

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 September 5th 2024, 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 September 5th 2024, 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 September 5th, 2024

Notary fee 290 NIS (VAT included)

Signature.....

Notary's seal

**טופס מס' 2'****אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר**

אני החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר 220263 אשר כי2024, בספטמבר 5 יצבה לפניי כמשרדי שכמעט הרכבת 58 תל-אביב-יפו הגב' גולדברג נטליה, שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951, שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

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

אני מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 5 בספטמבר 2024, בצירוף אישור עו"ד שהוצא על ידי עו"ד עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

מאשר ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוד המצורף המסמך הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עו"ד עות אבו-חן, מרכותבת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום, נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגב' גולדברג נטליה, בחתימת ידי ובחותמי, היום 5 בספטמבר 2024.



חתימה.....

ח 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.

~~Mederen Neotech Ltd.~~
Генеральный директор
515505329
Наталья Голдберг

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope Mederen, в вариантах
исполнения
Версия 1
10.06.2024 г.



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. Классификация.....	4
7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	4
8. Материалы.....	13
9. Комплектность.....	13
10. Упаковка.....	13
11. Маркировка.....	13
12. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	16
13. Способ применения.....	17
14. Методы и условия дезинфекции.....	23
15. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	25
16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	25
17. Гарантийные обязательства.....	25
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	26
19. Контактная информация.....	26



1. Наименование медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия – Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения (далее – изделия)

Варианты исполнения:

1. Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope
2. Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope A-blade

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.

Ларингоскоп интубационный металлический с камерой (далее -изделие) предназначен для проведения медицинских манипуляций, в том числе при оказании экстренной медицинской помощи, для обеспечения проходимости дыхательных путей.

Область применения.

Изделие применяется в медицинских учреждениях (стационарных и амбулаторных), 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).



Основная система изделия:

Ларингоскопы 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 одноразовый Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения.
- Видеобронхоскоп многоразовый Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения.

Условия применения

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

6. Классификация.

Изделия являются нестерильными инвазивными устройствами и предназначены для кратковременного применения не более 24 часов. Изделия являются многоразовыми.

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 представляет собой ларингоскоп интубационный металлический. Ларингоскоп состоит из рукоятки и рабочей части, состоящей из непосредственно клинка (язычка) и модуля с камерой для осмотра/обследования глотки и гортани при интубации трахеи. Корпус рукоятки снабжен эргономичными выемками для пальцев, а также кнопкой для фото- и видеофиксации.

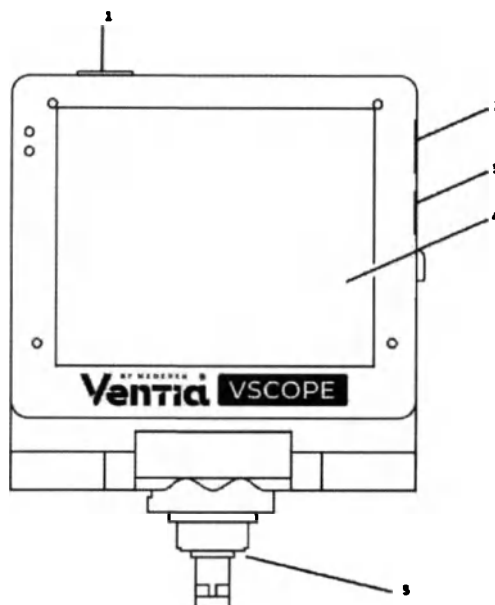
Рабочая часть имеет изогнутый корпус, на конце которого расположена камера с LED-лампой.

Для визуализации изображения ларингоскоп может соединяться:

- с монитором для видеоассистирования Ventia Vscope 3,5 дюйма – напрямую или с помощью соединительного кабеля (поставляется в комплекте с монитором)
- с монитором для видеоассистирования Ventia Vscope 10 дюймов – с помощью соединительного кабеля (поставляется в комплекте с монитором).

Схематическое изображение присоединения ларингоскопа к монитору 3,5 дюйма представлено на рисунке 1 и 2.





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

Рисунок 1 – Схематическое изображение Монитора для видеоассистирования 3,5 дюйма

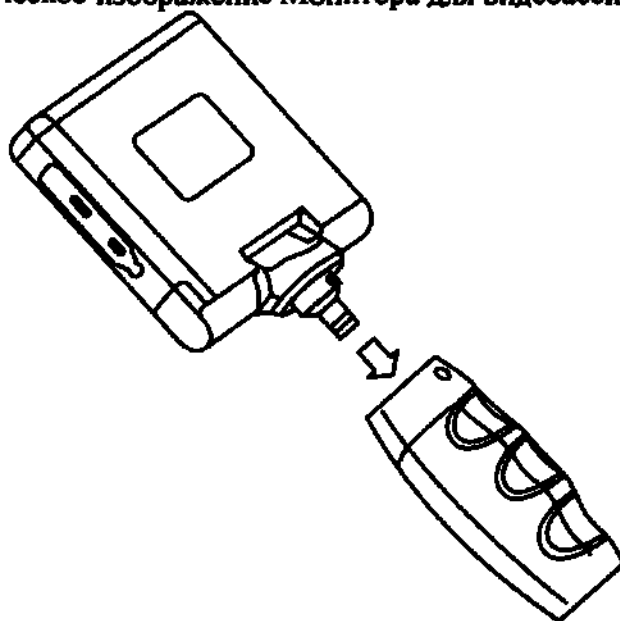
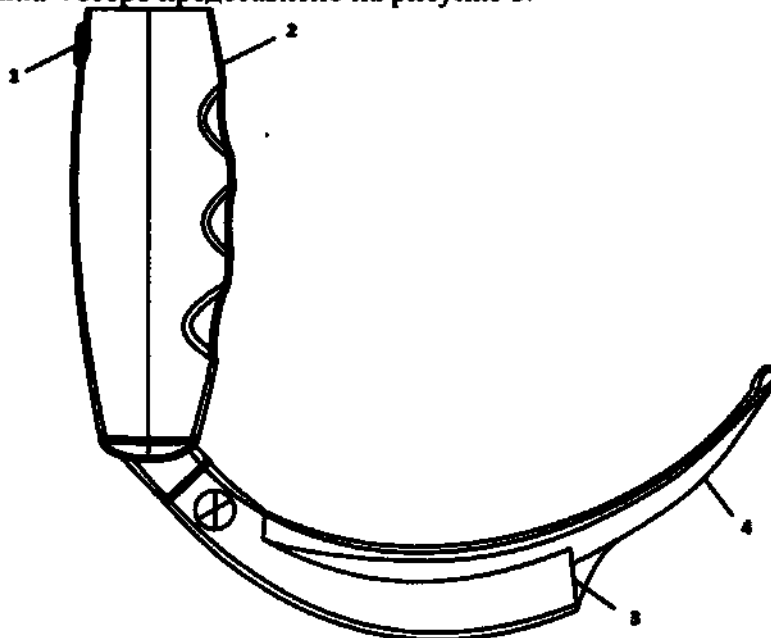


Рисунок 2 – Схема соединения монитора с ларингоскопом Ventia Vscope

Перед началом использования ларингоскопа Ventia Vscope на его модуль с камерой надевается одноразовый клинок Ventia Vscope.

Присоединительный размер модуля является единым для всех вариантов исполнения клинков и соответствует ISO 7376.

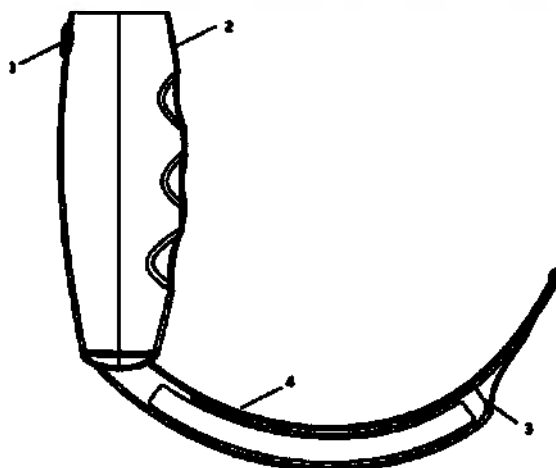
Схематическое изображение ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope с клинком Ventia Vscope представлено на рисунке 3.



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Рукоятка ларингоскопа
- 3 – Линза (видеооптика)
- 4 – Одноразовый клинок Ventia Vscope

Рисунок 3 – Схематическое изображение ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope

Ларингоскоп Ventia Vscope A-blade имеет гиперангулированную конструкцию клинка, что обеспечивает улучшенный обзор глотки и гортани, уменьшает необходимость в подъемном давлении и риск потенциальной травмы пациента. Используется без одноразового клинка. Схематическое изображение ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope A-blade представлено на рисунке 4.



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Рукоятка ларингоскопа
- 3 – Линза (видеооптика)
- 4 – Клинок

Рисунок 4 - Схематическое изображение ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope A-blade.

Изделие поставляется вместе с водонепроницаемой заглушкой для проведения дезинфекции и стерилизации. Схематическое изображение водонепроницаемой заглушки представлено на рисунке 5.



Рисунок 5 – Схематическое изображение водонепроницаемой заглушки.

Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями.

Для проведения интубации совместно с ларингоскопами могут быть использованы все виды, типы и размеры эндотрахеальных и эндобронхиальных трубок, зарегистрированных на территории РФ.

Технические параметры и характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Технические параметры и характеристики ларингоскопов интубационных.

Наименование параметра	Ventia Vscope
Тип разъема	Гнездо 0B
Длина рукоятки, мм	95,0±9,5
Диаметр рукоятки, мм	33,0±3,3
Внутренний диаметр гнезда 0B, мм	7,0±0,7
Габаритные размеры модуля, мм	90,0x9,2x6,3 ±10%
Твердость по Роквеллу, не менее	25 HRC
Шероховатость поверхности,	1,25



не более, мкм	
Угол кривизны окружности клинка (язычка), °	72 °±7 °
Угол обзора камеры	70°±15%
Интенсивность света, люкс	≥500
Разрешение камеры, п	1280*720
Наименование параметра	Ventia Vscope A-blade
Тип разъема	Гнездо 0B
Длина рукоятки, мм	95,0±9,5
Диаметр рукоятки, мм	33,0±3,3
Внутренний диаметр разъема, мм	7,0±0,7
Разрешение камеры, п	1280*720
Габаритные размеры гнезда 0B, мм	100,0x9,2x6,3 ±10%
Твердость по Роквеллу, не менее	25 HRC
Шероховатость поверхности, не более, мкм	1,25
Габаритные размеры клинка (язычка (длина x толщина)), мм	125,0x2,0 ±10%
Угол кривизны окружности, клинка (язычка), °	68 °± 6 °
Ширина клинка (язычка), мм	Широкая часть: 22,0±2,2 Узкая часть: 18,0±1,8
Угол обзора камеры	70°±15%
Интенсивность света, люкс	≥300

Электромагнитная совместимость

Примечание:

- Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope 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 видеоларингоскопа. Избегайте сильных электромагнитных помех при его использовании, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.;

Внимание:

- Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope 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 видеоларингоскопа в качестве запасных частей для внутренних компонентов, использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости видеоларингоскопа.
- Оборудование класса А предназначено для использования в промышленных условиях. Из-за кондуктивных и излучаемых помех видеоларингоскопа могут возникнуть потенциальные трудности при обеспечении электромагнитной совместимости в других условиях.

Таблица 2 - Электромагнитная эмиссия Ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope

Ряд	Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия Ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope	
Ларингоскопам интубационным металлическим с камерой Ventia Vscope предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope 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	Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope 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
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Н/П	



		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 Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope или экранирование места размещения
--	--	--

Таблица 3 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже, Покупателю или пользователю Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope 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—	±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 больницы обстановка



	земля»		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % L/N (провал напряжения > 95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов 70 % L/N (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов < 5 % и И (провал напряжения >95 % L/N) в течение 5 с	< 5 % L/N (провал напряжения > 95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов 70 % L/N (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов < 5 % и И (провал напряжения >95 % L/N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope 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 Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope не относящихся к жизнеобеспечению

Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope 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	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope, включая кабели, должно быть не меньше
Радиочастотное электромагнитное	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	



поле по МЭК 61000-4-3			рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: где d — рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
-----------------------	--	--	---

Таблица 5 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope, не относящимися к жизнеобеспечению.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope, не относящимися к жизнеобеспечению.			
Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ларингоскопов интубационных металлических с камерой Ventia Vscope может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Ларингоскопами интубационными металлическими с камерой Ventia Vscope, 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.

8. Материалы

Таблица 6 - материалы изготовления медицинского изделия.

Составная часть	Материал	Марка	Производитель
Кнопка	Силикон	900-50	Hongyejie, China
Ручка	Алюминиевый сплав	5052B H112	Fenbomedical, China
Клинок (язычок)	Алюминиевый сплав	5052B H112	Fenbomedical, China
Лампа	LED	MK-PB0301WE-010F030	Lanling, China
Линза	Стекло	YMSA9115-A-650	Omnivision, USA

9. Комплектность.

Таблица 7 - Комплектность поставки.

Наименование	Количество
Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения	
1. Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope	1 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Гарантийный талон	1 шт.
1. Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope A-blade	1 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Гарантийный талон	1 шт.

10. Упаковка.

Ларингоскопы укладываются в индивидуальную упаковку, представляющую собой картонную коробку с влагозащитой.

Упакованные в индивидуальную упаковку изделия, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона, в количестве не более 24 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клеевой лентой.

11. Маркировка.

1. 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 по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- номер серии;



- 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.

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;
- 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
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги



	Температурный диапазон
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Содержание натурального латекса
	Рабочая часть типа BF
	Степень/класс IP-защиты от внешних воздействий пыли, влаги и прочих объектов
Non toxic	Не токсично

12. 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 ларингоскопа 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.

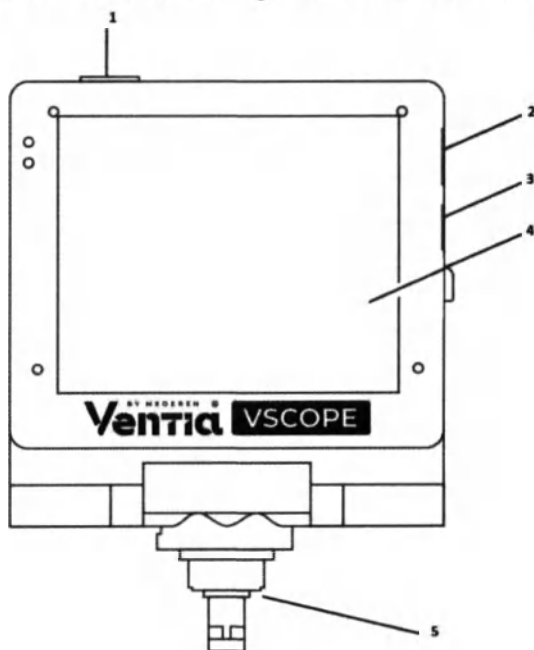
- повреждение слизистой оболочки;
- задержка хода лечения;



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

13. Способ применения.

13.1 Подключение к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма).



1 – Кнопка включения/выключения

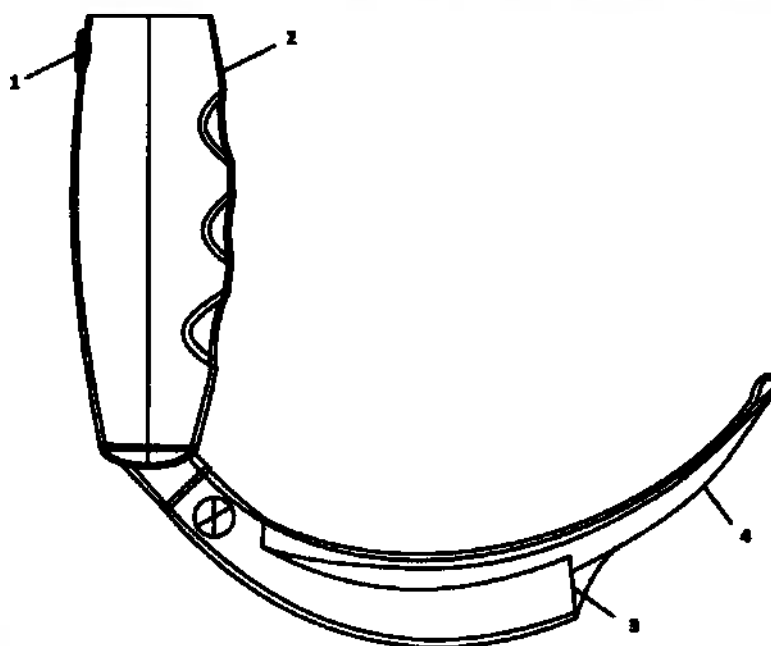
2 – Разъем Type C

3 – Разъем HDMI

4 – Дисплей с функцией тачскрин

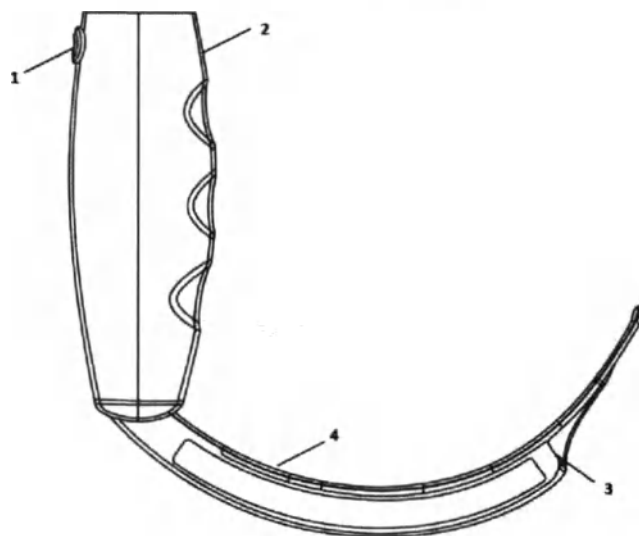
5 – Коннектор для подключения ларингоскопов Ventia Vscope

Рисунок 6 - Общий вид монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма).



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Рукоятка ларингоскопа
- 3 – Линза (видеооптика)
- 4 – Одноразовый клинок серии Ventia Vscope

Рисунок 7 - Ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope с клинком серии Ventia Vscope



- 1 – Кнопка фото/видео
- 2 – Рукоятка ларингоскопа
- 3 – Линза (видеооптика)
- 4 – Клинок (язычок)

Рисунок 8 - Схематическое изображение ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope A-blade.



13.1.1 Соедините монитор и конец рукоятки ларингоскопа, ориентируясь на красные точки.

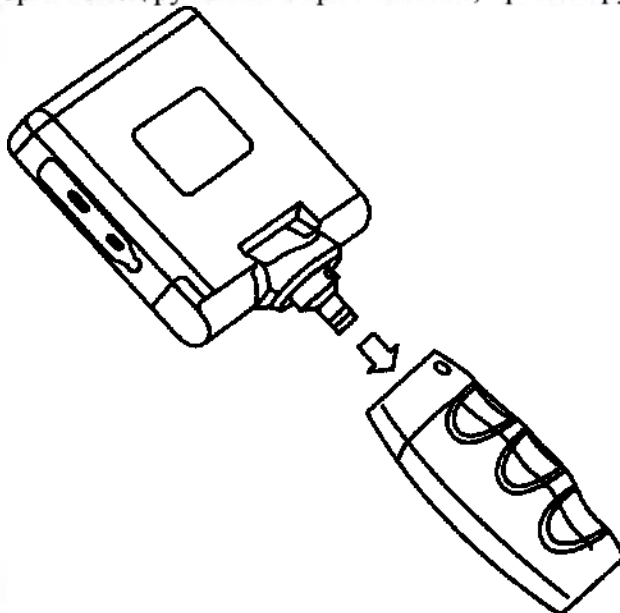
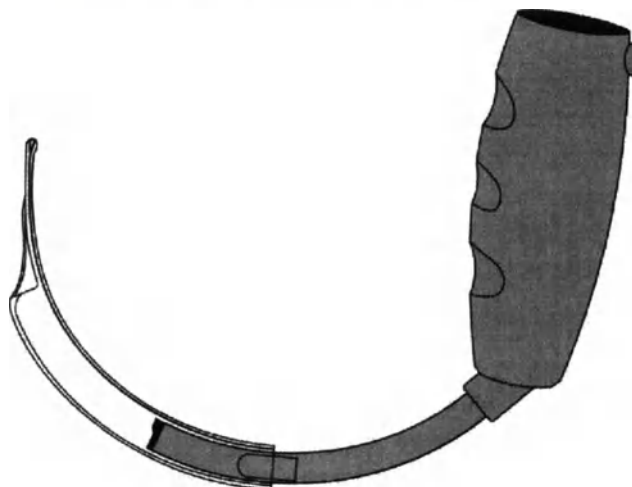


Рисунок 9 – Схема соединения монитора и рукоятки

13.1.2 Включите монитор, нажав на кнопку включения, на экране при этом появится заставка, а затем – изображение.

13.1.3 При использовании ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope необходимо установить одноразовый клинок, подходящего размера и типа. Для этого:

- Распакуйте изделие и проверьте на отсутствие видимых признаков повреждения. При наличии признаков повреждения не используйте изделие.
- Чтобы установить клинок, наденьте его на ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope (рисунок 10).



Внимание! Допустим небольшой люфт клинка на ларингоскопе, который необходим для удобства заведения в ротовую полость и снижения риска травматизации.



Внимание! Клинок из упаковки следует извлекать непосредственно перед интубацией. Чтобы извлечь клинок после интубации, поднимите фиксатор, снимите клинок и утилизируйте его согласно местным правилам.

13.1.4 Придайте пациенту оптимальное положение для ларингоскопии.

Осмотрите ротовую полость, вставьте клинок с угла рта.

13.1.5 Перемещайте изделие в центральное положение, одновременно быстро и плавно смещая язык

13.1.6 Продвиньте конец клинка Ventia Vscope в ямку надгортанника.

13.1.7 Получите изображение надгортанника на экране.

13.1.8 Поднимите анатомические структуры вперед и вверх, чтобы открыть обзор голосовой щели. Когда изделие находится в оптимальном положении, голосовая щель должна отображаться в центральной верхней части экрана.

13.1.9 Осторожно заведите эндотрахеальную трубку через голосовые связки под визуальным контролем.

13.1.10 Необходимую глубину заведения эндотрахеальной трубки можно контролировать по изображению на экране.

13.1.11 Если методом смещения языка или выравнивания осей дыхательных путей не удалось образовать прямой путь для эндотрахеальной трубки, можно использовать стилет или буж.

13.2 При использовании ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope A-blade необходимо подключить ларингоскоп к монитору, как указано в п.1. Далее: Введите стилет в эндотрахеальную трубку и сформируйте изгиб в форме Ventia Vscope тип A-blade.

Рекомендуется всегда использовать стилет для эндотрахеальной трубки, особенно в случаях «трудных дыхательных путей».

13.2.1 Введите клинок в рот по центральной линии. Обеспечивая непрерывный контакт передней стороны клинка с языком, продвигайте клинок до тех пор, пока в верхней части экрана не отобразится надгортанник.

13.2.2 Продвиньте конец клинка Ventia Vscope тип A-blade в ямку надгортанника. Прилагая минимальное усилие, поднимите надгортанник для получения обзора голосовой щели. Когда изделие находится в оптимальном положении, голосовая щель отображается в центральной верхней части экрана. 4.

13.2.3 Заверните эндотрахеальную трубку через угол рта. Плавно продвиньте ее по линии изгиба клинка.

13.2.4 Продвигайте трубку, пока ее конец не окажется перед голосовыми связками.

13.2.5 Неподвижно удерживая стилет, заведите по нему трубку через голосовые связки, следя при этом, чтобы стилет не проходил через них.

13.2.6 После того, как эндотрахеальная трубка пройдет через связки, полностью извлеките стилет.

13.2.7 Необходимую глубину заведения эндотрахеальной трубки контролируйте по изображению на экране.



Внимание! Не заводите клинок слишком глубоко, для того чтобы снизить риск травматизации и оставалось как можно больше свободного места для манипуляций с эндотрахеальной трубкой.

При необходимости, можно заменить ручку на другую или использовать стилет для трудной интубации с камерой Ventia Vscope, для этого: потяните рукоятку одной рукой, удерживая монитор другой. Можно заменять ручку во время работы устройства, не выключая его (рисунок 11)

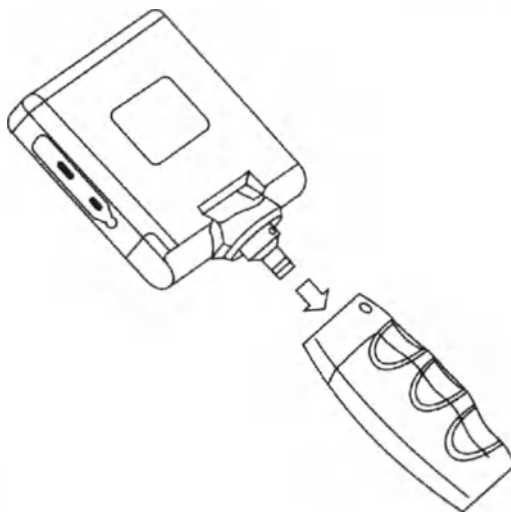


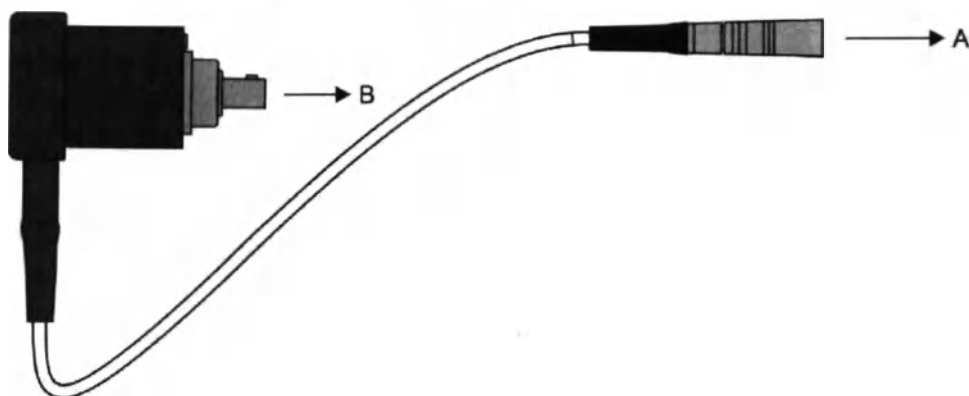
Рисунок 11 – Схема соединения монитора с ларингоскопом серии Ventia Vscope

13.3 После заведения ЭТ на нужную глубину зафиксируйте эндотрахеальную трубку одной рукой и выведите ларингоскоп изо рта другой рукой. Раздуйте манжету ЭТ и подключите ее к аппарату искусственной вентиляции легких для контроля дыхания.

Выключите монитор, отделите его от рукоятки ларингоскопа для проведения дезинфекции

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

При необходимости ларингоскоп можно соединить с монитором посредством кабеля (см. рисунок 12).



А – Дистальный конец, для подключения к монитору

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

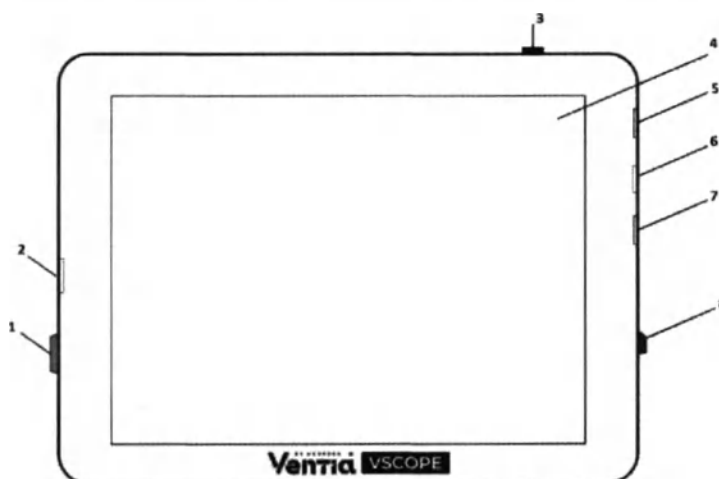
Рисунок 12 - Схематическое изображение кабеля соединительного



Для этого необходимо:

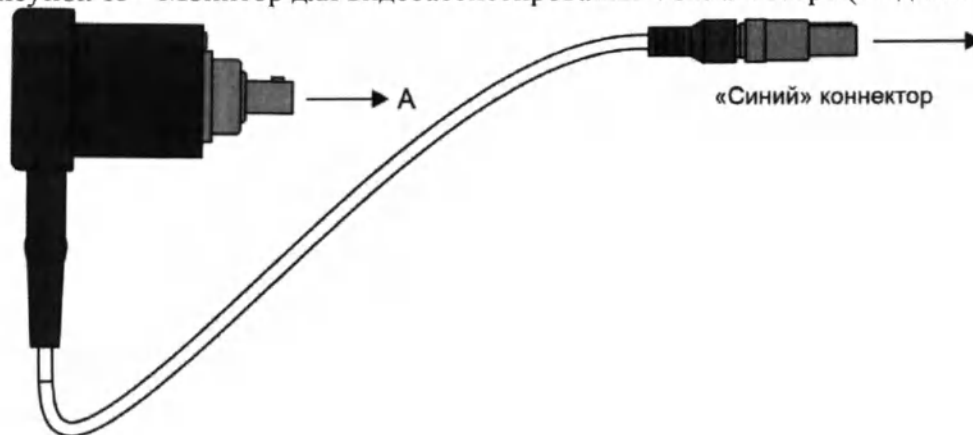
- Вставить разъем А соединительного кабеля в гнездо кабеля монитора для видеоассистирования Ventia Vscope (3,5 дюйма),
- Взяться за разъем В и вставить его в рукоятку ларингоскопа.
- При включении питания на экране появляется изображение.
- Чтобы заменить рукоятку, возьмитесь одной рукой за разъем В,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

13.5 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 13 - 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 14 - Кабель для подключения к монитору для видеоассистирования Ventia Vscope (10 дюймов).

Для подключения ларингоскопа 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.

14. Методы и условия дезинфекции.

Изделие предназначено для многократного применения.

14.1 Методы очистки и дезинфекции для Ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope

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.

14.2 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации для Ларингоскопа интубационного металлического с камерой Ventia Vscope A-blade.



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 ларингоскопы Ventia Vscope A-blade паром (автоклав) и воздушным методами (сухожаровой шкаф).

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

1. Плазменный метод (например, система стерилизации STERRAD®)
2. Оксидом этилена (ОЭ), при использовании 100%-ной окиси этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.
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.



15. 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 нами, гарантия на изделие будет недействительной.

16. 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 10°C до плюс 55 °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.

17. 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.

Гарантийный срок с момента отгрузки – 1 год.





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

18. 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.

19. 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



Национальные стандарты

- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы эндоскопы и приборы. Часть 1. Общие требования.»
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическому, косметическому, терапевтическому и диагностическому лазерному оборудованию»
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые при маркировании и медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2023 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия»;



- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»
- ГОСТ Р 58936-2020 «Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»



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

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, веб-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.

Ф.И.О и подпись покупателя

Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 972/2024

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 5 сентября 2024 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 **A**, 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 5 сентября 2024 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 5 сентября 2024 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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения

Версия 1

10.06.2024 г.

/ 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 УМ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
семнадцатого октября две тысячи двадцать четвёртого 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: № 48/449-Н/48-2024-6-189

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



М. С. Радомирова



Итого в настоящем документе

36 (тридцать шесть) листов

Нотариус

М. С. Радомирова