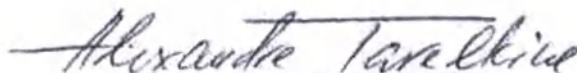


CERTIFICATE

No. 792/06/15/2021

State of New York)
County of New York) s.s.:
United States of America)

On the 15th Day of June, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021



AMRUS

Enterprises, Ltd.

УТВЕРЖАЮ/ABOVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA
(Организация/Organization)

720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,
New Jersey 08863-1974, USA
(Адрес/Address)

President
(Должность/Occupation)

Rachel Betman

14.06.2021
(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

R. Betman
(Подпись/signature)

М.П./Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный AMNB
модель AMNB-500

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
3.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4.	Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий.....	3
5.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
6.	Принцип действия.....	3
7.	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	5
7.1.	Показания к применению.....	5
7.2.	Противопоказания к применению.....	5
8.	Меры предосторожности.....	5
9.	Потенциальные потребители.....	6
10.	Техническое описание, параметры и характеристики изделия.....	6
10.1.	Общий вид изделия.....	6
10.2.	Технические и функциональные характеристики.....	8
11.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения....	13
12.	Информация о биологической совместимости медицинского изделия.....	13
13.	Комплектность изделия.....	14
14.	Указания по применению.....	14
15.	Маркировка.....	15
15.1.	Макет маркировки медицинского изделия.....	15
15.2.	Макет маркировки потребительской тары.....	16
15.3.	Макет маркировки транспортной тары.....	18
16.	Условия эксплуатации.....	19
17.	Транспортирование и хранение.....	20
18.	Стерилизация.....	20
19.	Очистка и дезинфекция изделия.....	20
20.	Техническое обслуживание и ремонт.....	21
20.1.	Очистка основных частей.....	21
20.2.	Очистка фильтра.....	21
20.3.	Замена предохранителя.....	21
20.4.	Устранение неисправностей.....	21
20.5.	Ремонт.....	22
21.	Порядок утилизации и уничтожения изделия.....	23
22.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	23
23.	Контактная информация.....	25
24.	Гарантийные обязательства.....	25
24.1.	Гарантийный талон.....	26
24.2.	Условия предоставления гарантии.....	27
	Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	28

1. Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500

(далее – изделие).

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / «Amrus Enterprises, Ltd.», USA

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: amrus@amrus-meditech.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / «Amrus Enterprises, Ltd.», USA

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства: «Кволити Лайф Текнолоджиз Ко., Лтд.» / «Quality Life Technologies Co., Ltd.»,

No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, PRC / КНР

4. Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос» (ЗАО фирма «Москва-Амрос»)

Юридический адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства с помощью воздушного потока, который выводится компрессором для лечения и профилактики заболеваний органов дыхания и дыхательных путей.

6. Принцип действия

В изделии используется не требующий смазки одноступенчатый одновальный поршневой компрессор для создания потока воздуха. Воздушный поток проходит сквозь фильтр в компрессор устройства, далее через штуцер подачи воздуха и трубку компрессорную поступает в чашку ингалятора, где жидкое лекарственное средство преобразуется в аэрозоль. Далее лекарственное средство в виде аэрозоля через мундштук или маску поступает в дыхательные пути пациента.

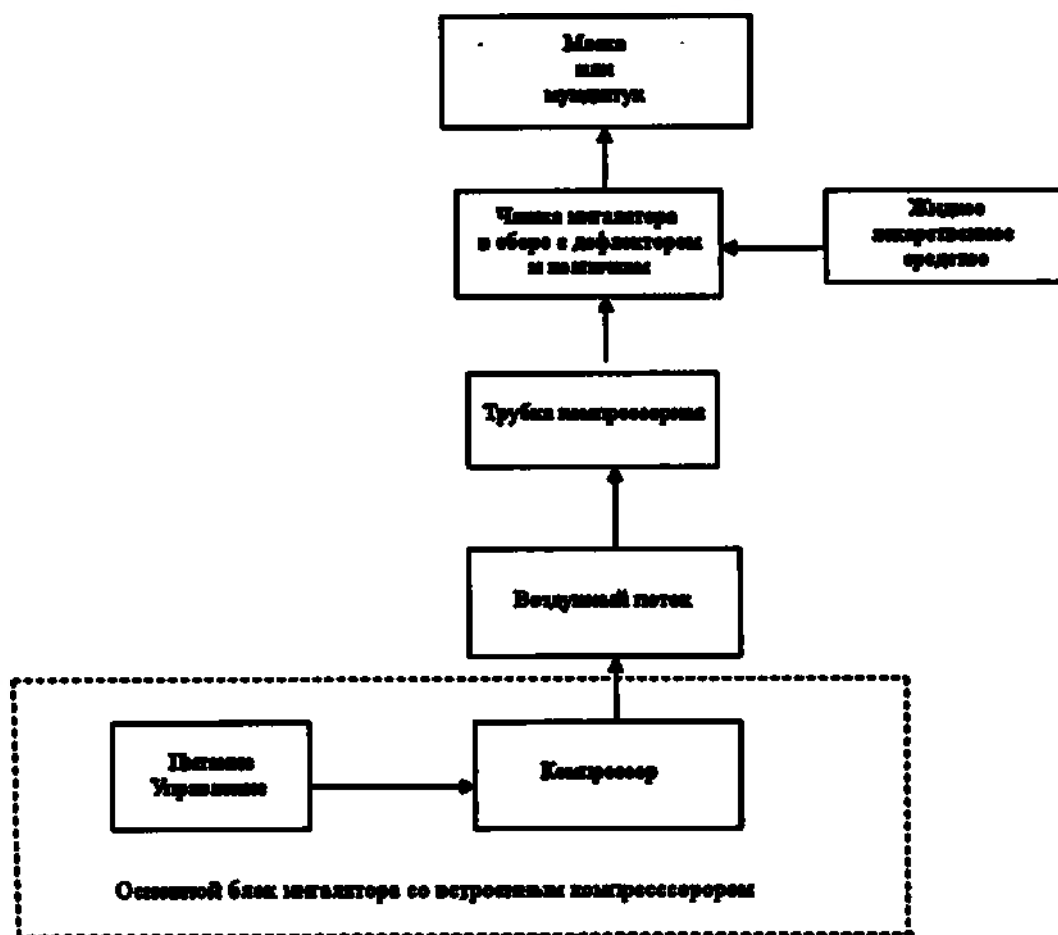


Рисунок 1- Принцип работы ингалятора компрессорного

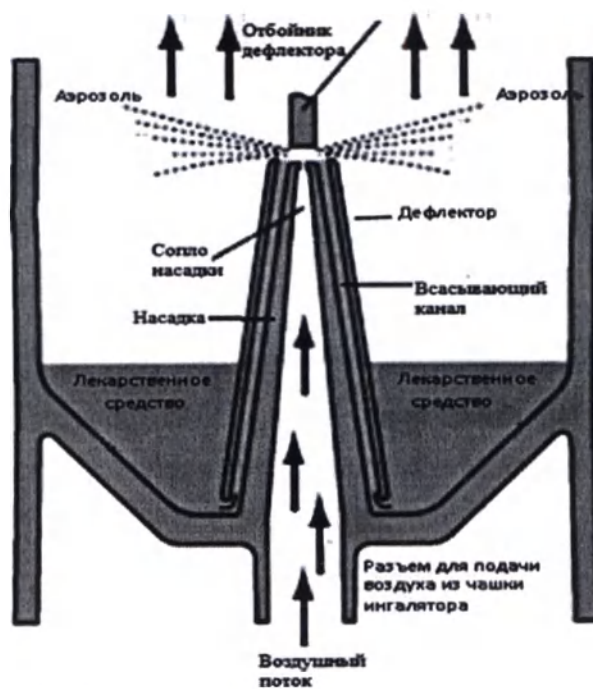


Рисунок 2 – Принцип образования аэрозоля

Воздушный поток от компрессора через компрессорную трубку и разъем для подачи воздуха чашки ингалятора подается во внутреннюю полость насадки чашки ингалятора. При прохождении воздушного потока через сопло насадки чашки ингалятора над соплом создается зона пониженного давления. Под действием разности давлений по всасывающему каналу, образованному внутренней поверхностью дефлектора и наружной поверхностью насадки чашки ингалятора, жидкое лекарственное средство подается в зону сопла насадки. Лекарственное средство захватывается воздушным потоком и подается через наружное отверстие дефлектора к отбойнику дефлектора, где формируется аэрозольное облако. Образовавшийся аэрозоль через выходной патрубок колпачка подается в мундштук или маску, используемые для проведения сеанса ингаляции в соответствии с рекомендациями врача.

7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1. Показания к применению

Ингаляторы могут применяться на станциях скорой помощи, в лечебно-оздоровительных учреждениях и в домашних условиях для лечения верхних дыхательных путей и легочных заболеваний, в том числе бронхиальной астмы, тонзилитов, ангин, воспаления легких, заболеваний сердечно-сосудистой системы, заболеваний крови, желудочно-кишечного тракта, нарушений обмена веществ. Ингалятор очень эффективен при реабилитации после переохлаждения, острых отравлений и других гипоксических состояний человека.

7.2. Противопоказания к применению

Изделие не должно использоваться при случаях реанимации и не обеспечивает слежения за состоянием пациента.

Не применять в случаях индивидуальной непереносимости компонентов изделия.

7.3 Возможные побочные действия

Лёгкие аллергические кожные реакции.

8. Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не пользуйтесь изделием более 30 минут непрерывно.
- После использования сразу же отключите изделие от сети.
- Не используйте изделие во время купания и принятия ванн.
- Не кладите и не храните изделие в таких местах, откуда оно может упасть в ванну или раковину.

- Не ставьте на изделие емкости с жидкостью и не допускайте попадания внутрь воды или других жидкостей.

- Не пытайтесь достать упавший в воду изделие. Немедленно отключите его от электрической сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для исключения опасности поражения электрическим током не разбирайте корпус изделия.
- Отсоедините провод питания от сети перед очисткой и обслуживанием изделия.
- Перед началом эксплуатации проконсультируйтесь с лечащим врачом.

9. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками в лечебных учреждениях, а также в домашних условиях взрослыми и детьми, имеющими показания к лечению лекарственными аэрозолями.

Для работы с изделием специальные навыки не требуются.

10. Техническое описание, параметры и характеристики изделия

10.1. Общий вид изделия

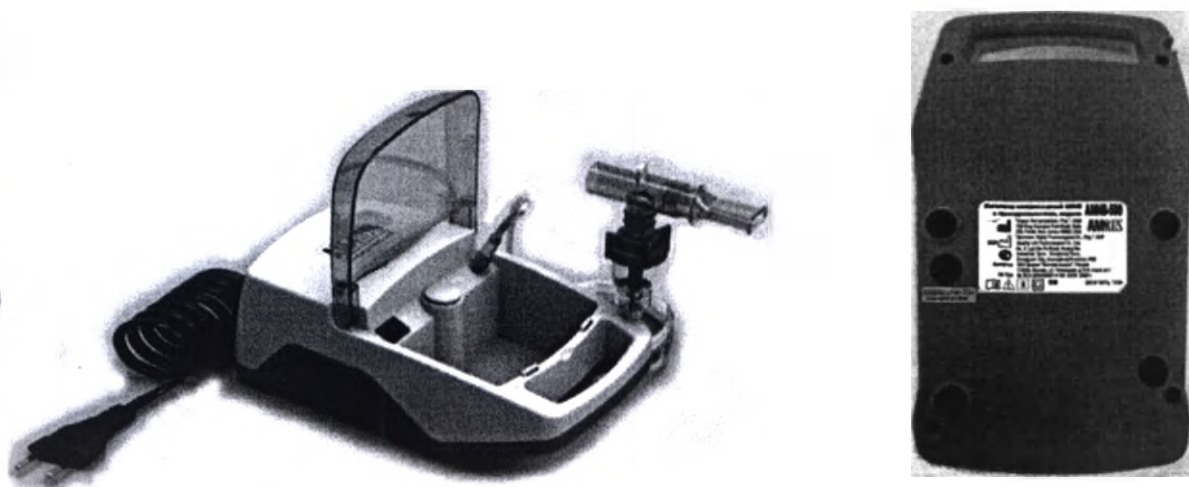


Рисунок 3 – Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500

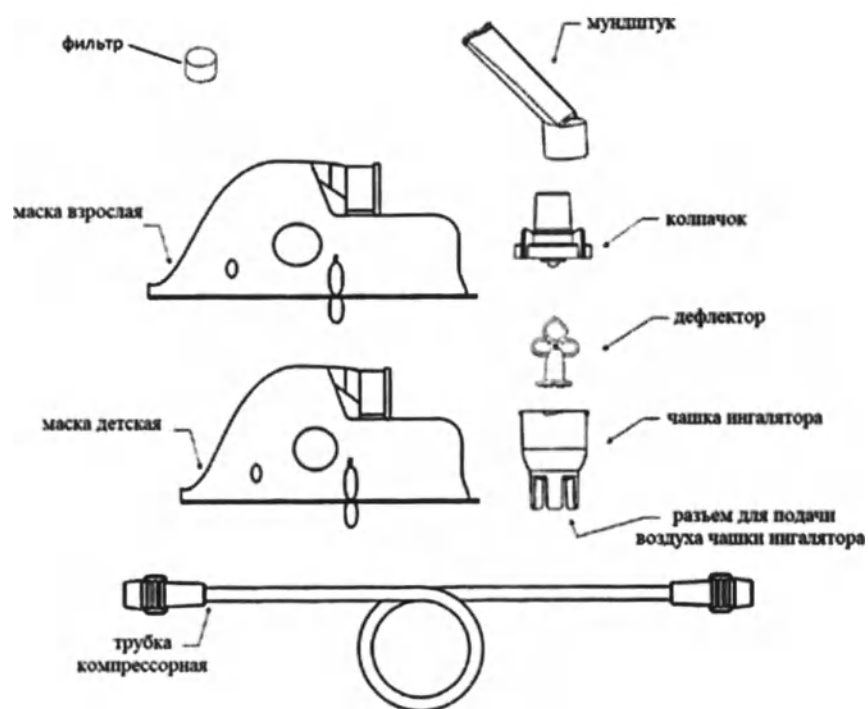


Рисунок 4 – Схематичное изображение основных частей изделия.

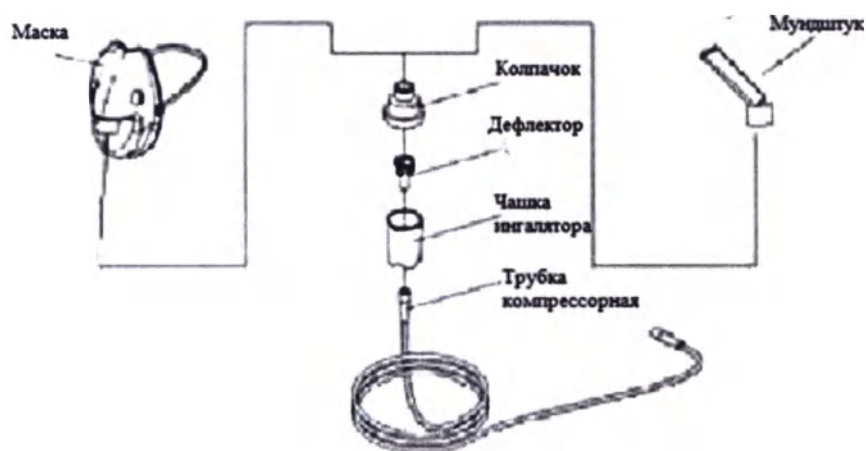
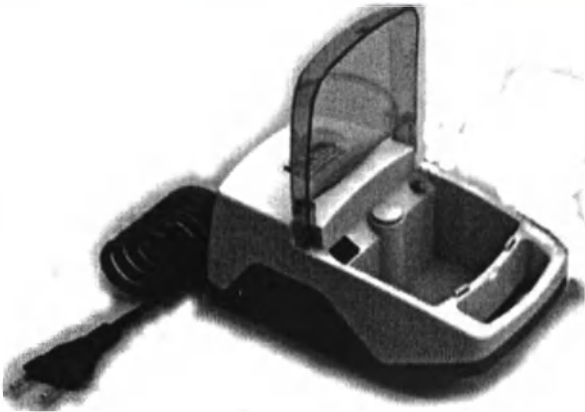
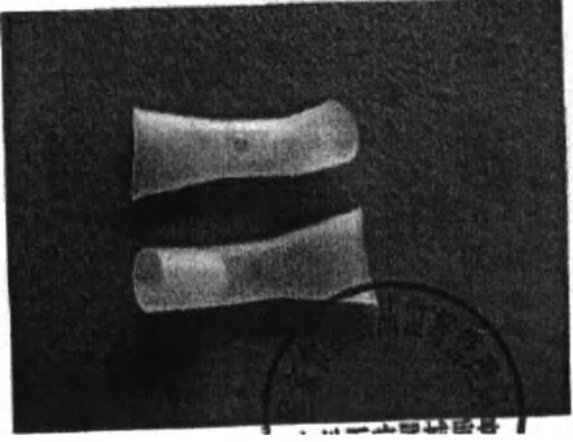


Рисунок 5 – Порядок подключения основных частей изделия.

10.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-500, 1 шт. Принцип работы: создание воздушного потока для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства. Включает в себя компрессорный агрегат низкого давления, органы управления, корпус. Габаритные размеры, мм: 252 x 91,5 x 154,8 $\pm 5\%$ Масса, кг: 1,52 $\pm 5\%$	
Фильтр, 5 шт. Принцип работы: обеспечивает очистку воздуха от механических загрязнений. Подлежит замене по мере загрязнения Тип общего назначения, с развитой фильтрующей сухой поверхностью Масса, г: 0,03 $\pm 5\%$ Габаритные размеры: Диаметр, мм: 12,3 $\pm 5\%$ Высота, мм: 12,0 $\pm 5\%$	
Мундштук, 1 шт. Принцип работы: предназначен для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: 4,5 $\pm 5\%$ Габариты, мм: 78,5 x 26,7 x 31,7 $\pm 5\%$ Диаметр входной патрубка, мм: 18,0 $\pm 5\%$ Размер выходного отверстия, мм: 31,0 x 11,0 $\pm 5\%$	

Колпачок, 1 шт.

Предназначен для замыкания пространства над дефлектором, в котором образуется аэрозольное облако, и подачи аэрозоля через выходной патрубок в мундштук или маску (детская или взрослая).

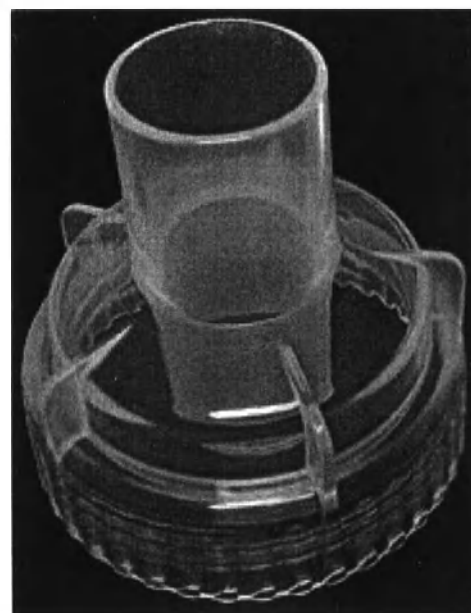
Установка: на верхней части чашки ингалятора

Масса, г: $6,5 \pm 5\%$

Высота, мм: $43,0 \pm 5\%$

Диаметр крепежного кольца, мм: $41,0 \pm 5\%$

Диаметр выходного патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$



Дефлектор, 1 шт.

Дефлектор предназначен для образования аэрозоля. При установке на цилиндрическую насадку чашки ингалятора, за счет наличия ребер на внутренней поверхности, образует всасывающий канал, по которому через шлицы на фланце, в зону пониженного давления между соплом насадки и осевым отверстием дефлектора, поступает лекарственное средство.

Установка: сверху на цилиндрическую насадку чашки ингалятора

Масса, г: $1,6 \pm 5\%$

Габариты, мм: $39,0 \times 19,0 \times 25,0 \pm 5\%$

Диаметр внутреннего канала, мм: $6,5 \pm 5\%$



Чашка ингалятора, 1 шт.

Обеспечивает размещение лекарственного средства и образование аэрозольного облака в зоне пониженного давления над выходным отверстием цилиндрической насадки в сборе с дефлектором.

Установка: к разъему для подачи воздуха подключить трубку компрессорную, установить дефлектор и колпачок.

Масса, г: $8,7 \pm 5\%$

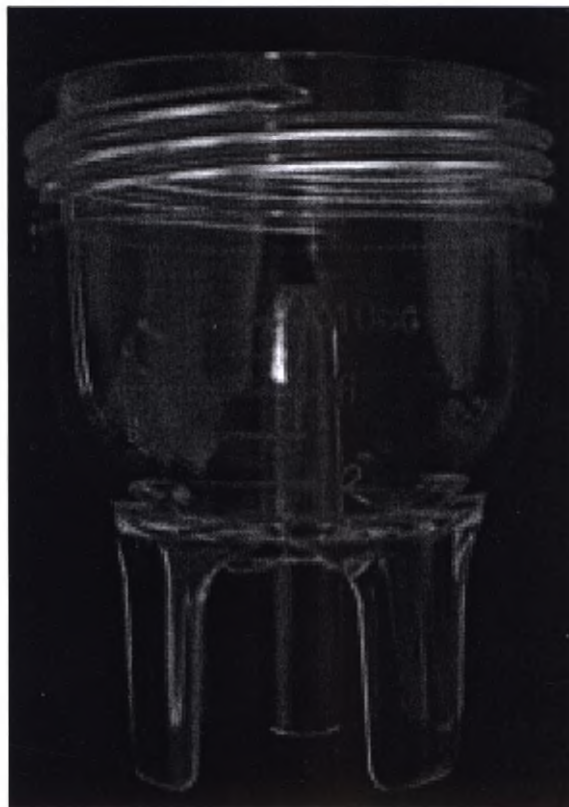
Высота корпуса, мм: $50 \pm 5\%$

Диаметр корпуса, мм: $39,8 \pm 5\%$

Диаметр разъема для подачи воздуха, мм: $6 \pm 5\%$

Диаметр цилиндрической насадки, мм: $5,8 \pm 5\%$

Емкость чашки ингалятора, мл: $10,0 \pm 5\%$



Трубка компрессорная, 1 шт.

Предназначена для подачи воздушного потока от компрессора к чашке ингалятора. Соединяет выходной штуцер компрессора с разъемом для подачи воздуха чашки ингалятора.

Соединительные муфты на концах трубки обеспечивают подключение к штуцерам с наружным диаметром 6,0-6,5 мм

Масса, г: $33,2 \pm 5\%$

Длина, мм: $2000 \pm 5\%$

Диаметр внутренний, мм: $4,0 \pm 5\%$

Диаметр внешний, мм: $6,5 \pm 5\%$

Внешний диаметр муфты, мм: $11,0 \pm 5\%$

Внутренний диаметр муфты, мм: $6,0 \pm 5\%$



Маска детская, 1 шт. Предназначена для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: $18,5 \pm 5\%$ Габариты, мм: $110,0 \times 69,0 \times 58,0 \pm 5\%$ Диаметр входной патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$	
Маска взрослая, 1 шт. Принцип работы: предназначена для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: $32,0 \pm 5\%$ Габариты, мм: $133,0 \times 89,0 \times 66,0 \pm 5\%$ Диаметр входной патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$	

Таблица 2. Частные технические параметры/характеристики

Параметр	Значение
Емкость чашки ингалятора, мл	$10 \pm 5\%$
Остаточный объем, мл	$0,7 \pm 5\%$
Скорость распыления, мл/мин	$0,2 \pm 5\%$
Рабочее избыточное давление, кПа	$110 \pm 5\%$
Средний размер частиц (MMAD), мкм	$4,0 \pm 5\%$
Объемная производительность компрессора, л/мин	$12,1 \pm 5\%$
Уровень звукового давления, дБА	$58 \pm 5\%$
Длина трубки компрессорной, мм	$2000 \pm 5\%$
Длина шнура питания, мм	$1700 \pm 5\%$

Результаты испытаний размера частиц.

Испытания проведены Институтом гидрологических исследований и проектирования «Хэнань» провинции Хуанхэ в Центре тестирования размера частиц.

Наименование устройства, с помощью которого проводили испытания: измерительный блок Scirocco 2000 для сухих измерений размера частиц в смесях.

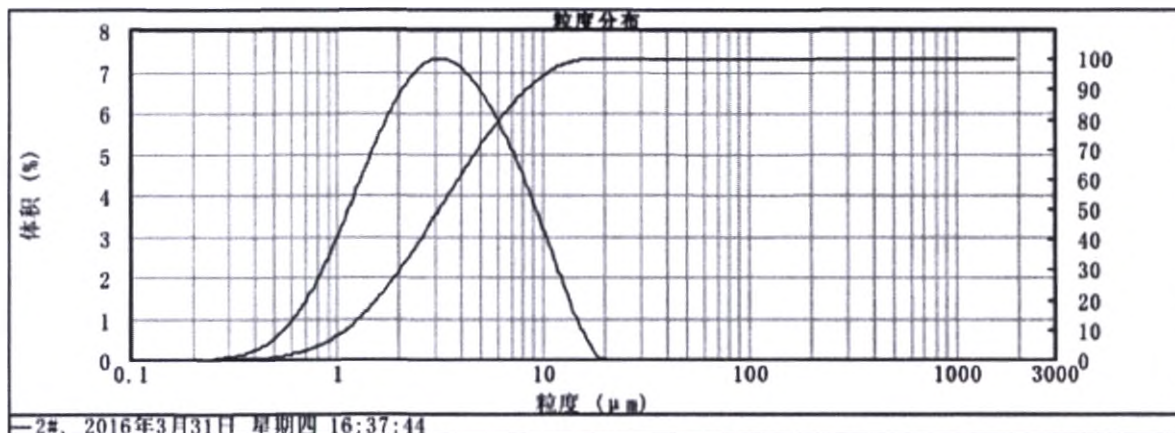


Рисунок 6. Распределение частиц по размерам.
По оси Y – объём (%), по оси X – размер частиц (мкм).

Таблица 3. Технические параметры/данные

Наименование	Производитель	Тип / модель	Технические данные
Выключатель питания	PRONIC (E105856)	R13	Переменный ток 250 В, 5 А
Двигатель	KANG CHI PARTS MFG. CO., LTD (BCT08ER-394E / S)	YFF64B1 62EA / B	Переменный ток 230 В / 50 Гц 60 Вт 2600 об/мин
Предохранитель	Различные	Различные	250 В, F3AL
Держатель предохранителя	LESHENG ELECTRIC APPLIANCES CO. LTD (E300256)	PTF35	250 В, 10 А, мин. 75 °С.
Клеммы быстрого подключения	Различные	Различные	250 В, 10 А

Таблица 4. Спецификация электротехнической части

Характеристика		Значение
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ), мин		30/30
Потребляемый ток, А, не более		1,6
Потребляемая мощность, Вт, не более		75
Электропитание	Напряжение (номинальное), В	220
	Частота (номинальная), Гц	50
Предохранитель	Ток (номинальный), А	1,6
	Напряжение (номинальное), В	220
	Время отключения (номинальное), с	0,3
Классификация	Защита от поражения электрическим током	Класс II
	Рабочая часть	Тип BF
Параметры электромагнитной совместимости		Группа 1, Класс В
Степень защиты, обеспечиваемый внешней оболочкой		IPX0

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

12. Информация о биологической совместимости медицинского изделия

Согласно определению биологической совместимости ингаляторов в соответствии с EN ISO 10993:1 данная группа изделий признана обладающей потенциальными рисками при использовании.

Компоненты, входящие в состав материалов изделия, классифицируются как безопасные нетоксичные вещества, соответствующие требованиям биологической совместимости (ISO EN 10993:1) и анализу рисков (14971: 2012). Применение данных изделий профессиональными специалистами является безопасным как для специалистов, так и для пациентов при соблюдении спецификации, определенной для целевого применения.

Принадлежности, входящие в базовый состав медицинского в соответствии с EN ISO 10993:1, не имеет цитотоксичности и не вызывают сенсibilизацию.

13. Комплектность изделия

Таблица 5. Комплектация ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500.

Наименование	Количество
Основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-500	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Фильтр (при необходимости)	5 шт
Мундштук (при необходимости)	1 шт
Колпачок (при необходимости)	1 шт.
Дефлектор (при необходимости)	1 шт;
Чашка ингалятора (при необходимости)	1 шт
Трубка компрессорная (при необходимости)	1 шт
Маска детская (при необходимости)	1 шт
Маска взрослая (при необходимости)	1 шт

14. Указания по применению

- Поместите изделие перед собой на устойчивой, прочной и плоской поверхности.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "0" ("Выключено").
- Включите вилку шнура питания в розетку электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
- Присоедините трубку компрессорную к штуцеру подачи воздуха.
- Соберите чашку, дефлектор и колпачок.
- Пипеткой или при помощи специального мерно - весового контейнера поместите нужное Вам лекарственное средство в чашку ингалятора.
- Присоедините мундштук к верхней части колпачка. В случае использования аэрозольной маски соедините нижнюю её часть с верхней частью колпачка. Присоедините трубку компрессорную к разъёму для подачи воздуха чашки ингалятора.
- Переведите выключатель питания в положение "I" ("Включено")
- Проведите сеанс лечения, держа мундштук между зубами, вдыхая и выдыхая через него.
- В случае использования аэрозольной маски разместите её так, чтобы она прилегала ко рту и носу.

15. Маркировка

15.1. Макет маркировки медицинского изделия

Маркировка ингалятора содержит:

- наименование изделия, модель;
- символ "Изготовитель", наименование изготовителя, адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства
- место производства;
- наименование импортера и его адрес;
- параметры питания;
- режим работы;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» и серийный номер изделия;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- символ «Рабочая часть ВФ»
- символ "Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Изделие класса II»



220 В/50 Гц 1,6 А 0,3 с
30 мин ВКЛ/30 мин ВЫКЛ

Рисунок 7 – Макет маркировки ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500

Таблица 6. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть BF
	Изделие класса II
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р

15.2. Макет маркировки потребительской тары

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование изделия, модель;
- наименование производителя и его адрес;
- наименование импортера, его адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства/упаковывания;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
- символ «Рабочая часть BF»
- символ «Изделие класса II»
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- технические характеристики;
- штрих-код изделия.



Рисунок 8 – Макет маркировки потребительской тары ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500

Таблица 7. Обозначение маркировки потребительской тары.

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Рабочая часть BF
	Изделие класса II
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р



Рисунок 9 – Макет развертки потребительской тары ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500

15.3. Макет маркировки транспортной тары

Маркировка нанесена на бумажную этикетку, наклеенную на тару.

Маркировка транспортной тары содержит:

- наименование производителя;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- модель изделия;
- номер места/ящика/тары (при транспортировке груза);
- наименование грузополучателя;
- вес брутто;
- вес нетто;
- штрих-код изделия;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Беречь от солнечных лучей»
- знак «Вверх»
- знак «Осторожно! Хрупкое»
- знак «Беречь от влаги»



Рисунок 10 – Макет маркировки транспортной тары ингалятора компрессорного AMNB с принадлежностями, модели AMNB-500

Таблица 8. Обозначение маркировки на таре

Символ	Значение
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечных лучей
	Вверх
	Осторожно! Хрупкое.
	Беречь от влаги

16. Условия эксплуатации

Таблица 9. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +5 до +40°C.
Относительная влажность	от 15 до 93%.
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Если изделие находилось какое-то время в условиях, с температурой ниже +10°C, его необходимо выдержать до начала работы в течение 1 часа в помещении с необходимой для эксплуатации температурой до начала работы.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать после выдержки в транспортной таре в течение восьми часов при температуре хранения.

17. Транспортирование и хранение

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 10. Условия транспортирования:

Характеристика	Значение
Температура	-25 до +70°C.
Относительная влажность	0 до 93%.
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Повреждения, полученные во время транспортировки, не подпадают под гарантийные обязательства. Ремонтные работы и замена поврежденных составных частей и/или принадлежностей осуществляются за счет потребителя.

Изделие следует хранить в оригинальной потребительской таре в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Таблица 11. Условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура	-40 до +50°C.
Относительная влажность	От 10 до 100%.
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

18. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

19. Очистка и дезинфекция изделия

Очистку изделия силами пользователя проводить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании.

1. Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
 2. Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
 3. Отсоедините трубку компрессорную от штуцера подачи воздуха.
 4. Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, колпачок и дефлектор.
 5. Промойте их в воде комнатной температуры со средством для мытья посуды.
 6. Тщательно ополосните холодной водой и просушите.
- Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.
7. Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание производится силами пользователя и включает в себя очистку принадлежностей, замену фильтра и предохранителя.

20.1. Очистку основных частей изделия производить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании.

- Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
- Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
- Отсоедините трубку компрессорную от штуцера подачи воздуха.
- Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, колпачок и дефлектор.
- Промойте их в воде комнатной температуры с растворенным в ней средством для мытья посуды.
- Тщательно ополосните холодной водой и просушите.
- Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.
- Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

20.2. Очистку или замену фильтра воздушного компрессора производить по мере его загрязнения.

- Снимите крышку фильтра, расположенную в верхней части корпуса ингалятора.
- Извлеките фильтр и оцените степень его загрязнения.
- Если фильтр приобрел серый оттенок, промойте его в слабом растворе моющего средства или замените.

20.3. Замену предохранителя производить при наличии соответствующих симптомов неисправности, описанных в п.20.4.

- Нажмите и поверните против часовой стрелки держатель предохранителя, затем извлеките его из гнезда.
- Замените предохранитель и установите держатель в сборе с предохранителем на место.
- При замене предохранителя используйте только предохранители указанного номинала.

Для технического обслуживания ингалятора применение инструментов не требуется.

Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Для ремонта ингалятора и приобретения составных частей обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.4. Устранение неисправностей

Симптомы, возможные причины, способы исправления силами пользователя.

Изделие не работает:

- Проверьте правильность подключения вилки шнура питания к розетке электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
- Проверьте, и при необходимости замените предохранитель, находящийся на нижней части корпуса. Для этого нажмите и поверните против часовой стрелки держатель предохранителя, а затем извлеките его из гнезда. Замените предохранитель и установите в держатель в сборе с предохранителем на место.
- Проверьте время непрерывной работы изделия и, если оно превышает 30 минут, оставьте аппарат выключенным на 30 минут.
- В случае если работоспособность изделия не восстановлена, обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

Слабое распыление:

- Засорение: проверьте трубку компрессорную. В случае засорения прочистите или замените.
- Утечка воздуха: проверьте плотность подключения трубки компрессорной к чашке ингалятора и к штуцеру подачи воздуха. В случае, если после повторного присоединения и исправления недостатков утечка воздуха продолжается, замените трубку компрессорную.
- Поломка: проверьте целостность чашки ингалятора, колпачка, дефлектора и мундштука; при необходимости замените неисправные принадлежности.
- Неверная установка дефлектора: проверьте правильность его установки в чашке ингалятора. Переустановите при необходимости.
- Загрязнение фильтра: проверьте чистоту фильтра. Очистите или замените его, если он приобрел серый цвет.
- Неисправность компрессора: для ремонта изделия обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.5. Ремонт

Текущий ремонт изделия проводится квалифицированным персоналом в уполномоченном сервисном центре в соответствии с гарантийным талоном.

Адрес сервисного центра для региона Москвы и Московской области:
г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д. 38г. Прием: понедельник - пятница; с 10 до 17 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах России указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:
Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, д.1/15, стр.5

Дополнительную информацию можно получить по адресу:
www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

21. Порядок утилизации и уничтожения изделия

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Основной блок ингалятора относится к классу V опасности (отходы электротехнического оборудования согласно Директиве N 2002/96/EC от 27.01.2003) и утилизируется в соответствии с местными нормативными актами и правилами.

Основные части изделия по классификации медицинских отходов относятся к классу А (СанПиН 42-128-4690-88, СанПиН 2.1.7.2790-10) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

22. Перечень международных и отечественных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует изделие, а также процессы разработки и производства, приведены в таблице 12.

Таблица 12. Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам

Обозначение	Наименование
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6 (2010)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
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 ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис (2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

23. Контактная информация

По вопросам качества изделия «Ингалятор компрессорный AMNB с принадлежностями, модели AMNB-500», производства «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США (Amrus Enterprises, Ltd., USA) обращаться в Закрытое акционерное общество фирму "Москва-Амрос" (ЗАО фирма «Москва-Амрос»), Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

Тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок и срок службы изделия исчисляется с даты продажи.

При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок и срок службы изделия исчисляются с даты производства.

Гарантийный срок – 3 года.

Срок службы.

Срок службы для основных частей изделия указан при условии, что изделие используется при комнатной температуре для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 8 минут.

Основной блок ингалятора со встроенным компрессором – 5 лет.

Фильтр – 1 год

Мундштук – 1 год

Колпачок – 1 год

Дефлектор – 1 год

Чашка ингалятора – 1 год

Трубка компрессорная – 1 год

Маска детская – 1 год

Маска взрослая – 1 год

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

24.1. Гарантийный талон

Фирма «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США, производитель ингалятора компрессорного AMNB, моделей AMNB-500, AMNB- 501, AMNB-502, AMNB-503, при условии соблюдения правил эксплуатации, гарантирует его долгую и безотказную работу.

В соответствии с требованиями Закона РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» на изделие установлен гарантийный срок, в течение которого, в случае обнаружения недостатков в работе изделия, производится его прием, проверка и безвозмездное устранение недостатков.

Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в работе которого возникли после передачи изделия потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки изделия, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

При возникновении спора о причинах возникновения недостатков изделия продавец обязан провести экспертизу за свой счет.

Если в результате экспертизы установлено, что недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец, потребитель обязан возместить продавцу расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку

ингалятора.

Доставка изделия для ремонта производится за счет покупателя.

Согласно Постановлению Правительства РФ №55 от 19.01.98 г. инструменты, приборы и аппаратура медицинские надлежащего качества не подлежат возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

Правила заполнения гарантийного талона

Гарантийный талон должен иметь отметку о дате продажи ингалятора и подпись покупателя.

Сохраняйте гарантийный талон и кассовый чек в течение всего действия гарантийного срока.

При возникновении неисправности обращайтесь в гарантийную мастерскую, указанную торгующей организацией.

24.2. Условия предоставления гарантии

1. Срок действия гарантии на изделие - 3 года с даты продажи.
2. Дата продажи отмечается торгующей организацией. При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок и срок службы ингалятора исчисляются с даты производства.
3. Гарантийное обслуживание производится только при наличии настоящего гарантийного талона, в сервисных центрах, указанных торгующей организацией.
4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.
5. Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие:
 - удара, небрежного обращения
 - несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию
 - попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых
 - несоблюдения потребителем правил эксплуатации
 - пожара, стихийных бедствий или природных явлений.

Адрес сервисного центра для региона Москвы и Московской области:

г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д. 38г

Прием: понедельник - пятница; с 10 до 17 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте

www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500 использует 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 В	Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500 следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_t (>95% провал от U_t) для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70%	<5% U_t (>95% провал от U_t) для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70% U_t	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

электропитания по МЭК 61000-4-11	U_t (30% провал от U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% провал от U_t) в течение 5 сек.	(30% провал от U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% провал от U_t) в течение 5 сек.	Если пользователю ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500 от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500 усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t - напряжение сети переменного тока до задания тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500 должен обеспечить его применение в указанной 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 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по

			результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
			

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Ингалятора компрессорного АМNB модель АМNB-500 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой ингалятора компрессорного АМNB с принадлежностями, модели АМNB-500, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ингалятора компрессорного АМNB с принадлежностями, модели АМNB-500.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными средствами связи и ингалятором компрессорным AMNB модель AMNB-500

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-500 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ингалятором компрессорным AMNB модель AMNB-500, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№. 792/06/15/2021

Место:
Штат Нью-Йорк)
Округ Нью-Йорк)
Соединённые Штаты Америки)

«15» июня 2021 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Amrus Enterprises, Ltd.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/
Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк

Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 51-2080

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

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

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1, 3-34 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 51-2081

Уплачено за совершение нотариального действия: 2160 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

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

Нотариус

Г.Б. Акимов

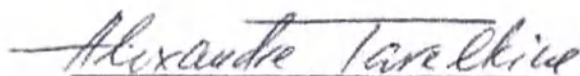


CERTIFICATE

No. 791/06/15/2021

State of New York)
County of New York) s.s.:
United States of America)

On the 15th Day of June, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021



AMRUS

Enterprises, Ltd.

УТВЕРЖАЮ/ABOVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA
(Организация/Organization)

720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,
New Jersey 08863-1974, USA
(Адрес/Address)

President
(Должность/Occupation)

Rachel Betman

14.06.2021
(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

R. Betman
(Подпись/signature)

М.П./Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный AMNB
модель AMNB-501

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
3.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4.	Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий.....	3
5.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
6.	Принцип действия.....	3
7.	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	5
7.1.	Показания к применению.....	5
7.2.	Противопоказания к применению.....	5
8.	Меры предосторожности.....	5
9.	Потенциальные потребители.....	6
10.	Техническое описание, параметры и характеристики изделия.....	6
10.1.	Общий вид изделия.....	6
10.2.	Технические и функциональные характеристики.....	8
11.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения....	13
12.	Информация о биологической совместимости медицинского изделия.....	13
13.	Комплектность изделия.....	14
14.	Указания по применению.....	14
15.	Маркировка.....	15
15.1.	Макет маркировки медицинского изделия.....	15
15.2.	Макет маркировки потребительской тары.....	16
15.3.	Макет маркировки транспортной тары.....	18
16.	Условия эксплуатации.....	19
17.	Транспортирование и хранение.....	20
18.	Стерилизация.....	20
19.	Очистка и дезинфекция изделия.....	20
20.	Техническое обслуживание и ремонт.....	21
20.1.	Очистка основных частей.....	21
20.2.	Очистка фильтра.....	21
20.3.	Замена предохранителя.....	21
20.4.	Устранение неисправностей.....	21
20.5.	Ремонт.....	22
21.	Порядок утилизации и уничтожения изделия.....	23
22.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	23
23.	Контактная информация.....	25
24.	Гарантийные обязательства.....	25
24.1.	Гарантийный талон.....	26
24.2.	Условия предоставления гарантии.....	27
	Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	28

1. Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501

(далее – изделие).

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / «Amrus Enterprises, Ltd.», USA

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: amrus@amrus-meditech.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / «Amrus Enterprises, Ltd.», USA

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства: «Кволити Лайф Текнолоджиз Ко., Лтд.» / «Quality Life Technologies Co., Ltd.»,

No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, PRC / KHP

4. Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос» (ЗАО фирма «Москва-Амрос»)

Юридический адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства с помощью воздушного потока, который выводится компрессором для лечения и профилактики заболеваний органов дыхания и дыхательных путей.

6. Принцип действия

В изделии используется не требующий смазки одноступенчатый одновальный поршневой компрессор для создания потока воздуха. Воздушный поток проходит сквозь фильтр в компрессор устройства, далее через штуцер подачи воздуха и трубку компрессорную поступает в чашку ингалятора, где жидкое лекарственное средство преобразуется в аэрозоль. Далее лекарственное средство в виде аэрозоля через мундштук или маску поступает в дыхательные пути пациента.

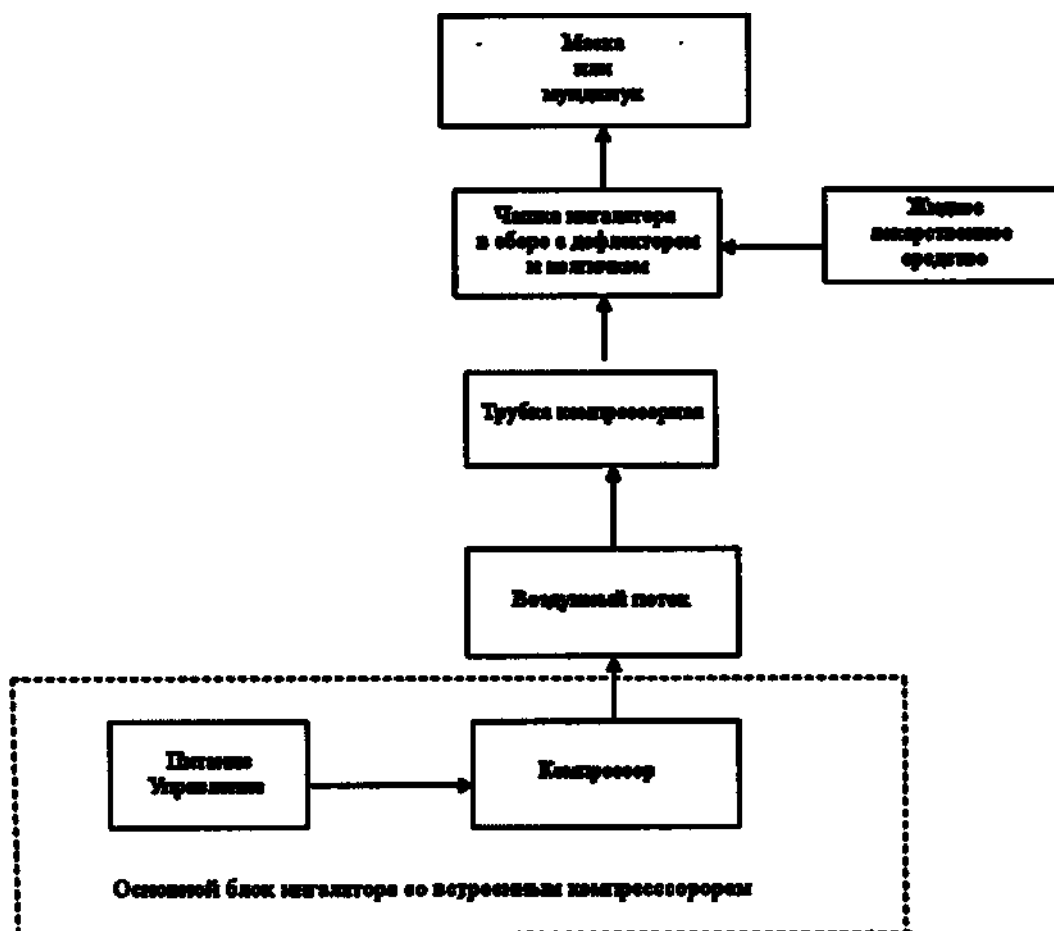


Рисунок 1- Принцип работы ингалятора компрессорного

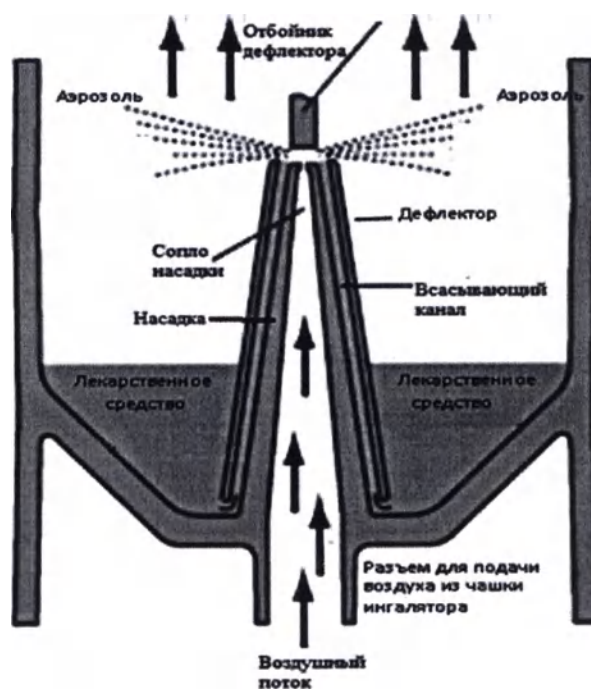


Рисунок 2 – Принцип образования аэрозоля

Воздушный поток от компрессора через компрессорную трубку и разъем для подачи воздуха чашки ингалятора подается во внутреннюю полость насадки чашки ингалятора. При прохождении воздушного потока через сопло насадки чашки ингалятора над соплом создается зона пониженного давления. Под действием разности давлений по всасывающему каналу, образованному внутренней поверхностью дефлектора и наружной поверхностью насадки чашки ингалятора, жидкое лекарственное средство подается в зону сопла насадки. Лекарственное средство захватывается воздушным потоком и подается через наружное отверстие дефлектора к отбойнику дефлектора, где формируется аэрозольное облако. Образовавшийся аэрозоль через выходной патрубок колпачка подается в мундштук или маску, используемые для проведения сеанса ингаляции в соответствии с рекомендациями врача.

7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1. Показания к применению

Ингаляторы могут применяться на станциях скорой помощи, в лечебно-оздоровительных учреждениях и в домашних условиях для лечения верхних дыхательных путей и легочных заболеваний, в том числе бронхиальной астмы, тонзилитов, ангин, воспаления легких, заболеваний сердечно-сосудистой системы, заболеваний крови, желудочно-кишечного тракта, нарушений обмена веществ. Ингалятор очень эффективен при реабилитации после переохлаждения, острых отравлений и других гипоксических состояний человека.

7.2. Противопоказания к применению

Изделие не должно использоваться при случаях реанимации и не обеспечивает слежения за состоянием пациента.

Не применять в случаях индивидуальной непереносимости компонентов изделия.

7.3 Возможные побочные действия

Лёгкие аллергические кожные реакции.

8. Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не пользуйтесь изделием более 30 минут непрерывно.
- После использования сразу же отключите изделие от сети.
- Не используйте изделие во время купания и принятия ванн.
- Не кладите и не храните изделие в таких местах, откуда оно может упасть в ванну или раковину.

• Не ставьте на изделие емкости с жидкостью и не допускайте попадания внутрь воды или других жидкостей.

• Не пытайтесь достать упавший в воду изделие. Немедленно отключите его от электрической сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Для исключения опасности поражения электрическим током не разбирайте корпус изделия.

• Отсоедините провод питания от сети перед очисткой и обслуживанием изделия.

• Перед началом эксплуатации проконсультируйтесь с лечащим врачом.

9. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками в лечебных учреждениях, а также в домашних условиях взрослыми и детьми, имеющими показания к лечению лекарственными аэрозолями.

Для работы с изделием специальные навыки не требуются.

10. Техническое описание, параметры и характеристики изделия

10.1. Общий вид изделия



Рисунок 3 – Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501

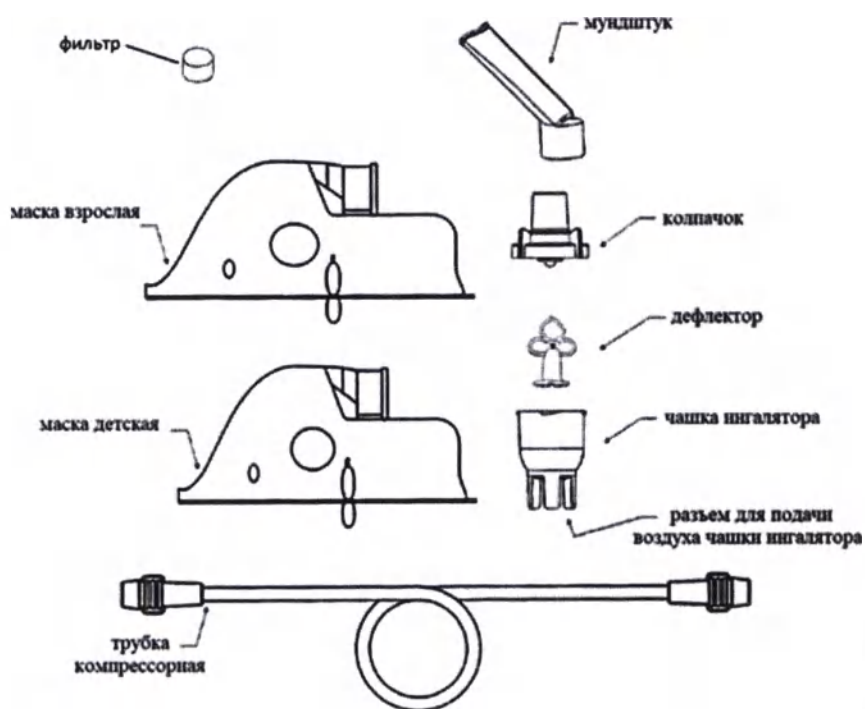


Рисунок 4 – Схематичное изображение основных частей изделия.

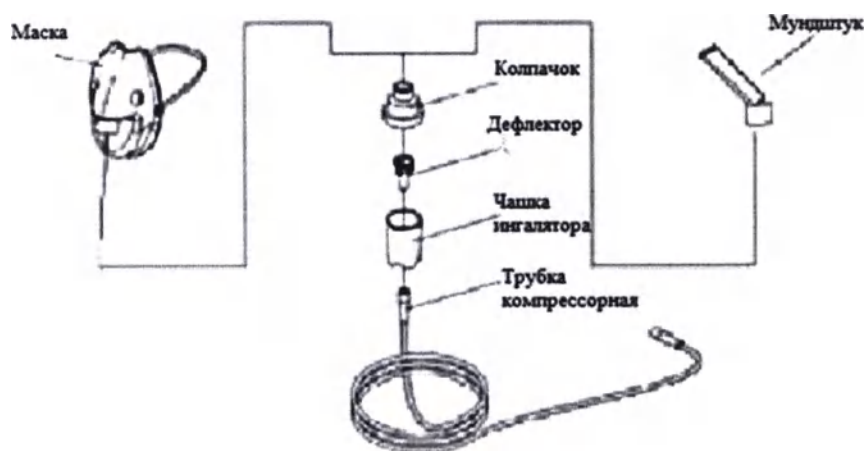
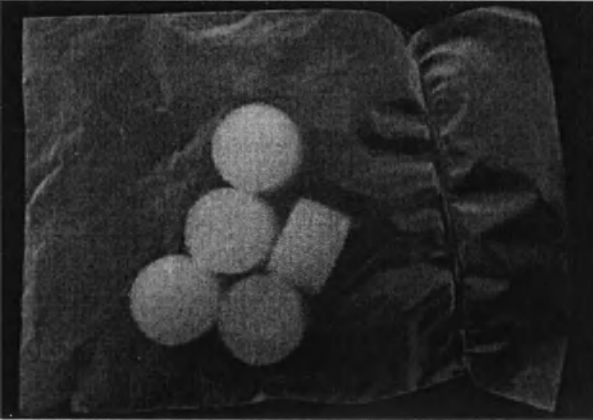
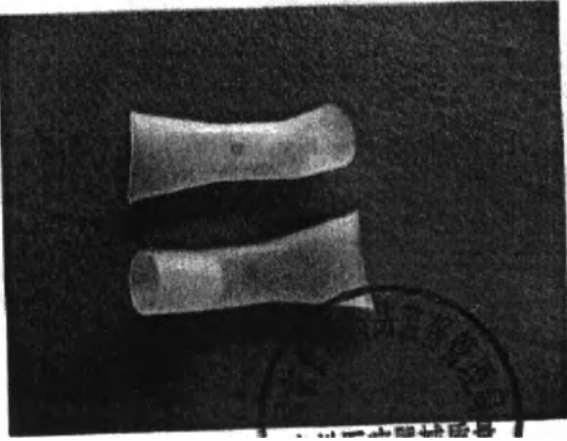


Рисунок 5 – Порядок подключения основных частей изделия.

10.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-501, 1 шт. Принцип работы: создание воздушного потока для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства. Включает в себя компрессорный агрегат низкого давления, органы управления, корпус. Габаритные размеры, мм: 170 x 142,1 x 112,5±5% Масса, кг: 1,27±5%	
Фильтр, 5 шт. Принцип работы: обеспечивает очистку воздуха от механических загрязнений. Подлежит замене по мере загрязнения Тип общего назначения, с развитой фильтрующей сухой поверхностью Масса, г: 0,03±5% Габаритные размеры: Диаметр, мм: 12,3±5% Высота, мм: 12,0±5%	
Мундштук, 1 шт. Принцип работы: предназначен для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: 4,5±5% Габариты, мм: 78,5 x 26,7 x 31,7±5% Диаметр входной патрубка, мм: 18,0±5% Размер выходного отверстия, мм: 31,0 x 11,0±5%	

Колпачок, 1 шт.

Предназначен для замыкания пространства над дефлектором, в котором образуется аэрозольное облако, и подачи аэрозоля через выходной патрубок в мундштук или маску (детская или взрослая).

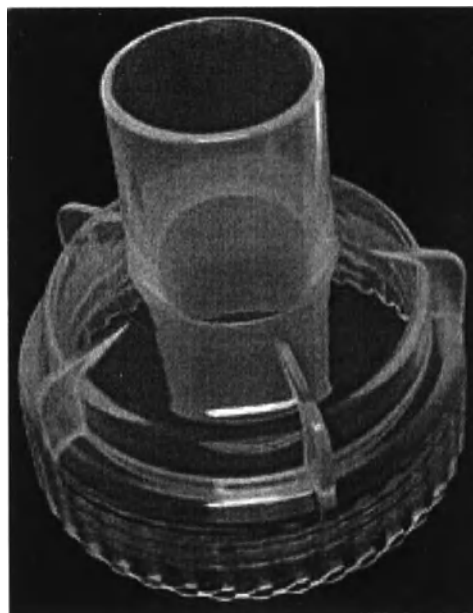
Установка: на верхней части чашки ингалятора

Масса, г: $6,5 \pm 5\%$

Высота, мм: $43,0 \pm 5\%$

Диаметр крепежного кольца, мм: $41,0 \pm 5\%$

Диаметр выходного патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$



Дефлектор, 1 шт.

Дефлектор предназначен для образования аэрозоля. При установке на цилиндрическую насадку чашки ингалятора, за счет наличия ребер на внутренней поверхности, образует всасывающий канал, по которому через шлицы на фланце, в зону пониженного давления между соплом насадки и осевым отверстием дефлектора, поступает лекарственное средство.

Установка: сверху на цилиндрическую насадку чашки ингалятора

Масса, г: $1,6 \pm 5\%$

Габариты, мм: $39,0 \times 19,0 \times 25,0 \pm 5\%$

Диаметр внутреннего канала, мм: $6,5 \pm 5\%$



Чашка ингалятора, 1 шт.

Обеспечивает размещение лекарственного средства и образование аэрозольного облака в зоне пониженного давления над выходным отверстием цилиндрической насадки в сборе с дефлектором.

Установка: к разъему для подачи воздуха подключить трубку компрессорную, установить дефлектор и колпачок.

Масса, г: $8,7 \pm 5\%$

Высота корпуса, мм: $50 \pm 5\%$

Диаметр корпуса, мм: $39,8 \pm 5\%$

Диаметр разъема для подачи воздуха, мм: $6 \pm 5\%$

Диаметр цилиндрической насадки, мм: $5,8 \pm 5\%$

Емкость чашки ингалятора, мл: $10,0 \pm 5\%$



Трубка компрессорная, 1 шт.

Предназначена для подачи воздушного потока от компрессора к чашке ингалятора. Соединяет выходной штуцер компрессора с разъемом для подачи воздуха чашки ингалятора.

Соединительные муфты на концах трубки обеспечивают подключение к штуцерам с наружным диаметром 6,0-6,5 мм

Масса, г: $33,2 \pm 5\%$

Длина, мм: $2000 \pm 5\%$

Диаметр внутренний, мм: $4,0 \pm 5\%$

Диаметр внешний, мм: $6,5 \pm 5\%$

Внешний диаметр муфты, мм: $11,0 \pm 5\%$

Внутренний диаметр муфты, мм: $6,0 \pm 5\%$



Маска детская, 1 шт. Предназначена для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: $18,5 \pm 5\%$ Габариты, мм: $110,0 \times 69,0 \times 58,0 \pm 5\%$ Диаметр входной патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$	
Маска взрослая, 1 шт. Принцип работы: предназначена для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: $32,0 \pm 5\%$ Габариты, мм: $133,0 \times 89,0 \times 66,0 \pm 5\%$ Диаметр входной патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$	

Таблица 2. Частные технические параметры/характеристики

Параметр	Значение
Емкость чашки ингалятора, мл	$10 \pm 5\%$
Остаточный объем, мл	$0,7 \pm 5\%$
Скорость распыления, мл/мин	$0,2 \pm 5\%$
Рабочее избыточное давление, кПа	$110 \pm 5\%$
Средний размер частиц (MMAD), мкм	$4,0 \pm 5\%$
Объемная производительность компрессора, л/мин	$12,1 \pm 5\%$
Уровень звукового давления, дБА	$58 \pm 5\%$
Длина трубки компрессорной, мм	$2000 \pm 5\%$
Длина шнура питания, мм	$1700 \pm 5\%$

Результаты испытаний размера частиц.

Испытания проведены Институтом гидрологических исследований и проектирования «Хэнань» провинции Хуанхэ в Центре тестирования размера частиц.

Наименование устройства, с помощью которого проводили испытания: измерительный блок Scirocco 2000 для сухих измерений размера частиц в смесях.

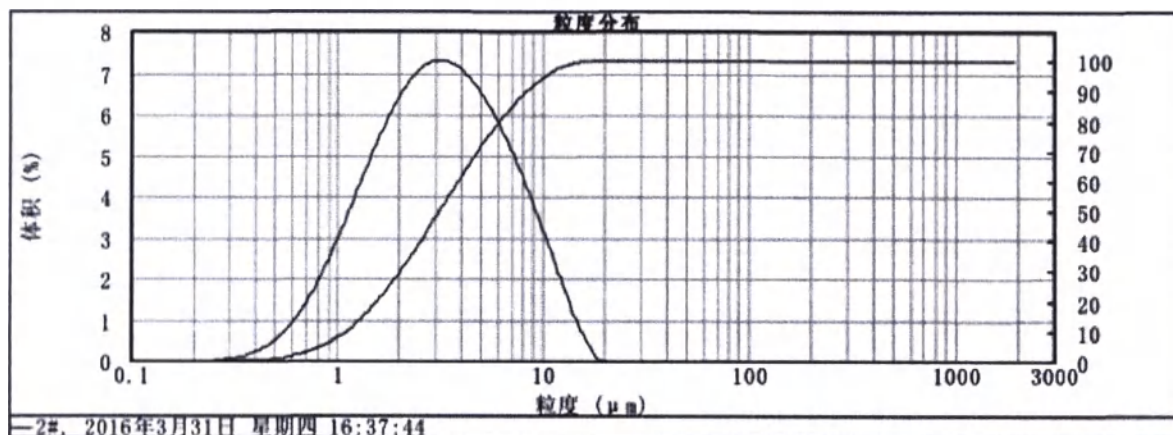


Рисунок 6. Распределение частиц по размерам.
По оси Y – объём (%), по оси X – размер частиц (мкм).

Таблица 3. Технические параметры/данные

Наименование	Производитель	Тип / модель	Технические данные
Выключатель питания	PRONIC (E105856)	R13	Переменный ток 250 В, 5 А
Двигатель	KANG CHI PARTS MFG. CO., LTD (BCT08ER-394E / S)	YFF64B1 62EA / B	Переменный ток 230 В / 50 Гц - 60 Вт 2600 об/мин
Предохранитель	Различные	Различные	250 В, F3AL
Держатель предохранителя	LESHENG ELECTRIC APPLIANCES CO. LTD (E300256)	PTF35	250 В, 10 А, мин. 75 °С.
Клеммы быстрого подключения	Различные	Различные	250 В, 10 А

Таблица 4. Спецификация электротехнической части

Характеристика		Значение
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ), мин		30/30
Потребляемый ток, А, не более		1,6
Потребляемая мощность, Вт, не более		75
Электропитание	Напряжение (номинальное), В	220
	Частота (номинальная), Гц	50
Предохранитель	Ток (номинальный), А	1,6
	Напряжение (номинальное), В	220
	Время отключения (номинальное), с	0,3
Классификация	Защита от поражения электрическим током	Класс II
	Рабочая часть	Тип BF
Параметры электромагнитной совместимости		Группа 1, Класс В
Степень защиты, обеспечиваемый внешней оболочкой		IPX0

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

12. Информация о биологической совместимости медицинского изделия

Согласно определению биологической совместимости ингаляторов в соответствии с EN ISO 10993:1 данная группа изделий признана обладающей потенциальными рисками при использовании.

Компоненты, входящие в состав материалов изделия, классифицируются как безопасные нетоксичные вещества, соответствующие требованиям биологической совместимости (ISO EN 10993:1) и анализу рисков (14971: 2012). Применение данных изделий профессиональными специалистами является безопасным как для специалистов, так и для пациентов при соблюдении спецификации, определенной для целевого применения.

Принадлежности, входящие в базовый состав медицинского в соответствии с EN ISO 10993:1, не имеет цитотоксичности и не вызывают сенсибилизацию.

13. Комплектность изделия

Таблица 5. Комплектация ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501.

Наименование	Количество
Основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-501	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Фильтр (при необходимости)	5 шт
Мундштук (при необходимости)	1 шт
Колпачок (при необходимости)	1 шт.
Дефлектор (при необходимости)	1 шт;
Чашка ингалятора (при необходимости)	1 шт
Трубка компрессорная (при необходимости)	1 шт
Маска детская (при необходимости)	1 шт
Маска взрослая (при необходимости)	1 шт

14. Указания по применению

- Поместите изделие перед собой на устойчивой, прочной и плоской поверхности.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "0" ("Выключено").
- Включите вилку шнура питания в розетку электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
- Присоедините трубку компрессорную к штуцеру подачи воздуха.
- Соберите чашку, дефлектор и колпачок.
- Пипеткой или при помощи специального мерно - весового контейнера поместите нужное Вам лекарственное средство в чашку ингалятора.
- Присоедините мундштук к верхней части колпачка. В случае использования аэрозольной маски соедините нижнюю её часть с верхней частью колпачка. Присоедините трубку компрессорную к разъему для подачи воздуха чашки ингалятора.
- Переведите выключатель питания в положение "I" ("Включено")
- Проведите сеанс лечения, держа мундштук между зубами, вдыхая и выдыхая через него.
- В случае использования аэрозольной маски разместите её так, чтобы она прилегала ко рту и носу.

15. Маркировка

15.1. Макет маркировки медицинского изделия

Маркировка ингалятора содержит:

- наименование изделия, модель;
- символ "Изготовитель", наименование изготовителя, адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства
- место производства;
- наименование импортера и его адрес;
- параметры питания;
- режим работы;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» и серийный номер изделия;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- символ «Рабочая часть ВФ»
- символ "Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Изделие класса II»



Рисунок 7 – Макет маркировки ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501

Таблица 6. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть BF
	Изделие класса II
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р

15.2. Макет маркировки потребительской тары

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование изделия, модель;
- наименование производителя и его адрес;
- наименование импортера, его адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства/упаковывания;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
- символ «Рабочая часть BF»
- символ «Изделие класса II»
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- технические характеристики;
- штрих-код изделия.

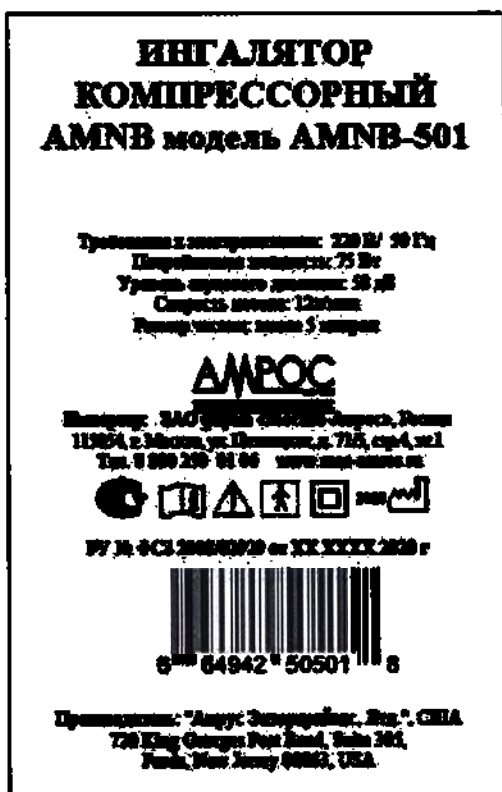


Рисунок. 8 – Макет маркировки потребительской тары ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501

Таблица 7. Обозначение маркировки потребительской тары.

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Рабочая часть BF
	Изделие класса II
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р



Рисунок 9 – Макет развертки потребительской тары ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501

15.3. Макет маркировки транспортной тары

Маркировка нанесена на бумажную этикетку, наклеенную на тару.

Маркировка транспортной тары содержит:

- наименование производителя;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- модель изделия;
- номер места/ящика/тары (при транспортировке груза);
- наименование грузополучателя;
- вес брутто;
- вес нетто;
- штрих-код изделия;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Беречь от солнечных лучей»
- знак «Вверх»
- знак «Осторожно! Хрупкое»
- знак «Беречь от влаги»



Рисунок 10 – Макет маркировки транспортной тары ингалятора компрессорного AMNB с принадлежностями, модели AMNB-501

Таблица 8. Обозначение маркировки на таре

Символ	Значение
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечных лучей
	Вверх
	Осторожно! Хрупкое.
	Беречь от влаги

16. Условия эксплуатации

Таблица 9. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +5 до +40°C.
Относительная влажность	от 15 до 93%.
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Если изделие находилось какое-то время в условиях, с температурой ниже +10°C, его необходимо выдержать до начала работы в течение 1 часа в помещении с необходимой для эксплуатации температурой до начала работы.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать после выдержки в транспортной таре в течение восьми часов при температуре хранения.

17. Транспортирование и хранение

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 10. Условия транспортирования:

Характеристика	Значение
Температура	-25 до +70°C.
Относительная влажность	0 до 93%.
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Повреждения, полученные во время транспортировки, не подпадают под гарантийные обязательства. Ремонтные работы и замена поврежденных составных частей и/или принадлежностей осуществляются за счет потребителя.

Изделие следует хранить в оригинальной потребительской таре в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Таблица 11. Условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура	-40 до +50°C.
Относительная влажность	От 10 до 100%.
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

18. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

19. Очистка и дезинфекция изделия

Очистку изделия силами пользователя проводить после каждого применения, или, по крайней мере,

один раз в день при многократном использовании.

1. Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
2. Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
3. Отсоедините трубку компрессорную от штуцера подачи воздуха.
4. Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, колпачок и дефлектор.
5. Промойте их в воде комнатной температуры со средством для мытья посуды.
6. Тщательно ополосните холодной водой и просушите.

Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.

7. Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание производится силами пользователя и включает в себя очистку принадлежностей, замену фильтра и предохранителя.

20.1. Очистку основных частей изделия производить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании.

- Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
- Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
- Отсоедините трубку компрессорную от штуцера подачи воздуха.
- Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, колпачок и дефлектор.
- Промойте их в воде комнатной температуры с растворенным в ней средством для мытья посуды.
- Тщательно ополосните холодной водой и просушите.
- Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.
- Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

20.2. Очистку или замену фильтра воздушного компрессора производить по мере его загрязнения.

- Снимите крышку фильтра, расположенную в верхней части корпуса ингалятора.
- Извлеките фильтр и оцените степень его загрязнения.
- Если фильтр приобрел серый оттенок, промойте его в слабом растворе моющего средства или замените.

20.3. Замену предохранителя производить при наличии соответствующих симптомов неисправности, описанных в п.20.4.

- Нажмите и поверните против часовой стрелки держатель предохранителя, затем извлеките его из гнезда.
- Замените предохранитель и установите держатель в сборе с предохранителем на место.
- При замене предохранителя используйте только предохранители указанного номинала.

Для технического обслуживания ингалятора применение инструментов не требуется.

Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Для ремонта ингалятора и приобретения составных частей обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.4. Устранение неисправностей

Симптомы, возможные причины, способы исправления силами пользователя.

Изделие не работает:

- Проверьте правильность подключения вилки шнура питания к розетке электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
- Проверьте, и при необходимости замените предохранитель, находящийся на нижней части корпуса. Для этого нажмите и поверните против часовой стрелки держатель предохранителя, а затем извлеките его из гнезда. Замените предохранитель и установите в держатель в сборе с предохранителем на место.
- Проверьте время непрерывной работы изделия и, если оно превышает 30 минут, оставьте аппарат выключенным на 30 минут.
- В случае если работоспособность изделия не восстановлена, обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

Слабое распыление:

- Засорение: проверьте трубку компрессорную. В случае засорения прочистите или замените.
- Утечка воздуха: проверьте плотность подключения трубки компрессорной к чашке ингалятора и к штуцеру подачи воздуха. В случае, если после повторного присоединения и исправления недостатков утечка воздуха продолжается, замените трубку компрессорную.
- Поломка: проверьте целостность чашки ингалятора, колпачка, дефлектора и мундштука; при необходимости замените неисправные принадлежности.
- Неверная установка дефлектора: проверьте правильность его установки в чашке ингалятора. Переустановите при необходимости.
- Загрязнение фильтра: проверьте чистоту фильтра. Очистите или замените его, если он приобрел серый цвет.
- Неисправность компрессора: для ремонта изделия обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.5. Ремонт

Текущий ремонт изделия проводится квалифицированным персоналом в уполномоченном сервисном центре в соответствии с гарантийным талоном.

Адрес сервисного центра для региона Москвы и Московской области:

г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д. 38г. Прием: понедельник - пятница; с 10 до 17 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах России указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, д.1/15, стр.5

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

21. Порядок утилизации и уничтожения изделия

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Основной бок ингалятора относится к классу V опасности (отходы электротехнического оборудования согласно Директиве N 2002/96/ЕС от 27.01.2003) и утилизируется в соответствии с местными нормативными актами и правилами.

Основные части изделия по классификации медицинских отходов относятся к классу А (СанПиН 42-128-4690-88, СанПиН 2.1.7.2790-10) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

22. Перечень международных и отечественных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует изделие, а также процессы разработки и производства, приведены в таблице 12.

Таблица 12. Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам

Обозначение	Наименование
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6(2010)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
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 ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис (2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

23. Контактная информация

По вопросам качества изделия «Ингалятор компрессорный AMNB с принадлежностями, модели AMNB-501», производства «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США (Amrus Enterprises, Ltd., USA) обращаться в Закрытое акционерное общество фирму "Москва-Амрос" (ЗАО фирма «Москва-Амрос»), Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

Тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок и срок службы изделия исчисляется с даты продажи.

При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок и срок службы изделия исчисляются с даты производства.

Гарантийный срок – 3 года.

Срок службы.

Срок службы для основных частей изделия указан при условии, что изделие используется при комнатной температуре для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 8 минут.

Основной блок ингалятора со встроенным компрессором – 5 лет.

Фильтр – 1 год

Мундштук – 1 год

Колпачок – 1 год

Дефлектор – 1 год

Чашка ингалятора – 1 год

Трубка компрессорная – 1 год

Маска детская – 1 год

Маска взрослая – 1 год

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

24.1. Гарантийный талон

Фирма «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США, производитель ингалятора компрессорного AMNB, моделей AMNB-500, AMNB- 501, AMNB-502, AMNB-503, при условии соблюдения правил эксплуатации, гарантирует его долгую и безотказную работу.

В соответствии с требованиями Закона РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» на изделие установлен гарантийный срок, в течение которого, в случае обнаружения недостатков в работе изделия, производится его прием, проверка и безвозмездное устранение недостатков.

Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в работе которого возникли после передачи изделия потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки изделия, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

При возникновении спора о причинах возникновения недостатков изделия продавец обязан провести экспертизу за свой счет.

Если в результате экспертизы установлено, что недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец, потребитель обязан возместить продавцу расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку

ингалятора.

Доставка изделия для ремонта производится за счет покупателя.

Согласно Постановлению Правительства РФ №55 от 19.01.98 г. инструменты, приборы и аппаратура медицинские надлежащего качества не подлежат возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

Правила заполнения гарантийного талона

Гарантийный талон должен иметь отметку о дате продажи ингалятора и подпись покупателя.

Сохранийте гарантийный талон и кассовый чек в течение всего действия гарантийного срока.

При возникновении неисправности обращайтесь в гарантийную мастерскую, указанную торгующей организацией.

24.2. Условия предоставления гарантии

1. Срок действия гарантии на изделие - 3 года с даты продажи.
2. Дата продажи отмечается торгующей организацией. При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок и срок службы ингалятора исчисляются с даты производства.
3. Гарантийное обслуживание производится только при наличии настоящего гарантийного талона, в сервисных центрах, указанных торгующей организацией.
4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.
5. Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие:
 - удара, небрежного обращения
 - несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию
 - попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых
 - несоблюдения потребителем правил эксплуатации
 - пожара, стихийных бедствий или природных явлений.

Адрес сервисного центра для региона Москвы и Московской области:

г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д. 38г

Прием: понедельник - пятница; с 10 до 17 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте

www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501 использует 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 В	Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501 следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_t (>95% провал от U_t) для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70%	<5% U_t (>95% провал от U_t) для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70% U_t	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

электропитания по МЭК 61000-4-11	U_t (30% провал от U_t) для 25 циклов $<5\%$ U_t ($>95\%$ провал от U_t) в течение 5 сек.	(30% провал от U_t) для 25 циклов $<5\%$ U_t ($>95\%$ провал от U_t) в течение 5 сек.	Если пользователю ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501 от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501 усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t - напряжение сети переменного тока до задания тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501 должен обеспечить его применение в указанной 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 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по

			результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
			

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Ингалятора компрессорного АМNB модель АМNB-501 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой ингалятора компрессорного АМNB с принадлежностями, модели АМNB-501, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ингалятора компрессорного АМNB с принадлежностями, модели АМNB-501.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами связи и ингалятором компрессорным AMNB модель AMNB-501

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-501 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-501 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ингалятором компрессорным AMNB модель AMNB-501, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№. 791/06/15/2021

Место:
Штат Нью-Йорк)
Округ Нью-Йорк)
Соединённые Штаты Америки)

«15» июня 2021 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Amrus Enterprises, Ltd.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/
Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.
/Тисненная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 50-1611

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

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

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1, 3-34 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 50-1612

Уплачено за совершение нотариального действия: 2180 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

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

Нотариус

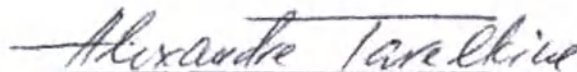
АКИМОВ

CERTIFICATE

No. 790/06/15/2021

State of New York)
County of New York) s.s.:
United States of America)

On the 15th Day of June, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021



AMRUS

Enterprises, Ltd.

М.П./Stamp

VTBEPALIAIO/ABDOVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA
(Организация/Organization)

720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,
New Jersey 08863-1974, USA
(Адрес/Address)

President
(Должность/Occupation)

Rachel Betman

14.06.2021
(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

R. Betman
(подпись/signature)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный AMNB
модель AMNB-502

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
3.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4.	Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий.....	3
5.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
6.	Принцип действия.....	3
7.	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	5
7.1.	Показания к применению.....	5
7.2.	Противопоказания к применению.....	5
8.	Меры предосторожности.....	5
9.	Потенциальные потребители.....	6
10.	Техническое описание, параметры и характеристики изделия.....	6
10.1.	Общий вид изделия.....	6
10.2.	Технические и функциональные характеристики.....	8
11.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения....	13
12.	Информация о биологической совместимости медицинского изделия.....	13
13.	Комплектность изделия.....	14
14.	Указания по применению.....	14
15.	Маркировка.....	15
15.1.	Макет маркировки медицинского изделия.....	15
15.2.	Макет маркировки потребительской тары.....	16
15.3.	Макет маркировки транспортной тары.....	18
16.	Условия эксплуатации.....	19
17.	Транспортирование и хранение.....	20
18.	Стерилизация.....	20
19.	Очистка и дезинфекция изделия.....	20
20.	Техническое обслуживание и ремонт.....	21
20.1.	Очистка основных частей.....	21
20.2.	Очистка фильтра.....	21
20.3.	Замена предохранителя.....	21
20.4.	Устранение неисправностей.....	21
20.5.	Ремонт.....	22
21.	Порядок утилизации и уничтожения изделия.....	23
22.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	23
23.	Контактная информация.....	25
24.	Гарантийные обязательства.....	25
24.1.	Гарантийный талон.....	26
24.2.	Условия предоставления гарантии.....	27
	Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	28

1. Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502

(далее – изделие).

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / «Amrus Enterprises, Ltd.», USA

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: amrus@amrus-meditech.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / «Amrus Enterprises, Ltd.», USA

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства: «Кволити Лайф Текнолоджиз Ко., Лтд.» / «Quality Life Technologies Co., Ltd.»,

No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, PRC / КНР

4. Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос» (ЗАО фирма «Москва-Амрос»)

Юридический адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства с помощью воздушного потока, который выводится компрессором для лечения и профилактики заболеваний органов дыхания и дыхательных путей.

6. Принцип действия

В изделии используется не требующий смазки одноступенчатый одновальный поршневой компрессор для создания потока воздуха. Воздушный поток проходит сквозь фильтр в компрессор устройства, далее через штуцер подачи воздуха и трубку компрессорную поступает в чашку ингалятора, где жидкое лекарственное средство преобразуется в аэрозоль. Далее лекарственное средство в виде аэрозоля через мундштук или маску поступает в дыхательные пути пациента.

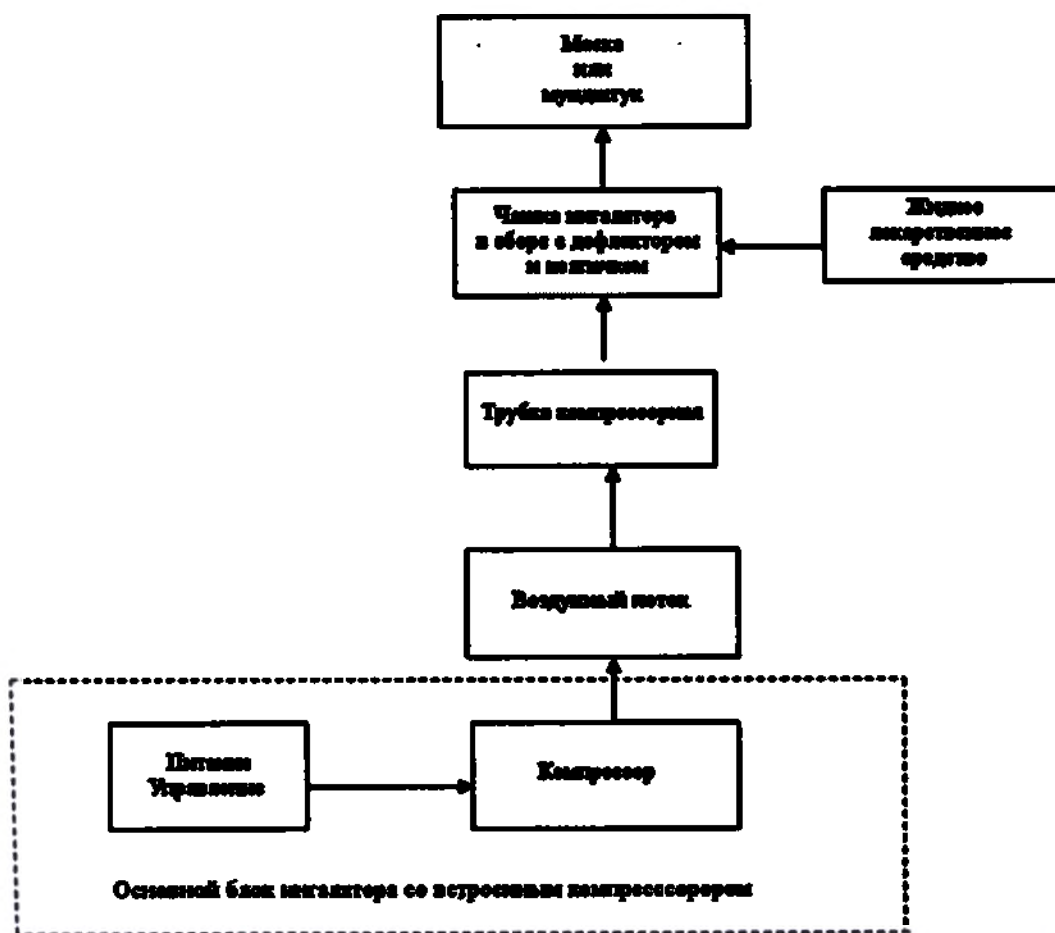


Рисунок 1- Принцип работы ингалятора компрессорного

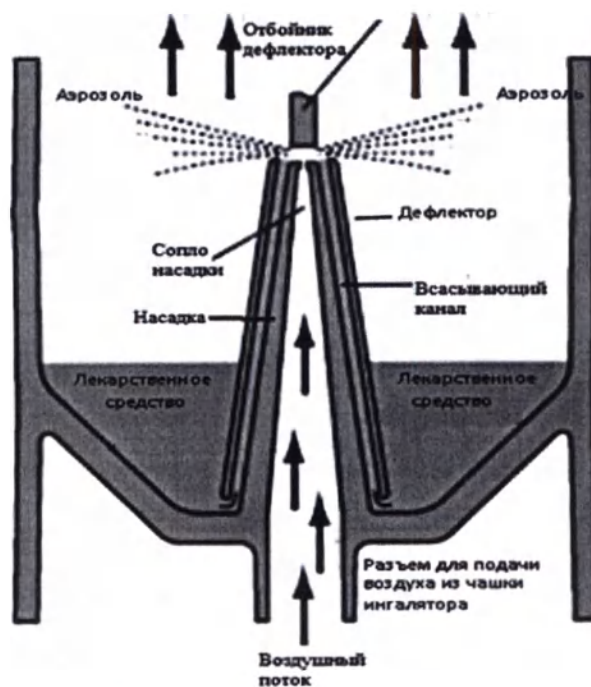


Рисунок 2 – Принцип образования аэрозоля

Воздушный поток от компрессора через компрессорную трубку и разъем для подачи воздуха чашки ингалятора подается во внутреннюю полость насадки чашки ингалятора. При прохождении воздушного потока через сопло насадки чашки ингалятора над соплом создается зона пониженного давления. Под действием разности давлений по всасывающему каналу, образованному внутренней поверхностью дефлектора и наружной поверхностью насадки чашки ингалятора, жидкое лекарственное средство подается в зону сопла насадки. Лекарственное средство захватывается воздушным потоком и подается через наружное отверстие дефлектора к отбойнику дефлектора, где формируется аэрозольное облако. Образовавшийся аэрозоль через выходной патрубок колпачка подается в мундштук или маску, используемые для проведения сеанса ингаляции в соответствии с рекомендациями врача.

7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1. Показания к применению

Ингаляторы могут применяться на станциях скорой помощи, в лечебно-оздоровительных учреждениях и в домашних условиях для лечения верхних дыхательных путей и легочных заболеваний, в том числе бронхиальной астмы, тонзилитов, ангин, воспаления легких, заболеваний сердечно-сосудистой системы, заболеваний крови, желудочно-кишечного тракта, нарушений обмена веществ. Ингалятор очень эффективен при реабилитации после переохлаждения, острых отравлений и других гипоксических состояний человека.

7.2. Противопоказания к применению

Изделие не должно использоваться при случаях реанимации и не обеспечивает слежения за состоянием пациента.

Не применять в случаях индивидуальной непереносимости компонентов изделия.

7.3 Возможные побочные действия

Лёгкие аллергические кожные реакции.

8. Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не пользуйтесь изделием более 30 минут непрерывно.
- После использования сразу же отключите изделие от сети.
- Не используйте изделие во время купания и принятия ванн.
- Не кладите и не храните изделие в таких местах, откуда оно может упасть в ванну или раковину.

- Не ставьте на изделие емкости с жидкостью и не допускайте попадания внутрь воды или других жидкостей.
- Не пытайтесь достать упавший в воду изделие. Немедленно отключите его от электрической сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для исключения опасности поражения электрическим током не разбирайте корпус изделия.
- Отсоедините провод питания от сети перед очисткой и обслуживанием изделия.
- Перед началом эксплуатации проконсультируйтесь с лечащим врачом.

9. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками в лечебных учреждениях, а также в домашних условиях взрослыми и детьми, имеющими показания к лечению лекарственными аэрозолями.

Для работы с изделием специальные навыки не требуются.

10. Техническое описание, параметры и характеристики изделия

10.1. Общий вид изделия



Рисунок 3 – Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502

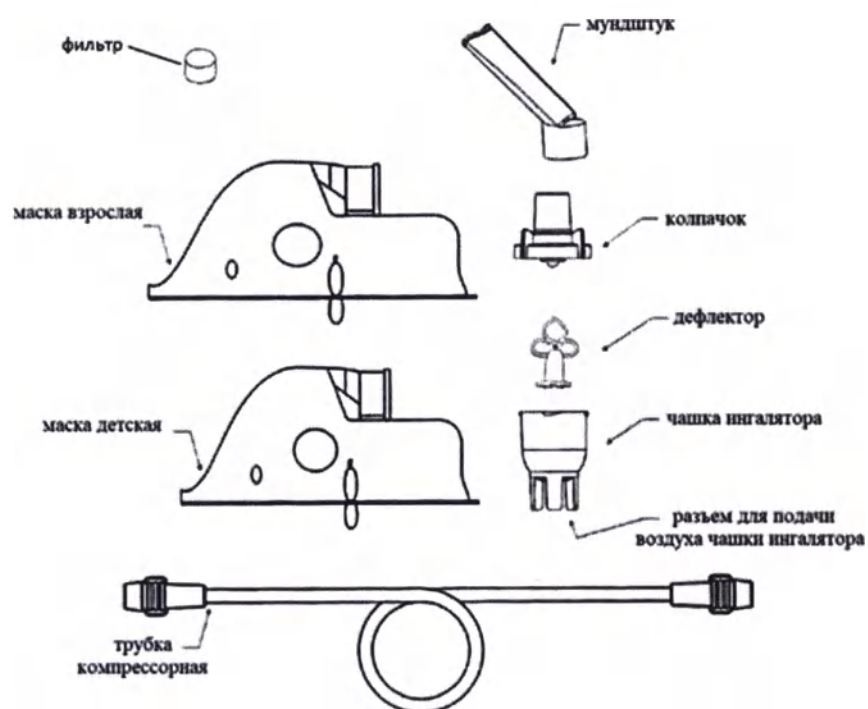


Рисунок 4 – Схематичное изображение основных частей изделия.

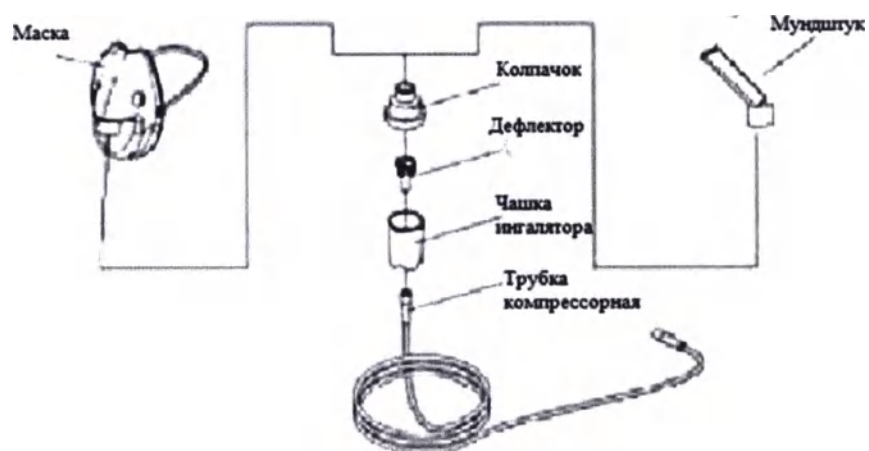
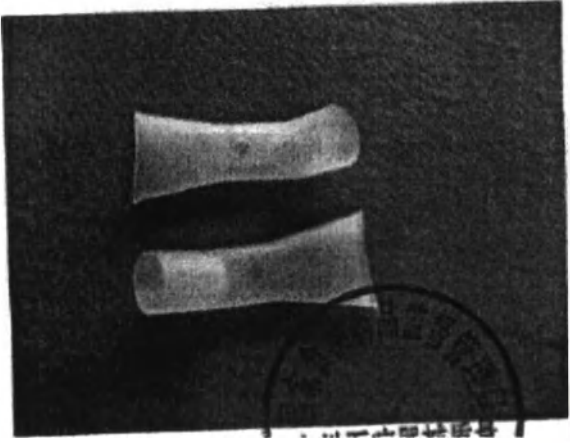


Рисунок 5 – Порядок подключения основных частей изделия.

10.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-502, 1 шт. Принцип работы: создание воздушного потока для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства. Включает в себя компрессорный агрегат низкого давления, органы управления, корпус. Габаритные размеры, мм: 241 x 138 x 118,8±5% Масса, кг: 1,58±5%	
Фильтр, 5 шт. Принцип работы: обеспечивает очистку воздуха от механических загрязнений. Подлежит замене по мере загрязнения Тип общего назначения, с развитой фильтрующей сухой поверхностью Масса, г: 0,03±5% Габаритные размеры: Диаметр, мм: 12,3±5% Высота, мм: 12,0±5%	
Мундштук, 1 шт. Принцип работы: предназначен для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: 4,5±5% Габариты, мм: 78,5 x 26,7 x 31,7±5% Диаметр входной патрубка, мм: 18,0±5% Размер выходного отверстия, мм: 31,0 x 11,0±5%	

Колпачок, 1 шт.

Предназначен для замыкания пространства над дефлектором, в котором образуется аэрозольное облако, и подачи аэрозоля через выходной патрубок в мундштук или маску (детская или взрослая).

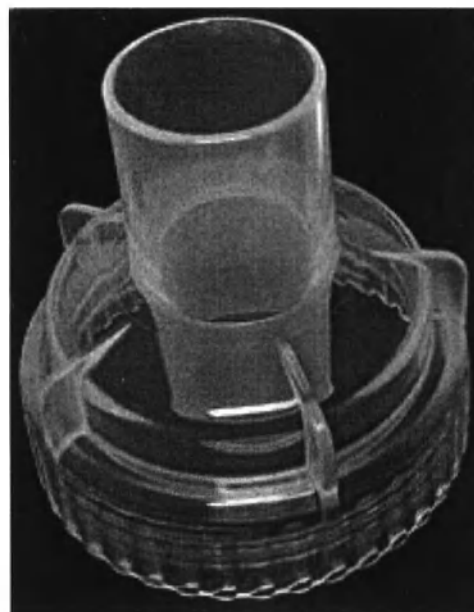
Установка: на верхней части чашки ингалятора

Масса, г: $6,5 \pm 5\%$

Высота, мм: $43,0 \pm 5\%$

Диаметр крепежного кольца, мм: $41,0 \pm 5\%$

Диаметр выходного патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$



Дефлектор, 1 шт.

Дефлектор предназначен для образования аэрозоля. При установке на цилиндрическую насадку чашки ингалятора, за счет наличия ребер на внутренней поверхности, образует всасывающий канал, по которому через шлицы на фланце, в зону пониженного давления между соплом насадки и осевым отверстием дефлектора, поступает лекарственное средство.

Установка: сверху на цилиндрическую насадку чашки ингалятора

Масса, г: $1,6 \pm 5\%$

Габариты, мм: $39,0 \times 19,0 \times 25,0 \pm 5\%$

Диаметр внутреннего канала, мм: $6,5 \pm 5\%$



Чашка ингалятора, 1 шт.

Обеспечивает размещение лекарственного средства и образование аэрозольного облака в зоне пониженного давления над выходным отверстием цилиндрической насадки в сборе с дефлектором.

Установка: к разъему для подачи воздуха подключить трубку компрессорную, установить дефлектор и колпачок.

Масса, г: $8,7 \pm 5\%$

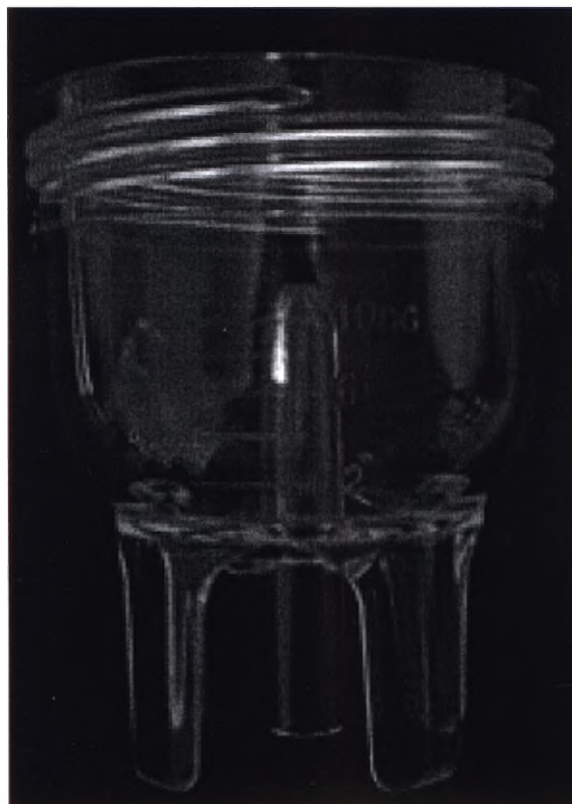
Высота корпуса, мм: $50 \pm 5\%$

Диаметр корпуса, мм: $39,8 \pm 5\%$

Диаметр разъема для подачи воздуха, мм: $6 \pm 5\%$

Диаметр цилиндрической насадки, мм: $5,8 \pm 5\%$

Емкость чашки ингалятора, мл: $10,0 \pm 5\%$



Трубка компрессорная, 1 шт.

Предназначена для подачи воздушного потока от компрессора к чашке ингалятора. Соединяет выходной штуцер компрессора с разъемом для подачи воздуха чашки ингалятора.

Соединительные муфты на концах трубки обеспечивают подключение к штуцерам с наружным диаметром 6,0-6,5 мм

Масса, г: $33,2 \pm 5\%$

Длина, мм: $2000 \pm 5\%$

Диаметр внутренний, мм: $4,0 \pm 5\%$

Диаметр внешний, мм: $6,5 \pm 5\%$

Внешний диаметр муфты, мм: $11,0 \pm 5\%$

Внутренний диаметр муфты, мм: $6,0 \pm 5\%$



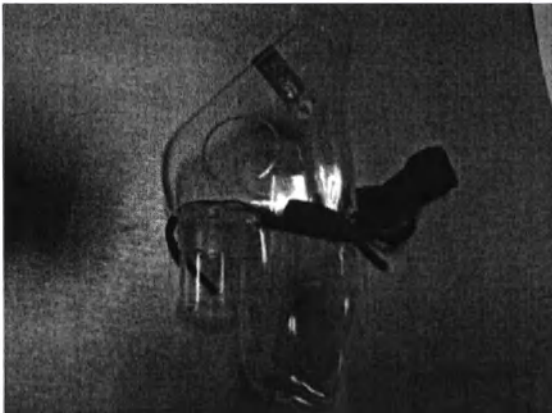
Маска детская, 1 шт. Предназначена для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: $18,5 \pm 5\%$ Габариты, мм: $110,0 \times 69,0 \times 58,0 \pm 5\%$ Диаметр входной патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$	
Маска взрослая, 1 шт. Принцип работы: предназначена для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: $32,0 \pm 5\%$ Габариты, мм: $133,0 \times 89,0 \times 66,0 \pm 5\%$ Диаметр входной патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$	

Таблица 2. Частные технические параметры/характеристики

Параметр	Значение
Емкость чашки ингалятора, мл	$10 \pm 5\%$
Остаточный объем, мл	$0,7 \pm 5\%$
Скорость распыления, мл/мин	$0,2 \pm 5\%$
Рабочее избыточное давление, кПа	$110 \pm 5\%$
Средний размер частиц (MMAD), мкм	$4,0 \pm 5\%$
Объемная производительность компрессора, л/мин	$12,1 \pm 5\%$
Уровень звукового давления, дБА	$58 \pm 5\%$
Длина трубки компрессорной, мм	$2000 \pm 5\%$
Длина шнура питания, мм	$1700 \pm 5\%$

Результаты испытаний размера частиц.

Испытания проведены Институтом гидрологических исследований и проектирования «Хэнань» провинции Хуанхэ в Центре тестирования размера частиц.

Наименование устройства, с помощью которого проводили испытания: измерительный блок Scirocco 2000 для сухих измерений размера частиц в смесях.

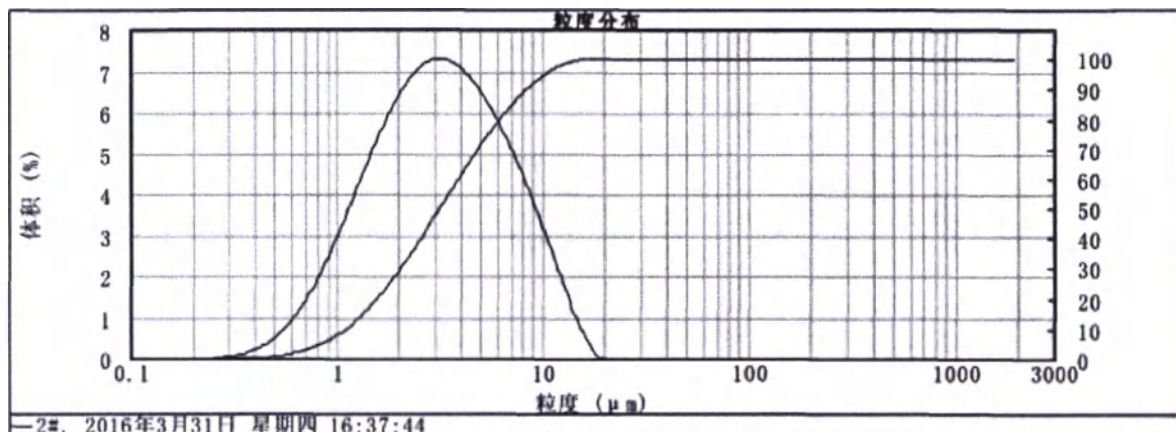


Рисунок 6. Распределение частиц по размерам.
По оси Y – объём (%), по оси X – размер частиц (мкм).

Таблица 3. Технические параметры/данные

Наименование	Производитель	Тип / модель	Технические данные
Выключатель питания	PRONIC (E105856)	R13	Переменный ток 250 В, 5 А
Двигатель	KANG CHI PARTS MFG. CO., LTD (BCT08ER-394E / S)	YFF64B1 62EA / B	Переменный ток 230 В / 50 Гц 60 Вт 2600 об/мин
Предохранитель	Различные	Различные	250 В, F3AL
Держатель предохранителя	LESHENG ELECTRIC APPLIANCES CO. LTD (E300256)	PTF35	250 В, 10 А, мин. 75 °С.
Клеммы быстрого подключения	Различные	Различные	250 В, 10 А

Таблица 4. Спецификация электротехнической части

Характеристика		Значение
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ), мин		30/30
Потребляемый ток, А, не более		1,6
Потребляемая мощность, Вт, не более		75
Электропитание	Напряжение (номинальное), В	220
	Частота (номинальная), Гц	50
Предохранитель	Ток (номинальный), А	1,6
	Напряжение (номинальное), В	220
	Время отключения (номинальное), с	0,3
Классификация	Защита от поражения электрическим током	Класс II
	Рабочая часть	Тип BF
Параметры электромагнитной совместимости		Группа 1, Класс В
Степень защиты, обеспечиваемый внешней оболочкой		IPX0

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

12. Информация о биологической совместимости медицинского изделия

Согласно определению биологической совместимости ингаляторов в соответствии с EN ISO 10993:1 данная группа изделий признана обладающей потенциальными рисками при использовании.

Компоненты, входящие в состав материалов изделия, классифицируются как безопасные нетоксичные вещества, соответствующие требованиям биологической совместимости (ISO EN 10993:1) и анализу рисков (14971: 2012). Применение данных изделий профессиональными специалистами является безопасным как для специалистов, так и для пациентов при соблюдении спецификации, определенной для целевого применения.

Принадлежности, входящие в базовый состав медицинского в соответствии с EN ISO 10993:1, не имеет цитотоксичности и не вызывают сенсибилизацию.

13. Комплектность изделия

Таблица 5. Комплектация ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502.

Наименование	Количество
Основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-502	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Фильтр (при необходимости)	5 шт
Мундштук (при необходимости)	1 шт
Колпачок (при необходимости)	1 шт.
Дефлектор (при необходимости)	1 шт;
Чашка ингалятора (при необходимости)	1 шт
Трубка компрессорная (при необходимости)	1 шт
Маска детская (при необходимости)	1 шт
Маска взрослая (при необходимости)	1 шт

14. Указания по применению

- Поместите изделие перед собой на устойчивой, прочной и плоской поверхности.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "0" ("Выключено").
- Включите вилку шнура питания в розетку электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
- Присоедините трубку компрессорную к штуцеру подачи воздуха.
- Соберите чашку, дефлектор и колпачок.
- Пипеткой или при помощи специального мерно - весового контейнера поместите нужное Вам лекарственное средство в чашку ингалятора.
- Присоедините мундштук к верхней части колпачка. В случае использования аэрозольной маски соедините нижнюю её часть с верхней частью колпачка. Присоедините трубку компрессорную к разъему для подачи воздуха чашки ингалятора.
- Переведите выключатель питания в положение "I" ("Включено")
- Проведите сеанс лечения, держа мундштук между зубами, вдыхая и выдыхая через него.
- В случае использования аэрозольной маски разместите её так, чтобы она прилегала ко рту и носу.

15. Маркировка

15.1. Макет маркировки медицинского изделия

Маркировка ингалятора содержит:

- наименование изделия, модель;
- символ "Изготовитель", наименование изготовителя, адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства
- место производства;
- наименование импортера и его адрес;
- параметры питания;
- режим работы;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» и серийный номер изделия;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- символ «Рабочая часть BF»
- символ "Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Изделие класса II»



220 В/50 Гц 1,6 А 0,3 с
30 мин ВКЛ/30 мин ВЫКЛ

Рисунок 7 – Макет маркировки ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502

Таблица 6. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть BF
	Изделие класса II
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р

15.2. Макет маркировки потребительской тары

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование изделия, модель;
- наименование производителя и его адрес;
- наименование импортера, его адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства/упаковывания;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
- символ «Рабочая часть BF»
- символ «Изделие класса II»
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- технические характеристики;
- штрих-код изделия.



Рисунок. 8 – Макет маркировки потребительской тары ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502

Таблица 7. Обозначение маркировки потребительской тары.

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Рабочая часть BF
	Изделие класса II
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р



Рисунок 9 – Макет развертки потребительской тары ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502

15.3. Макет маркировки транспортной тары

Маркировка нанесена на бумажную этикетку, наклеенную на тару.

Маркировка транспортной тары содержит:

- наименование производителя;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- модель изделия;
- номер места/ящика/тары (при транспортировке груза);
- наименование грузополучателя;
- вес брутто;
- вес нетто;
- штрих-код изделия;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Беречь от солнечных лучей»;
- знак «Вверх»;
- знак «Осторожно! Хрупкое»;
- знак «Беречь от влаги»;

Отправитель:
Амрус Энтепрайзис, ЛТД.

Грузополучатель:
ЗАО фирма «Москва-Амрос»
AMNB-502
Количество изделий: 10 шт.
Номер упаковки:

Вес брутто: кг
Вес нетто: кг

6 64942 50502 5



Рисунок 10 – Макет маркировки транспортной тары ингалятора компрессорного AMNB с принадлежностями, модели AMNB-502

Таблица 8. Обозначение маркировки на таре

Символ	Значение
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечных лучей
	Вверх
	Осторожно! Хрупкое.
	Беречь от влаги

16. Условия эксплуатации

Таблица 9. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +5 до +40°C.
Относительная влажность	от 15 до 93%.
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Если изделие находилось какое-то время в условиях, с температурой ниже +10°C, его необходимо выдержать до начала работы в течение 1 часа в помещении с необходимой для эксплуатации температурой до начала работы.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать после выдержки в транспортной таре в течение восьми часов при температуре хранения.

17. Транспортирование и хранение

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 10. Условия транспортирования:

Характеристика	Значение
Температура	-25 до +70°C.
Относительная влажность	0 до 93%.
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Повреждения, полученные во время транспортировки, не подпадают под гарантийные обязательства. Ремонтные работы и замена поврежденных составных частей и/или принадлежностей осуществляются за счет потребителя.

Изделие следует хранить в оригинальной потребительской таре в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Таблица 11. Условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура	-40 до +50°C.
Относительная влажность	От 10 до 100%.
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

18. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

19. Очистка и дезинфекция изделия

Очистку изделия силами пользователя проводить после каждого применения, или, по крайней мере,

один раз в день при многократном использовании.

1. Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
2. Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
3. Отсоедините трубку компрессорную от штуцера подачи воздуха.
4. Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, колпачок и дефлектор.
5. Промойте их в воде комнатной температуры со средством для мытья посуды.
6. Тщательно ополосните холодной водой и просушите.

Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.

7. Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание производится силами пользователя и включает в себя очистку принадлежностей, замену фильтра и предохранителя.

20.1. Очистку основных частей изделия производить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании.

- Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
- Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
- Отсоедините трубку компрессорную от штуцера подачи воздуха.
- Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, колпачок и дефлектор.
- Промойте их в воде комнатной температуры с растворенным в ней средством для мытья посуды.

- Тщательно ополосните холодной водой и просушите.
- Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.
- Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

20.2. Очистку или замену фильтра воздушного компрессора производить по мере его загрязнения.

- Снимите крышку фильтра, расположенную в верхней части корпуса ингалятора.
- Извлеките фильтр и оцените степень его загрязнения.
- Если фильтр приобрел серый оттенок, промойте его в слабом растворе моющего средства или замените.

20.3. Замену предохранителя производить при наличии соответствующих симптомов неисправности, описанных в п.20.4.

- Нажмите и поверните против часовой стрелки держатель предохранителя, затем извлеките его из гнезда.
- Замените предохранитель и установите держатель в сборе с предохранителем на место.
- При замене предохранителя используйте только предохранители указанного номинала.

Для технического обслуживания ингалятора применение инструментов не требуется.

Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Для ремонта ингалятора и приобретения составных частей обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.4. Устранение неисправностей

Симптомы, возможные причины, способы исправления силами пользователя.

Изделие не работает:

- Проверьте правильность подключения вилки шнура питания к розетке электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
- Проверьте, и при необходимости замените предохранитель, находящийся на нижней части корпуса. Для этого нажмите и поверните против часовой стрелки держатель предохранителя, а затем извлеките его из гнезда. Замените предохранитель и установите в держатель в сборе с предохранителем на место.
- Проверьте время непрерывной работы изделия и, если оно превышает 30 минут, оставьте аппарат выключенным на 30 минут.
- В случае если работоспособность изделия не восстановлена, обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

Слабое распыление:

- Засорение: проверьте трубку компрессорную. В случае засорения прочистите или замените.
- Утечка воздуха: проверьте плотность подключения трубки компрессорной к чашке ингалятора и к штуцеру подачи воздуха. В случае, если после повторного присоединения и исправления недостатков утечка воздуха продолжается, замените трубку компрессорную.
- Поломка: проверьте целостность чашки ингалятора, колпачка, дефлектора и мундштука; при необходимости замените неисправные принадлежности.
- Неверная установка дефлектора: проверьте правильность его установки в чашке ингалятора. Переустановите при необходимости.
- Загрязнение фильтра: проверьте чистоту фильтра. Очистите или замените его, если он приобрел серый цвет.
- Неисправность компрессора: для ремонта изделия обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.5. Ремонт

Текущий ремонт изделия проводится квалифицированным персоналом в уполномоченном сервисном центре в соответствии с гарантийным талоном.

Адрес сервисного центра для региона Москвы и Московской области:

г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д. 38г. Прием: понедельник - пятница; с 10 до 17 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах России указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, д.1/15, стр.5

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

21. Порядок утилизации и уничтожения изделия

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Основной бок ингалятора относится к классу V опасности (отходы электротехнического оборудования согласно Директиве N 2002/96/EC от 27.01.2003) и утилизируется в соответствии с местными нормативными актами и правилами.

Основные части изделия по классификации медицинских отходов относятся к классу А (СанПиН 42-128-4690-88, СанПиН 2.1.7.2790-10) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

22. Перечень международных и отечественных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует изделие, а также процессы разработки и производства, приведены в таблице 12.

Таблица 12. Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам

Обозначение	Наименование
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6(2010)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
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 ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис (2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

23. Контактная информация

По вопросам качества изделия «Ингалятор компрессорный AMNB с принадлежностями, модели AMNB-502», производства «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США (Amrus Enterprises, Ltd., USA) обращаться в Закрытое акционерное общество фирму "Москва-Амрос" (ЗАО фирма «Москва-Амрос»), Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

Тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок и срок службы изделия исчисляется с даты продажи.

При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок и срок службы изделия исчисляются с даты производства.

Гарантийный срок – 3 года.

Срок службы.

Срок службы для основных частей изделия указан при условии, что изделие используется при комнатной температуре для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 8 минут.

Основной блок ингалятора со встроенным компрессором – 5 лет.

Фильтр – 1 год

Мундштук – 1 год

Колпачок – 1 год

Дефлектор – 1 год

Чашка ингалятора – 1 год

Трубка компрессорная – 1 год

Маска детская – 1 год

Маска взрослая – 1 год

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

24.1. Гарантийный талон

Фирма «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США, производитель ингалятора компрессорного AMNB, моделей AMNB-500, AMNB- 501, AMNB-502, AMNB-503, при условии соблюдения правил эксплуатации, гарантирует его долгую и безотказную работу.

В соответствии с требованиями Закона РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» на изделие установлен гарантийный срок, в течение которого, в случае обнаружения недостатков в работе изделия, производится его прием, проверка и безвозмездное устранение недостатков.

Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в работе которого возникли после передачи изделия потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки изделия, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

При возникновении спора о причинах возникновения недостатков изделия продавец обязан провести экспертизу за свой счет.

Если в результате экспертизы установлено, что недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец, потребитель обязан возместить продавцу расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку

ингалятора.

Доставка изделия для ремонта производится за счет покупателя.

Согласно Постановлению Правительства РФ №55 от 19.01.98 г. инструменты, приборы и аппаратура медицинские надлежащего качества не подлежат возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

Правила заполнения гарантийного талона

Гарантийный талон должен иметь отметку о дате продажи ингалятора и подпись покупателя.

Сохраняйте гарантийный талон и кассовый чек в течение всего действия гарантийного срока.

При возникновении неисправности обращайтесь в гарантийную мастерскую, указанную торгующей организацией.

24.2. Условия предоставления гарантии

1. Срок действия гарантии на изделие - 3 года с даты продажи.
2. Дата продажи отмечается торгующей организацией. При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок и срок службы ингалятора исчисляются с даты производства.
3. Гарантийное обслуживание производится только при наличии настоящего гарантийного талона, в сервисных центрах, указанных торгующей организацией.
4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.
5. Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие:
 - удара, небрежного обращения
 - несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию
 - попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых
 - несоблюдения потребителем правил эксплуатации
 - пожара, стихийных бедствий или природных явлений.

Адрес сервисного центра для региона Москвы и Московской области:

г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д. 38г

Прием: понедельник - пятница; с 10 до 17 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте

www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д. 1/15, стр. 5

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502 использует 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 В	Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502 следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_t (>95% провал от U_t) для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70%	<5% U_t (>95% провал от U_t) для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70% U_t	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

электропитания по МЭК 61000-4-11	U_t (30% провал от U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% провал от U_t) в течение 5 сек.	(30% провал от U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% провал от U_t) в течение 5 сек.	Если пользователю ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502 от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502 усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t - напряжение сети переменного тока до задания тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502 должен обеспечить его применение в указанной 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 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных

			радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
			

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Ингалятора компрессорного АМNB модель АМNB-502 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой ингалятора компрессорного АМNB с принадлежностями, модели АМNB-502, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ингалятора компрессорного АМNB с принадлежностями, модели АМNB-502.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными средствами связи и ингалятором компрессорным AMNB модель AMNB-502

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-502 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-502 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ингалятором компрессорным AMNB модель AMNB-502, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

No. 790/06/15/2021

Место:
Штат Нью-Йорк)
Округ Нью-Йорк)
Соединённые Штаты Америки)

«15» июня 2021 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Amrus Enterprises, Ltd.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/
Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

/Тисненная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 50-1579

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

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

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Фе

Город М

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного документа.

Страницы 1, 3-34 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 50-1580

Уплачено за совершение нотариального действия: 2160 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

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

Нотариус

Г.Б. Акимов

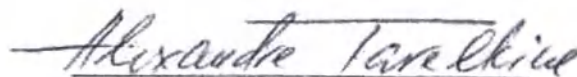
CERTIFICATE

No. 789/06/15/2021

State of New York)
County of New York)
United States of America)

s.s.:

On the 15th Day of June, 2021 before me personally came Mrs. Rachel Betman, to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Amrus Enterprises, Ltd., the corporation described in and which executed the foregoing instrument, that she signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.



Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public, State of New York
No. 01TA4985820
Qualified in New York County
Commission Expires Aug. 26, 2021



AMRUS

Enterprises, Ltd.

VTBEPACHA/A ABOVE

Amrus Enterprises, Ltd., USA
(Организация/Organization)

720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords,
New Jersey 08863-1974, USA
(Адрес/Address)

President
(Должность/Occupation)

Rachel Betman

14.06.2021
(Дата «ДД.ММ.ТТТТ»/Date «DD.MM.YYYY»)

R. Betman
(подпись/signature)

М.П./Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный AMNB
модель AMNB-503

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
3.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4.	Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий.....	3
5.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
6.	Принцип действия.....	3
7.	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	5
7.1.	Показания к применению.....	5
7.2.	Противопоказания к применению.....	5
8.	Меры предосторожности.....	5
9.	Потенциальные потребители.....	6
10.	Техническое описание, параметры и характеристики изделия.....	6
10.1.	Общий вид изделия.....	6
10.2.	Технические и функциональные характеристики.....	8
11.	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения....	13
12.	Информация о биологической совместимости медицинского изделия.....	13
13.	Комплектность изделия.....	14
14.	Указания по применению.....	14
15.	Маркировка.....	15
15.1.	Макет маркировки медицинского изделия.....	15
15.2.	Макет маркировки потребительской тары.....	16
15.3.	Макет маркировки транспортной тары.....	18
16.	Условия эксплуатации.....	19
17.	Транспортирование и хранение.....	20
18.	Стерилизация.....	20
19.	Очистка и дезинфекция изделия.....	20
20.	Техническое обслуживание и ремонт.....	21
20.1.	Очистка основных частей.....	21
20.2.	Очистка фильтра.....	21
20.3.	Замена предохранителя.....	21
20.4.	Устранение неисправностей.....	21
20.5.	Ремонт.....	22
21.	Порядок утилизации и уничтожения изделия.....	23
22.	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	23
23.	Контактная информация.....	25
24.	Гарантийные обязательства.....	25
24.1.	Гарантийный талон.....	26
24.2.	Условия предоставления гарантии.....	27
	Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	28

1. Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503

(далее – изделие).

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / «Amrus Enterprises, Ltd.», USA

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: amrus@amrus-meditech.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

«Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США / «Amrus Enterprises, Ltd.», USA

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: amrus@amrus-meditech.com

Место производства: «Кволити Лайф Текнолоджиз Ко., Лтд.» / «Quality Life Technologies Co., Ltd.»,

No. 5 Lao Wu Fu Road, Huang Wu Industrial Zone, Dongkeng Town, Dongguan City, PRC / KHP

4. Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос» (ЗАО фирма «Москва-Амрос»)

Юридический адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства с помощью воздушного потока, который выводится компрессором для лечения и профилактики заболеваний органов дыхания и дыхательных путей.

6. Принцип действия

В изделии используется не требующий смазки одноступенчатый одновальный поршневой компрессор для создания потока воздуха. Воздушный поток проходит сквозь фильтр в компрессор устройства, далее через штуцер подачи воздуха и трубку компрессорную поступает в чашку ингалятора, где жидкое лекарственное средство преобразуется в аэрозоль. Далее лекарственное средство в виде аэрозоля через мундштук или маску поступает в дыхательные пути пациента.

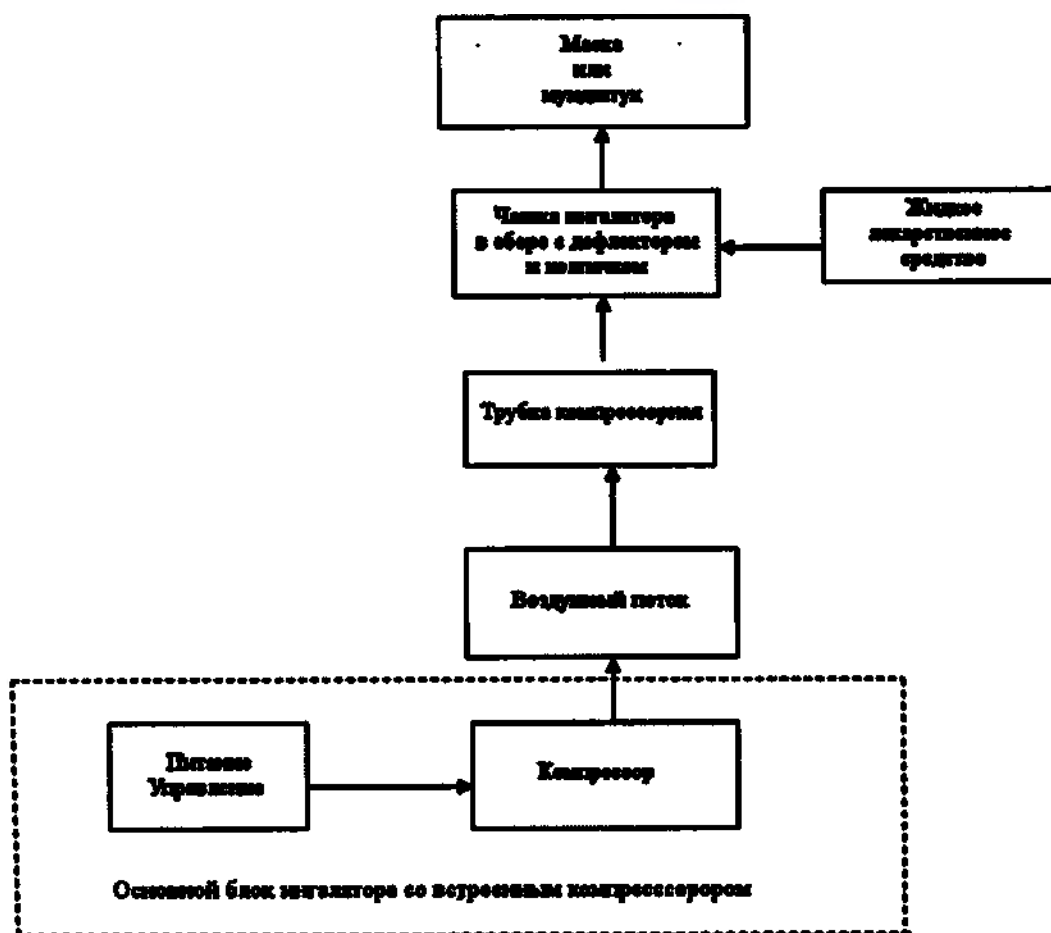


Рисунок 1- Принцип работы ингалятора компрессорного

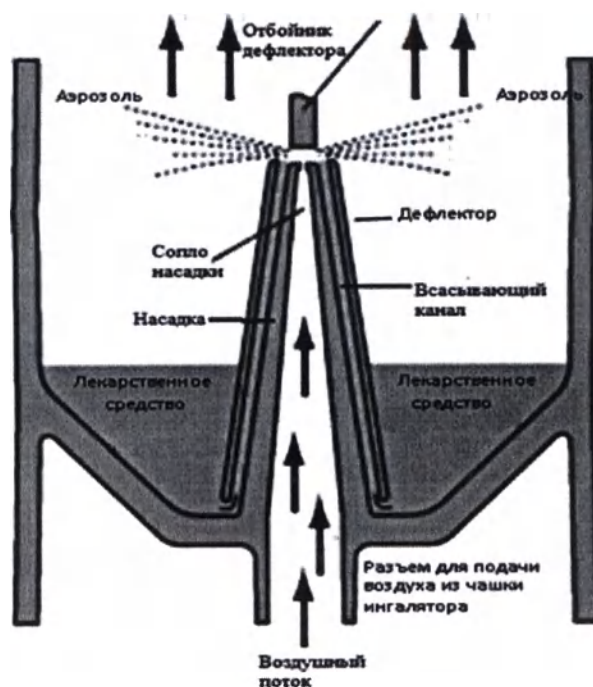


Рисунок 2 – Принцип образования аэрозоля

Воздушный поток от компрессора через компрессорную трубку и разъем для подачи воздуха чашки ингалятора подается во внутреннюю полость насадки чашки ингалятора. При прохождении воздушного потока через сопло насадки чашки ингалятора над соплом создается зона пониженного давления. Под действием разности давлений по всасывающему каналу, образованному внутренней поверхностью дефлектора и наружной поверхностью насадки чашки ингалятора, жидкое лекарственное средство подается в зону сопла насадки. Лекарственное средство захватывается воздушным потоком и подается через наружное отверстие дефлектора к отбойнику дефлектора, где формируется аэрозольное облако. Образовавшийся аэрозоль через выходной патрубков колпачка подается в мундштук или маску, используемые для проведения сеанса ингаляции в соответствии с рекомендациями врача.

7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

7.1. Показания к применению

Ингаляторы могут применяться на станциях скорой помощи, в лечебно-оздоровительных учреждениях и в домашних условиях для лечения верхних дыхательных путей и легочных заболеваний, в том числе бронхиальной астмы, тонзилитов, ангин, воспаления легких, заболеваний сердечно-сосудистой системы, заболеваний крови, желудочно-кишечного тракта, нарушений обмена веществ. Ингалятор очень эффективен при реабилитации после переохлаждения, острых отравлений и других гипоксических состояний человека.

7.2. Противопоказания к применению

Изделие не должно использоваться при случаях реанимации и не обеспечивает слежения за состоянием пациента.

Не применять в случаях индивидуальной непереносимости компонентов изделия.

7.3 Возможные побочные действия

Лёгкие аллергические кожные реакции.

8. Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не пользуйтесь изделием более 30 минут непрерывно.
- После использования сразу же отключите изделие от сети.
- Не используйте изделие во время купания и принятия ванн.
- Не кладите и не храните изделие в таких местах, откуда оно может упасть в ванну или раковину.

- Не ставьте на изделие емкости с жидкостью и не допускайте попадания внутрь воды или других жидкостей.
- Не пытайтесь достать упавший в воду изделие. Немедленно отключите его от электрической сети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для исключения опасности поражения электрическим током не разбирайте корпус изделия.
- Отсоедините провод питания от сети перед очисткой и обслуживанием изделия.
- Перед началом эксплуатации проконсультируйтесь с лечащим врачом.

9. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками в лечебных учреждениях, а также в домашних условиях взрослыми и детьми, имеющими показания к лечению лекарственными аэрозолями.

Для работы с изделием специальные навыки не требуются.

10. Техническое описание, параметры и характеристики изделия

10.1. Общий вид изделия



Рисунок 3 – Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503

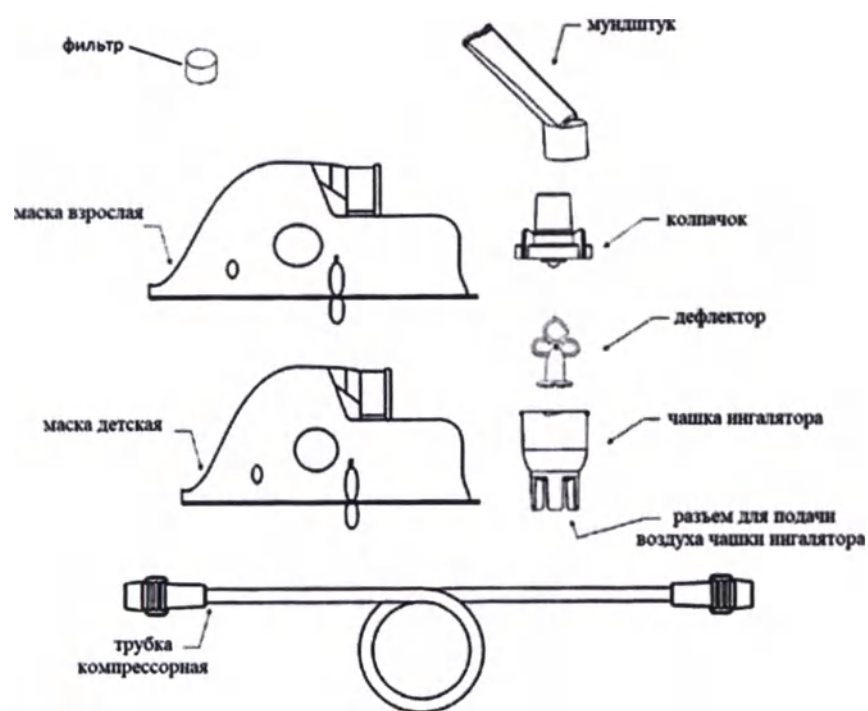


Рисунок 4 – Схематичное изображение основных частей изделия.

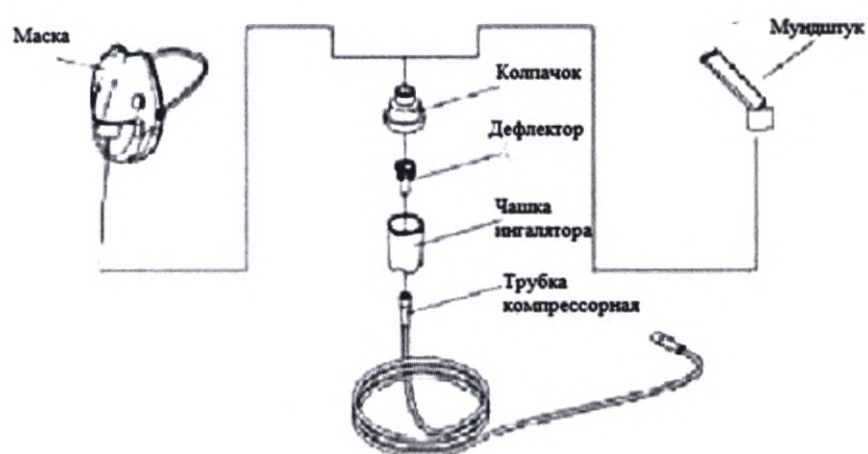
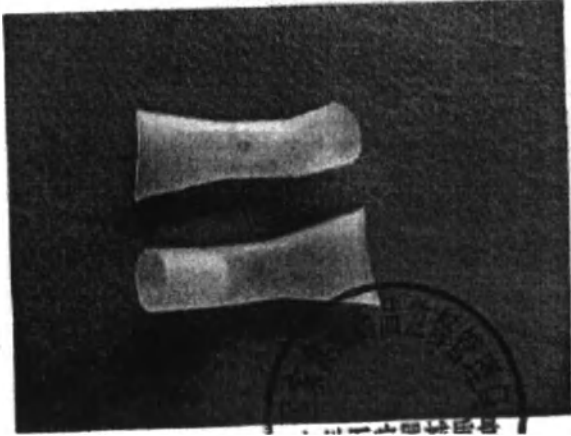


Рисунок 5 – Порядок подключения основных частей изделия.

10.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-503, 1 шт. Принцип работы: создание воздушного потока для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства. Включает в себя компрессорный агрегат низкого давления, органы управления, корпус. Габаритные размеры, мм: 278 x 154 x 134±5% Масса, кг: 1,74±5%	
Фильтр, 5 шт. Принцип работы: обеспечивает очистку воздуха от механических загрязнений. Подлежит замене по мере загрязнения Тип общего назначения, с развитой фильтрующей сухой поверхностью Масса, г: 0,03±5% Габаритные размеры: Диаметр, мм: 12,3±5% Высота, мм: 12,0±5%	
Мундштук, 1 шт. Принцип работы: предназначен для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: 4,5±5% Габариты, мм: 78,5 x 26,7 x 31,7±5% Диаметр входной патрубка, мм: 18,0±5% Размер выходного отверстия, мм: 31,0 x 11,0±5%	

Колпачок, 1 шт.

Предназначен для замыкания пространства над дефлектором, в котором образуется аэрозольное облако, и подачи аэрозоля через выходной патрубок в мундштук или маску (детская или взрослая).

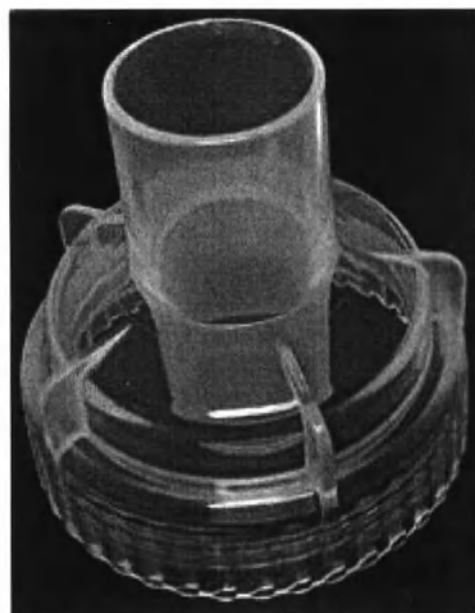
Установка: на верхней части чашки ингалятора

Масса, г: $6,5 \pm 5\%$

Высота, мм: $43,0 \pm 5\%$

Диаметр крепежного кольца, мм: $41,0 \pm 5\%$

Диаметр выходного патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$



Дефлектор, 1 шт.

Дефлектор предназначен для образования аэрозоля. При установке на цилиндрическую насадку чашки ингалятора, за счет наличия ребер на внутренней поверхности, образует всасывающий канал, по которому через шлицы на фланце, в зону пониженного давления между соплом насадки и осевым отверстием дефлектора, поступает лекарственное средство.

Установка: сверху на цилиндрическую насадку чашки ингалятора

Масса, г: $1,6 \pm 5\%$

Габариты, мм: $39,0 \times 19,0 \times 25,0 \pm 5\%$

Диаметр внутреннего канала, мм: $6,5 \pm 5\%$



Чашка ингалятора, 1 шт.

Обеспечивает размещение лекарственного средства и образование аэрозольного облака в зоне пониженного давления над выходным отверстием цилиндрической насадки в сборе с дефлектором.

Установка: к разъему для подачи воздуха подключить трубку компрессорную, установить дефлектор и колпачок.

Масса, г: $8,7 \pm 5\%$

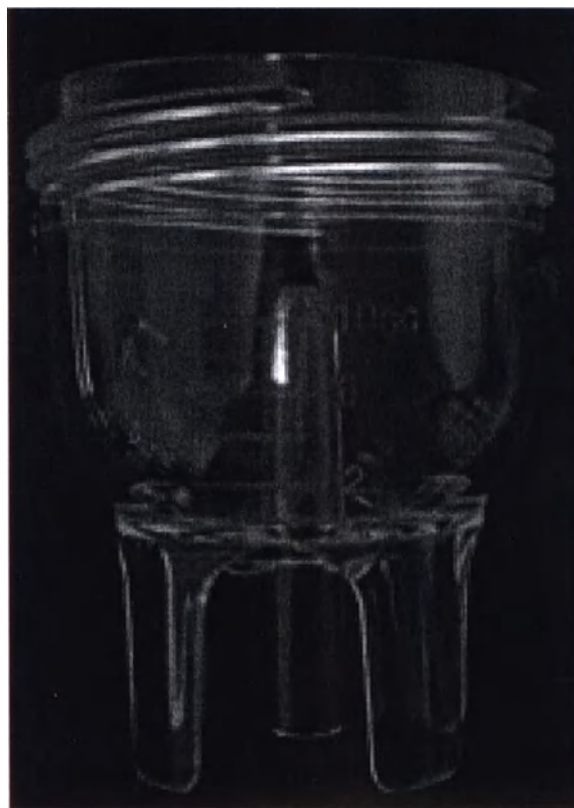
Высота корпуса, мм: $50 \pm 5\%$

Диаметр корпуса, мм: $39,8 \pm 5\%$

Диаметр разъема для подачи воздуха, мм: $6 \pm 5\%$

Диаметр цилиндрической насадки, мм: $5,8 \pm 5\%$

Емкость чашки ингалятора, мл: $10,0 \pm 5\%$



Трубка компрессорная, 1 шт.

Предназначена для подачи воздушного потока от компрессора к чашке ингалятора. Соединяет выходной штуцер компрессора с разъемом для подачи воздуха чашки ингалятора.

Соединительные муфты на концах трубки обеспечивают подключение к штуцерам с наружным диаметром 6,0-6,5 мм

Масса, г: $33,2 \pm 5\%$

Длина, мм: $2000 \pm 5\%$

Диаметр внутренний, мм: $4,0 \pm 5\%$

Диаметр внешний, мм: $6,5 \pm 5\%$

Внешний диаметр муфты, мм: $11,0 \pm 5\%$

Внутренний диаметр муфты, мм: $6,0 \pm 5\%$



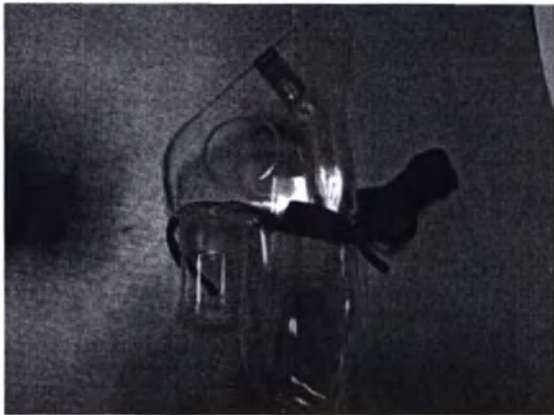
Маска детская, 1 шт. Предназначена для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: $18,5 \pm 5\%$ Габариты, мм: $110;0 \times 69,0 \times 58,0 \pm 5\%$ Диаметр входной патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$	
Маска взрослая, 1 шт. Принцип работы: предназначена для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке колпачка. Масса, г: $32,0 \pm 5\%$ Габариты, мм: $133,0 \times 89,0 \times 66,0 \pm 5\%$ Диаметр входной патрубка, мм: $18,0 \pm 5\%$	

Таблица 2. Частные технические параметры/характеристики

Параметр	Значение
Емкость чашки ингалятора, мл	$10 \pm 5\%$
Остаточный объем, мл	$0,7 \pm 5\%$
Скорость распыления, мл/мин	$0,2 \pm 5\%$
Рабочее избыточное давление, кПа	$110 \pm 5\%$
Средний размер частиц (MMAD), мкм	$4,0 \pm 5\%$
Объемная производительность компрессора, л/мин	$12,1 \pm 5\%$
Уровень звукового давления, дБА	$58 \pm 5\%$
Длина трубки компрессорной, мм	$2000 \pm 5\%$
Длина шнура питания, мм	$1700 \pm 5\%$

Результаты испытаний размера частиц.

Испытания проведены Институтом гидрологических исследований и проектирования «Хэнань» провинции Хуанхэ в Центре тестирования размера частиц.

Наименование устройства, с помощью которого проводили испытания: измерительный блок Scirocco 2000 для сухих измерений размера частиц в смесях.

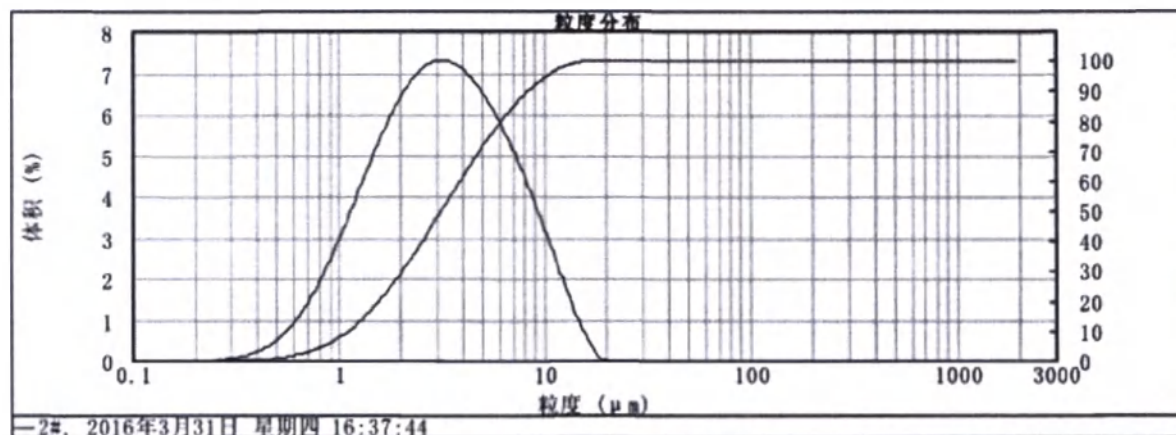


Рисунок 6. Распределение частиц по размерам.
По оси Y – объём (%), по оси X – размер частиц (мкм).

Таблица 3. Технические параметры/данные

Наименование	Производитель	Тип / модель	Технические данные
Выключатель питания	PRONIC (E105856)	R13	Переменный ток 250 В, 5 А
Двигатель	KANG CHI PARTS MFG. CO., LTD (BCT08ER-394E / S)	YFF64B1 62EA / B	Переменный ток 230 В / 50 Гц - 60 Вт 2600 об/мин
Предохранитель	Различные	Различные	250 В, F3AL
Держатель предохранителя	LESHENG ELECTRIC APPLIANCES CO. LTD (E300256)	PTF35	250 В, 10 А, мин. 75 °С.
Клеммы быстрого подключения	Различные	Различные	250 В, 10 А

Таблица 4. Спецификация электротехнической части

Характеристика		Значение
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ), мин		30/30
Потребляемый ток, А, не более		1,6
Потребляемая мощность, Вт, не более		75
Электропитание	Напряжение (номинальное), В	220
	Частота (номинальная), Гц	50
Предохранитель	Ток (номинальный), А	1,6
	Напряжение (номинальное), В	220
	Время отключения (номинальное), с	0,3
Классификация	Защита от поражения электрическим током	Класс II
	Рабочая часть	Тип BF
Параметры электромагнитной совместимости		Группа 1, Класс В
Степень защиты, обеспечиваемый внешней оболочкой		IPX0

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

12. Информация о биологической совместимости медицинского изделия

Согласно определению биологической совместимости ингаляторов в соответствии с EN ISO 10993:1 данная группа изделий признана обладающей потенциальными рисками при использовании.

Компоненты, входящие в состав материалов изделия, классифицируются как безопасные нетоксичные вещества, соответствующие требованиям биологической совместимости (ISO EN 10993:1) и анализу рисков (14971: 2012). Применение данных изделий профессиональными специалистами является безопасным как для специалистов, так и для пациентов при соблюдении спецификации, определенной для целевого применения.

Принадлежности, входящие в базовый состав медицинского в соответствии с EN ISO 10993:1, не имеет цитотоксичности и не вызывают сенсibilизацию.

13. Комплектность изделия

Таблица 5. Комплектация ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503.

Наименование	Количество
Основной блок ингалятора со встроенным компрессором AMNB-503	1 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.
Фильтр (при необходимости)	5 шт
Мундштук (при необходимости)	1 шт
Колпачок (при необходимости)	1 шт.
Дефлектор (при необходимости)	1 шт;
Чашка ингалятора (при необходимости)	1 шт
Трубка компрессорная (при необходимости)	1 шт
Маска детская (при необходимости)	1 шт
Маска взрослая (при необходимости)	1 шт

14. Указания по применению

- Поместите изделие перед собой на устойчивой, прочной и плоской поверхности.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "0" ("Выключено").
- Включите вилку шнура питания в розетку электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
- Присоедините трубку компрессорную к штуцеру подачи воздуха.
- Соберите чашку, дефлектор и колпачок.
- Пипеткой или при помощи специального мерно - весового контейнера поместите нужное Вам лекарственное средство в чашку ингалятора.
- Присоедините мундштук к верхней части колпачка. В случае использования аэрозольной маски соедините нижнюю её часть с верхней частью колпачка. Присоедините трубку компрессорную к разъему для подачи воздуха чашки ингалятора.
- Переведите выключатель питания в положение "I" ("Включено")
- Проведите сеанс лечения, держа мундштук между зубами, вдыхая и выдыхая через него.
- В случае использования аэрозольной маски разместите её так, чтобы она прилегала ко рту и носу.

15. Маркировка

15.1. Макет маркировки медицинского изделия

Маркировка ингалятора содержит:

- наименование изделия, модель;
- символ "Изготовитель", наименование изготовителя, адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства
- место производства;
- наименование импортера и его адрес;
- параметры питания;
- режим работы;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» и серийный номер изделия;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- символ «Рабочая часть BF»
- символ "Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Изделие класса II»



220 В/50 Гц 1,6 А 0,3 с
30 мин ВКЛ/30 мин ВЫКЛ

Рисунок 7 – Макет маркировки ингалятора компрессорного АМНВ модель АМНВ-503

Таблица 6. Обозначение маркировки на медицинском изделии.

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть BF
	Изделие класса II
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р

15.2. Макет маркировки потребительской тары

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование изделия, модель;
- наименование производителя и его адрес;
- наименование импортера, его адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства/упаковывания;
- знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»
- символ «Рабочая часть BF»
- символ «Изделие класса II»
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- технические характеристики;
- штрих-код изделия.

**ИНГАЛЯТОР
КОМПРЕССОРНЫЙ AMNB
модель AMNB-503**

Формула здоровья

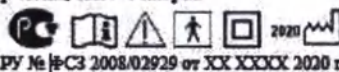
Требования к электропитанию: 220 В/ 50 Гц

Потребляемая мощность: 75 Вт

Уровень звукового давления: 58 дБ

Скорость потока: 12 л/мин

Размер частиц: менее 5 микрон



РУ № ИСЗ 2008/02929 от XX XXXX 2020 г.

Импортёр:

ЗАО фирма «Москва-Амрос», Россия
115054, г. Москва, ул. Пятницкая,

д. 71/5, стр.4, эт.1

Тел. 8 800 250 01 06 www.mos-amros.ru

Производитель

"Амрус Энтерпрайзис, Лтд.", США
720 King Georges Post Road, Suite 305,
Fords, New Jersey 08863, USA



Рисунок. 8 – Макет маркировки потребительской тары ингалятора компрессорного AMNB
модель AMNB-503

Таблица 7. Обозначение маркировки потребительской тары.

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Рабочая часть BF
	Изделие класса II
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р



Рисунок 9 – Макет развертки потребительской тары ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503

15.3. Макет маркировки транспортной тары

Маркировка нанесена на бумажную этикетку, наклеенную на тару.

Маркировка транспортной тары содержит:

- наименование производителя;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- модель изделия;
- номер места/ящика/тары (при транспортировке груза);
- наименование грузополучателя;
- вес брутто;
- вес нетто;
- штрих-код изделия;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Беречь от солнечных лучей»
- знак «Вверх»
- знак «Осторожно! Хрупкое»
- знак «Беречь от влаги»



Рисунок 10 – Макет маркировки транспортной тары ингалятора компрессорного AMNB с принадлежностями, модели AMNB-503

Таблица 8. Обозначение маркировки на таре

Символ	Значение
	Температурный диапазон
	Беречь от солнечных лучей
	Вверх
	Осторожно! Хрупкое.
	Беречь от влаги

16. Условия эксплуатации

Таблица 9. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +5 до +40°C.
Относительная влажность	от 15 до 93%.
Атмосферное давление	от 70 до 106 кПа

Если изделие находилось какое-то время в условиях, с температурой ниже +10°C, его необходимо выдержать до начала работы в течение 1 часа в помещении с необходимой для эксплуатации температурой до начала работы.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать после выдержки в транспортной таре в течение восьми часов при температуре хранения.

17. Транспортирование и хранение

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 10. Условия транспортирования:

Характеристика	Значение
Температура	-25 до +70°C.
Относительная влажность	0 до 93%.
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

Повреждения, полученные во время транспортировки, не подпадают под гарантийные обязательства. Ремонтные работы и замена поврежденных составных частей и/или принадлежностей осуществляются за счет потребителя.

Изделие следует хранить в оригинальной потребительской таре в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Таблица 11. Условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура	-40 до +50°C.
Относительная влажность	От 10 до 100%.
Атмосферное давление	от 50 до 106 кПа

18. Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

19. Очистка и дезинфекция изделия

Очистку изделия силами пользователя проводить после каждого применения, или, по крайней

мере, один раз в день при многократном использовании.

1. Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
2. Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
3. Отсоедините трубку компрессорную от штуцера подачи воздуха.
4. Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, колпачок и дефлектор.
5. Промойте их в воде комнатной температуры со средством для мытья посуды.
6. Тщательно ополосните холодной водой и просушите.

Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.

7. Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание производится силами пользователя и включает в себя очистку принадлежностей, замену фильтра и предохранителя.

20.1. Очистку основных частей изделия производить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании.

- Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
- Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
- Отсоедините трубку компрессорную от штуцера подачи воздуха.
- Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, колпачок и дефлектор.
- Промойте их в воде комнатной температуры с растворенным в ней средством для мытья посуды.
- Тщательно ополосните холодной водой и просушите.
- Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.
- Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

20.2. Очистку или замену фильтра воздушного компрессора производить по мере его загрязнения.

- Снимите крышку фильтра, расположенную в верхней части корпуса ингалятора.
- Извлеките фильтр и оцените степень его загрязнения.
- Если фильтр приобрел серый оттенок, промойте его в слабом растворе моющего средства или замените.

20.3. Замену предохранителя производить при наличии соответствующих симптомов неисправности, описанных в п.20.4.

- Нажмите и поверните против часовой стрелки держатель предохранителя, затем извлеките его из гнезда.
- Замените предохранитель и установите держатель в сборе с предохранителем на место.
- При замене предохранителя используйте только предохранители указанного номинала.

Для технического обслуживания ингалятора применение инструментов не требуется.

Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Для ремонта ингалятора и приобретения составных частей обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.4. Устранение неисправностей

Симптомы, возможные причины, способы исправления силами пользователя.

Изделие не работает:

- Проверьте правильность подключения вилки шнура питания к розетке электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
- Проверьте, и при необходимости замените предохранитель, находящийся на нижней части корпуса. Для этого нажмите и поверните против часовой стрелки держатель предохранителя, а затем извлеките его из гнезда. Замените предохранитель и установите в держатель в сборе с предохранителем на место.
- Проверьте время непрерывной работы изделия и, если оно превышает 30 минут, оставьте аппарат выключенным на 30 минут.
- В случае если работоспособность изделия не восстановлена, обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

Слабое распыление:

- Засорение: проверьте трубку компрессорную. В случае засорения прочистите или замените.
- Утечка воздуха: проверьте плотность подключения трубки компрессорной к чашке ингалятора и к штуцеру подачи воздуха. В случае, если после повторного присоединения и исправления недостатков утечка воздуха продолжается, замените трубку компрессорную.
- Поломка: проверьте целостность чашки ингалятора, колпачка, дефлектора и мундштука; при необходимости замените неисправные принадлежности.
- Неверная установка дефлектора: проверьте правильность его установки в чашке ингалятора. Переустановите при необходимости.
- Загрязнение фильтра: проверьте чистоту фильтра. Очистите или замените его, если он приобрел серый цвет.
- Неисправность компрессора: для ремонта изделия обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.5. Ремонт

Текущий ремонт изделия проводится квалифицированным персоналом в уполномоченном сервисном центре в соответствии с гарантийным талоном.

Адрес сервисного центра для региона Москвы и Московской области:

г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д. 38г. Прием: понедельник - пятница; с 10 до 17 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах России указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, д.1/15, стр.5

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

21. Порядок утилизации и уничтожения изделия

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Основной блок ингалятора относится к классу V опасности (отходы электротехнического оборудования согласно Директиве N 2002/96/ЕС от 27.01.2003) и утилизируется в соответствии с местными нормативными актами и правилами.

Основные части изделия по классификации медицинских отходов относятся к классу А (СанПиН 42-128-4690-88, СанПиН 2.1.7.2790-10) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

22. Перечень международных и отечественных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует изделие, а также процессы разработки и производства, приведены в таблице 12.

Таблица 12. Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/AC:2010	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам

Обозначение	Наименование
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-6(2010)	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
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 ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
МУК 4.1.742-99	Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис (2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
МУ 4077-86	Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

23. Контактная информация

По вопросам качества изделия «Ингалятор компрессорный AMNB с принадлежностями, модели AMNB-503», производства «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США (Amrus Enterprises, Ltd., USA) обращаться в Закрытое акционерное общество фирму "Москва-Амрос" (ЗАО фирма «Москва-Амрос»), Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

Тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок и срок службы изделия исчисляется с даты продажи.

При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок и срок службы изделия исчисляются с даты производства.

Гарантийный срок – 3 года.

Срок службы.

Срок службы для основных частей изделия указан при условии, что изделие используется при комнатной температуре для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 8 минут.

Основной блок ингалятора со встроенным компрессором – 5 лет.

Фильтр – 1 год

Мундштук – 1 год

Колпачок – 1 год

Дефлектор – 1 год

Чашка ингалятора – 1 год

Трубка компрессорная – 1 год

Маска детская – 1 год

Маска взрослая – 1 год

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

24.1. Гарантийный талон

Фирма «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.», США, производитель ингалятора компрессорного AMNB, моделей AMNB-500, AMNB- 501, AMNB-502, AMNB-503, при условии соблюдения правил эксплуатации, гарантирует его долгую и безотказную работу.

В соответствии с требованиями Закона РФ от 07.02.1992 N 2300-1 «О защите прав потребителей» на изделие установлен гарантийный срок, в течение которого, в случае обнаружения недостатков в работе изделия, производится его прием, проверка и безвозмездное устранение недостатков.

Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в работе которого возникли после передачи изделия потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортировки изделия, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

При возникновении спора о причинах возникновения недостатков изделия продавец обязан провести экспертизу за свой счет.

Если в результате экспертизы установлено, что недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец, потребитель обязан возместить продавцу расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортировку

ингалятора.

Доставка изделия для ремонта производится за счет покупателя.

Согласно Постановлению Правительства РФ №55 от 19.01.98 г. инструменты, приборы и аппаратура медицинские надлежащего качества не подлежат возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации.

Правила заполнения гарантийного талона

Гарантийный талон должен иметь отметку о дате продажи ингалятора и подпись покупателя.

Сохраняйте гарантийный талон и кассовый чек в течение всего действия гарантийного срока.

При возникновении неисправности обращайтесь в гарантийную мастерскую, указанную торгующей организацией.

24.2. Условия предоставления гарантии

1. Срок действия гарантии на изделие - 3 года с даты продажи.
2. Дата продажи отмечается торгующей организацией. При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок и срок службы ингалятора исчисляются с даты производства.
3. Гарантийное обслуживание производится только при наличии настоящего гарантийного талона, в сервисных центрах, указанных торгующей организацией.
4. Гарантия не распространяется на потребительскую тару.
5. Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие:
 - удара, небрежного обращения
 - несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию
 - попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых
 - несоблюдения потребителем правил эксплуатации
 - пожара, стихийных бедствий или природных явлений.

Адрес сервисного центра для региона Москвы и Московской области:

г. Москва, 123007, Хорошевское шоссе, д. 38г

Прием: понедельник - пятница; с 10 до 17 часов.

Адреса сервисных центров в других регионах РФ указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, 109028, г. Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503 следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503 использует 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 В	Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503 следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_t (>95% провал от U_t) для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70%	<5% U_t (>95% провал от U_t) для 0, 5 циклов 40% U_t (60% провал от U_t) для 5 циклов 70% U_t	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

электропитания по МЭК 61000-4-11	U_t (30% провал от U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% провал от U_t) в течение 5 сек.	(30% провал от U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% провал от U_t) в течение 5 сек.	Если пользователю ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503 требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503 от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503 усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t - напряжение сети переменного тока до задания тестового уровня.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503 должен обеспечить его применение в указанной 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 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по

			результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
			

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503 больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой ингалятора компрессорного AMNB с принадлежностями, модели AMNB-503, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ингалятора компрессорного AMNB с принадлежностями, модели AMNB-503.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными средствами связи и ингалятором компрессорным AMNB модель AMNB-503

Ингалятор компрессорный AMNB модель AMNB-503 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Ингалятора компрессорного AMNB модель AMNB-503 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и ингалятором компрессорным AMNB модель AMNB-503, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

No. 789/06/15/2021

Место:
Штат Нью-Йорк)
Округ Нью-Йорк)
Соединённые Штаты Америки)

«15» июня 2021 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Amrus Enterprises, Ltd.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/
Публичный нотариус

АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01ТА4985820

Прошедший квалификационные испытания в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2021 г.

/Тисненная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Махмуровым Кириллом Рустамовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 51-2082

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

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

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1, 3-34 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 51-2082

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус

Г.Б. Акимов