070호 제조품목 허가번호 : 제인 19-4132호 포장단위 : 1 Pack	제품명 : D-COS 멸균커프 모델명 : CF03-WBM(S) 제조품목 허가번호 : 제 2070호 제조품목 허가번호 : 제인 19-4132호 포장단위 : 1 Pack
     	     
제조원 : (주)선메딕스 주 소 : 경기도 남양주시 진접읍 부마로 164번길 5,9,11 T.031-574-7417 제조원 : (주)선메딕스 주 소 : 부산광역시 동구 망양로 792 T.070-4167-7797	제조원 : (주)선메딕스 주 소 : 경기도 남양주시 진접읍 부마로 164번길 5,9,11 T.031-574-7417 제조원 : (주)선메딕스 주 소 : 부산광역시 동구 망양로 792 T.070-4167-7797
	
본 제품은 "일회용 의료기기" 임. 재사용 금지	본 제품은 "일회용 의료기기" 임. 재사용 금지

LARGE
제품명 : D-COS 멸균커프 모델명 : CF03-WBL(S) 제조품목 허가번호 : 제 2070호 제조품목 허가번호 : 제인 19-4132호 포장단위 : 1 Pack
     
제조원 : (주)선메딕스 주 소 : 경기도 남양주시 진접읍 부마로 164번길 5,9,11 T.031-574-7417 제조원 : (주)선메딕스 주 소 : 부산광역시 동구 망양로 792 T.070-4167-7797

본 제품은 "일회용 의료기기" 임. 재사용 금지

Рисунок 7. Макет маркировки нанесенной на индивидуальную упаковку

Символ / надпись	Значение / перевод
SMALL	Размер манжеты (Маленький)
MEDIUM	Размер манжеты (Средний)
LARGE	Размер манжеты (Большой)

Символ / надпись	Значение / перевод
제품명 : Dcos 멸균커프	Наименование продукта (Манжета D-cos стерильная)
모델명 (MODEL) :	Модель / каталожный номер Манжета D-cos с трубками, размер маленький (Small): CF03-WBS(S); Манжета D-cos с трубками, размер средний (Medium): CF03-WBM(S); Манжета D-cos с трубками, размер большой (Large): CF03-WBL(S)
제조업 허가번호 :	номер бизнес-лицензии производителя (№2070)
제조품목 허가번호 :	номер лицензии на производство изделия (№ 19-4132)
포장단위 :	Количество упаковочных единиц (1 пакет)
	Qr- код
	Код партии
	Дата производства
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
제조사 : (주)선메딕스	Производитель («Санмедикс Ко., Лтд.», (Sunmedix Co., Ltd.))
주 소 :	Адрес (5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000, Republic of Korea)
T.031-574-7417	Телефон (031-574-7417)
판 매 원 :	Дистрибьютор («КАС Ко., Лтд.» (KAS Co., Ltd.))
주 소 :	Адрес (Mangyang-ro, Dong-gu, Busan)
T.070-4167-7797	Телефон (070-4167-7797)

Символ / надпись	Значение / перевод
	Штрих-код
본 제품은 “일회용 의료기기”	Продукт является «одноразовым медицинским изделием»
임. 재사용 금지	Не использовать повторно!

Макет маркировки на русском языке

Наименование медицинского изделия:	Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная в вариантах исполнения
Вариант исполнения:	
Состав:	
№ РУ _____ от _____	
Производитель:	
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия / Организация, принимающая претензии:	
Осторожно! Перед применением обратитесь к инструкции по применению 	

Значение символов

Символ	Обозначение
	Тип рабочей части (B)

Маркировка транспортной упаковки

  Sunmedix Co., Ltd. 5,9,11 Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea Tel: +82-31-574-7417 Fax: +82-31-574-1599 www.sunmedix.com	Вид спереди
--	-------------

To :	Вид слева (дополнительно наклеивается стикер с указанием каталожных номеров и количество шт в упаковке)
1.REF.: CF03-WBS(S) / Q, TY: _ packs; 2. REF.: CF03-WBM(S) / Q, TY: _ packs; 3. REF.: CF03-WBL(S)/ Q, TY: _ packs.	Макет стикера
 	Вид справа
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке: Температура: от -20 °C до +55 °C Влажность: 10–95% отн. вл., без конденсации Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа (транспортирование всеми видами транспортных средств)	Макет стикера - дополнительный стикер с условиями транспортировки
	Вид сзади

Значение символов

Символ	Обозначение
	Беречь от влаги
	Производитель

Символ	Обозначение
	Хрупкое. Осторожно
	Крюками не брать. Знак запрещающий поднимать груз с помощью крюка.
	Штабелирование ограничено Не более 10 коробок.

12. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня
Применение изделия является безопасным. Риски, связанные с применением (использованием) изделия, были установлены, проанализированы и оценены.

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibiliзирующим и токсическим действиями, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

Подробное описание возможных рисков и потенциальных опасностей, связанных с условиями применения изделия, описаны в Отчете по управлению рисками № SMRMR-1505 Rev. 2301 от 10.01.2023

13. Меры предосторожности

1. Необходимо проверить состояние герметичности упаковки изделия, которое полностью стерилизовано, чтобы убедиться, что изделие полностью запечатано и остается в состоянии стерильности.
2. Не следует использовать изделие, если упаковка не запечатана или порвана.
3. При обнаружении повреждения упаковки или изделия, изделие следует отбраковать.
4. Изделие должно быть открыто непосредственно перед процедурой применения
5. Проверьте внешний вид манжеты, чтобы исключить аномалии (включая наличие пыли, деформаций и т. д.)
6. Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
7. Накладывайте манжету только на указанное место (голень)
8. Не используйте изделие после истечения его срока годности.
9. Изделие необходимо использовать в чистых операционной/процедурном кабинете больницы/клиники
10. Манжета является одноразовым изделием и не должен использоваться повторно, использование для другого пациента строго запрещено
11. Запрещено использование изделия необученным персоналом.
12. Запрещено наложение манжеты на голое тело

14. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Отчет о валидации процесса стерилизации оксидом этилена № SMPVR-1410SMEOB Rev. 8
от 25.01.2023

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия

16. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия

17. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции

Не применимо для данного медицинского изделия

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись!

18. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Стерилизация изделия

Изделие является одноразовым, поставляется стерильным и не должно подвергаться повторной стерилизации. Способ стерилизации описан ниже.

- Способ стерилизации и стандарты:

(а) Метод: газовая стерилизация (оксид этилена (ЭО))

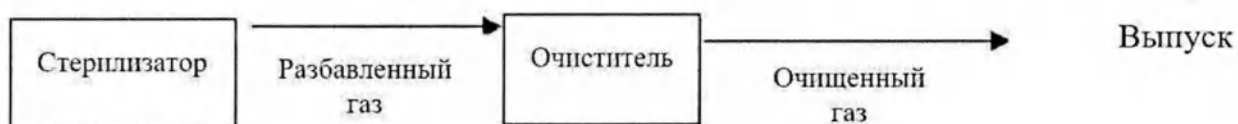
(b) Стандарты: ISO 11135:2014, ISO 11737-1:2018, ISO 11737-2:2019

- Стерилизующий агент

Агент состоит из следующих элементов EO: CO₂ = 20:80.

- Подрядчик по стерилизации:

Агент для газовой стерилизации упакованных изделий предоставляет компания Korea Chemical Engineering Co., Ltd. Чтобы свести к минимуму воздействие стерилизующего средства на окружающую среду, используемый агент для стерилизации разбавляют водой и пропускают через очиститель.



Тестовый элемент		Ед. изм.	Спецификация
Остатки от стерилизации оксидом этилена	Остаток газового ЭО	мг/ед.	≤ 4 мг

Тестовый элемент		Ед. изм.	Спецификация
	Остаток газа ЭХГ	мг/ед.	≤ 9 мг

- Условия стерилизации

Этапы применяемого процесса:

- 1) Предварительное кондиционирование: после загрузки в камеру выдержите изделие при определенных условиях в течение 180 минут.
- 2) Кондиционирование: при давлении -70 кПа (этот показатель достигается в течении 10 мин), после выпуска воздуха, выдерживайте изделие 30 минут.
- 3) Контроль влажности: Контролируйте влажность на уровне $50 \pm 15\%$ на этапе (предварительного) кондиционирования.
- 4) Впрыск газа ЭО: время впрыска составляет около 10 минут. Давление составляет 50 ± 4 кПа. Доза составляет приблизительно 400 ± 20 мг/л. Регистрируется контроль температуры впускной трубы.
- 5) Стерилизация: тестируемый образец был стерилизован 4 раза (120, 120, 120, 240 минут).
- 6) Промывка: для удаления газа ЭО проводят 3-кратное воздействие (-70 кПа) и повторяют подачу воздуха. Нагнетаемый воздух фильтруется Нера-фильтром (0,3 мкм) для предотвращения загрязнения воздуха. Отводимый газ ЭО разбавляется водой и удаляется с помощью газоочистителя ЭО).
- 7) Аэрация: продукты следует переместить из стерилизатора в зону аэрации через 15 минут после завершения процесса стерилизации. Если перемещение не будет произведено в течение 15 минут, перед перемещением следует произвести еще одну промывку вручную. Для дополнительной промывки вакуум должен составлять менее 70 кПа. В зоне аэрации должна быть достаточная естественная циркуляция воздуха. Продукт должен быть выпущен по крайней мере через 48 часов

Более подробные факторы при процессе стерилизации можно увидеть в таблице:

Этап	Давление	Температура (°C)	Влажность (%)	Время (мин)	Примечание
Предварительное кондиционирование	0	55 ± 5	50 ± 15	180	Общее время стерилизации: 480 мин
Кондиционирование	-70 ± 2 кПа	55 ± 3	50 ± 15	30	
Стерилизация (время воздействия)	50 ± 4 кПа	55 ± 3	-	240	
Промывка	$-70 \sim 0$ кПа	55 ± 5	-	30	
Аэрация	Давление воздуха	1~35	-	2880	

-Стерилизация индивидуальной упаковки

Так как изделие поставляется в стерильном виде, стерилизация изделия производится прямо в индивидуальной упаковке.

Валидация стерилизации осуществляется компанией Sunmedix Co., Ltd (Санмедикс Ко., Лтд.).

Более подробная информация указана в отчете о валидации процесса стерилизации оксидом этилена № SMPVR-1410SMEOB Rev. 8 от 25.01.2023

19. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения

Не применимо для данного медицинского изделия

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно 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».

Изделие относится к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684–21.

Изделие, по истечению срока эксплуатации, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

22. Перечень национальных стандартов

ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-7 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

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

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

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

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».

ОСТ 42-513-99 «Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. требования химической и биологической безопасности. Методы испытаний в условиях предприятий-изготовителей.

Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV ОФС.1.2.4.003.15 Стерильность

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ ISO 11607-1«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

25. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

Условия окружающей среды при эксплуатации:

Температура: от 5 °С до 40 °С

Влажность: 15–93% отн. вл., без конденсации

Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке:

Температура: от -20 °С до +55 °С

Влажность: 10–95% отн. вл., без конденсации

Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

(транспортирование всеми видами транспортных средств)

Срок годности, установленный производителем: 3 года

26. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

27. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика" (ООО "Смарт Медика")

Адрес: 119334, город Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3

Телефон: +7(495) 150-70-50

Адрес электронной почты: info@s-medica.ru

Перевод с корейского языка на русский язык

Твин Три Тауэр А Б2Ф, 6, Юлгок-ро,
Чжонгно-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Фрагмент печати сверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2024-4453

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Твин Три Тауэр А Б2Ф, 6, Юлгок-ро,
Чжонгно-гу, г. Сеул, Корея

Тисненая печать: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

210 мм x 297 мм
(бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

На фирменном бланке SUNMEDIX / САНМЕДИКС

5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль, Чжинджоп-ыл, Намъянджу-си,
Кёнгидо, 12000 Республика Корея
Тел.: +82-31-574-7417, факс: +82-31-574-1599, e-mail: sunmedix@sunmedix.com

Дата: 22 апреля 2024 г.
Вниманию заинтересованных лиц

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Инструкции по применению для медицинского изделия

«Манжета медицинская D-cos к системе пневматической компрессии терапевтической D-cos, одноразовая, стерильная в вариантах исполнения»

Является достоверным и точным.

«Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.), Корея, 5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль, Чжинчжоп-ыл, Намъянджу-си, Кёнгидо, 12000, Республика Корея (5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeor-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000 Republic of Korea) является официальным производителем изделия, упоминаемого в Инструкции по применению.

(подпись и печать компании «Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.))

Штамп: SunMedix Co., Ltd. / СанМедикс Ко., Лтд.

/Подпись/

Ё.Мэн Ким / главный исполнительный директор

Имя: Ёнг-Мэн Ким

Должность: главный исполнительный директор

Штамп: SunMedix Co., Ltd. / СанМедикс Ко., Лтд.

5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль,

Чжинчжоп-ыл, Намъянджу-си,

Кёнгидо, КОРЕЯ 12000

Тел.: +82-31-574-7417

e-mail: sunmedix@sunmedix.com

Перевод с корейского языка на русский язык

Печать компании: Sunmedix Co., Ltd. / Санмедикс Ко., Лтд.

Фрагмент штампа: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с корейского языка на русский язык

Твин Три Тауэр А Б2Ф, 6, Юлгок-ро,
Чжонгно-гу, г. Сеул, Корея

Тел.: 02-733-4813
Факс: 02-3487-4848

Фрагмент печати вверху страницы: ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная
Собственность и Юридическое Сопровождение

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный номер: 2024-4453

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СУН ЧЖУН КИМ,
Доверенное лицо
Ёнг-Мэн Ким / главного исполнительного директора
Sunmedix Co., Ltd. / Санмедикс Ко., Лтд.

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал
прикрепленное ЗАЯВЛЕНИЕ.

Настоящее подтверждается сегодня, 26 апреля 2024 г. в данной конторе.

ЦЕНТРАЛЬНАЯ Нотариальная Контора, Интеллектуальная Собственность и
Юридическое Сопровождение
Относится к офису прокурора Центрального района г. Сеул
Твин Три Тауэр А Б2Ф, 6, Юлгок-ро,
Чжонгно-гу, г. Сеул, Корея

Адвокат
/Подпись/
ЧЖУН ХУН ЛИ

Настоящий офис получил полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 70

210 мм x 297 мм
(бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧЖУН ХУН ЛИ
3. выступающим в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом нотариальной конторы ЦЕНТРАЛЬНАЯ интеллектуальная собственность и закон

Заверено

Чтобы подтвердить проставление апостиля, посетите нижеуказанный веб-сайт
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул
6. 26.04.2024 г.
7. Министерством юстиции
8. за номером: № ХХА2024F4J63M5
9. Печать: Министерство Юстиции, Республика Корея
10. Подпись: (Кан Юн Чжон)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-2411

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 37-2412

Уплачено за совершение нотариального действия: 3600 руб. 00 коп



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 35 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко