

"УТВЕРЖДАЮ"
Poly Medicure Limited
СС Рават (SS Rawat)

Фамилия и имя

Ст. Ген. директор – ответственный за качество
(должность)

POLY MEDICURE LTD.



Date (дата)

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

ЭКГ электроды одноразовые

-29 DEC 2024



ATTESTED
NOTARY PUBLIC
(INDIA)

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

ЭКГ электроды одноразовые, в вариантах исполнения:

1. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х48 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91504 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
2. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91505 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
3. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 50х48 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91506 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
4. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 50х48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91507 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
5. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91508 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
6. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91509 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
7. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 50х48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91510 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
8. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 50х48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91511 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
9. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х48 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91512 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
10. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91513 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
11. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 50х48 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91514 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
12. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 50х48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91515 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
13. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91516 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
14. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91517 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
15. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 50х35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91518 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
16. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 50х35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91519 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
17. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91520 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
18. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 40х36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91521 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
19. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91522 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
20. ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 40х36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91523 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
21. ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91524 – от 1 до 100 шт. в упаковке;

22. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40х36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91525 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
23. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91526 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
24. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 40х36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91527 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
25. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91528 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
26. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40х36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91529 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
27. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44х32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91530 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
28. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44х32 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91531 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
29. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44х32 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91532 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
30. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44х32 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91533 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
31. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44х32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91534 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
32. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44х32 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91535 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
33. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44х32 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91536 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
34. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44х32 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91537 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
35. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44х28 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91538 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
36. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44х28 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91539 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
37. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44х28 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91540 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
38. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 44х28 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91541 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
39. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44х28 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91542 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
40. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44х28 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91543 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
41. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44х28 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91544 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
42. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 44х28 мм, защелка

рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91545 – от 1 до 100 шт. в упаковке;

- [illegible]

- 5

92. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 38x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91595 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
93. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91598 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
94. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91599 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
95. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 40x35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91600 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
96. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 40x35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе REF.91601 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
97. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91602 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
98. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x36 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91603 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
99. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 40x32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91604 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
100. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 35x30 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91605 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
101. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, Ø42 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91606 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
102. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, Ø42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91607 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
103. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x38 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91608 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
104. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x38 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91609 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
105. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x38 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91610 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
106. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x38 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91611 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
107. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 49x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91612 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
108. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 49x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91613 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
109. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 35x27 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91614 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
110. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 35x27 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91615 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
111. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 35x27 мм, защелка из

нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91616 – от 1 до 100 шт. в упаковке;

112. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 35х27 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91617 – от 1 до 100 шт. в упаковке.

- Инструкция по применению - 1 шт. (в дуплексную коробку).

(по тексту изделие или ЭКГ электрод)

1.2. Назначение медицинского изделия

ЭКГ (электрокардиографический) электрод одноразовый, представляет собой электрический проводник, который накладывается на поверхность тела для передачи электрического сигнала, формирующегося на поверхности тела человека в результате распространения возбуждения по миокарду, возникающего при работе сердца, на электрокардиограф (ЭКГ аппарат). Далее аппарат преобразовывает полученные сигналы в волнистые линии, которые записываются либо на листе бумаги, либо на мониторе.

1.3. Область применения медицинского изделия в медицинских центрах и учреждениях здравоохранения

В медицинских и лечебных учреждениях.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Электроды применяются в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от + 32°C до 42°C;
- температура воздуха: от плюс 10°C до 42 °C;
- относительная влажность воздуха: 35 - 80%;
- атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)

1.5. Показания к применению

- ✓ проведение краткосрочной и длительной диагностики в состоянии покоя;
- ✓ оперативный мониторинг в реанимации;
- ✓ холтеровское обследование;
- ✓ тест под нагрузкой и в состоянии покоя

Предполагаемые пользователи: изделие должно использоваться квалифицированными медицинскими работниками, например, дипломированными медицинскими работниками (ДМР), кардиологами, обученными медицинскими работниками со средним специальным образованием (МРСМО), дипломированными медсестрами (ДМС), сертифицированными медсестрами-специалистами (СМС), прошедшими обучение по кардиоэлектрофизиологии.

Группа предполагаемых пациентов (возрастные диапазоны в зависимости от типа электрода по таблице 1): «детские» - до 14 лет, «взрослые»- от 14 и старше.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты

Противопоказания

Наличие у пациента гиперчувствительности к материалам, из которых изготовлен электрод. Не предназначен для использования у пациентов с чувствительной кожей. Не предназначен для использования у новорожденных и недоношенных детей.

Возможные побочные эффекты

Потенциальными побочными эффектами, связанными с использованием электродов, являются кожные реакции, такие как покраснение кожи и раздражение кожи.

Возможные побочные действия, при длительном использовании

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен электрод.

1.7. Предупреждения

- ЭКГ электроды должны использоваться только медицинским работником. Любая аллергическая или кожная реакция должна быть немедленно оценена врачом.
- ЭКГ электроды следует накладывать только на неповрежденную, чистую кожу (кожа в месте наложения не должна быть воспалена, инфицирована, повреждена. Нельзя накладывать на область открытой раны.)
- После снятия электродов, пластиковую прозрачную пленку следует немедленно выбросить в предназначенный для их утилизации мусорный бак.
- При неосторожном, резком снятии электрокардиографические электроды могут повредить кожу пациента.
- Электроды следует заменить, если они перестали прочно фиксироваться к коже.
- Во время хирургических процедур электрод следует размещать как можно дальше от области электрохирургического вмешательства, чтобы свести к минимуму нежелательное протекание радиочастотного тока.
- Только для электродов с рентгенопрозрачной защёлкой, необходимо помнить, что маркировка Radio Translucent (рентгенопрозрачная) относится к электродам, а не к монитору, кабелю или подводящему проводу, которые могут быть прикреплены к электроду. Разместите электроды и провода для подсоединения электродов в соответствии с местными правилами техники безопасности для записи ЭКГ в условиях МРТ. Электроды с рентгенопрозрачными защелками должны использоваться только с подводящими проводами, совместимыми с использованием в условиях МРТ.
- Хранить изделия следует в оригинальной упаковке при указанной температуре и предохранять от неблагоприятных погодных условий.
- Следует сразу использовать электроды после вскрытия упаковки.

Внимание:

- Перед использованием изделия обязательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Не используйте электроды, если упаковка повреждена.
- Не используйте изделие, если гель высох или изменил цвет.
- Не подходит для использования у новорожденных и недоношенных детей.
- Только для однократного применения. Использование одного и того же электрода на других пациентах может вызвать перекрестную инфекцию. Не замачивайте, не промывайте и не стерилизуйте это изделие.
- Компания «Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited) не несет ответственности за любые прямые случайные или косвенные убытки, возникшие в результате повторного использования изделия.
- В случае раздражения кожи или дискомфорта при использовании необходимо прекратить использование и обратиться к врачу.

1.8. Инструкции по технике безопасности

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями по применению.
- Применения поврежденных изделий не допускается.
- Не использовать повторно, частично или полностью уже использованное изделие.
- Изделие одноразового применения.
- ЭКГ электроды можно непрерывно использовать на пациенте:
На вспененной основе - не более 24 часов.
На тканевой основе - не более 48 часов.
На пленочной основе - не более 48 часов.

1.9. Класс риска, используемые критерии классификации

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **1** в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. Разработчик медицинского изделия

Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

Адрес: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110 020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла Индастриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

1.11. Производитель медицинского изделия

Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед

Производственная площадка: Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед
Plot No.PA-010-018, PA-010-019 Mahindra World City (Jaipur) Ltd., Multi-Product SEZ
Jaipur, Rajasthan 302037 India.

1.12. Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов

ЭКГ электроды одноразовые, в вариантах исполнения:

1. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91504 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
2. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91505 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
3. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91506 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
4. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91507 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
5. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91508 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
6. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91509 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
7. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91510 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
8. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91511 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
9. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91512 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
10. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91513 – от 1 до 100 шт. в упаковке;

- [illegible]

33. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 44x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91536 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
34. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 44x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91537 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
35. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91538 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
36. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91539 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
37. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91540 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
38. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91541 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
39. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91542 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
40. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91543 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
41. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91544 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
42. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе, REF.91545 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
43. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91546 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
44. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91547 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
45. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91548 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
46. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91549 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
47. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91550 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
48. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91551 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
49. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91552 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
50. ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91553 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
51. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91554 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
52. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91555 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
53. ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91556 – от 1 до 100 шт. в упаковке;

- [illegible]

- 13

102. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, Ø42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91607 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
103. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x38 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91608 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
104. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x38 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91609 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
105. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x38 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе, REF.91610 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
106. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 50x38 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе, REF.91611 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
107. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 49x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе, REF.91612 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
108. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 49x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе, REF.91613 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
109. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 35x27 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91614 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
110. ЭКГ электрод одноразовый, твердотелевый, 35x27 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91615 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
111. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 35x27 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе, REF.91616 – от 1 до 100 шт. в упаковке;
112. ЭКГ электрод одноразовый, жидкотелевый, 35x27 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе, REF.91617 – от 1 до 100 шт. в упаковке.

- Инструкция по применению -1 шт. (в дуплексную коробку).

В комплект поставки изделия входит ЭКГ электрод одноразовый одного варианта исполнения – от 1 до 100 шт. в упаковке.

- Инструкция по применению -1 шт. (в дуплексную коробку).

1.13. Список принадлежностей

Принадлежностей к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей

Электрокардиографический электрод представляет собой одноразовое медицинское изделие, изготовленное из пенопласта, ткани или пленочной ленты с проводящим гелем, диспергированным на электроде с серебряным/хлорсеребряным покрытием (ушко), который крепится к защёлке. Эта защёлка подключается к процессору через кабель. Он улавливает электрический сигнал с внешнего слоя кожи и передает его процессору, где он

обрабатывается и сохраняется в электронном виде или распечатывается в виде электрокардиограммы. Таким образом, электрокардиографический электрод — это просто средство для передачи электрических сигналов.

Электроды могут быть использованы со всеми зарегистрированными в установленном порядке ЭКГ-аппаратами, с которыми рекомендовано использование одноразовых электродов.

Принципы работы изделия и способ действия:

Электрокардиографические электроды размещаются в определенных точках на груди, руках и ногах пациента. Электроды подключаются к ЭКГ аппарату через проводящие провода. Затем измеряется, интерпретируется и распечатывается электрическая активность сердца. Электричество не поступает в тело пациента.

Электрод прикладывается непосредственно к коже пациента для получения и передачи электрического сигнала с поверхности тела на процессор, который производит электрокардиограмму.

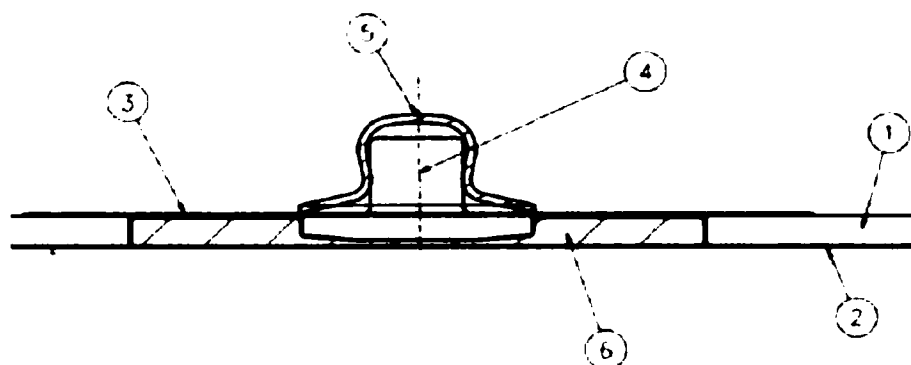


Рисунок 1. Общий вид ЭКГ электрода одноразового
1- Подложка, 2- защитная пленка, 3- этикетка, 4- ушко, 5- защёлка, 6- электропроводящий гель

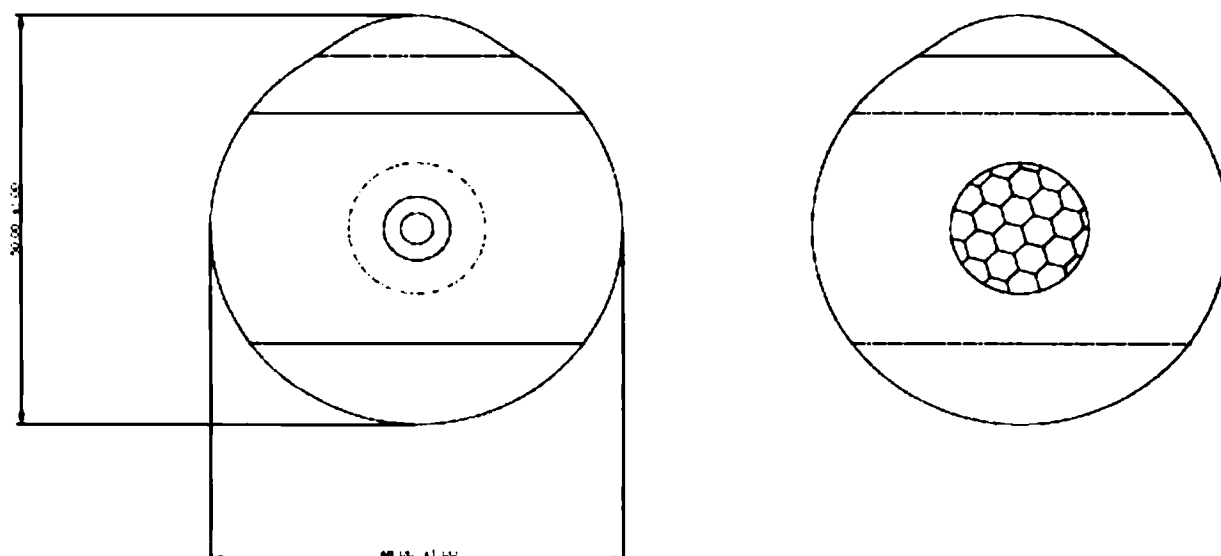


Рисунок 2. Чертеж электрода размером 50x48 мм

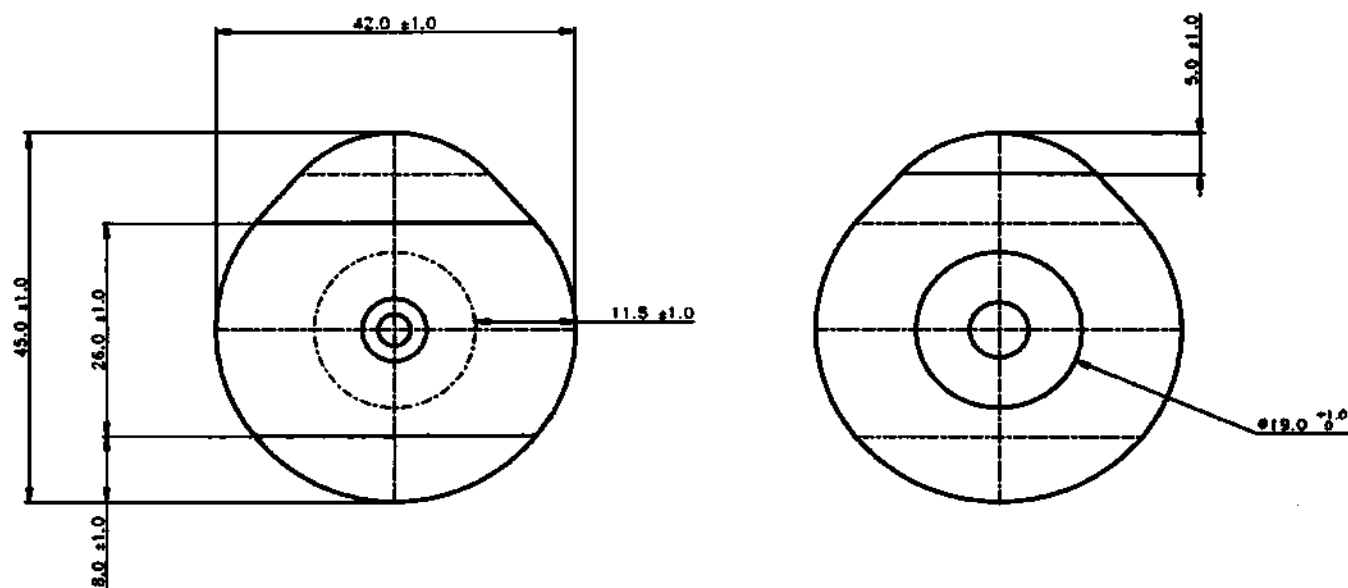


Рисунок 3. Чертеж электрода размером 45x42 мм

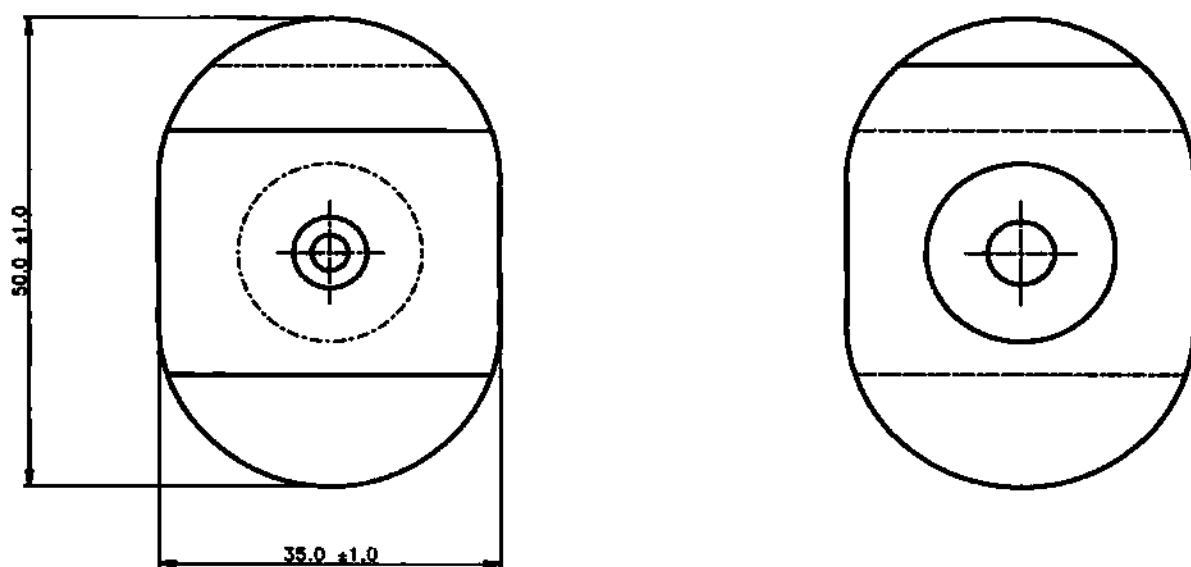


Рисунок 4. Чертеж электрода размером 50x35 мм

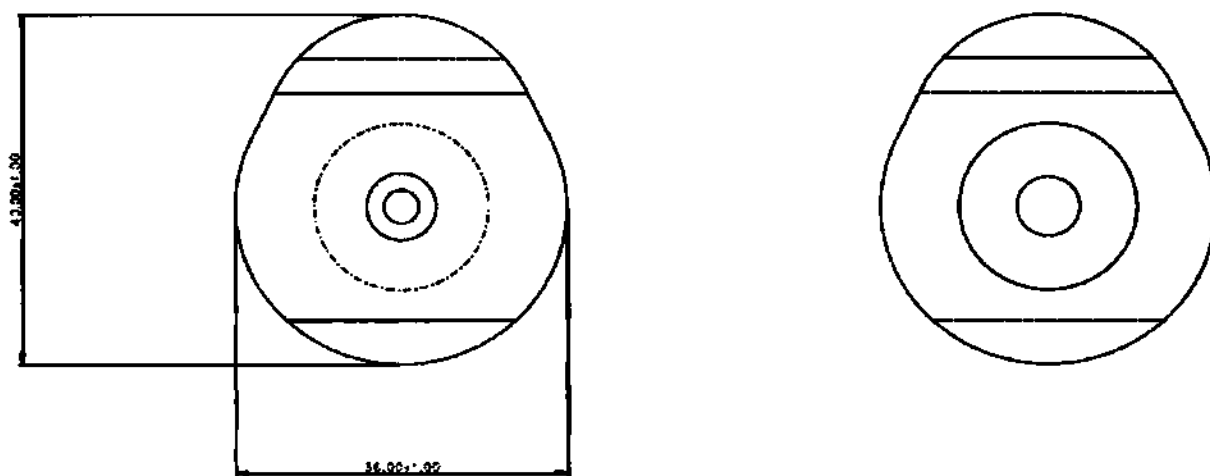


Рисунок 5. Чертеж электрода размером 40х36 мм

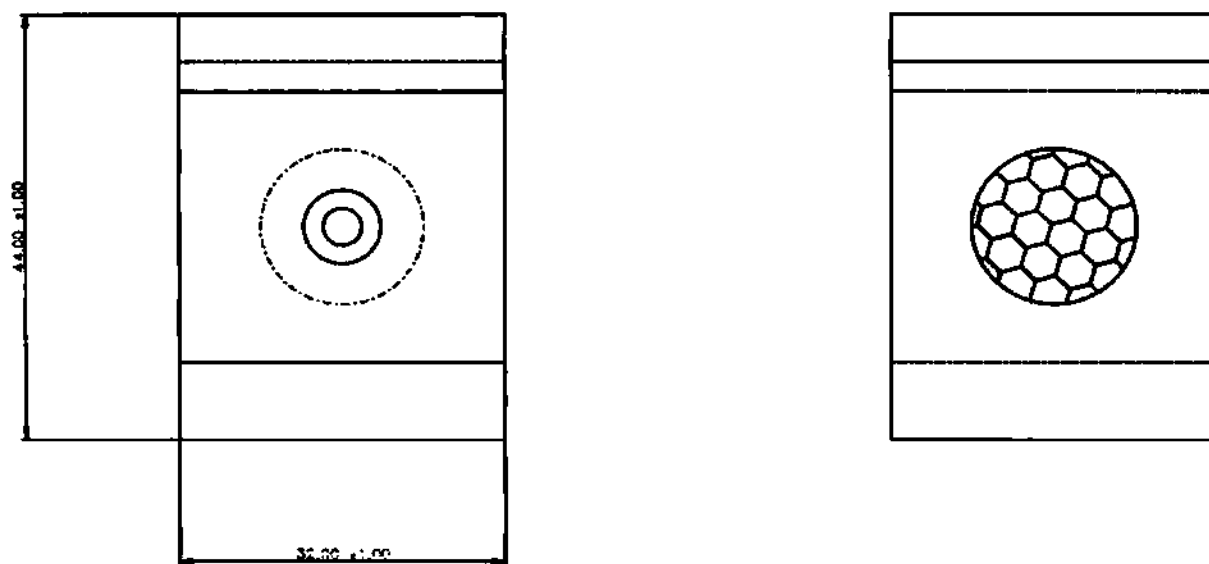


Рисунок 6. Чертеж электрода размером 44х32 мм

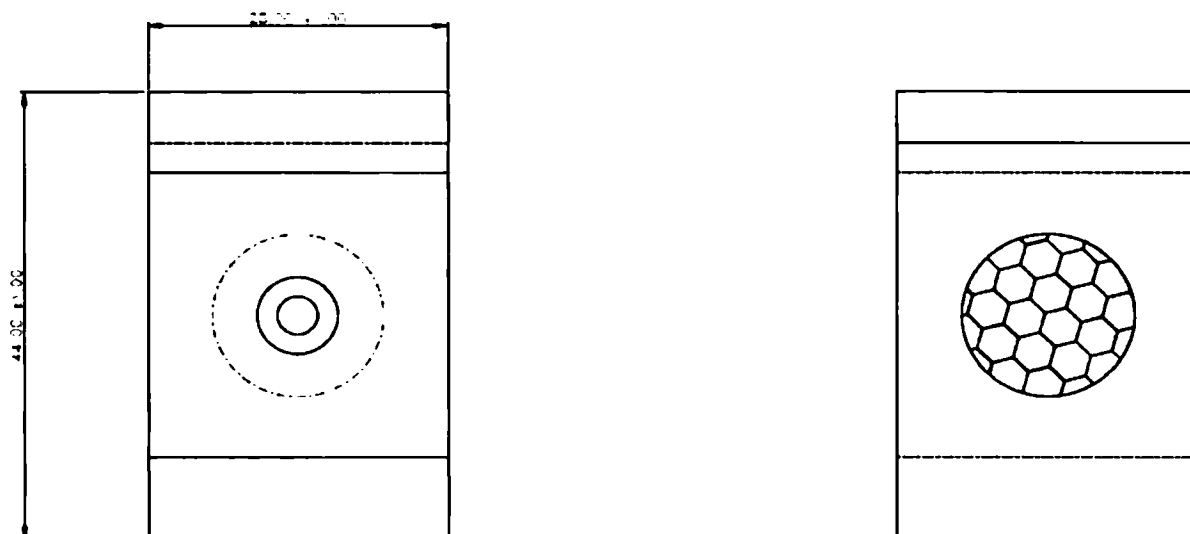


Рисунок 7. Чертеж электрода размером 44x28 мм

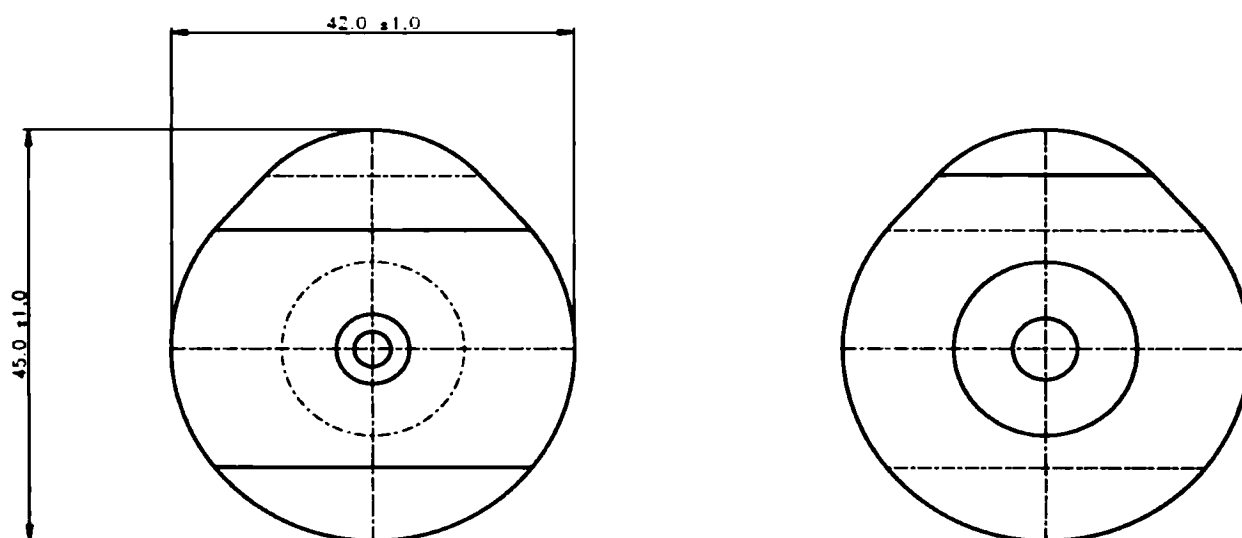


Рисунок 8. Чертеж электрода размером 45x42 мм

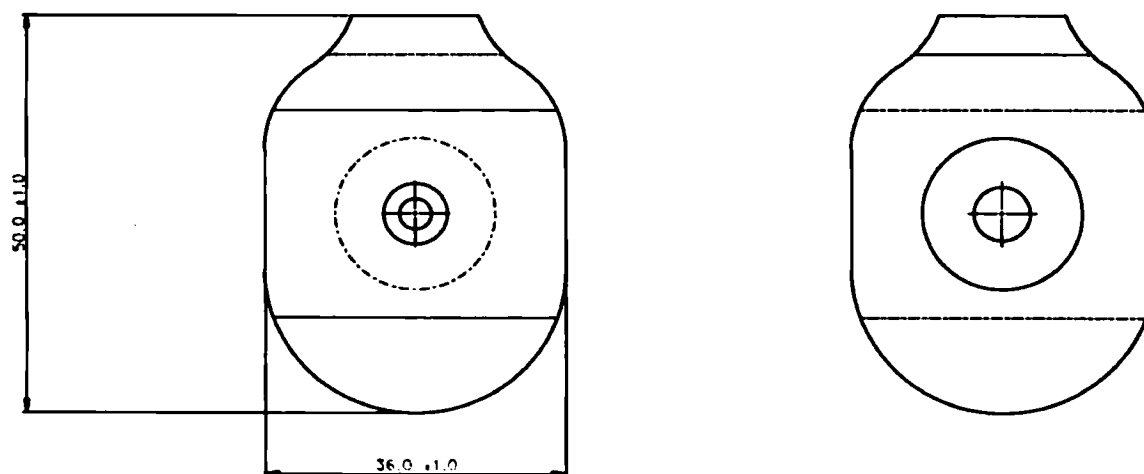


Рисунок 9. Чертеж электрода размером 50x36 мм

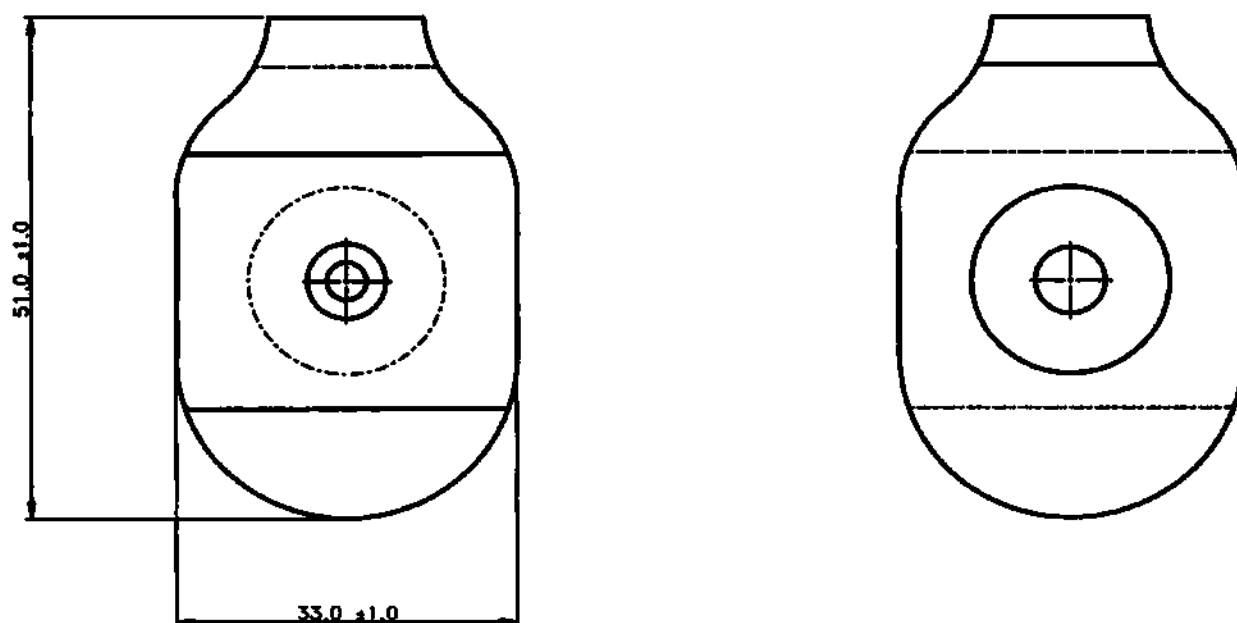


Рисунок 10. Чертеж электрода размером 51x33 мм

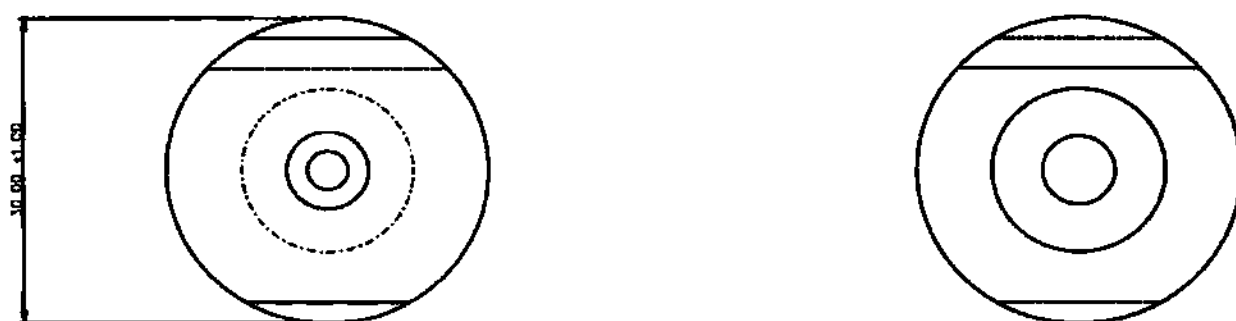


Рисунок 11. Чертеж электрода размером Ø30 мм

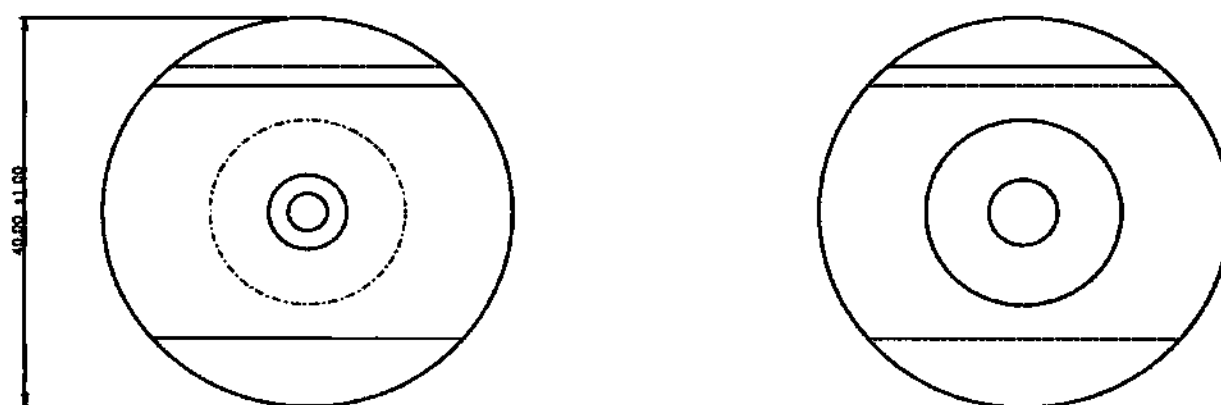


Рисунок 12. Чертеж электрода размером Ø40 мм

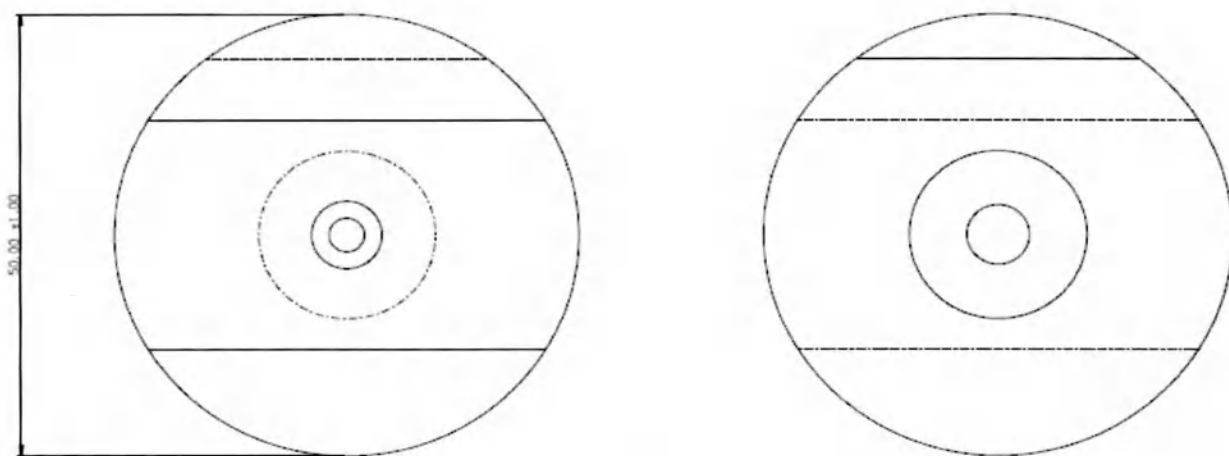


Рисунок 13. Чертеж электрода размером Ø50 мм

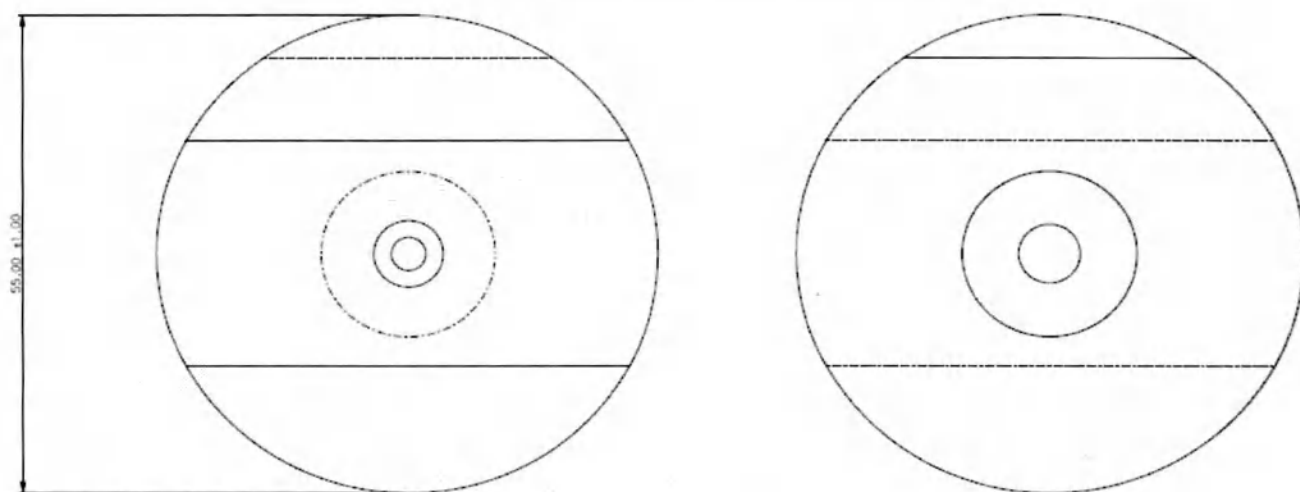


Рисунок 14. Чертеж электрода размером Ø55 мм

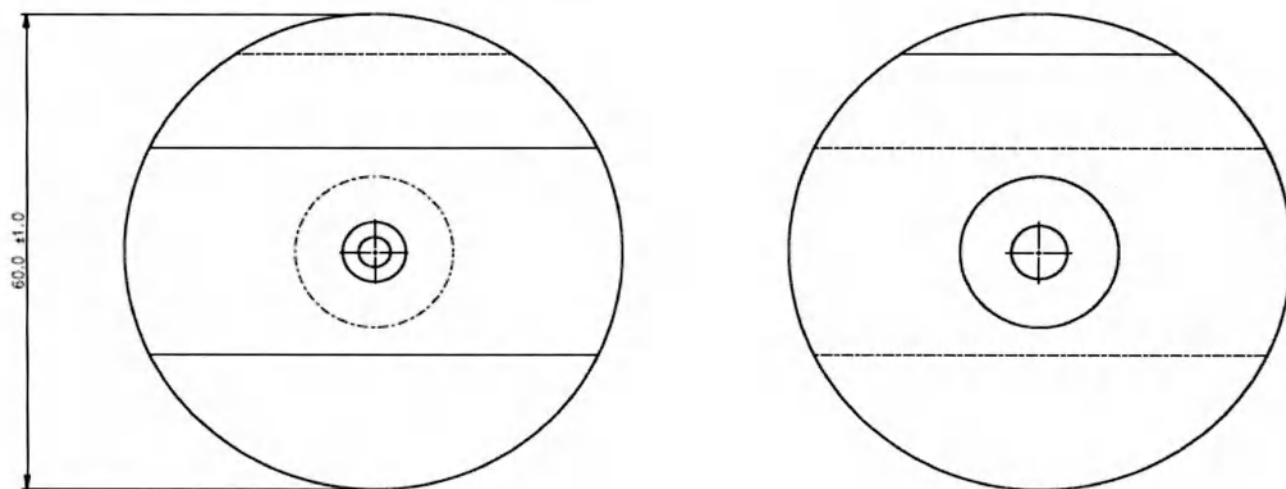


Рисунок 15. Чертеж электрода размером Ø60 мм

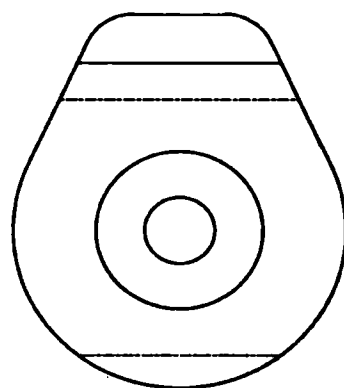
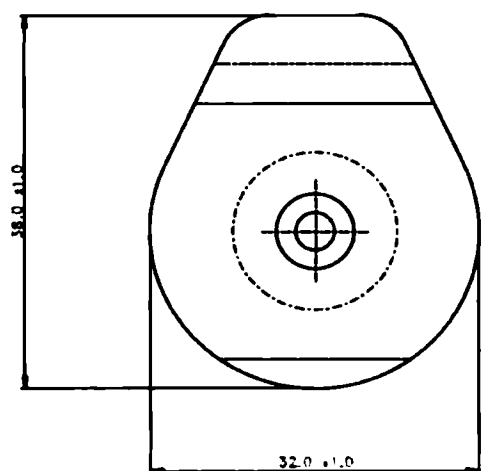


Рисунок 16. Чертеж электрода размером 38x32 мм

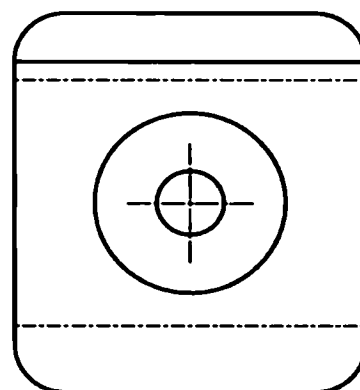
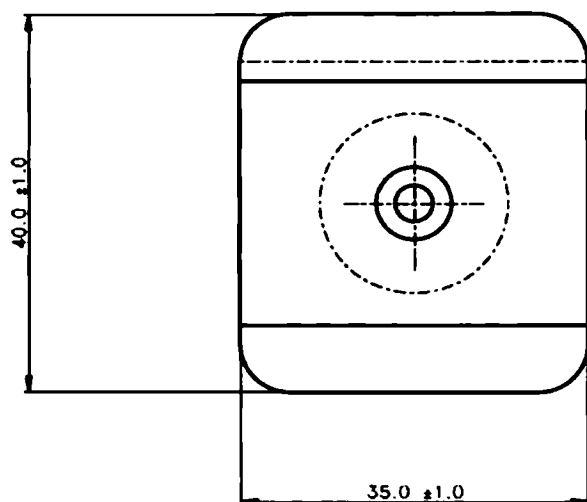


Рисунок 17. Чертеж электрода размером 40x35 мм

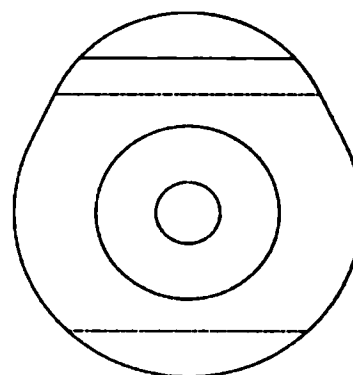
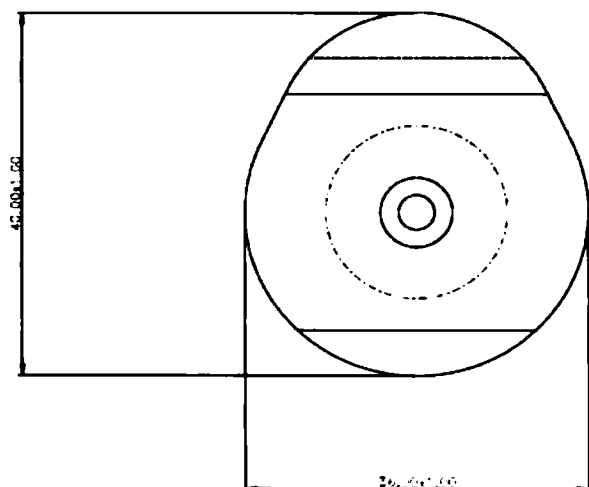


Рисунок 18. Чертеж электрода размером 40x36 мм

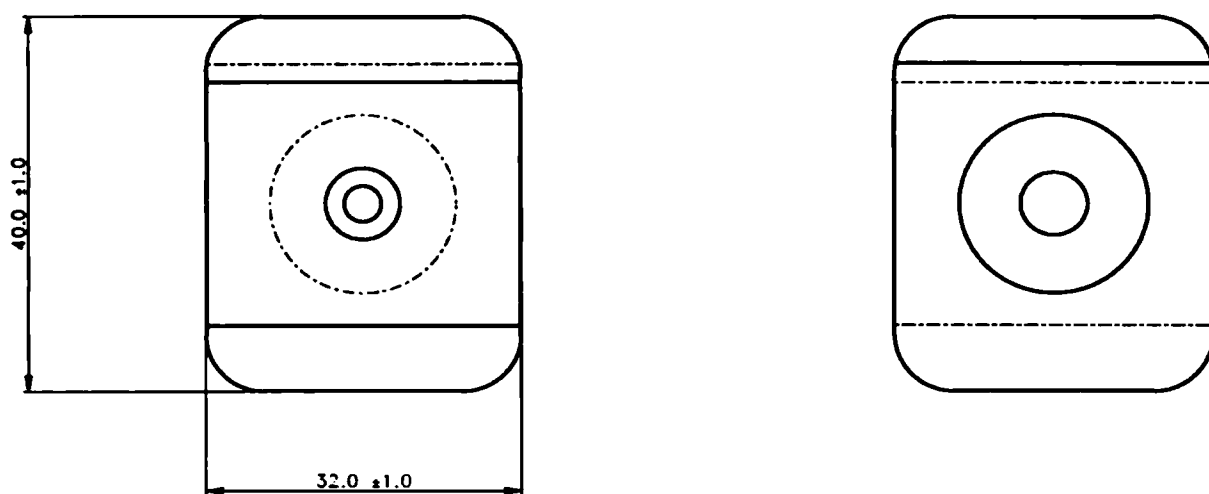


Рисунок 19. Чертеж электрода размером 40x32 мм

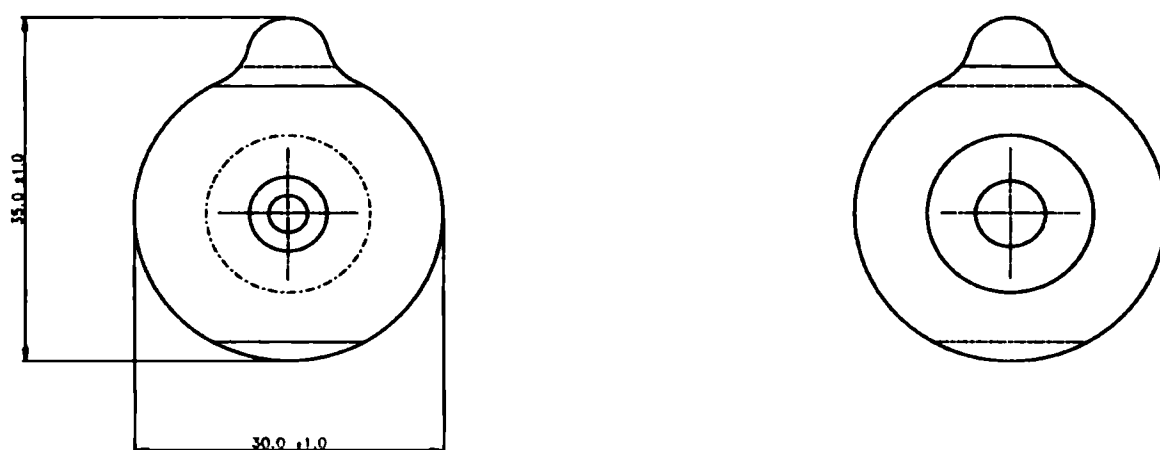


Рисунок 20. Чертеж электрода размером 35x30 мм

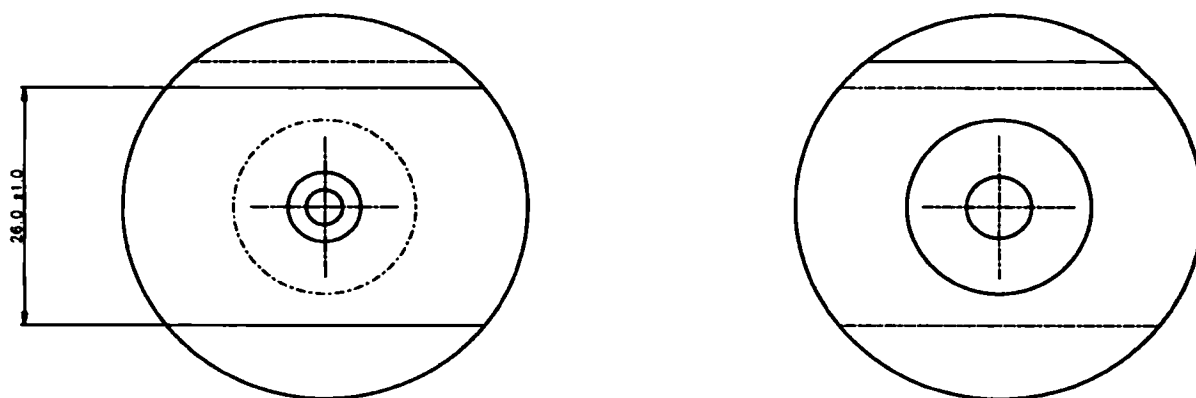


Рисунок 21. Чертеж электрода размером Ø42 мм

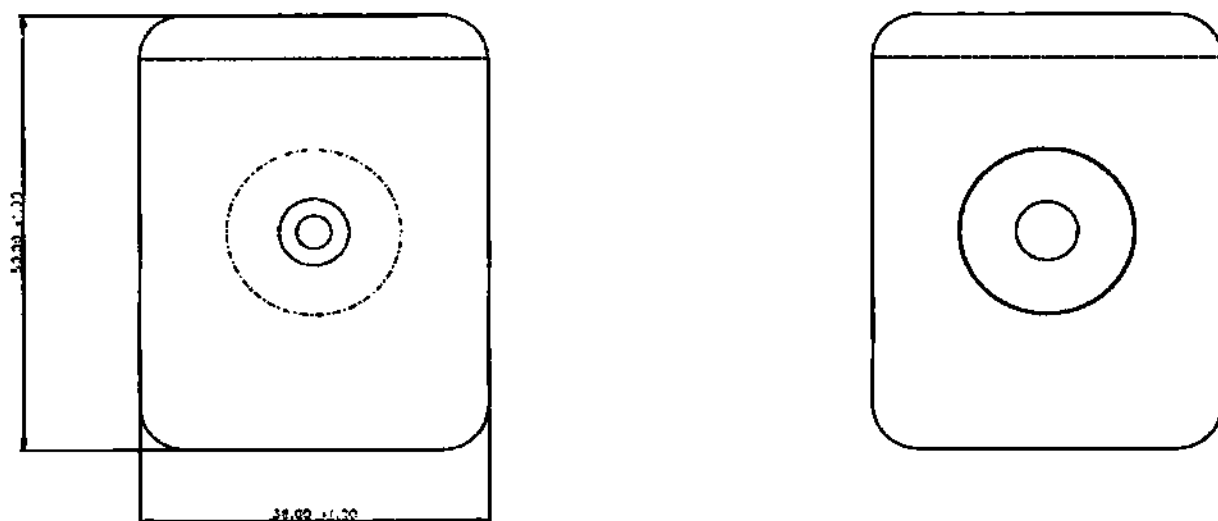


Рисунок 22. Чертеж электрода размером 50x38 мм

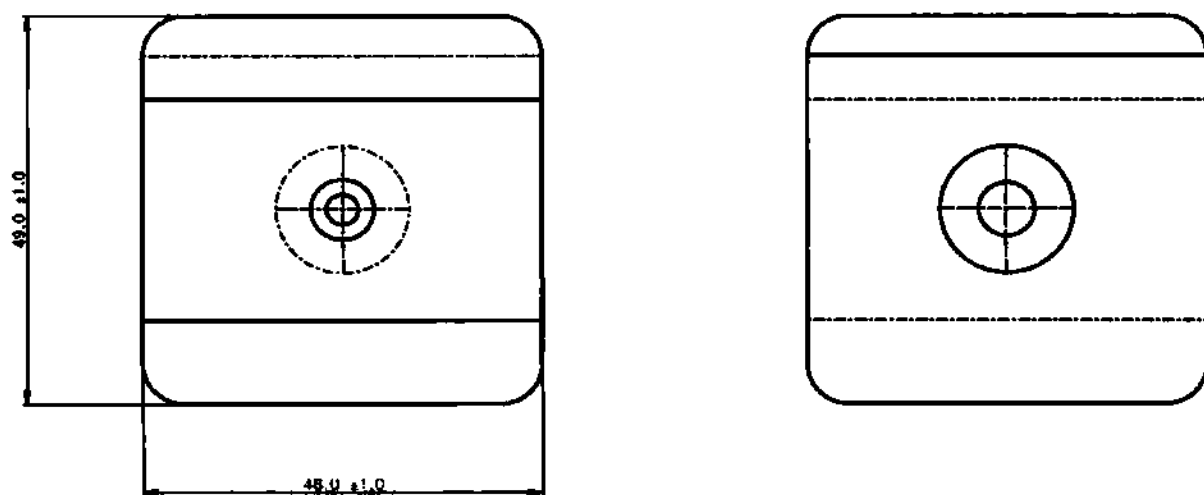


Рисунок 23. Чертеж электрода размером 49x48 мм

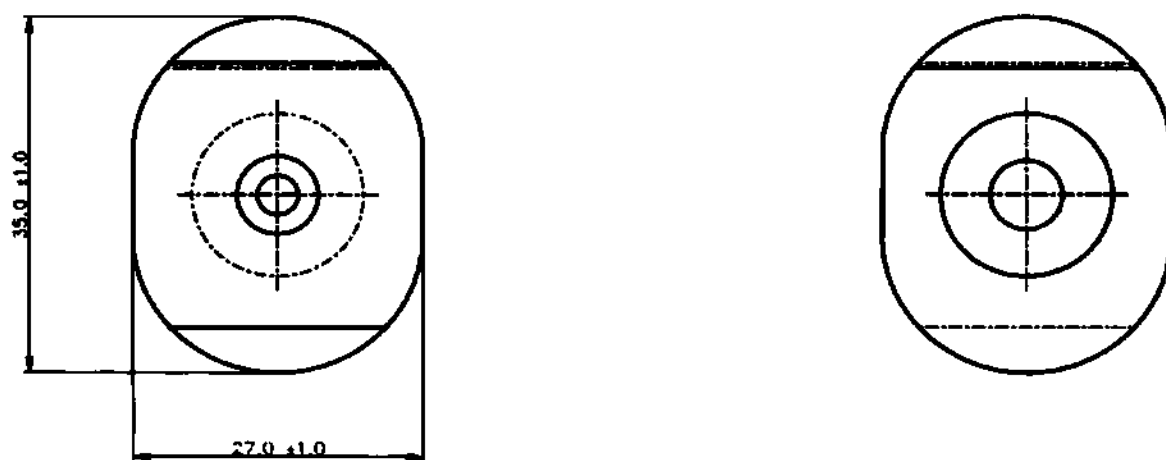
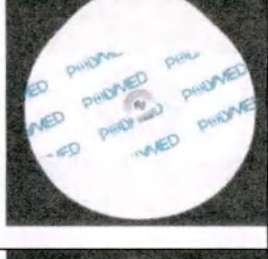
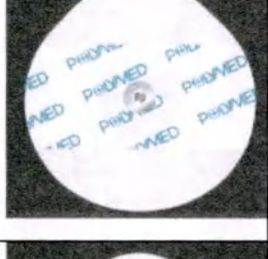


Рисунок 24. Чертеж электрода размером 35x27 мм

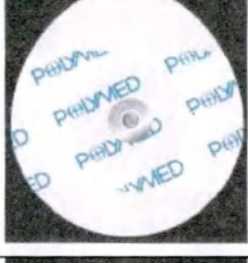
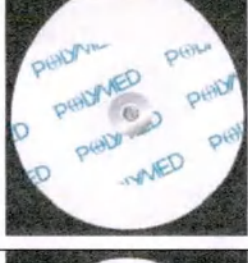
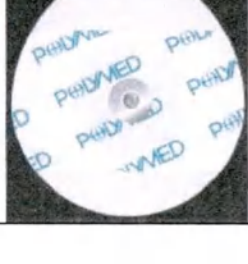
№ п/п	Часть/компонент	Функционал
1	Подложка (Пенопласт (вспененная основа) /ткань (тканевая основа) /лента (пленочная основа))	Подложка удерживает проводящий гель и обеспечивает основу для контакта изделия с поверхностью тела пациента.
2	Защитная пленка	Защитная пленка служит в качестве носителя электродов. Электроды должны легко отделяться от пленки перед использованием.
3	Этикетка	Этикетка удерживает токопроводящий гель и обеспечивает основу для контакта с поверхностью тела.
4	Ушко	Ушки удерживают проводящий материал (хлорсеребряное покрытие) для обеспечения электрической связи со шпилькой.
5	Защёлка	Защелка обеспечивает соединение с подводящими проводами.
6	Электропроводящий гель	Электропроводящий гель служит для передачи естественных электрических импульсов от тела пациента к ЭКГ аппарату.
7	Гелевая пена	Гелевая пена используется с жидкими гелевыми электродами и удерживает в себе гель.

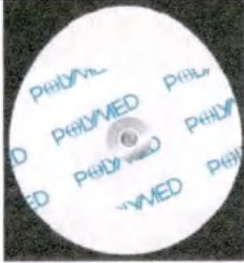
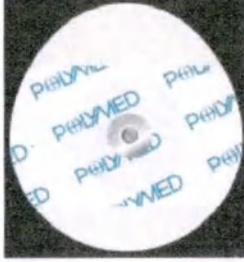
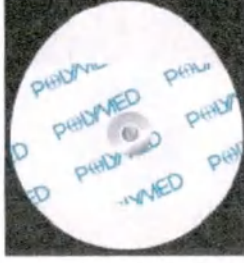
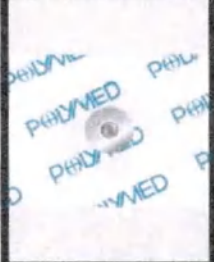
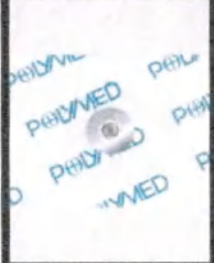
Технические характеристики- Таблица 1

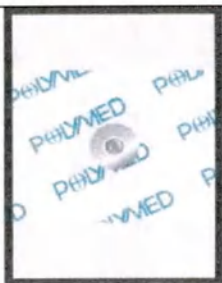
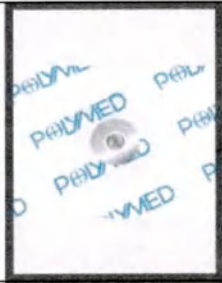
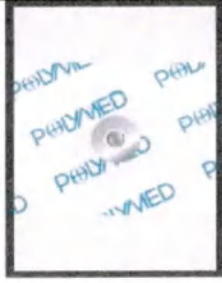
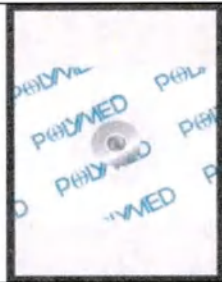
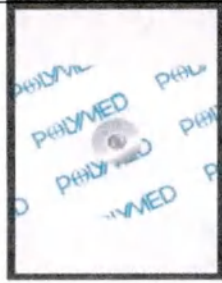
Артикул (REF)	Наименование изделия	Электродное контактное вещество	Форма основы электрода	Размер (дхш)/ Диаметр, мм ±5мм	Масса, г ± 30%	Тип
91504	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х48 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		50х48 мм	1	взрослый
91505	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 50х48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе	твердый гель		50х48 мм	1	взрослый
91506	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 50х48 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		50х48 мм	1	взрослый

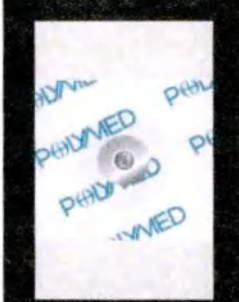
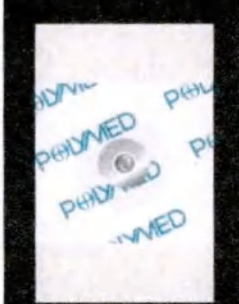
91507	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	жидкий гель		50x48 мм	1	взрослый
91508	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	твердый гель		50x48 мм	1	взрослый
91509	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	твердый гель		50x48 мм	1	взрослый
91510	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	жидкий гель		50x48 мм	1	взрослый
91511	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	жидкий гель		50x48 мм	1	взрослый
91512	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе	твердый гель		50x48 мм	1	взрослый
91513	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозра чная, на пленочной	твердый гель		50x48 мм	1	взрослый

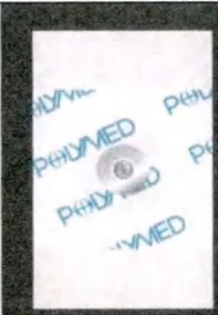
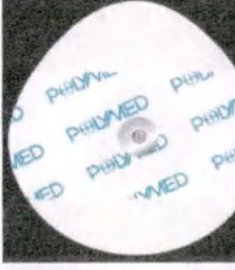
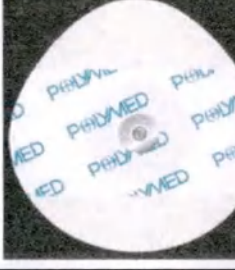
	основе					
91514	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 50x48 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе	жидкий гель		50x48 мм	1	взрослый
91515	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 50x48 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе	жидкий гель		50x48 мм	1	взрослый
91516	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		50x35 мм	1	взрослый
91517	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе	твердый гель		50x35 мм	1	взрослый
91518	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 50x35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		50x35 мм	1	взрослый
91519	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 50x35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе	жидкий гель		50x35 мм	1	взрослый

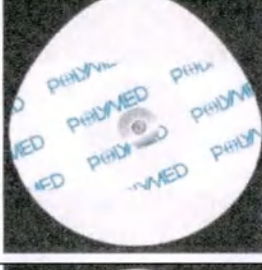
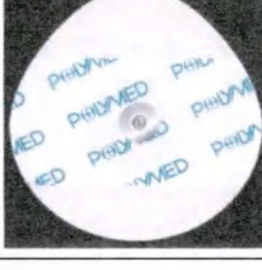
91520	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		40х36 мм	1	взрослый
91521	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 40х36 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		40х36 мм	1	взрослый
91522	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		40х36 мм	1	взрослый
91523	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 40х36 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	жидкий гель		40х36 мм	1	взрослый
91524	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	твердый гель		40х36 мм	1	взрослый
91525	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 40х36 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	твердый гель		40х36 мм	1	взрослый
91526	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой	жидкий гель		40х36 мм	1	взрослый

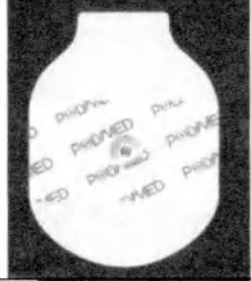
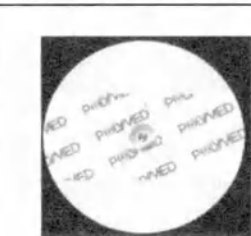
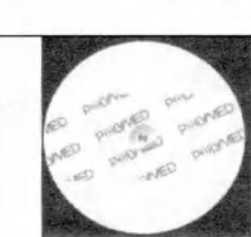
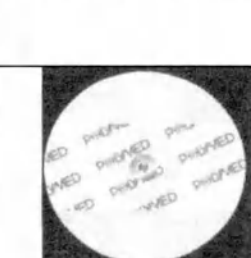
	основе					
91527	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 40х36 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	жидкий гель		40х36 мм	1	взрослый
91528	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе	твердый гель		40х36 мм	1	взрослый
91529	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 40х36 мм, защелка рентгенопрозра чная, на пленочной основе	твердый гель		40х36 мм	1	взрослый
91530	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 44х32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		44х32 мм	1	взрослый
91531	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 44х32 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе	твердый гель		44х32 мм	1	взрослый
91532	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 44х32 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		44х32 мм	1	взрослый

91533	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 44x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе	твердый гель		44x32 мм	1	взрослый
91534	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 44x32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		44x32 мм	1	взрослый
91535	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 44x32 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе	жидкий гель		44x32 мм	1	взрослый
91536	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 44x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе	жидкий гель		44x32 мм	1	взрослый
91537	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 44x32 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе	жидкий гель		44x32 мм	1	взрослый
91538	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		44x28 мм	1	взрослый

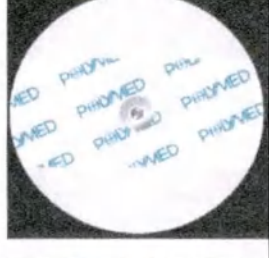
91539	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе	твердый гель		44x28 мм	1	взрослый
91540	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе	твердый гель		44x28 мм	1	взрослый
91541	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 44x28 мм, защелка рентгенопрозрачная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе	твердый гель		44x28 мм	1	взрослый
91542	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		44x28 мм	1	взрослый
91543	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 44x28 мм, защелка из нержавеющей стали, с адаптером 4 мм, на вспененной основе	жидкий гель		44x28 мм	1	взрослый

91544	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	жидкий гель		44x28 мм	1	взрослый
91545	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 44x28 мм, защелка рентгенопрозра чная, с адаптером 4 мм, на вспененной основе	жидкий гель		44x28 мм	1	взрослый
91546	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		45x42 мм	1	взрослый
91547	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		45x42 мм	1	взрослый
91548	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 45x42 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		45x42 мм	1	взрослый
91549	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 45x42 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	жидкий гель		45x42 мм	1	взрослый

91550	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 45х42 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	твердый гель		45х42 мм	1	взрослый
91551	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 45х42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе	твердый гель		45х42 мм	1	взрослый
91552	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 45х42 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	жидкий гель		45х42 мм	1	взрослый
91553	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 45х42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на тканевой основе	жидкий гель		45х42 мм	1	взрослый
91554	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 45х42 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе	твердый гель		45х42 мм	1	взрослый
91555	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 45х42 мм, защелка рентгенопрозрачная, на пленочной основе	твердый гель		45х42 мм	1	взрослый

91556	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		50x36 мм	1	взрослый
91557	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x36 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		50x36 мм	1	взрослый
91558	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 51x33 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		51x33 мм	1	взрослый
91559	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 51x33 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		51x33 мм	1	взрослый
91560	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø30 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		Ø30	1	детский
91561	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø30 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		Ø30	1	детский
91562	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø30 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой	твердый гель		Ø30	1	детский

	основе					
91563	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø30 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	твердый гель		Ø30	1	детский
91564	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø30 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе	твердый гель		Ø30	1	детский
91565	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø30 мм, защелка рентгенопрозра чная, на пленочной основе	твердый гель		Ø30	1	детский
91566	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø40 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		Ø40	1	взрослый
91567	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø40 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		Ø40	1	взрослый
91568	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø40 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	твердый гель		Ø40	1	взрослый

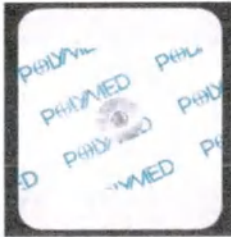
91569	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø40 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	твердый гель		Ø40	1	взрослый
91570	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø50 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		Ø50	1	взрослый
91571	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø50 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		Ø50	1	взрослый
91572	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø50 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		Ø50	1	взрослый
91573	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø50 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	жидкий гель		Ø50	1	взрослый
91574	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø50 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	твердый гель		Ø50	1	взрослый
91575	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø50 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой	твердый гель		Ø50	1	взрослый

	основе					
91576	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø50 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	жидкий гель		Ø50	1	взрослый
91577	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø50 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	жидкий гель		Ø50	1	взрослый
91578	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø50 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе	твердый гель		Ø50	1	взрослый
91579	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø50 мм, защелка рентгенопрозра чная, на пленочной основе	твердый гель		Ø50	1	взрослый
91580	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø50 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе	жидкий гель		Ø50	1	взрослый
91581	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø50 мм, защелка рентгенопрозра чная, на пленочной основе	жидкий гель		Ø50	1	взрослый

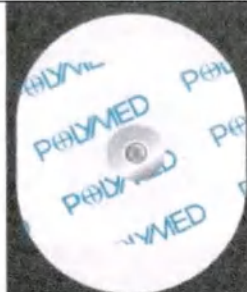
91582	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø55 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		Ø55	1	взрослый
91583	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø55 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		Ø55	1	взрослый
91584	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø55 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		Ø55	1	взрослый
91585	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø55 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	жидкий гель		Ø55	1	взрослый
91586	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø55 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	твердый гель		Ø55	1	взрослый
91587	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø55 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	твердый гель		Ø55	1	взрослый
91588	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø55 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой	жидкий гель		Ø55	1	взрослый

	основе					
91589	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø55 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	жидкий гель		Ø55	1	взрослый
91590	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø55 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе	твердый гель		Ø55	1	взрослый
91591	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø55 мм, защелка рентгенопрозра чная, на пленочной основе	твердый гель		Ø55	1	взрослый
91592	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø60 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		Ø60	1	взрослый
91593	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, Ø60 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		Ø60	1	взрослый
91594	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 38x32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		38x32 мм	1	детский

91595	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 38х32 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе	твердый гель		38х32 мм	1	детский
91598	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 40х35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		40х35 мм	1	взрослый
91599	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 40х35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе	твердый гель		40х35 мм	1	взрослый
91600	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 40х35 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		40х35 мм	1	взрослый
91601	ЭКГ электрод одноразовый, жидкоголевым, 40х35 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе	жидкий гель		40х35 мм	1	взрослый
91602	ЭКГ электрод одноразовый, твердоголевым, 40х36 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		40х36 мм	1	взрослый

91603	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 40x36 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		40x36 мм	1	взрослый
91604	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 40x32 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		40x32 мм	1	взрослый
91605	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 35x30 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		35x30 мм	1	детский
91606	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø42 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		Ø42	1	взрослый
91607	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, Ø42 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		Ø42	1	взрослый
91608	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x38 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		50x38 мм	1	взрослый
91609	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50x38 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной	твердый гель		50x38 мм	1	взрослый

	основе					
91610	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50х38 мм, защелка из нержавеющей стали, на пленочной основе	твердый гель		50х38 мм	1	взрослый
91611	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 50х38 мм, защелка рентгенопрозра чная, на пленочной основе	твердый гель		50х38 мм	1	взрослый
91612	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 49х48 мм, защелка из нержавеющей стали, на тканевой основе	твердый гель		49х48 мм	1	взрослый
91613	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 49х48 мм, защелка рентгенопрозра чная, на тканевой основе	твердый гель		49х48 мм	1	взрослый
91614	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 35х27 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	твердый гель		35х27 мм	1	детский
91615	ЭКГ электрод одноразовый, твердогелевый, 35х27 мм, защелка рентгенопрозра чная, на вспененной основе	твердый гель		35х27 мм	1	детский

91616	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 35х27 мм, защелка из нержавеющей стали, на вспененной основе	жидкий гель		35х27 мм	1	детский
91617	ЭКГ электрод одноразовый, жидкогелевый, 35х27 мм, защелка рентгенопрозрачная, на вспененной основе	жидкий гель		35х27 мм	1	детский

Наружные поверхности электродов имеют гладкую поверхность, без царапин, трещин, заусенцев и других дефектов, видимых невооруженным глазом.

Адгезивный слой электродов не теряет своих эксплуатационных свойств, при поттоотделении у пациента, а также не вызывает сыпи или раздражения при контакте с неповрежденной кожей.

Жидкогелевые электроды предназначены для применения во время стресс-тестов, имеют повышенную адгезию и высокопроводящий гель. Данный тип электродов можно применять при проведении кратковременной и длительной регистрации ЭКГ, холтеровского мониторирования, исследований в состоянии покоя и стресс систем.

Твердогелевые электроды предназначены для условий, возникающих при стандартном исследовании пациента. Данный тип электродов можно применять при проведении кратковременной и длительной регистрации ЭКГ, холтеровского мониторирования, исследований в состоянии покоя и стресс систем.

Токопроводящая среда (электродное контактное вещество): твердый гель или жидкий гель. Электродное контактное вещество бесцветное, имеет нейтральный запах, нейтральный pH (водородный показатель), не содержит жиров и масел, не оставляет на белье не смываемых водой пятен.

Биологические показатели:

- Цитотоксичность ≤ 1 степени
- Раздражение кожи: Отсутствует
- Сенсибилизирующий эффект < 1 степени

Электрическая прочность изоляции, В, не менее 30.

Сопротивление изоляции, Ом, не менее 10^9 .

Максимальная разность электродных потенциалов, мВ, не более 100.

Дрейф разности электродных потенциалов (дрейф напряжения), мкВ, не более 250.

Напряжение шума, мкВ, не более 30.

Напряжение шума движения (напряжение электромеханического шума), мкВ, не более 100.

Полное сопротивление электрода на граничных частотах приборов для биоэлектрических исследований, к которым подключаются электроды Ом, не более $5 \cdot 10^3$

Время готовности, мин, не более 15.

Время непрерывного контактирования с кожей взрослых и детей различного возраста, ч, не более 24-48 (в зависимости от варианта исполнения основы электрода).

Усилие необходимое для прикрепления электрода к кабелю пациента, Н, не более 25

Усилие необходимое для установки электрода на тело пациента, Н, не более 25

Усилие необходимое для снятия электрода с тела пациента, Н, не более 25

Прочность на отрыв адгезивного слоя, Н/м, не менее 25

Время схватывания адгезивного слоя, с, не более 10

Диаметр коннектора, мм: $3,9 \pm 0,2$, мм

Диаметр токопроводящей среды, мм: 15 ± 3 мм

Возможность использования электродов при дефибриляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии)

Запрещено использовать электроды при дефибриляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии.

1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют спецификации. Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

Продолжительность контакта:

- На вспененной основе - не более 24 часов (кратковременный контакт).
- На тканевой основе - не более 48 часов (длительный контакт).
- На пленочной основе - не более 48 часов (длительный контакт).

№ п/п	Детали, в которых используется соответствующий материал	Основной материал	Марка	Производитель	CAS №	Тип контакта
1	Подложка вспененная основа	Пенопласт с закрытыми ячейками и клейким материалом	6659EM	«Циндао Медлайт» (Qingdao Medlight)	-	Непосредственный (неповрежденная кожа)
	Подложка тканевая основа	Полиэфирное волокно с клейким материалом	65010с		-	
	Подложка пленочная основа	Полиэтиленовая пленка с клейким материалом	65204 PERF		9002-88-4	

2	Защитная пленка	ПЭТ (с силиконовым покрытием)	XL-125-1SE	«Шанхай Хаугер Электроник» (Shanghai Haouer electronic)	25038-59-9	Контакт отсутствует
3	Этикетка	Полиэтиленовая пена с клейким материалом	ПВП	«Циндао Медлайт» (Qingdao Medlight)	9002-88-4	Контакт отсутствует
4	Ушко	АБС с серебряным/хлорсеребряным покрытием (АБС, серебро, селен)	S9002/300/0.075	«Инеос Стиролюшн» (Ineos Styrolution)	9003-56-9, 7440-22-4, 7782-49-2	Контакт отсутствует
		20% стеклонаполненный АБС	SRT3335/0.075	«Инеос Стиролюшн» (Ineos Styrolution)	-	
5	Защелка	Нержавеющая сталь	SS 304	«Кобаяши Шойи КК» (Kobayashi Shoji KK)	65997-19-5	Контакт отсутствует
		40% угленаполненный АБС, рентгенопрозрачный	SRT10416/CF/40	«Эл-Джи Хим» (LG Chem)	9003-56-9	
6	Электропроводящий гель	Твердый гель/жидкий гель	Вода, глицерин, хлорид натрия, пропиленгликоль.	«Инхауз» (Inhouse)	7732-18-5, 79-06-01, 7464-14-5, 57-55-6	Непосредственный (неповрежденная кожа)
7	Гелевая пена	Полиэстер-полиуретановая пена	2340S	«Норгепласт АС» (Norgeplaster AS)	11366995-7, 9009-54-5	Непосредственный (неповрежденная кожа)
8	Индивидуальная упаковка	Пакет ПЭ	Н/П	«Кайсонс Индия Лтд.» (Kaysons India Ltd), «Шри Рам Принт Пэк» (Shree Ram)	Н/П	Н/П

				<i>Print Pack)</i>		
9	Первичная упаковка	Алюминий	Н/П	«Кайсонс Индия Лтд.» (Kaysons India Ltd), «Шри Рам Принт Пэк» (Shree Ram Print Pack)	Н/П	Н/П
9	Дуплексная коробка	Картон с нанесенной печатью	Н/П	«Девсаро» (Devsaro) / «Кей-Си-Эл Лтд.» (KCL Ltd.)	Н/П	Н/П
		Клейкая бумага	Н/П		Н/П	Н/П
10	Транспортная коробка	Гофрированный картон	Н/П	«АрЭсДэ Контейнерз» (RSD Containers)	Н/П	Н/П

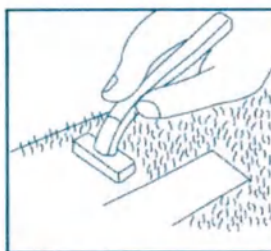
1.16 Установка и способ применения

Внимание!

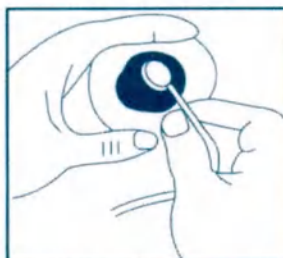
1. Не применять в случае нарушения герметичности упаковки.
2. В случае длительного использования (более 24 часов), рекомендуется ежедневно проверять надежную адгезию и отсутствие кожной реакции.
3. Электроды совместимы с любым кардиографическим оборудованием, зарегистрированным на территории РФ.
4. Запрещено использовать электроды при дефибрилляции, при воздействии на исследуемого сильными радиочастотными полями (например, при электрохирургии) и другими видами энергии.
5. Во время хирургических процедур электроды должны располагаться как можно дальше от электрохирургической зоны, чтобы свести к минимуму нежелательный поток радиочастотного тока и ожоги у пациента.
6. Наличие электрических устройств, подключенных к близлежащей сети, может создавать помехи в сигнале ЭКГ.
7. В случае раздражения кожи или дискомфорта необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.
8. Т.к электроды могут использоваться в инфекционных отделениях и хирургических операционных использование одного электрода для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции. Повторное использование электрода запрещено. Он подлежит утилизации.

Подготовка к использованию:

- Произведите антисептику кожи рук или наденьте перчатки.
- Подготовьте кожу пациента к наложению электродов:
 - обезжирить кожу пациента спиртовым раствором, в местах наложения электродов.
 - если на месте наложения электрода наблюдается чрезмерный волосистый покров необходимо аккуратно удалить волосы (во избежание покраснения и раздражения)



- Прикрепите электрод к кабелю как указано на рисунке:

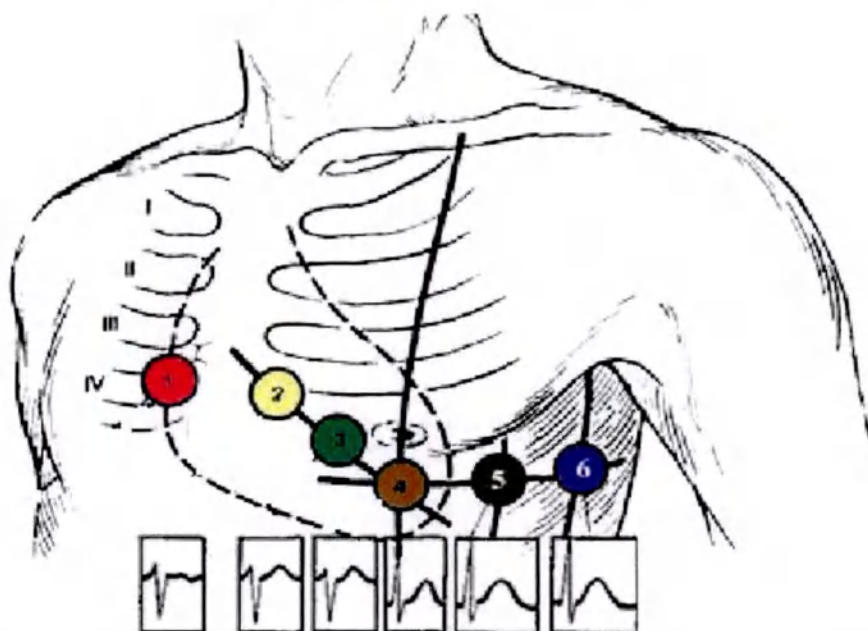


Порядок применения:

- Снимите электрод с подложки.
- Прижмите электрод к коже пациента. Предварительно убедитесь, что на коже нет масла, крема, жидкостей, грязи или других нанесений, препятствующих электрическому контакту с кожей пациента. Для лучшей адгезии прижимайте электрод в течение 10 секунд, перемещая давление к центру электрода.
- Подключите электрод к кабелю пациента, в соответствии с таблицей (поочередно прикладывая на точки C1- C6) и запустите процедуру ЭКГ. (Электроды совместимы с любым кардиографическим оборудованием, зарегистрированным на территории РФ).

Индикация	Цвет	Место прикрепления
C1	Белый / Красный	в 4-м межреберье справа от грудины
C2	Белый / Желтый	в 4-м межреберье слева от грудины
C3	Белый / Зеленый	на 5-м ребре, в геометрической середине между C2 и C4
C4	Белый / Коричневый	в 5-м межреберье по левой среднеключичной линии
C5	Белый / Черный	на уровне C4 по передней подмышечной линии
C6	Белый / Фиолетовый	на уровне C4 по средней подмышечной линии

Грудные отведения



- После снятия показаний, отсоедините кабель от электрода, и осторожно снимите электрод с участка кожи, избегая кожного раздражения.
- Утилизируйте электрод в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается
- Не использовать повторно, частично или полностью уже использованное изделие

2.2. Техническое обслуживание

Изделия готовы к использованию и не требуют какого-либо обслуживания или ремонта во время использования.

2.3. Очистка и дезинфекция

Не требуется. Изделие является одноразовым. Изделие поставляется нестерильным

2.4. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.

- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.
- В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.
- Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов.
- Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.
- При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды

от вредного воздействия.

Утилизация:

- Используемые изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.
- Изделия, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21.

2.5. Информация о сроке годности

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение 3 лет с даты изготовления.

2.6. Требования по транспортировке и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 0 до 40°C. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 30°C.

2.7. Гарантия производителя

КОМПАНИЯ Poly Medicure Limited ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.

- Гарантийный срок годности изделий: 3 года с даты производства.
- Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

В течение гарантийного срока (в течение 3 лет) производитель может проводить замену изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

2.8. Упаковка

Электрокардиографический электрод упакован в групповую упаковку (алюминиевый пакет). Затем изделия упаковываются во вторичную дуплесную коробку, которые затем упаковываются в прочную коробку, пригодную для транспортировки морем, называемую транзитной коробкой.

Размер упаковок:

Артикул	Количество в первичной уп-ке, шт.	Размер первичной уп-ки (длина х ширина), мм ± 10%	Масса первичной упаковки, г ± 15%	Количество во вторичной уп-ке, шт.	Размер вторичной уп- ки (длина х ширина х высота), мм ± 10%	Масса вторичной упаковки, кг ± 10%	Размер транспортной уп-ки (длина х ширина х высота), мм	Масса транспортной уп-ки, кг ± 10%	Кол-во в транспортной упаковке, шт.
91504	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	1,2	580x450x380	11,2	до 5760
91505	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	1,1	580x450x380	10,4	до 5760
91506	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,0	580x450x380	9,6	до 4800
91507	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,0	580x450x380	9,6	до 4800
91508	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,0	580x450x380	9,6	до 4800
91509	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,0	580x450x380	9,6	до 4800
91510	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,0	580x450x380	9,6	до 4800
91511	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,0	580x450x380	9,6	до 4800
91512	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,2	580x450x380	11,2	до 4800
91513	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,1	580x450x380	10,4	до 4800
91514	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,1	580x450x380	10,4	до 4800
91515	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,1	580x450x380	10,4	до 4800
91516	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,3	580x450x380	12,0	до 8000
91517	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,3	580x450x380	12,0	до 8000
91518	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,1	580x450x380	10,4	до 4800
91519	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,1	580x450x380	10,4	до 4800
91520	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,3	580x450x380	12,0	до 8000
91521	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,1	580x450x380	10,4	до 8000
91522	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	0,9	580x450x380	8,8	до 5760
91523	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	0,9	580x450x380	8,8	до 5760
91524	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	0,8	580x450x380	8,0	до 5760
91525	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	0,8	580x450x380	8,0	до 5760

91526	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	0,8	580x450x380	8,0	до 5760
91527	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	0,8	580x450x380	8,0	до 5760
91528	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	1,0	580x450x380	9,6	до 5760
91529	до 100	290x180	9 ± 10%	до 720	280x215x180	1,0	580x450x380	9,6	до 5760
91530	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,1	580x450x380	10,4	до 8000
91531	до 100	290x180	9 ± 10%	до 500	280x215x180	0,7	580x450x380	7,2	до 4000
91532	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	1,11	580x450x380	10,5	до 8000
91533	до 100	290x180	9 ± 10%	до 500	280x215x180	0,8	580x450x380	8,0	до 4000
91534	до 100	290x180	9 ± 10%	до 1000	280x215x180	0,7	580x450x380	7,2	до 4800
91535	до 100	290x180	9 ± 10%	до 500	280x215x180	0,7	580x450x380	7,2	до 4000
91536	до 100	290x181	9 ± 10%	до 1000	280x215x181	0,8	580x450x381	8,0	до 4800
91537	до 100	290x182	9 ± 10%	до 500	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4000
91538	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,1	580x450x382	10,4	до 8000
91539	до 100	290x182	9 ± 10%	до 500	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4000
91540	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 8000
91541	до 100	290x182	9 ± 10%	до 500	280x215x182	0,6	580x450x382	6,4	до 4000
91542	до 100	290x182	9 ± 10%	до 500	280x215x182	0,7	580x450x382	7,2	до 4000
91543	до 100	290x182	9 ± 10%	до 500	280x215x182	0,7	580x450x382	7,2	до 4000
91544	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4800
91545	до 100	290x182	9 ± 10%	до 500	280x215x182	0,7	580x450x382	7,2	до 4000
91546	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,4	580x450x382	12,8	до 8000
91547	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,2	580x450x382	11,2	до 8000
91548	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,2	580x450x382	11,2	до 5760
91549	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 5760
91550	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 5760
91551	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 5760
91552	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 5760
91553	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,7	580x450x382	7,2	до 5760

91554	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,2	580x450x382	11,2	до 5760
91555	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,2	580x450x382	11,2	до 5760
91556	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,3	580x450x382	12,0	до 8000
91557	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,3	580x450x382	12,0	до 8000
91558	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,3	580x450x382	12,0	до 8000
91559	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,2	580x450x382	11,2	до 8000
91560	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 8000
91561	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 8000
91562	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,7	580x450x382	7,2	до 5760
91563	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,7	580x450x382	7,2	до 5760
91564	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 5760
91565	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 5760
91566	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,3	580x450x382	12,0	до 8000
91567	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,3	580x450x382	12,0	до 8000
91568	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 5760
91569	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 5760
91570	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,2	580x450x382	11,2	до 5760
91571	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 5760
91572	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 4800
91573	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 4800
91574	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 5760
91575	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,7	580x450x382	7,2	до 5760
91576	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 4800
91577	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4800
91578	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 5760
91579	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,1	580x450x382	10,4	до 5760
91580	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,1	580x450x382	10,4	до 4800
91581	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 4800

91582	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 5760
91583	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 5760
91584	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 4800
91585	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 4800
91586	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4800
91587	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4800
91588	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4800
91589	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4800
91590	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4800
91591	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	0,8	580x450x382	8,0	до 4800
91592	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,4	580x450x382	12,8	до 5760
91593	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 4800
91594	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,1	580x450x382	10,4	до 8000
91595	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,1	580x450x382	10,4	до 8000
91598	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,3	580x450x382	12,0	до 8000
91599	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,2	580x450x382	11,2	до 8000
91600	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,1	580x450x382	10,4	до 5760
91601	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	1,1	580x450x382	10,4	до 5760
91602	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,3	580x450x382	12,0	до 8000
91603	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,2	580x450x382	11,2	до 8000
91604	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,2	580x450x382	11,2	до 8000
91605	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,0	580x450x382	9,6	до 8000
91606	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,4	580x450x382	12,8	до 8000
91607	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,4	580x450x382	12,6	до 8000
91608	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,6	580x450x382	14,4	до 8000
91609	до 100	290x182	9 ± 10%	до 1000	280x215x182	1,5	580x450x382	13,6	до 8000
91610	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 5760
91611	до 100	290x182	9 ± 10%	до 720	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 5760

91612	до 100	290x182	$9 \pm 10\%$	до 1000	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 4800
91613	до 100	290x182	$9 \pm 10\%$	до 1000	280x215x182	0,9	580x450x382	8,8	до 4800
91614	до 100	290x182	$9 \pm 10\%$	до 1000	280x215x182	1,1	580x450x382	10,4	до 8000
91615	до 100	290x182	$9 \pm 10\%$	до 1000	280x215x182	1,1	580x450x382	10,4	до 8000
91616	до 100	290x182	$9 \pm 10\%$	до 720	280x215x182	0,7	580x450x382	7,2	до 5760
91617	до 100	290x182	$9 \pm 10\%$	до 720	280x215x182	0,7	580x450x382	7,2	до 5760

3.1. Описание маркировки медицинского изделия для РФ

На медицинское изделие наносят:

- товарный знак производителя.

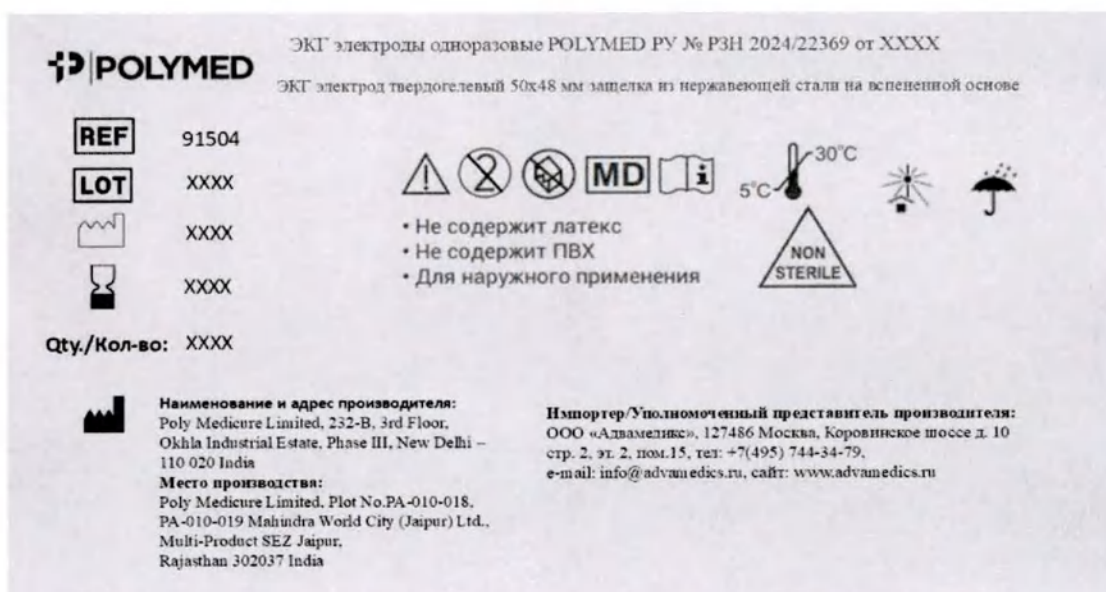


На упаковке изделия указывают:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- наименование производителя и адрес производства;
- товарный знак производителя (если таковой имеется);
- название (обозначение) изделия;
- размер и тип основы электрода (возможно указание в названии);
- символ "Запрет на повторное применение";
- символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению";
- код партии;
- номер по каталогу;
- символ "Использовать до..." (месяц и год);
- дата изготовления;
- условия хранения;
- символы "Осторожно!", "Обратитесь к инструкции по применению";
- надпись "Не содержит латекса", "Для наружного применения";
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата РУ (после получения);
- символы: «Медицинское изделие», «Не стерильно»;
- надпись: «Не содержит ПВХ».

Макет маркировки русскоязычной наклейки на упаковку:



Пример маркировки упаковки:



На вторичной упаковке (дуплексной коробке) изделия указывают:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование производителя и товарный знак производителя (если таковой имеется);
- ☐ название (обозначение) изделия;
- ☐ наименование уполномоченного представителя производителя;
- ☐ количество;
- ☐ символ "Запрет на повторное применение";
- ☐ символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по

применению";

- ☐ символы "Осторожно!", "Обратитесь к инструкции по применению";
- ☐ номер и дата РУ (после получения);
- ☐ символы: «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного цвета»

Пример маркировки вторичной упаковки (дуплексной коробки):



Транспортная маркировка:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование продукции;
- ☐ наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (адрес(а) производств(а));
- ☐ дата изготовления (месяц, год);
- ☐ срок годности;
- ☐ код партии;
- ☐ номер по каталогу;
- ☐ штрих-код;
- ☐ условия хранения;
- ☐ символ "Запрет на повторное применение";
- ☐ символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению";
- ☐ символы "Осторожно!", "Обратитесь к инструкции по применению";
- ☐ надпись "Не содержит латекса", «Не содержит ПВХ»;
- ☐ символ "Не стерильно";
- ☐ символ "Медицинское изделие";
- ☐ наименование уполномоченного представителя производителя;
- ☐ номер и дата РУ (после получения);
- ☐ знак соответствия (при наличии);

На упаковку наносят символы "Не допускать воздействия влаги", "Хрупкое, обращаться осторожно", "Обращаться с осторожностью", "Верх", "Петля Мебиуса", "Крюками не

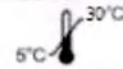
брать", "Зеленая точка", "Осторожно!", "Обратитесь к инструкции по применению", "Запрет на повторное применение", "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению".

Пример маркировки транспортной упаковки:



3.2. Описание символов, нанесенных на упаковку медицинского изделия

	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Код партии
	Осторожно
	Не стерильно

	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Температурный диапазон (для хранения)
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обращаться с осторожностью
	Верх
	Петля Мебиуса. Международный символ вторичной переработки.
	Крюками не брать
	Зеленая точка. Наносится на изделия производителей, финансирующих программу переработки отходов «Экологическая Упаковка».

4. Информация о разработке и производстве

4.1. Производственные процессы

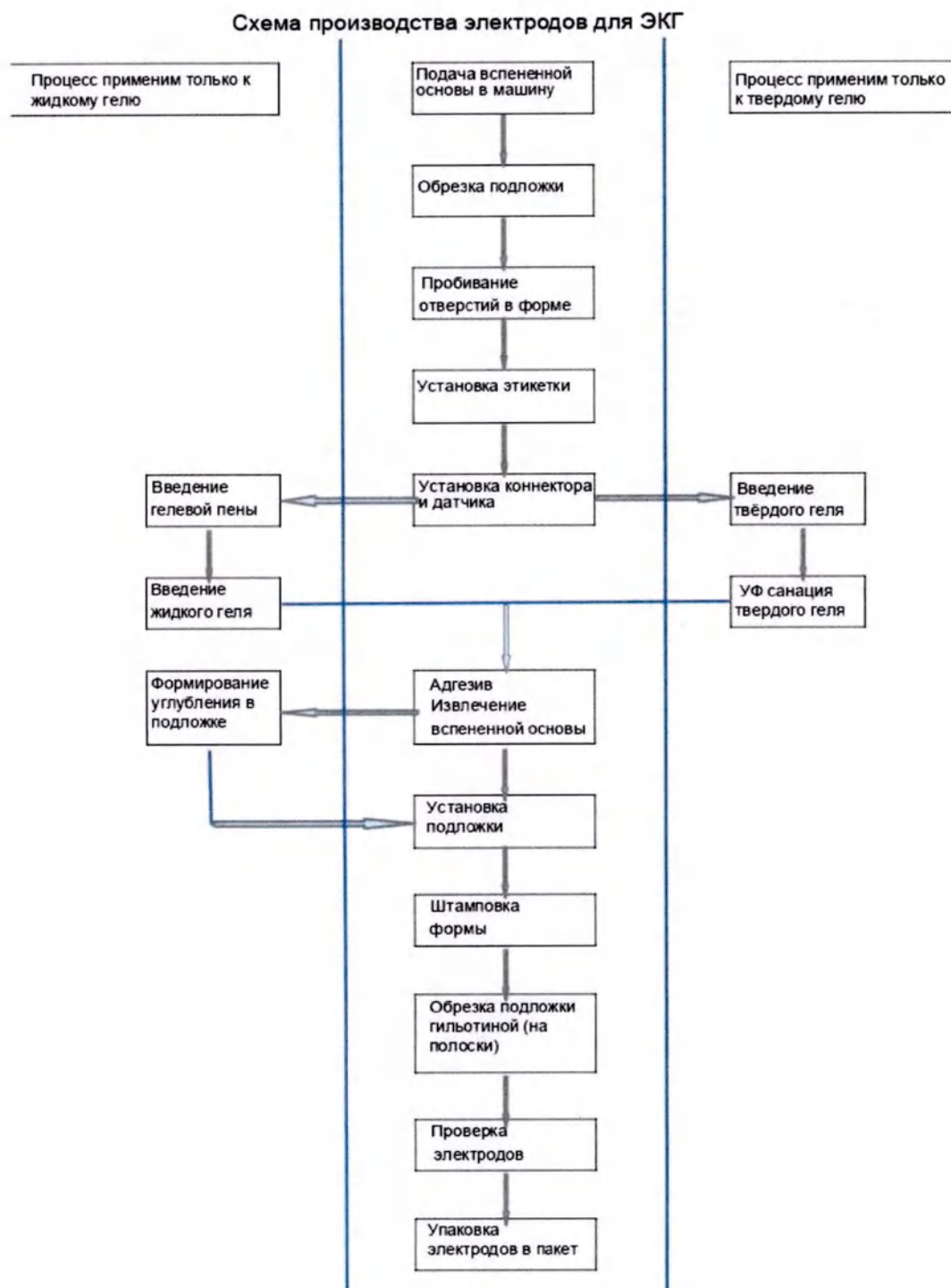
Производительность изделия регулярно проверяется в соответствии с применяемыми национальными и/или международными стандартами. Принимаются надлежащие меры для обеспечения минимальной бионагрузки устройства. Все критические параметры регулярно контролируются в установленном порядке, и ведутся записи.

Стадии проектирования:



Производственные процессы:

Схема производства ЭКГ электродов



5. Таблица соответствия основным принципам

5.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях

обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

№ п/п	Код документа	Описание документа
Применимые нормативные стандарты		
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
2	EU MDR 2017/745	Европейский Регламент о медицинских изделиях
3	EN ISO 14971: 2019	Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
4	IEC 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
5	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий, при маркировании и в сопроводительной документации
6	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
7	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления риском.
8	EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на системную цитотоксичность
9	ISO 10993-10: 2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на раздражающее действие и гиперчувствительность замедленного типа.
10	ISO 2859-1:1999 / с изм. 1:2011	Процедуры выборочного контроля по атрибутам. Часть 1. Схемы отбора проб, индексированные по приемлемому уровню качества (ПУК) для последовательного контроля партий.
11	QP/ECD/4.01	Мониторинг безопасности медицинских изделий ЕС
12	PML/MD/RA/4.94	Анализ рисков, связанных с изделием
13	QP/QPL/4.01	План по обеспечению качества
14	WI/ECG/05	Сборка электрокардиографического электрода
15	FP/QA/4.186	Спецификация электрокардиографического электрода
16	FP/QA/4.187	Входной контроль деталей электрокардиографического электрода

5.2 Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует МИ

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

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

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

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

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

5.3. План обеспечения качества

Контрольный список общих требований к безопасности и производительности содержит информацию для демонстрации соответствия общим требованиям к безопасности и производительности, изложенным в Приложении-I Регламента ЕС, которые применимы к изделию с учетом его предполагаемого назначения, а также обоснования, валидации и проверки решений, принятых для удовлетворения этих требований. Общие требования к безопасности и производительности ЭКГ электродов содержатся в документе PML/MD/GSPR/4.94.

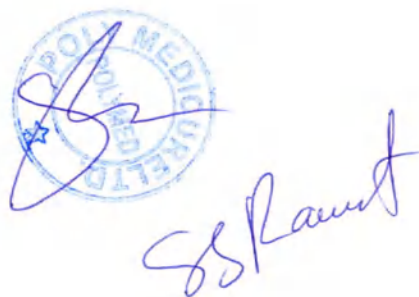
Проверка и валидация изделия:

Испытания готовой продукции, проводимые на изделии в соответствии с документом № FP/QA/4.186, и результаты анализа сохраняются в формате документа № F/QA/52. Мероприятия по валидации выполняются в соответствии с мастер-планом по валидации и протоколом, ведутся записи.

6. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Адвამедикс»

Юридический адрес: 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15
+7(495) 744-34-79



«Поли Медикьюр Лимитед» (Poly Medicure Limited.)

/Круглая печать: «ПОЛИМЕД*ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLY MEDICURE LTD.) /Подпись/

/Штамп: ПРОВЕРЕНО*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

/Подпись/

/Штамп: 29 ДЕКАБРЯ 2024 г./

/Круглая печать: НОТАРИУС* ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ*С.С. СИНДХУ (S.S. SINDHU) Нотариус Гуруграм Рег. № 7369/

/Круглая печать: «ПОЛИМЕД*ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLY MEDICURE LTD.) /Подпись/

С.С.Рават (S.S. Rawat)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого января две тысячи двадцать пятого года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2025- 6-440

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



М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

Нотариус

