

Form No. 2

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE
NAME OF ANOTHER PERSON

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding
license no. 220263, hereby certify that on January 21th
2025, appeared before me at my offices located at 58
HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg**
whose identity has been proven to me by an Israeli ID
card number 317843951 issued on December 10th
2017.

And I am convinced that the person standing before me
understood fully the significance of the action and
voluntarily signed the attached document marked with
the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN
NEOTECH LTD** an Israeli private company number
515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo,
Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of
directors resolution dated January 21th 2025, together
with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv.
as written evidence, to my satisfaction, for the purpose
of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the
Russian language and I also certify that a translation of
said document into the English language, that is known
to me, accompanied by an affidavit by the translator,
Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the
translation has been furnished me for inspection and
safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature
of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and
seal this day January 21th, 2025

Notary fee 290 NIS (VAT included)
Signature.....
Notary's seal

טופס מס' 2'

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אוי החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר
220263 אשר 21 בינואר 2025 הוכח לי על ידי תעודת זהות 317843951,
שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה משמעות
וחתמה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות
אי בשם התאגיד **מדן ואוסק בעי"מ** ח.פ. 515505329,
כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אוי מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 21
יבנואר 2025, בצירוף אישור עויד שהוצא על ידי עויד
עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה
לחתום כאמור.

מאשר ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוך המצורף המסמך
הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום
לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עויד עות אבן-חן
מרכתובת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום,
נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של **הגבי גולדבג נטליה**,
בחתימת ידי ובחותמי, היום 21.2025 בינואר 21

שכר נוטריון 290 ש"ח (כולל מ ע"מ).



חתימה.....

ותם הנוטריון





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ
Mederen Neotech Ltd.
Генеральный директор
Наталья Ролдберг

Руководство по эксплуатации

Стилет для трудной интубации Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения
Версия 2
21.01.2025





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.	3
3. Сведения о месте производства медицинского изделия.	3
4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.	3
5. Назначение и область применения медицинского изделия.	3
6. Область применения.	4
7. Классификация.	4
8. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.	4
9. Комплектность.	14
10. Упаковка.	14
11. Маркировка.	14
12. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.	17
13. Установка и способ применения.	17
14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.	23
15. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.	28
16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.	28
17. Гарантийные обязательства.	28
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.	29
19. Контактная информация.	29



1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия – Стиллет для трудной интубации Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения (далее – изделия):

Варианты исполнения:

I. Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий, в составе:

1. Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий -1 шт.
2. Заглушка — 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации -1 шт.
4. Гарантийный талон -1 шт.

II. Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий, в составе:

1. Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий - 1 шт.
2. Заглушка - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Гарантийный талон - 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Mederen Neotech Ltd.;
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, Postal Code: 6777016;
Corporation number: 515505329
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com;
(Медерен Неотех Лтд.;
Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, индекс 6777016, Израиль,
Свидетельство о регистрации: 515505329
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com)

3. Сведения о месте производства медицинского изделия.

Sensorendo Medical Technology (Zhuhai) Co., Ltd.
Room 1501, Building 3, No. 101, University Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City
Сенсорендо Медикал Технолоджи Ко. Лтд
Комната 1501, корпус 3, № 101, Университи-роуд, город Танцзявань, Зона высоких технологий, город Чжухай.

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ.

Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС»
(ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»;
Адрес: Российская Федерация, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, ЛИТЕР А, офис 2
Тел/факс: +7 (812)- 627-21-41;
E-mail: info@alfamedex.ru; Сайт: <http://alfamedex.ru>

5. Назначение и область применения медицинского изделия.

Назначение.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Изделие предназначено для проведения медицинских манипуляций, в том числе при оказании экстренной помощи, обеспечения проходимости дыхательных путей, в том числе в ситуации “трудных дыхательных путей”.

Область применения.

Стиллет для трудной интубации (далее – изделие) применяется в медицинских учреждениях (стационарных и амбулаторных), экстренных службах, таких как: МЧС, поисково-спасательных отрядах, скорая помощь, санитарная авиация, при оказании медицинской помощи на всех этапах при боевых действиях (армия)*

*методы и условия стерилизации для указанных областей применения представлены в п.15 «Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности».

Условия применения

Врачом-специалистом или обученным персоналом, допущенным к оказанию медицинской помощи.

Основная система изделия:

Стиллеты Ventia Vscope являются единой системой для видеоларингоскопии и являются неотъемлемой его частью. В данную систему входят следующие РУ:

- Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения;
- Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения;
- Клинок для ларингоскопов Ventia Vscope MEDEREN, в вариантах исполнения;
- Видеобронхоскоп многоцветный Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения;
- Видеобронхоскоп одноканальный Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения

6. Классификация.

Изделия являются нестерильными инвазивными устройствами и предназначены для кратковременного применения не более 24 часов. Изделия являются многоцветными. Согласно ГОСТ 31508-2012 изделия соответствуют классу 2а.

Согласно ГОСТ 10993-1-2021 изделие контактирует со слизистыми оболочками (МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи и слизистыми оболочками).

7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.

Описание медицинского изделия.

Изделие состоит из рукоятки и непосредственно стилета. Стиллеты имеют несколько видов классификаций:

- I. По наличию изгиба:
 - Прямой (Стиллет с камерой Ventia Vscope гибкий);
 - Изогнутый (Стиллет с камерой Ventia Vscope жесткий).
- II. По жесткости:
 - Гибкий (изгиб можно формировать самостоятельно - Стиллет с камерой Ventia Vscope гибкий);

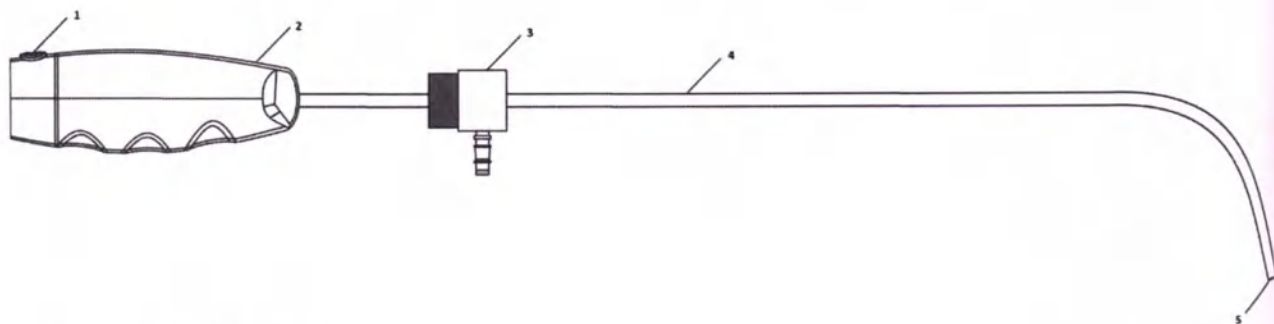


- Жесткий (с заранее сформированным изгибом - Стиллет с камерой Ventia Vscope жесткий).

Изделие имеет металлический корпус, что обеспечивает его прочность и износостойкость. Также для удобства интубации стилет имеет фиксатор для ЭТТ, снабженный портом для подачи кислорода.

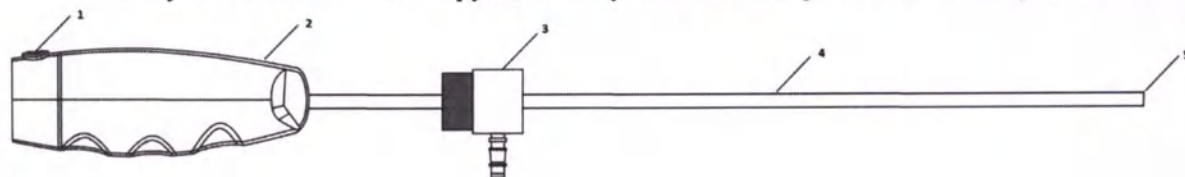
Корпус рукоятки стилетов с камерой снабжен эргономичными выемками для пальцев, а также кнопкой для фото- и видеофиксации. Камера стилетов имеет водонепроницаемую линзу.

Схематические изображения с обозначением составных частей медицинского изделия представлены на рисунке 1-2.



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Ручка
- 3 – Фиксатор для ЭТТ (с портом для подачи кислорода)
- 4 – Стиллет
- 5 – Линза (видеооптика)

Рисунок 1 - Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, жесткий.



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Ручка
- 3 – Фиксатор для ЭТТ (с портом для подачи кислорода)
- 4 – Стиллет
- 5 – Линза (видеооптика)

Рисунок 2 - Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, гибкий
Стиллеты Ventia Vscope поставляется вместе с водонепроницаемой заглушкой для проведения дезинфекции и стерилизации.



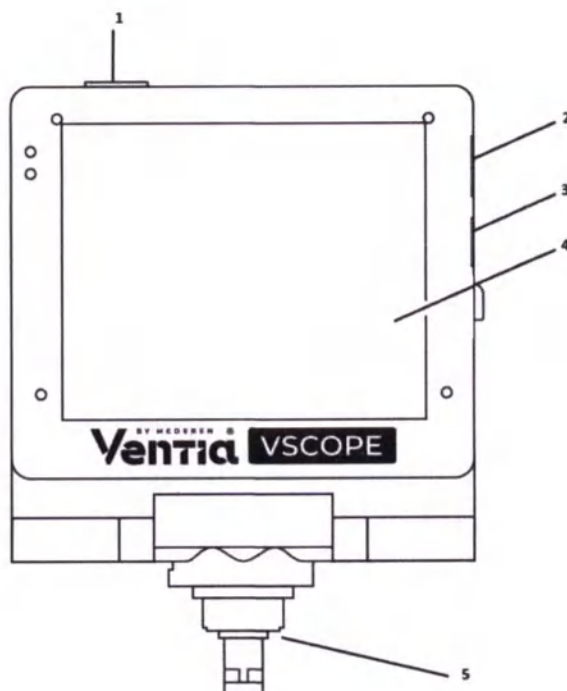
Рисунок 3 – схематическое изображение водонепроницаемой заглушки.



Для визуализации изображения стилеты с камерой могут соединяться с:

- мониторами для видеоассистирования 3,5 дюйма напрямую или с помощью соединительного кабеля (Поставляется в качестве принадлежности к монитору 3,5")
- мониторами для видеоассистирования 10 дюймов - с помощью соединительного кабеля (поставляется в комплекте с монитором)

Внимание! Источником питания для стилета серии Ventia Vscope является монитор для видеоассистирования Ventia Vscope.



- 1 – Кнопка включения/выключения
- 2 – Разъем Type C
- 3 – Разъем HDMI
- 4 – Дисплей с функцией тачскрин
- 5 – Коннектор для подключения устройств Ventia Vscope

Рисунок 4 – Схематическое изображение Монитора для видеоассистирования 3,5 дюйма

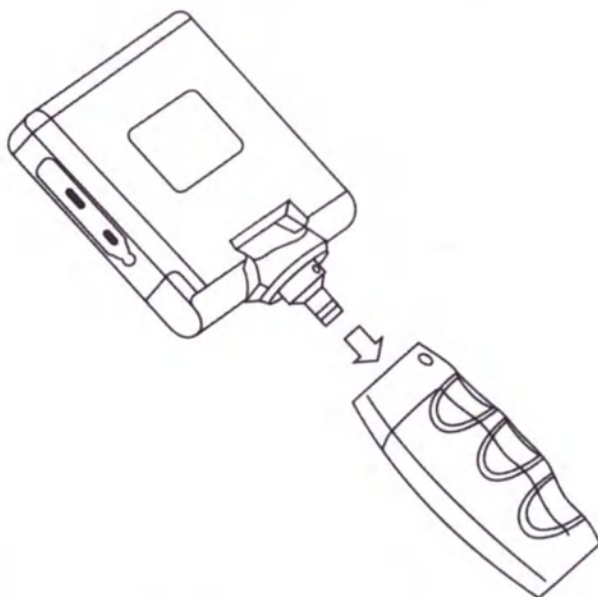


Рисунок 5 – Схема соединения монитора со стилетом серии Ventia Vscope

ВНИМАНИЕ!

- Не роняйте стилет
- При возникновении трудностей с введением стилета не применяйте силу. Насильственное введение может привести к травме пациента.
- Перед проведением дезинфекции и стерилизации плотно вставьте водонепроницаемую заглушку в рукоятку стилета с камерой.
- Изделие разрешается использовать только с многократными мониторами Ventia Vscope (в комплекте с соединительными кабелями или напрямую)

Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для проведения интубации совместно со стилетами могут быть использованы все виды и типы эндотрахеальных трубок (ЭТТ), зарегистрированных на территории РФ. Подходящие размеры ЭТТ приведены в таблицах 1 и 2.

Технические параметры и характеристики стилетов представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Технические параметры и характеристики стилетов.

Наименование	Значение	
	Ventia Vscope жесткий	Ventia Vscope гибкий
Общая длина, мм	470,0±40,0	470,0±40,0
Тип разъема	Гнездо 0B	Гнездо 0B
Наружный диаметр, мм	4,5±0,4	
Угол обзора камеры	70°±15%	
Разрешение камеры, пиксели	1280x720	
Угол изгиба		



дистального конца, не более	75°	-
Габариты параметры ручки (длина x диаметр), мм	95,0x33,0±10%	95,0x33,0±10%
Наружный диаметр порта для подачи кислорода, мм	5,0±0,5	5,0±0,5
Наружный диаметр фиксатора для ЭТТ, мм	19,0	
Размер подходящих ЭТТ, мм	≥5,0	
Сила, приложенная при изгибе, Н	≥100 N	≥40 N
Освещение	Встроенный светодиодный источник света	Встроенный светодиодный источник света
Интенсивность освещения, люкс	≥500	≥500
Температура освещения, К	4000-5000	
Напряжение, В	2,6-3	
Световой поток, лм	2,6	
Цвет	Холодный, белый	
Водонепроницаемая заглушка		
Толщина заглушку, мм	12,9±1,2	
Диаметр заглушки, мм	33,1±3,3	
Масса, г, не более	10,0	

8. Электромагнитная совместимость

Примечание:

- Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий соответствует соответствующим требованиям стандарта IEC60601-1-2:2014 по электромагнитной совместимости.
- Пользователи должны устанавливать и использовать продукт в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в сопроводительных документах.
- Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу изделий. Избегайте сильных электромагнитных помех при его использовании, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.;



Внимание:

- Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий не следует использовать рядом или складывать с другим оборудованием. Если его необходимо использовать или складывать рядом с другим оборудованием, следует убедиться, что он может нормально работать в той конфигурации, в которой он используется.
- За исключением кабелей, продаваемых производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости изделия.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Из-за кондуктивных и излучаемых помех изделия могут возникнуть потенциальные трудности при обеспечении электромагнитной совместимости в других условиях.

Таблица 2 - Электромагнитная эмиссия

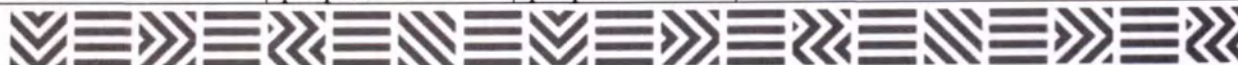
Ряд	Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия	
Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Н/П	Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий
Колебания напряжения и	Н/П	Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий



фликер по МЭК 61000-3-3		пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения
----------------------------	--	---

Таблица 3 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже, Покупателю или пользователю Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха — не менее 30 %



Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод—провод» + 2 кВ при подаче помех по схеме «провод—земля»	± 1 кВ напряжение «фаза-фаза» ± 2 кВ напряжение «провод - земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% \text{ L/N}$ (провал напряжения $> 95\% \text{ UN}$) в течение 0,5 периода 40 % UN (провал напряжения 60 % UN) в течение 5 периодов 70 % L/N (провал напряжения 30 % UN) в течение 25 периодов $< 5\% \text{ и И}$ (провал напряжения $> 95\% \text{ L/N}$) в течение 5 с	$< 5\% \text{ L/N}$ (провал напряжения $> 95\% \text{ UN}$) в течение 0,5 периода 40 % UN (провал напряжения 60 % UN) в течение 5 периодов 70 % L/N (провал напряжения 30 % UN) в течение 25 периодов $< 5\% \text{ и И}$ (провал напряжения $> 95\% \text{ L/N}$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	/

Таблица 4 – Помехоустойчивость для Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий не относящихся к жизнеобеспечению

Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий следует обеспечить их применение в указанной

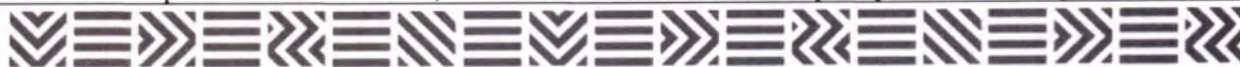


электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В ср. кв. 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: где d — рекомендуемый пространственный разнос, м ^b); P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Таблица 5 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий, не относящимися к жизнеобеспечению.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий, не относящимися к жизнеобеспечению.

Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между



портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий и Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц-800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,35
100	11,67	11,67	23,34

Если максимальная выходная мощность передатчика не включена в приведенные выше значения, расстояние разделения можно оценить с помощью уравнения в соответствующем столбце. Где P в уравнении — максимальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика в ваттах.

Примечание 1: при 80 и 800 МГц используется формула для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

9. Материалы

Таблица 6 - Материалы изготовления медицинского изделия.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Материалы для серии стилетов Ventia Vscope			
Кнопка	Силикон	900-50	Hongyejie, China
Водонепроницаемая заглушка	Силикон	900-50	Hongyejie, China
Ручка	Алюминиевый сплав	5052B H112	Fenbomedical, China
Фиксатор для ЭТТ (с портом для подачи кислорода)	Алюминиевый сплав	5052B H112	Fenbomedical, China
Стиллет (для стилета Ventia Vscope гибкого)	Алюминиевый сплав	5052B H112	Fenbomedical, China
Стиллет (для стилета Ventia Vscope жесткого)	Нержавеющая сталь	SUS 304	Dongguan Kunjian Hardware Electronics Co., Ltd, China
Линза	Стекло	YMSA9115-A-650	Omnivision, USA
Лампа	LED	MK-PB0301WE-010F030	Lanling, China



10. Комплектность.

Таблица 7 - Комплектность поставки.

Наименование	Количество
Стилет для трудной интубации Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения	
Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий, в составе:	
1. Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope жесткий	1 шт.
2. Заглушка	1 шт.
3. Руководство по эксплуатации	1 шт.
4. Гарантийный талон	1 шт.
Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий, в составе:	
1. Стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope гибкий	1 шт.
2. Заглушка	1 шт.
3. Руководство по эксплуатации	1 шт.
4. Гарантийный талон	1 шт.

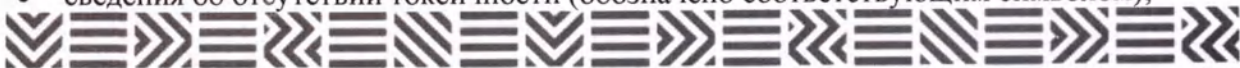
11. Упаковка

Стилеты серии Ventia Vscope укладываются в ложемент и далее в индивидуальную упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона, в количестве не более 30 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клеевой лентой.

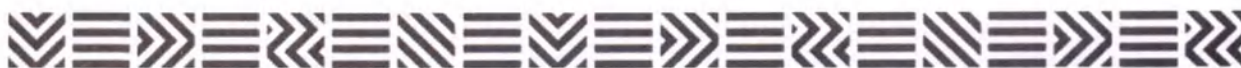
12. Маркировка.

- На индивидуальную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:
 - наименование варианта исполнения изделия;
 - адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
 - код партии (обозначено соответствующим символом);
 - номер серии (обозначено соответствующим символом);
 - номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
 - дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о типе рабочей части (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о нестерильности (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
 - Степень/класс IP-защиты от внешних воздействий пыли, влаги и прочих объектов, IPX7;
 - сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);

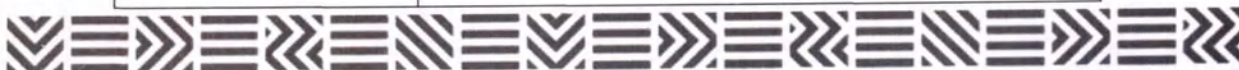


- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
 - сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
 - знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - штрих-код.
2. На транспортную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:
- наименование варианта исполнения изделия;
 - адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
 - код партии (обозначено соответствующим символом);
 - номер серии (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о количестве изделий в упаковке;
 - номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
 - дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о типе рабочей части (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о нестерильности (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
 - сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
 - предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
 - Степень/класс IP-защиты от внешних воздействий пыли, влаги и прочих объектов, IPX7;
 - сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
 - информация о отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
 - сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
 - знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;
 - штрих-код.
 - масса нетто и брутто в кг (NW и GW соответственно);
 - габаритные размеры упаковки (ДхШхВ) в мм.

Символ	Обозначение
	Дата изготовления



	Код партии
	Номер по каталогу
	Номер серии
	Сведения о производителе и изготовителе
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
	Степень/класс IP-защиты от внешних воздействий пыли, влаги и прочих объектов
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон



	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Содержание натурального латекса
Non toxic	Не токсично

13. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.

Показания к применению:

Изделие предназначено для осмотра/обследования и медицинских манипуляций при обеспечении проходимости дыхательных путей (интубации трахеи).

Противопоказания к применению:

Абсолютных противопоказаний нет.

Возможные побочные действия, при длительном использовании:

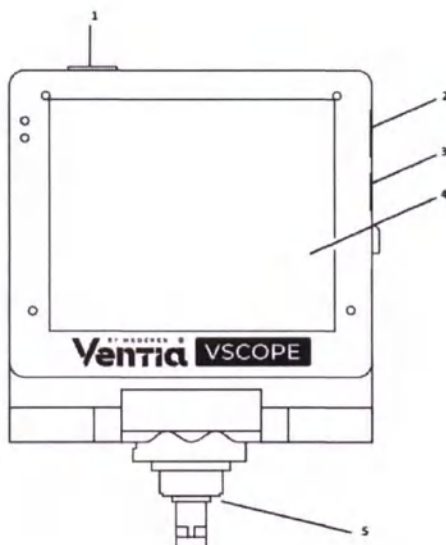
Возможные побочные действия при применении стилетов будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования, ниже указаны неблагоприятные события в порядке частоты их появления и степени тяжести:

- повреждение слизистой оболочки;
- задержка хода лечения;
- гипоксия;
- эзофагальное или неправильное позиционирование трахеальной трубки;
- повреждение зубов;
- аспирация, связанная с интубацией;
- кровотечение;
- инфекция;
- дискомфорт;
- попадание инородного тела.

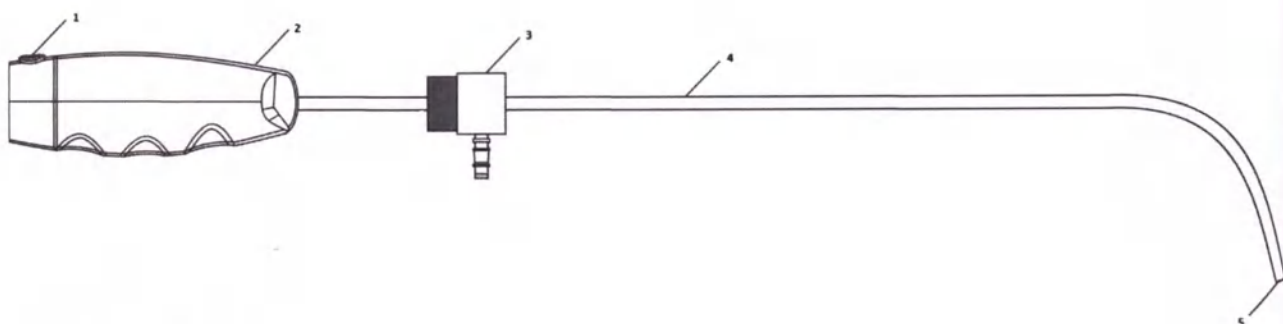
14. Установка и способ применения.

14.1 Подключение к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма):



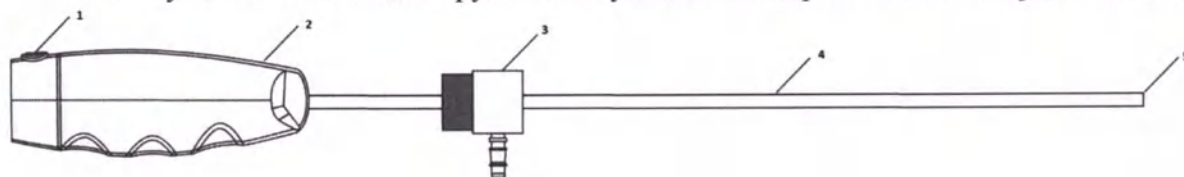


- 1 – Кнопка включения/выключения
 - 2 – Разъем Type C
 - 3 – Разъем HDMI
 - 4 – Дисплей с функцией тачскрин
 - 5 – Коннектор для подключения устройств Ventia Vscope
- Рисунок 6 - Общий вид монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма).



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Ручка
- 3 – Фиксатор для ЭТТ (с портом для подачи кислорода)
- 4 – Стиллет
- 5 – Линза (видеооптика)

Рисунок 7 - Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, жесткий.



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Ручка
- 3 – Фиксатор для ЭТТ (с портом для подачи кислорода)
- 4 – Стиллет
- 5 – Линза (видеооптика)

Рисунок 8 - Стиллет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, гибкий

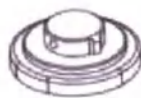


Рисунок 9 – схематическое изображение водонепроницаемой заглушки.

14.1.1 Соедините монитор и конец рукоятки стилета с камерой, ориентируясь на красные точки

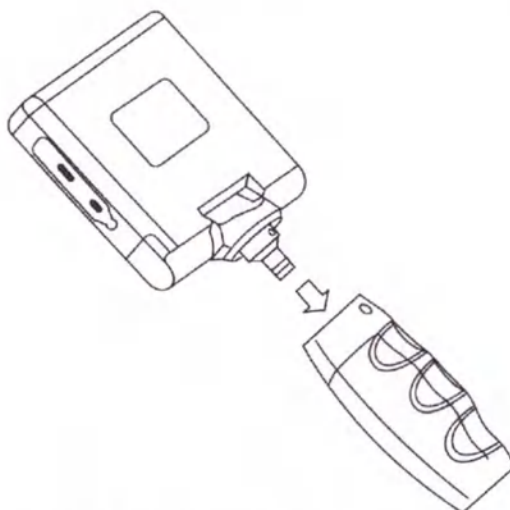


Рисунок 10 – Схема соединения монитора со стилетом серии Ventia Vscope

14.1.2 Включите монитор, нажав на кнопку включения, на экране появится заставка, а затем изображение

14.1.3 После процедуры выключите монитор, отсоедините стилет.

14.2 Порядок использования стилета с камерой при обеспечении проходимости дыхательных путей:

14.2.1 Смажьте стилет лубрикантом (например, RUSCH Silkospray® «Силкоспрей-универсальный силиконовый аэрозоль» №ФСЗ 2007/00457 от 11.10.2007) и закрепите на нем ЭТТ перед интубацией. Кончик ЭТТ должен покрывать линзу стилета на 5-10 мм. Зафиксируйте положение ЭТТ с помощью фиксатора.

При необходимости к фиксатору может быть дополнительно присоединена линия подачи кислорода.

14.2.2 Заведите стилет с зафиксированной ЭТТ в ротовую полость и аккуратно его продвигайте, пока его кончик не достигнет гортани. В некоторых случаях может потребоваться повернуть стилет на 90° в правую или левую сторону для облегчения входа в ротовую полость, а затем повернуть в стандартное положение по средней линии, пока на дисплее не появится надгортанник.

14.2.3 После введения ЭТТ на нужную глубину (оператор фиксирует эндотрахеальную трубку одной рукой, а другой вынимает стилет из ЭТТ).



Пожалуйста, вытягивайте стилет осторожно, чтобы не травмировать пациента.
Раздуйте манжету ЭТТ и подключите пациента к аппарату искусственной вентиляции легких.

14.2.4 Выключите монитор, отделите его от рукоятки стилета для проведения дезинфекции.

Внимание! В ситуациях, когда необходимо задать специальную геометрию ЭТТ рекомендуется использовать гибкий стилет с камерой. Не создавайте слишком тупой или слишком острый угол, так как в таких случаях могут возникнуть трудности при заведении ЭТТ по стилету в голосовую щель (трахею).

Важно! Стилеты для трудной интубации с камерой могут быть использованы для обеспечения проходимости дыхательных путей передним доступом, так как дополнительно обеспечивают возможность проведения оксигенации и видеоконтроля процедуры.

14.3 Факторы, влияющие на успех интубации:

1. Отсутствие ознакомления с руководством по эксплуатации, нехватка опыта.
2. Изогнутый угол стилета.
3. Недостаточная смазка ЭТТ и стилета.
4. Неправильное положение стилета при введении.

14.4 Рекомендации по безопасности

- Перед применением, пожалуйста, проверьте поверхность стилета на наличие острых краев, выступов, видимых трещин или шероховатых поверхностей, которые могут привести к травме. При необходимости замените стилет.
- Если во время эксплуатации обнаружены какие-либо подозрительные отклонения от нормы, прекратите использование прибора и обратитесь к авторизованному дистрибьютору для решения проблемы.
- Пользователям не разрешается заменять запасные части или использовать запасные части других компаний. В случае повреждения изделия, вызванного самостоятельной заменой, пользователи должны нести соответствующую ответственность.
- Допускается использование только оригинальных запасных частей
- Если пользователи используют другие детали для обслуживания, гарантия на продукт будет недействительной.
- Ремонт данного изделия может осуществляться только уполномоченными производителем специалистами (компаниями)
- При возникновении любой из следующих ситуаций, пожалуйста, немедленно замените прибор:
 - Выход из строя линзы (видеооптики);
 - Светодиодный индикатор не горит;
 - После включения на дисплее отсутствует изображение или отображается значок сбоя камеры;
 - Невозможно включить устройство, устройство не может использоваться после зарядки.

14.5 Меры предосторожности

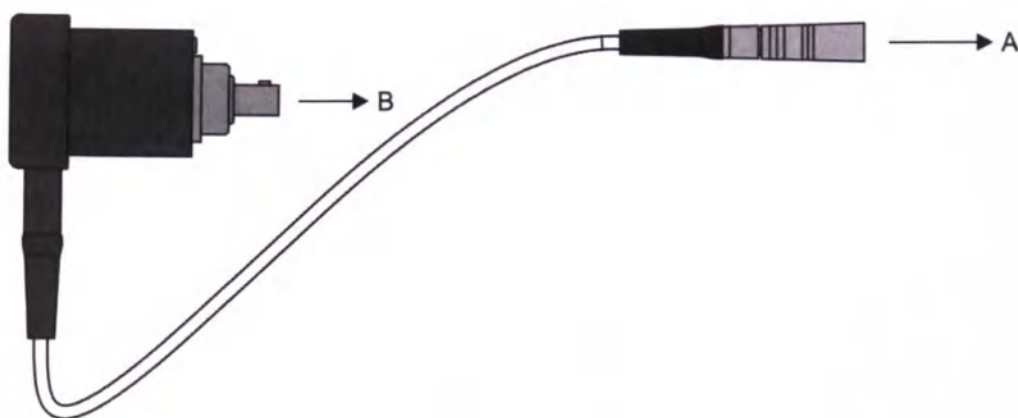
- Не роняйте стилет.
- При возникновении трудностей с введением видеостилета не применяйте силу. Насильственное введение может привести к травме пациента.



- Перед первым использованием прибор необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе "Обслуживание, очистка и дезинфекция".

14.6 Подключение к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма) при помощи кабеля.

14.6.1 При необходимости стилеты с камерой можно соединить с монитором посредством кабеля (см. рисунок 11)



А – Дистальный конец, для подключения к монитору

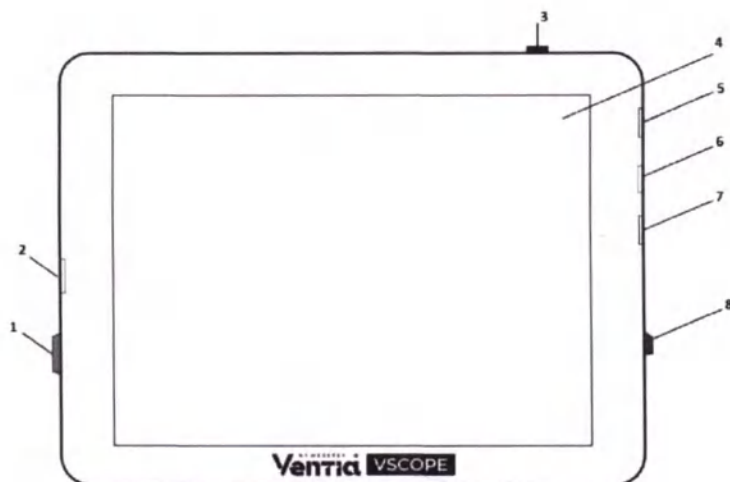
Б – Проксимальный конец, для подключения к рукоятке стилета с камерой.

Рисунок 11 – Схематическое изображение кабеля соединительного

Для этого необходимо:

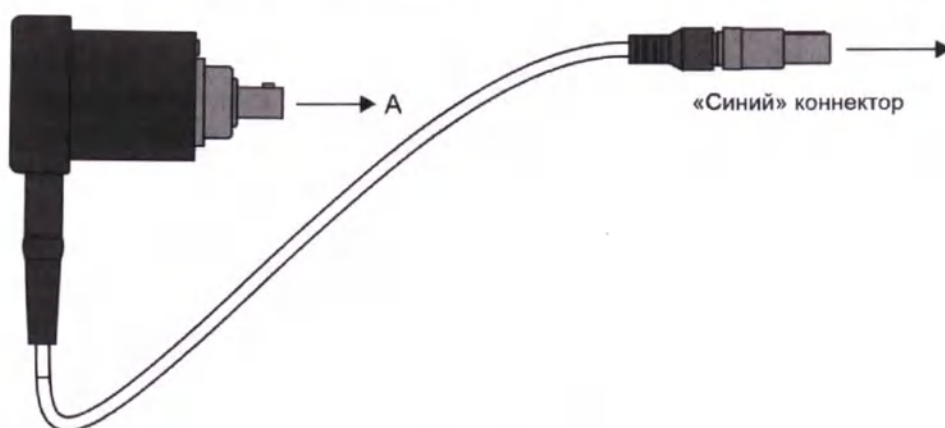
- Вставить разъем А соединительного кабеля в гнездо кабеля монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма), возьмитесь за разъем В и вставьте его в рукоятку стилета с камерой.
- При включении питания на экране появляется изображение.
- Чтобы заменить рукоятку, возьмитесь одной рукой за разъем В, а другой рукой вертикально вытяните рукоятку ларингоскопа.

14.7 Подключение к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов)



- 1 – «Зеленый» коннектор
- 2 – Разъем электропитания (зарядка)
- 3 – Кнопка включения/выключения
- 4 – Дисплей с функцией тачскрин
- 5 – Разъем HDMI
- 6 – Разъем HDMI
- 7 – Разъем Type C
- 8 – «Синий» коннектор

Рисунок 12 - Монитор для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов)



- А – Дистальный конец, для подключения к монитору
- Б – Проксимальный конец, для подключения к рукоятке стилета с камерой.

Рисунок 13 - Кабель для подключения к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов).

Для подключения стилета с камерой к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) необходимо:

- Вставить разъем с «синим» коннектором соединительного кабеля (рис. 6) в гнездо кабеля монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов) с «синим» коннектором, возьмитесь за разъем А и вставьте его в рукоятку ларингоскопа.



- При включении питания на экране появляется изображение.
- Чтобы заменить рукоятку, возьмитесь одной рукой за разъем А, а другой рукой вертикально вытяните рукоятку ларингоскопа.

Запись видео/фото.

Функционал устройства позволяет записывать видео процедуры в режиме реального времени, а также делать фото. Подробная инструкция по использованию данной опции описана в инструкции с мониторами для видеоассистирования Ventia Vscope.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Изделие предназначено для многократного применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: стилеты поставляются нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением их следует продезинфицировать и простерилизовать.

* Изделия, предназначенные для многократного применения и, соответственно, подлежащие дезинфекции и стерилизации, помимо использования в медицинских учреждениях (стационарных и амбулаторных), могут применяться и в экстренных службах, таких как: МЧС, поисково-спасательных отрядах, скорая помощь, санитарная авиация и пр., при оказании медицинской помощи на всех этапах при боевых действиях (армия), так как укладки для обеспечения проходимости дыхательных путей комплектуются в стационарных (или передвижных) пунктах. Бригадам медицинского персонала (МЧС, поисково-спасательных отрядов, скорой помощи, санитарной авиации и пр.) выдаются уже готовые к использованию медицинские изделия, прошедшие очистку, дезинфекцию и стерилизацию, в достаточном количестве, которое обусловлено объемом требуемой медицинской помощи. После использования многократного медицинского изделия оно укладывается в защитный чехол для транспортировки в соответствии с СанПин и доставляется на стационарный или передвижной пункт для дальнейшей дезинфекции и стерилизации. Каждая структура, оказывающая выездную медицинскую помощь, оснащена достаточным количеством МИ и оборудования для их очистки, дезинфекции и стерилизации для осуществления бесперебойной работы.

Очистка и дезинфекция.

После распаковки продезинфицируйте изделие перед использованием. Изделие следует очищать и дезинфицировать после каждого использования. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с настоящей инструкцией по применению и местными правилами. Соблюдайте правила и методы обращения с загрязненными предметами и их очистки, принятые в данном медицинском учреждении

1. Порядок очистки изделия.

- Перед очисткой убедитесь, что монитор снят (если изделие было подключено к монитору с помощью соединительного кабеля, то убедитесь, что кабель отсоединен от изделия).
- Используйте салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (например, Sani-Cloth или аналогичную).
- Очистите изделие в направлении от верхней части изделия к нижней. Непрерывно протирайте поверхность в течение 1 минуты, чтобы она оставалась целиком влажной.
- Осмотрите изделие на отсутствие видимых загрязнений.



2. Порядок дезинфекции изделия.

- Перед дезинфекцией убедитесь, что монитор снят (если изделие было подключено к монитору с помощью соединительного кабеля, то убедитесь, что кабель отсоединен от изделия).
- Используйте, например, салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналогичную).
- Для дезинфекции изделия выполните процедуру, описанную выше в разделе «Очистка изделия». Используя новую салфетку, продезинфицируйте изделие в направлении от верхней части изделия к нижней. Салфетка должна соприкасаться со всеми поверхностями изделия в течение времени контакта, рекомендованного согласно указаниям производителя дезинфицирующего средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед стерилизацией все детали медицинского изделия должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.

ВНИМАНИЕ: запрещается стерилизовать стилеты Ventia Vscope паром (автоклав) и воздушными методами (сухожаровой шкаф).

3. Стерилизация (проводится в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении):

1. Плазменный метод (например, система стерилизации STERRAD®) или аналогичными системами в соответствии с инструкциями производителей стерилизаторов).
2. Оксидом этилена (ОЭ), при использовании 100%-ной окиси этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут в соответствии с инструкциями производителей этилен оксидных камер.
3. Химический метод (стерилизация с применением растворов химических средств). Во избежание разбавления рабочих растворов, погружаемые в них изделия должны быть сухими. При стерилизации растворами химических средств все манипуляции проводят строго, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости для стерилизации и стерильную воду для отмывания изделий от остатков химических средств). Могут использоваться растворы любых производителей, предназначенные для данного типа стерилизации в соответствии с инструкцией производителя.

Срок сохранения стерильности изделия, прошедшего жидкостную стерилизацию, не превышает 3 суток (72 часа). В случае использования иных способов стерилизации срок хранения регламентируется инструкцией производителя стерилизатора и СанПин.

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

Стилет для трудной интубации Ventia Vscope жесткий, гибкий относится к типу медицинского изделия - С (Эндоскопы (неустойчивые к тепловым воздействиям)).
Таблица 8 – Примеры используемых методов обработки.



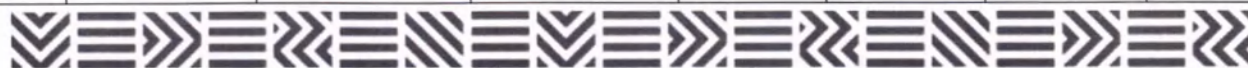
Обработка			Тип медицинского изделия							
			А Многоразовый хирургический инструмент	В Эндоскопы (термостойкие)	С Эндоскопы (неустойчивые к тепловым воздействиям)	Д Инструмент, используемый с эндоскопом	Г Многоразовый контейнер	Н Эластичные материалы ¹⁾	И Высокочастотный кабель и наконечник	Ж Механизированный инструмент
Подготовка на месте эксплуатации	Вид обработки	Влажная	+	+	+	+	+	+	+	+
		Сухая	+	+	+	+	+	+	+	+
Деконтаминация	Подготовка	Выбирается в зависимости от процедуры дезинфекции и очистки								
	Очистка	Ручная ³⁾	+	+	+	+	+	+	+	+
		Машинная ³⁾	+	+	+	+	+	+	+	+
		Ультразвуковая	+	-	-	+	N.A.	-	+	-
		Щелочное моющее средство	+	+	+	+	-2)	+	+	-
		Кислотное моющее средство	-	-	-	-	-2)	+	+	-
		Нейтральное моющее средство	+	+	+	+	+	+	+	+





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

	Ополаскивание ³⁾									
	Дезинфекция	Химическая	+	+	+	+	+	+	+	+
		Термическая	+	+	-	+	+	+	+	+
	Сушка	T max								
Стерилизация		Влажным теплом (паровая стерилизация) (предпочтительный метод)	+	+	-	+	+	+	+	+
		Параформальдегидная	+	+	+	+	-	+	+	-
		Оксид этилена	+	+	+	+	-	+	+	-
		Воздушная	+	+	+	+	+	+	+	-
		Стерилизация жидкими стерилизующими средствами	+	+	+	+	-	+	+	-
		Плазма паров перекиси водорода	+	+	+	+	+	+	+	+





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

- 1) Термостойкая резина или латекс (или их сочетание), силикон, пластик, заполняющие полости медицинского изделия.
- 2) Применяется только для алюминиевых сплавов.
- 3) Рекомендуется при окончательном ополаскивании деионизированной водой.

Условные обозначения:

«+» - может применяться;

«-» - неприемлемо;

N.A. – не разрешается.



16. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.

Изделия предназначены для многоразового использования.

- Пользователям не разрешается заменять запасные части или использовать запасные части других компаний. В случае повреждения изделия, вызванного самостоятельной заменой, пользователи несут соответствующую ответственность.
- Могут применяться только детали для технического обслуживания, поставляемые компанией MEDEREN. Если пользователи используют другие детали для технического обслуживания, которые не производятся MEDEREN, гарантия на изделие будет недействительной.

17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделия применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (35-90) %;
- атмосферное давление: (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделия применяются для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42°C.

Транспортируются изделия всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: ≤93 %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: ≤93 %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – бессрочно.

18. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных изделий; 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.

Срок хранения – бессрочно.





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Гарантийный срок с даты ввода в эксплуатацию - 1 год.
Срок эксплуатации – 5 лет/ не более 500 циклов стерилизации.

19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

20. Контактная информация.

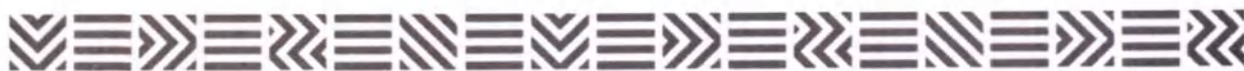
В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

Российская Федерация, 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



Бланк гарантийного талона

Благодарим Вас за покупку медицинских изделий Ventia Vscope компании Mederen и надеемся, что они Вам понравятся. В случае, если Ваше изделие будет нуждаться в гарантийном обслуживании, просим обратиться к дилеру, у которого Вы приобрели это изделие, или к уполномоченному представителю Альфамедэкс.

Во избежание излишних неудобств с Вашей стороны, мы предлагаем Вам, прежде чем начать эксплуатацию, внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.

Ваша гарантия

Mederen гарантирует отсутствие в изделии дефектов в материалах и работе в течение срока, указанного в данном гарантийном талоне, начиная с даты покупки пользователем.

Настоящая гарантия распространяется на Ваше изделие при условии, что Вы приобрели это изделие в области ее действия. Информация об области действия настоящей гарантии и о компании, которая предоставляет и несет обязательства по ней в соответствии с действующим законодательством, приведена в данном гарантийном талоне. Гарантия действительна в течении 1 год с даты продажи. Дата продажи считается дата оформления передаточного документа. Если в течение гарантийного срока в изделии обнаружатся дефекты (существовавшие в момент первоначальной покупки) в материалах или работе, Mederen или АСЦ в области действия настоящей гарантии бесплатно отремонтируют или заменят изделие или его дефектные детали на приведённых ниже условиях. Все заменённые изделия и детали становятся собственностью Mederen.

Условия

1. Услуги по гарантийному обслуживанию предоставляются по предъявлении пользователем дефектного изделия до окончания гарантийного срока. Mederen и АСЦ могут потребовать от пользователя предъявления доказательств факта и даты покупки изделия. Сохраняйте документы для подтверждения Ваших гарантийных прав. Настоящая гарантия не распространяется на изделия с измененным, стертым, удаленным или неразборчивым типовым или серийным номером.

2. Во избежание повреждения, потери или удаления данных со съёмных носителей информации или аксессуаров просим Вас извлекать такие устройства перед передачей изделия для гарантийного обслуживания.

3. Настоящая гарантия не распространяется на риски, связанные с транспортировкой Вашего изделия до и от Mederen или АСЦ, если такая транспортировка не была организована Mederen или АСЦ.

4. Настоящая гарантия не распространяется на:

а) периодическое обслуживание, ремонт или замену частей в связи с их нормальным износом, а также при превышении установленного количества рабочих часов (если такие расчёты применяются), публикуемых компанией Mederen на периодической основе в инструкциях по эксплуатации;

б) расходные материалы (компоненты), которые требуют периодической замены на протяжении срока службы изделия, например, кабели соединительные, сетевые кабели и адаптеры питания и т.д.;

в) повреждения, дефекты или модификации изделия в результате:

i) неправильной эксплуатации, включая:

- обращение с устройством, повлекшее физические, косметические повреждения или повреждения поверхности, деформацию изделия или повреждение жидкокристаллических дисплеев;
- установку или использование изделия не по назначению или не в соответствии с руководством изготовителя по эксплуатации или обслуживанию;
- обслуживание изделия не в соответствии с руководством изготовителя по эксплуатации и обслуживанию;

– установку или использование изделия не в соответствии с техническими стандартами и нормами безопасности, действующими в стране;

ii) заражения компьютерными вирусами или использования программного обеспечения, не входящего в комплект поставки изделия, или неправильной установки программного обеспечения;

iii) состояния или дефектов системы или её элементов, с которой или в составе которой использовалось настоящее изделие, за исключением изделий Ventia Vscope Mederen;

iv) использования изделия с аксессуарами, периферийным оборудованием и другими устройствами, тип, состояние и стандарт которых не соответствуют рекомендациям изготовителя изделия;

v) ремонта или попытки ремонта, произведённых лицами или организациями, не являющимися АСЦ или Mederen;

vi) регулировки или переделки изделия без предварительного письменного согласия Mederen, включая:

– увеличение производительности изделия сверх рамок технических характеристик или возможностей, описанных в руководстве по эксплуатации;

– регулировки и настройку изделия с целью приведения его в соответствие с национальными или местными техническими стандартами и нормами безопасности, действующими в любой другой стране, кроме страны, для которой это изделие было спроектировано и изготовлено;

vii) небрежного обращения;

viii) несчастных случаев, пожаров, попадания насекомых, инородных жидкостей, химических веществ, других веществ, затопления, вибрации, высокой температуры, неправильной вентиляции, колебания напряжения, использования повышенного или неправильного питания или входного напряжения, облучения, электростатических разрядов, включая разряд молнии, и иных видов внешнего воздействия или влияния.

5. Настоящая гарантия распространяется на аппаратные компоненты изделия, а также на программное обеспечение, на которые распространяются прилагаемые или подразумеваемые лицензионные соглашения для конечного пользователя или отдельные гарантии или исключения.

Исключения и ограничения

Поскольку настоящая гарантия является гарантией Mederen, настоящая гарантия не распространяется на изделия, которые поставлялись на Территорию любыми третьими лицами. Помимо указанных выше гарантий, Mederen не предоставляет каких-либо иных гарантий (явных или подразумеваемых, установленных законом и т.д.) в отношении качества, производительности, точности, надёжности, пригодности для конкретного применения и т.д. изделия или поставляемого с ним, или являющегося его частью программного обеспечения. В случае, если такое исключение запрещено или частично разрешено применяемым законодательством, Mederen исключает или ограничивает

предоставляемые ей гарантии в максимальном объеме, разрешенном применяемым законодательством. Любая гарантия, которая не может быть исключена в полном объеме, будет ограничена (в рамках, разрешенных применяемым законодательством) на протяжении срока действия настоящей гарантии. Единственным обязательством Mederen по настоящей гарантии является ремонт или замена изделий, по усмотрению Mederen, на которые распространяются условия настоящей гарантии. Mederen не несет ответственности за любой ущерб и убытки, связанные с изделиями, услугами, настоящей гарантией, включая экономические и нематериальные потери, средства, уплаченные при покупке изделия, потери прибыли, доходов, данных, использование изделия или других связанных с ним изделий, косвенные, случайные или вытекающие как следствие потери или убытки.

Настоящее ограничение распространяется на потери и убытки, связанные со следующим:

- i. Ограниченная производительность или невозможность эксплуатации изделия или связанных с ним изделий по причине возникновения дефектов или нахождения изделия у Mederen или АСЦ, приведшие к перерыву в работе, потери времени пользователя или перерыве в экономической деятельности;
- ii. Неточность данных, полученных с помощью изделия или связанных с ним изделий;
- iii. Повреждение или потеря программного обеспечения или съёмных носителей информации;
- iv. Заражение компьютерными вирусами и другие причины.

Настоящее ограничение распространяется на потери и убытки в соответствии с любой теорией права, включая халатность и другие правонарушения, невыполнение условий контракта, явную и подразумеваемую гарантию и объективную ответственность (включая случаи, когда Mederen или АСЦ были предупреждены о возможности таких убытков). Если применимое законодательство запрещает или ограничивает действие настоящих исключений ответственности, Mederen исключает или ограничивает свою ответственность в максимальном объеме, разрешенном применяемым законодательством. Например, законодательство некоторых стран запрещает исключение или ограничение ответственности за убытки вследствие халатности, грубой небрежности, умышленных неправомерных действий, введения в заблуждение и других аналогичных действий. Материальная ответственность Mederen по настоящей гарантии в любом случае не может превышать сумму, уплаченную за изделие, однако если применимое законодательство устанавливает более высокие возможные ограничения ответственности, в таких случаях ответственность будет выше.

Гарантия Ваших законных прав

Пользователи имеют законные (установленные законом) права в соответствии с применяемым законодательством в отношении торговли такими товарами. Настоящая гарантия не ущемляет Ваших законных прав, включая права, не подлежащие исключению или ограничению и права в отношении стороны, у которой Вы приобрели изделие. Вы можете отстаивать любые Ваши права по Вашему усмотрению. По дополнительным вопросам и за уточненной информацией об Авторизованных сервисных центрах и условиях гарантийного обслуживания просим обращаться к компаниям, продавшим товар, или по адресам и телефонам, указанным ниже.

Порядок действий при гарантийном обращении:

Шаг 1

Убедитесь в правильности установки изделия. Для этого конечному пользователю (потребителю или юридическому лицу) следует обратиться в организацию, которая выполнила работы по установке.

Шаг 2

Подготовьте информацию, необходимую для обращения: полное наименование модели (LOT и REF.), дату покупки и ввода в эксплуатацию, а также описание неисправности.

Шаг 3

Обратитесь к поставщику или представителю компании Mederen на территории РФ. Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬФАМЕДЭКС» (ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»); Адрес: Российская Федерация, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр-кт, д. 113, ЛИТЕР А, офис 2

Гарантийный талон
 (заполняется на каждый комплект)

Наименование	REF	LOT



Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
Postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

Дата покупки: « _____ » _____ 20 ____ г.

Сведения о продавце

Название компании	
Фактический адрес и телефон	

Ф.И.О.*/Подпись

М.П.

*Заполняя это поле, вы соглашаетесь на обработку персональных данных.

Сведения об организации, производившей монтаж и пуско-наладочные работы (ПНР)

Название компании	
Фактический адрес и телефон	
Телефон, вэб-сайт	
Дата установки (монтажа)	
Инженер (Ф.И.О.*)	
Подпись инженера	

Сведения о покупателе

Название организации	
Фактический адрес и телефон	
Адрес места установки	

Подтверждаю получение изделий. К внешнему виду претензий не имею. С условиями гарантии ознакомлен.

ФИО и подпись покупателя

Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 101/2025

Форма № 2

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 21 января 2025 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой **А**, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 21 января 2025 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 21 января 2025 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

Перевод с английского языка на русский язык

А

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: 6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58

Регистрационный номер компании: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

Руководство по эксплуатации

Стиллет для трудной интубации Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения

/ текст представлен на русском языке, в переводе не нуждается /

Генеральный директор

Наталья Голдберг

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

-----Конец перевода документа-----

Я, Ураксина Екатерина Максимовна, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Ураксина Екатерина Максимовна

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
семнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года.

Я, Радомирова Мария Сергеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ураксиной Екатерины Максимовны**.
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/749-н/18-2025-2-234

— Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.

М. С. Радомирова



Итого в настоящем документе

37 (тридцать семь) листов

Нотариус

М. С. Радомирова

A large, stylized blue ink signature of Maria S. Radomirova.