



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE

号码 No.173301A0/001828

兹证明：在所附文件上的宁波圣宇瑞医疗器械有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY
THAT: подтверждает, что печать
NingBo ShengYuRui Medical Appliances Co.,Ltd. в
приложенных документах
является подлинной



China Council for the Promotion
of International Trade
授权签字:

Authorized Signature: Zhang Bo

日期: 2017年10月27日
(Date: Oct. 27, 2017)



Soundway[®]

宁波圣宇瑞医疗器械有限公司
NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO., LTD.

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Должность, имя/Position, name Quality Manager Linna LUO

Печать и подпись / Stamp & Signature

Дата / Date Oct.23rd. 2017



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие / **INSTRUCTION FOR USE of the medical device**

«Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал
(Unomedical). в вариантах исполнения»/
«Disposable aerosol masks Unomedical, of the different
versions»

производства компании/manufactured by the company

Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес/Address: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang
Province, 315336, P.R.China

ВВЕДЕНИЕ

Better breathing. Better life.

www.soundway-medical.com

No.138 Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone,
Ningbo City, Zhejiang Province, China

Tel : 86-574-6300
Fax: 86-574-6325

认字第 17103587 号

兹证明前面文书上中国国际贸易
促进委员会商事证明专用章(37)的印
章和授权签字人张博的签字属实。

中华人民共和国外交部 (330)
二〇一七年十月三十日 杭州

汪菲

7084241



Генеральное консульство России в г. Шанхае, КНР,
удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Министерства иностранных дел КНР.
Генеральное консульство России в г. Шанхае

№ 2119

08.11.2017 20 г.



Ван Фэй

КОНСУЛ КУЛИКОВ А. В.

Содерж

1. Наиме
2. Свед
3. Наз
- 3.1 Функ
- 3.2 Пок
- 3.3 Про
- 3.4 Ин
- 3.5 П
- 3.6 У
- 3.7
- 3.8
- 3.9
- 3
- 4

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3.	Назначение медицинского изделия	3
3.1	Функциональное назначение медицинского изделия	3
3.2	Показания	3
3.3	Противопоказания	3
3.4	Инструкция по применению	3
3.5	Предостережения	4
3.6	Условия применения медицинского изделия	4
3.7	Область применения	4
3.8	Вид и длительность контакта с организмом человека	4
3.9	Побочные реакции	4
3.10	Частота замены изделия	4
4.	Комплектность поставки	5
5.	Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия	5
6.	Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)	8
7.	Техническое описание медицинского изделия	9
8.	Маркировка	12
9.	Места разработки и производства	16
10.	Условия транспортировки	16
11.	Требования к безопасности	17
12.	Требования по защите окружающей среды	17
13.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	17
14.	Упаковка	17
15.	Стандарты	18
16.	Условия хранения и срок хранения	18
17.	Утилизация и уничтожение	19
18.	Гарантийные обязательства	19
19.	Рекламация	19
Приложение 1 - Памятка потребителю по использованию медицинского изделия Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал (Unomedical)		20

Нижеприведенная инструкция составлена для предоставления информации в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами регистрации медицинского изделия (Постановление Правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012).

1. Наименование медицинского изделия

Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал (Unomedical), в вариантах исполнения:

1. Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с запахом ванили с носовым зажимом.
2. Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с носовым зажимом.
3. Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с запахом ванили с носовым зажимом.
4. Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с носовым зажимом.
5. Маска аэрозольная для детей младшего возраста с носовым зажимом.
6. Маска аэрозольная открытая для взрослых.

Примечание: Далее по тексту: изделие/продукт/маска/аэрозольная маска

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R.China

3. Назначение медицинского изделия

3.1 Функциональное назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для введения лекарственного вещества в виде аэрозоля в дыхательные пути пациента при дыхании.

3.2 Показания

Показаны пациентам, которым необходимо проведение аэрозольной терапии.

3.3 Противопоказания

Квалифицированному медицинскому персоналу следует применять изделия с осторожностью при наличии у пациента нелеченого пневмоторакса, клаустрофобии, беременности, высокой температуры, припадках, инфекции верхних дыхательных путей.

3.4 Инструкция по применению

Ниже по пунктам описана общая инструкция по применению.

1. Откройте упаковку и извлеките маску, чтобы подключить ее в соответствии с поэтапной иллюстрированной инструкцией.
2. Перед использованием подсоедините маску к системе для аэрозольной терапии (небулайзер, кислородная трубка), присоединив кислородную трубку к источнику кислорода.

Маска может быть соединена с аэрозольной трубкой для соединения ее со стационарным небулайзером. Убедитесь в плотном соединении частей устройства.

3. Наденьте маску на лицо пациента и закрепите с помощью эластичного ремешка. Носовой зажим (при наличии) маски необходимо согнуть таким образом, повторяя анатомию лица, чтобы маска плотно прилегала к лицу в носовой части.

4. Отрегулируйте скорость подачи кислорода на флоуметре для обеспечения оптимальной аэрозольной терапии.

5. После использования утилизируйте изделие.

Иллюстрированная инструкция по применению (памятка потребителю) вкладывается в каждую групповую упаковку изделия (смотрите приложение 1 настоящей инструкции). Рекомендуется сохранять инструкцию до тех пор, пока не будут использованы все изделия из групповой упаковки.

3.5 Предостережения

Изделие предназначено только для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции и перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению. Изделия с поврежденной упаковкой не применимы к использованию. Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

3.6 Условия применения медицинского изделия

Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.

Относительная влажность воздуха: не более 50%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

3.7 Область применения

Маски используются под контролем квалифицированного медицинского персонала в условиях стационара (в медицинском учреждении) - в отделениях реанимации, интенсивной терапии, анестезиологии.

3.8 Вид и длительность контакта с организмом человека

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей, а также опосредованный контакт со слизистыми оболочками через подаваемое пациенту лекарственное вещество в виде аэрозоля.

3.9 Побочные реакции

При использовании изделия квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкцией по применению никаких побочных эффектов не возникает. Тем не менее, в состав изделия входит ПВХ, который может вызвать аллергическую реакцию.

3.10 Частота замены изделия

Изделие является одноразовым и предназначено для использования одним пациентом. Частота замены определяется квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с протоколами, принятыми в ЛПУ.

4. Комплектность поставки

В комплекте с масками никакие дополнительные комплектующие или принадлежности не поставляются. Маски упаковываются в первичные (индивидуальные) упаковки по 1 штуке, далее во вторичные (групповые) упаковки по 10 штук. По 5 штук групповых упаковок вкладывается в транспортные коробки. Иллюстрированная инструкция по применению (памятка потребителю) вкладывается в каждую групповую упаковку изделия.

5. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

В аэрозольных масках вариантов исполнения:

Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с запахом ванили с носовым зажимом, Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с носовым зажимом, Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с запахом ванили с носовым зажимом, Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с носовым зажимом, Маска аэрозольная для детей младшего возраста с носовым зажимом имеют отверстия с двух сторон для пропускания выдыхаемого пациентом воздуха. В каждую маску встроен коннектор, предназначенный для соединения с устройством/переходником для последующего проведения терапии; эластичный ремешок, предназначенный для фиксации маски на голове пациента и носовой зажим, предназначенный для фиксации маски на носу пациента.

Для масок варианта исполнения: **Маска аэрозольная открытая для взрослых** отверстия не предусмотрены, так как их конструкция позволяет пациенту беспрепятственно выдыхать воздух. В каждую маску встроен коннектор, предназначенный для соединения с устройством/переходником для последующего проведения терапии и эластичный ремешок, предназначенный для фиксации маски на голове пациента.

Маски с запахом ванили имеют те же размерные и технические параметры, что и маски без запаха ванили. Ароматизатор запаха ванили добавляют при производстве материала (ПВХ), из которого изготовлены данные маски.

На рисунке 1 изображено схематичное устройство следующих вариантов исполнения масок:

Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с запахом ванили с носовым зажимом

Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с носовым зажимом

Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с запахом ванили с носовым зажимом

Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с носовым зажимом

Маска аэрозольная для детей младшего возраста с носовым зажимом

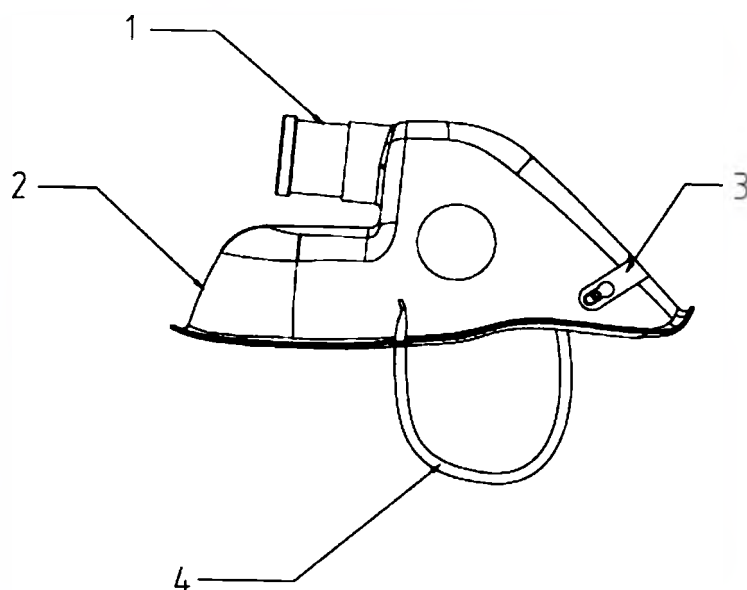


Рисунок 1

1. Коннектор маски
2. Маска (доступна в следующих размерах: для взрослых, педиатрическая, для детей младшего возраста)
3. Носовой зажим
4. Эластичный ремешок

На рисунке 2 изображено устройство следующего варианта исполнения маски:

Маска аэрозольная открытая для взрослых.

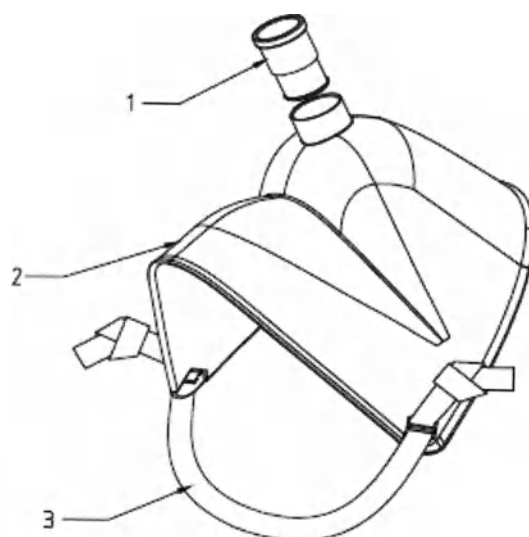


Рисунок 2

1. Коннектор маски
2. Маска (доступна в следующих размерах: для взрослых)
3. Эластичный ремешок

Фотографические изображения масок представлены на рисунках 3, 4, 5, 6.

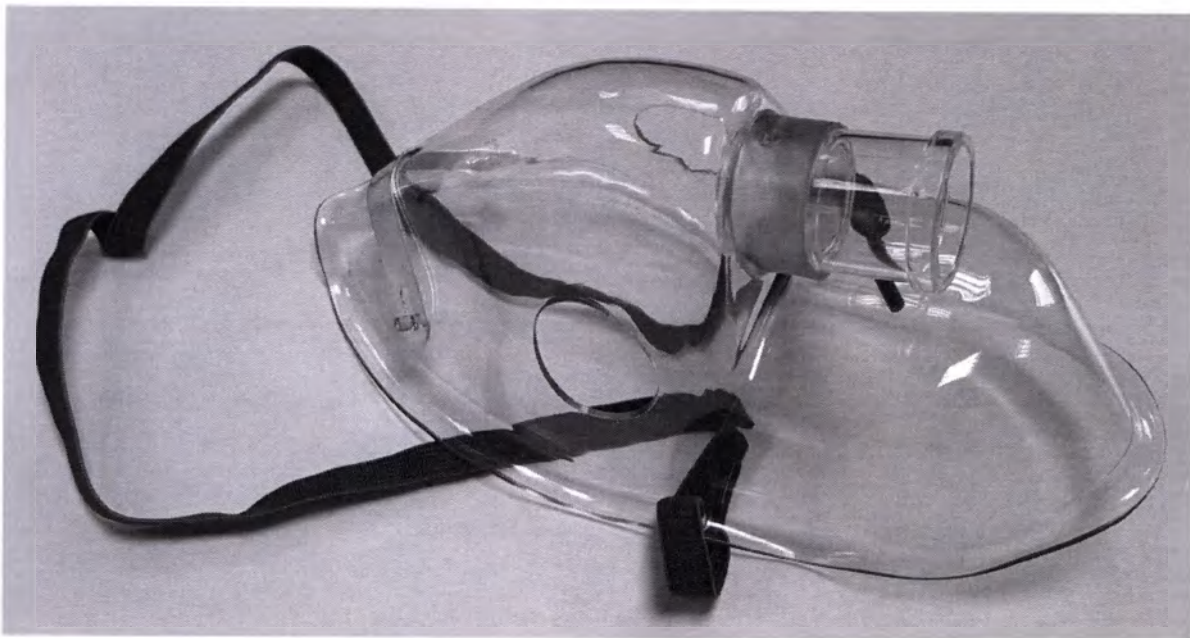


Рисунок 3 - Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с носовым зажимом



Рисунок 4 - Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с носовым зажимом

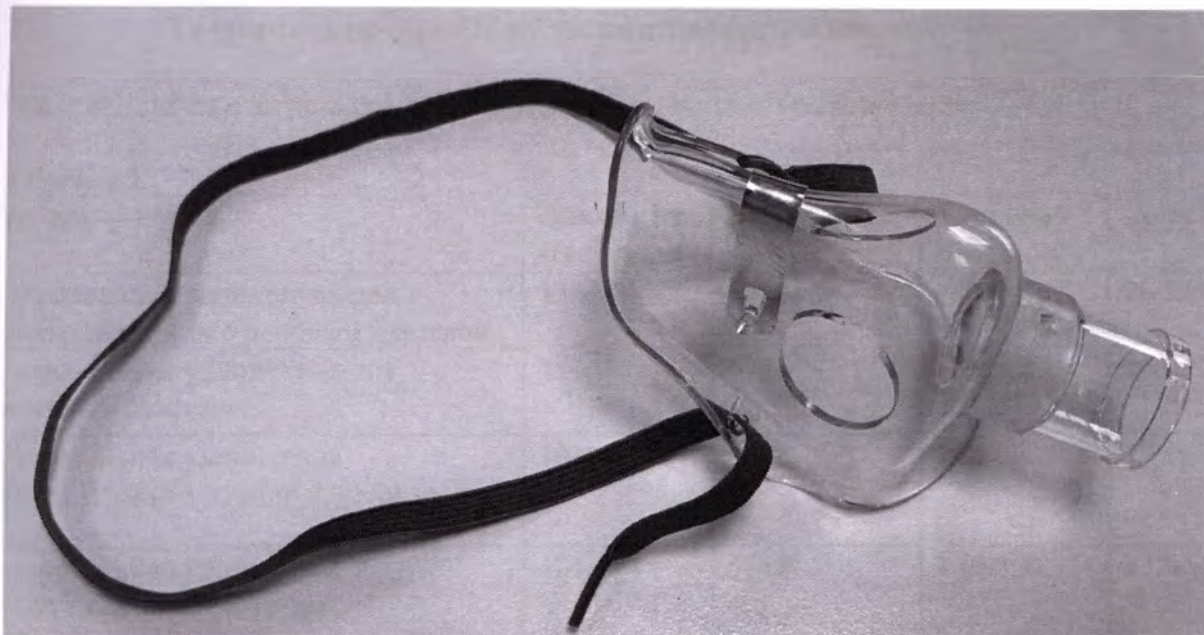


Рисунок 5 - Маска аэрозольная для детей младшего возраста с носовым зажимом

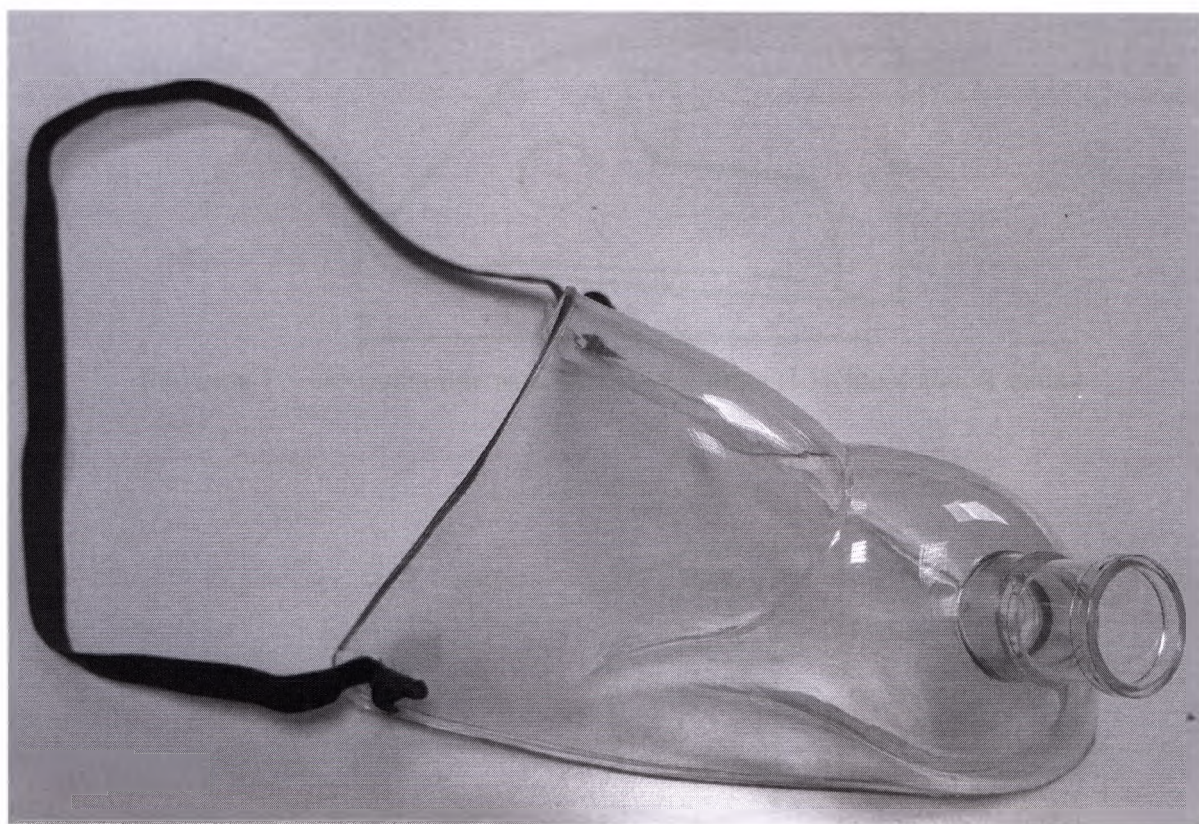


Рисунок 6 - Маска аэрозольная открытая для взрослых

6. Описание других медицинских изделий, которые предназначены для использования в сочетании с ними (совместимость с другими медицинскими изделиями)

Аэрозольные маски используются в сочетании с небулайзерами, а также могут соединяться с аэрозольной трубкой для подачи аэрозольных смесей.

7. Техническое описание медицинского изделия

Размеры, допуски по размерам масок указаны в таблице 1 и на рисунках 7, 8.

Таблица 1

Вариант исполнения	Длина (L) маски, мм	Высота (H) маски, мм	Толщина маски, мм	Масса, г
Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с запахом ванили с носовым зажимом	134±8	67±8	1.0±0.2	26.1±1
Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с носовым зажимом	134±8	67±8	1.0±0.2	26.1±1
Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с запахом ванили с носовым зажимом	101±8	53±8	1.0±0.2	17.5±1
Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с носовым зажимом	101±8	53±8	1.0±0.2	17.5±1
Маска аэрозольная для детей младшего возраста с носовым зажимом	78±8	46±8	1.0±0.2	16±1
Маска аэрозольная открытая для взрослых	150±8	124.1±8	1.0±0.2	69±1

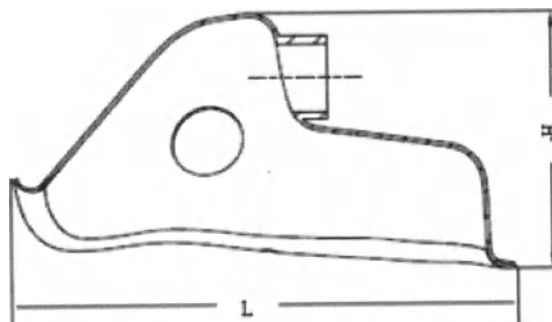


Рисунок 7 – Обозначение высоты (H) и длины (L) аэрозольной маски

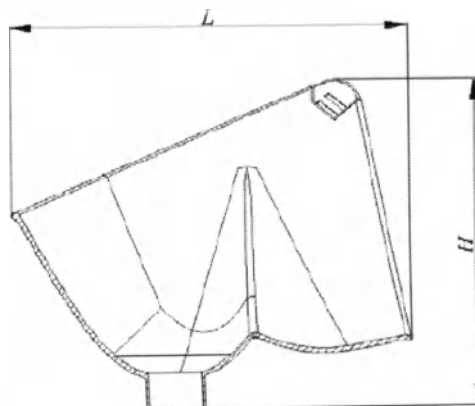


Рисунок 8 – Обозначение высоты (H) и длины (L) открытой маски

Размеры эластичного ремешка:

Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с запахом ванили с носовым зажимом, мм – длина 540±20, ширина 4±1.

Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с носовым зажимом, мм – длина 540 ± 20 , ширина 4 ± 1 .

Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с запахом ванили с носовым зажимом, мм - длина 430 ± 20 , ширина 5 ± 1 .

Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с носовым зажимом, мм - длина 430 ± 20 , ширина 5 ± 1 .

Маска аэрозольная для детей младшего возраста с носовым зажимом, мм - длина 420 ± 20 , ширина 5 ± 1 .

Маска аэрозольная открытая для взрослых, мм - длина 530 ± 20 , ширина 9 ± 1 .

Отверстие с двух сторон для пропускания выдыхаемого пациентом воздуха (для всех вариантов исполнения масок с наличием отверстия), мм - диаметр $22 \pm 0,5$.

Коннектор маски (для всех вариантов исполнения масок), мм - диаметр $18 \pm 0,2$.

Прочие общие характеристики масок указаны в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Жесткость по Шору (маска без запаха ванили), А	72 ± 1
Удельный вес (маска без запаха ванили), г/см ³	$1,22 \pm 0,01$
Предел прочности при растяжении (маска без запаха ванили), кПа	Не менее 1600
Относительное удлинение (маска без запаха ванили), %	Не более 350
Жесткость по Шору (маска с запахом ванили), А	72 ± 2
Удельный вес (маска с запахом ванили), г/см ³	$1,21 \pm 0,01$
Предел прочности при растяжении (маска с запахом ванили), кПа	Не менее 1300
Относительное удлинение (маска с запахом ванили), %	Не более 300

Состав изделий с марками материалов указан в таблице 3.

Таблица 3

Полное наименование изделия или варианта исполнения	Материал конкретной позиции изделия
Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с запахом ванили с носовым зажимом.	<i>Маска:</i> Поливинилхлорид М-2072NP-VIOLET-FT, производитель Suzhou Mega Plastics Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, март 2016) <i>Коннектор маски:</i> Поливинилхлорид СС-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015) <i>Носовой зажим:</i> Алюминий AL1060, производитель Cixi Zonghanxiangsheng Electric Appliance Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, июль 2011) <i>Эластичный ремешок:</i> 25% Спандекс 1120D + 75% полиамид 75D, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory <i>Краситель ремешка зеленый:</i> N-VG Argacid, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company (паспорт безопасности №б/н, июль 2013)

Полное наименование изделия или варианта исполнения	Материал <i>конкретной позиции изделия</i>
Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с носовым зажимом.	<i>Маска:</i> Поливинилхлорид CC-7248Q-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015) <i>Коннектор маски:</i> Поливинилхлорид CC-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015) <i>Носовой зажим:</i> Алюминий AL1060, производитель Cixi Zonghanxiangsheng Electric Appliance Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, июль 2011) <i>Эластичный ремешок:</i> 25% Спандекс 1120D + 75% полиамид 75D, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory <i>Краситель ремешка зеленый:</i> N-VG Argacid, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company (паспорт безопасности №б/н, июль 2013)
Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с запахом ванили с носовым зажимом.	<i>Маска:</i> Поливинилхлорид M-2072NP-VIOLET-FT, производитель Suzhou Mega Plastics Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, март 2016) <i>Коннектор маски:</i> Поливинилхлорид CC-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015) <i>Носовой зажим:</i> Алюминий AL1060, производитель Cixi Zonghanxiangsheng Electric Appliance Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, июль 2011) <i>Эластичный ремешок:</i> 25% Спандекс 1120D + 75% полиамид 75D, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory <i>Краситель ремешка зеленый:</i> N-VG Argacid, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company (паспорт безопасности №б/н, июль 2013)
Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с носовым зажимом.	<i>Маска:</i> Поливинилхлорид CC-7248Q-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015) <i>Коннектор маски:</i> Поливинилхлорид CC-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015) <i>Носовой зажим:</i> Алюминий AL1060, производитель Cixi Zonghanxiangsheng Electric Appliance Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, июль 2011) <i>Эластичный ремешок:</i> 25% Спандекс 1120D + 75% полиамид 75D, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory <i>Краситель ремешка зеленый:</i> N-VG Argacid, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company (паспорт безопасности №б/н, июль 2013)
Маска аэрозольная для детей младшего возраста с носовым зажимом.	<i>Маска:</i> Поливинилхлорид CC-7248Q-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015) <i>Коннектор маски:</i> Поливинилхлорид CC-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015)

Полное наименование изделия или варианта исполнения	Материал конкретной позиции изделия
	<i>Носовой зажим:</i> Алюминий AL1060, производитель Cixi Zonghanxiangsheng Electric Appliance Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, июль 2011) <i>Эластичный ремешок:</i> 25% Спандекс 1120D + 75% полиамид 75D, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory Краситель ремешка зеленый N-VG Argacid, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company (паспорт безопасности №б/н, июль 2013)
Маска аэрозольная открытая для взрослых.	<i>Маска:</i> Поливинилхлорид CC-7248Q-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015) <i>Коннектор маски:</i> Поливинилхлорид CC-6248N1-V01, производитель Tekni-Plex Technologies (Suzhou) Co., Ltd (паспорт безопасности №б/н, декабрь 2015) <i>Эластичный ремешок:</i> 25% Спандекс 1120D + 75% полиамид 75D, производитель Haining City Xincang Anshunda Ribbon Factory Краситель ремешка зеленый N-VG Argacid, производитель Shanghai Yayun Textile and Chemical Engineering Limited Company (паспорт безопасности №б/н, июль 2013)

8. Маркировка

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на этикетку, вложенную в индивидуальную упаковку медицинского изделия, см. рисунок 9. На групповую упаковку наклеивается этикетка, с идентичной информацией, отличающаяся данными о количестве вложенных в неё индивидуальных упаковок, на транспортную упаковку наклеивается этикетка с идентичной информацией, отличающаяся данными о количестве вложенных в неё индивидуальных упаковок.



Unomedical

Aerosol Mask

1x

REF

93-100 MM



en	Aerosol Mask, Adult	Elongated	with nose clip
da	Aerosol Maske, Voksen	Under hagen	med næse klemme
sv	Aerosolmask, Vuxen	Förlängd	med näsklämma
no	Aerosolmaske, Voksen	Under haken	med nese klemme
fi	Aerosolimaski, Aikuisten	Leuan alle	säädettävällä nenätuella
ru	Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал (Unomedical): Маска аэрозольная удлинённая для взрослых с носовым зажимом		
de	Aerosolmaske, Erwachsene	Unter Kinn Design	mit Nasendclip
nl	Zuurstofmasker, Volwassene	Verlengd	met neusclip
fr	Masque Aérosol, Adulte	Allongé	avec pince-nez
pl	Maska aerozolowa, dla dorosłych	Wydłużony	z klipsem na nos
es	Mascarilla de Aerosol, Adulto	Alargada	con clip nasal
pt	Máscara Aerossol, Adulto	Alongada	com clip nasal
it	Maschera Aerosol, Adulto	Allungata	con clip nasale
cs	Aerosol maska pro dospělé	Prodloužená (pod bradu)	s nosní svorkou
tr	Aerosol Maskesi, Yetişkin	Uzatılmış	Burun Klipsli
gr	Μάσκα Αεροζόλ, Ενηλίκων	Επιμηκυνθέν	Με ρινικό κλείστρο

LOT 161118



2021-01-01



Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.
No. 138, Binhaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, 315336, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China



Shanghai Intl. Holding Corp. GmbH
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg
Germany



ConvaTec

www.convatec.com

Distributed by ConvaTec Ltd., First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK
Sponsored in Australia by ConvaTec (Australia) Pty Limited
1800 339 412 Australia; 0800 441 763 New Zealand
Импортер / Представительство в России: ЗАО «КонваТек»
115054, г. Москва, Космодамианская наб., д.52, стр.1.
Тел.: +7 495 663 70 30 Факс: +7 495 748 78 94

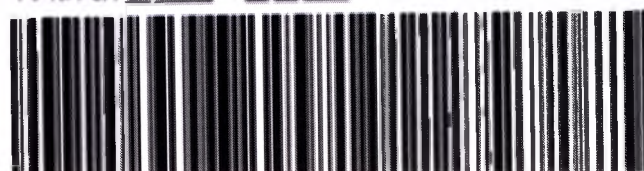
РУ № ПЗН ____ / ____ ОТ ____

Made in China

Сделано в Китае



0120



(01)26945099302186(17)210101(10)161118

Рисунок 9 - Проект этикетки индивидуальной упаковки

Ввиду наличия на этикетке наименования изделия на нескольких языках и ее ограниченного размера, наименование изделия на русском языке может быть указано на этикетке с сокращениями, см. таблицу 4 (для каждого варианта исполнения).

Таблица 4

Полное наименование изделия, указанное на этикетке	Сокращенное наименование изделия, указанное на этикетке
Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал: Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с запахом ванили с носовым зажимом	Маски аэрозол.однораз.Уномедикал:Маска аэрозол.удлиненная для взрослых с запахом ванили с нос.зажимом
Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал: Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с носовым зажимом	Маски аэрозол.однораз.Уномедикал:Маска аэрозол.удлиненная для взрослых с нос.зажимом
Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал: Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с запахом ванили с носовым зажимом	Маски аэрозол.однораз.Уномедикал:Маска аэрозол.удлиненная педиатр.с запахом ванили с нос.зажимом
Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал: Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с носовым зажимом	Маски аэрозол.однораз.Уномедикал:Маска аэрозол.удлиненная педиатр.с нос.зажимом
Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал: Маска аэрозольная для детей младшего возраста с носовым зажимом	Маски аэрозол.однораз.Уномедикал:Маска аэрозол.для детей младшего возраста с нос.зажимом
Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал: Маска аэрозольная открытая для взрослых	Маски аэрозол.однораз.Уномедикал:Маска аэрозол.открытая для взрослых

Следующая информация указывается на этикетке, вкладываемой в первичную (индивидуальную) упаковку:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России

Следующая информация указывается на этикетке, наклеенной на групповую упаковку:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России

Следующая информация указывается на этикетке, наклеенной на транспортную упаковку:

- Наименование изделия, в т.ч. на русском языке
- Номер партии, обозначенный соответствующим символом (LOT)
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Количество изделий в упаковке
- Знак СЕ-марки
- Название и адрес производителя
- Номер по каталогу, обозначенный соответствующим символом (REF)
- Символ «Использовать до»
- Штрих код
- Вэбсайт
- Логотип компании «ConvaTec»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не содержит латекса»
- Символ «Не содержит фталаты»
- Знак соответствия при декларировании соответствия
- Символ «Уполномоченный представитель в Европе»
- Дата и номер регистрационного удостоверения
- Информация о представительстве в России

Таблица 5 отражает значение символов маркировки, изображенных на этикетках и инструкции по применению, таблица 6 отражает значение символов маркировки, изображенных на транспортной упаковке.

Таблица 5

 Номер по каталогу*	 Запрет на повторное применение!	 Производитель (ЕС)	 Не стерильно	 Уполномоченный представитель в Европе
 Не содержит натуральный латекс	 Номер партии	 Знак СЕ-марки	 См. инструкцию по применению	 Срок хранения (использовать до)
 Знак соответствия при декларировании соответствия		 DEHP FREE Не содержит фталаты	 Не использовать при повреждении упаковки*	 Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению**

Таблица 6

 Хрупкое, обращаться осторожно	 Не кантовать	 Беречь от влаги	 Крюками не брать
---	---	---	---

*На этикетках изображен номер по каталогу (артикул REF), который идентифицирует изделие: 93-XXX MM или 93-XXX MMV (приставка «V» идентифицирует маску с запахом ванили).

**Символы, указанные в инструкции по применению.

9. Места разработки и производства

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, 315336, P.R.China

10. Условия транспортировки

Изделие транспортируется любыми видами транспорта, такими как крытые железнодорожные вагоны, контейнеры, грузовой автотранспорт, судовые трюмы, обогреваемые герметичные авиационные модули в соответствии с правилами для этих видов транспорта с соблюдением условий транспортировки без риска повреждения упаковки.

Температура: от -20°C до +60°C.

Влажность: не более 50%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

11. Требования к безопасности

Изделие является одноразовым и не допускается к повторному применению. Повторное использование может привести к увеличению риска инфицирования или перекрестной контаминации, а также к утрате физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

12. Требования по защите окружающей среды

Компания проводит официальные оценки и анализы риска (в соответствии со стандартами ISO 14971) изделий на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды. Изделия компании также внимательно контролируются в отношении любых вредных воздействий после поступления в продажу. Маски при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования не оказывают вредного воздействия на окружающую среду. Использованные изделия необходимо утилизировать в соответствии с утвержденными локальными нормами и правилами.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие является нестерильным и одноразовым. Дезинфекция и предстерилизационная очистка не применимы.

14. Упаковка

Изделия являются нестерильными. Медицинское изделие поставляется в упаковке производителя. Упаковка имеет три типа: индивидуальную (первичную), групповую (вторичную) и транспортную. При производстве изделие упаковывается в индивидуальную упаковку. Медицинское изделие в индивидуальной упаковке вкладывается во внешнюю групповую упаковку, затем групповые упаковки расфасовываются в транспортные картонные упаковки (коробки).

Состав упаковок описан в таблице 7.

Таблица 7 – Информация об упаковках

Упаковка	Материал
Индивидуальная	Полиэтилен низкой плотности LDPE 2426H
Групповая	
Транспортная	Картон
Этикетка (вкладыш) в индивидуальную упаковку	Бумага (80 ± 2) г/см ² Чернила на бумаге: PMS 301U, черные

Целостность упаковки контролируется в процессе тестирования на всех этапах производства и проверки качества продукции.

15. Стандарты

Таблица 8 отражает используемые стандарты.

Таблица 8

Стандарт	Обозначение
MDD 93/42/EEC	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 13485:2012	Системы менеджмента качества для производителей медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 10993-1:2009/AC	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-10-2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i>
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 15986:2011	Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
EN 62366:2008+A1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15001-2010	Устройства анестезии и аппараты искусственного дыхания - совместимость с кислородом
EN 13544-2:2002+A1:2009	Оборудование для дыхательной терапии. Трубки и коннекторы
ASTM-F1980-07	Тестирование упаковки для медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
BS EN ISO 10993-18-2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов

16. Условия хранения и срок хранения

Срок хранения 5 лет.

Температура: от -20°C до +60°C.

Влажность: не более 50%.

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа.

17. Утилизация и уничтожение

Изделия следует утилизировать в соответствии с местными нормами и правилами.

Медицинское изделие, имеющее повреждение индивидуальной (потребительской) упаковки, либо истекший срок годности не допускается к использованию, его следует утилизировать как отходы класса А. Утилизация маски после применения, соответствует утилизации одноразовых медицинских изделий, относящихся к опасным медицинским отходам класса Б.

18. Гарантийные обязательства

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности с соблюдением условий хранения, транспортирования и применения.

19. Рекламация

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Производитель/Разработчик: Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co., Ltd.

Адрес: No.138, BinHaisi Road, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province,
315336, P.R.China

Tel: +86-574-63269102/63006301 Fax: +86-574-63259048/63006305

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «КонваТек», Россия,

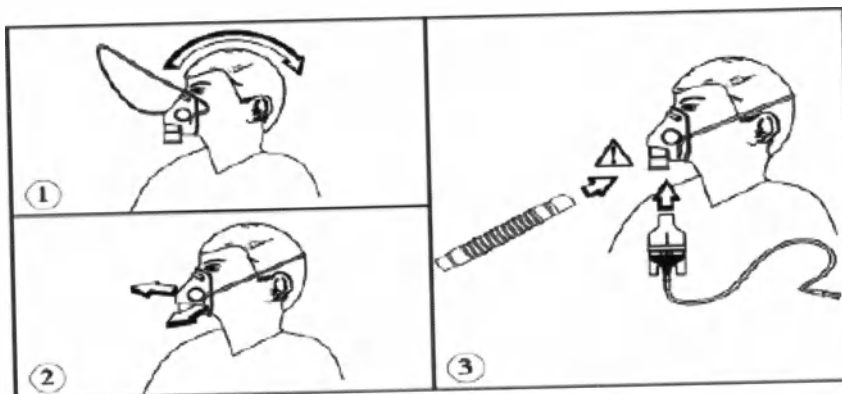
115054, Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр.1

Тел. +7 495 663 70 30, факс +7 495 748 78 94,

e-mail: olga.shor@convatec.com

Приложение 1 - Памятка потребителю по использованию медицинского изделия Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал (Unomedical)

Рисунок 1 - Памятка для следующих вариантов исполнения масок:
 Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с запахом ванили с носовым зажимом.
 Маска аэрозольная удлиненная для взрослых с носовым зажимом.
 Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с запахом ванили с носовым зажимом.
 Маска аэрозольная удлиненная педиатрическая с носовым зажимом.
 Маска аэрозольная для детей младшего возраста с носовым зажимом.



Описание

Маска аэрозольная одноразовая используется для введения лекарственного вещества в виде аэрозоля в дыхательные пути пациента при дыхании.

Предостережение

Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания. Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

⚠ Перед использованием убедитесь в плотном соединении частей устройства. Проверяйте правильность подключения во время использования.

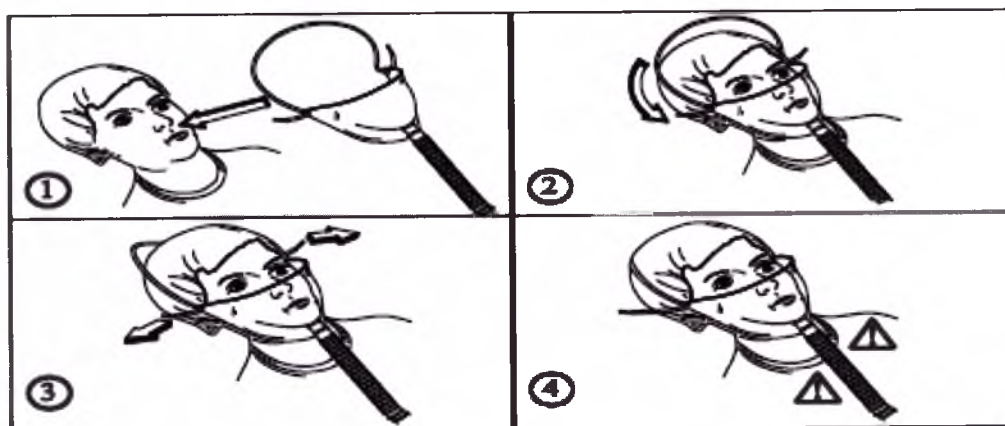
Используемые символы

REF	Каталожный номер		Использовать до	LOT	Номер партии
	Не использовать повторно		Не стерильно		Осторожно!
	Производитель		Не содержит фталаты		Не содержит натуральный латекс
	Не применять при поврежденной упаковке		Обратитесь к инструкции по применению		
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе				

Рисунок 1

Рисунок 2 – Памятка для следующих вариантов исполнения масок:
Маска аэрозольная открытая для взрослых.

(ru) Маска аэрозольная открытая



Описание

Маска аэрозольная открытая одноразовая используется для введения лекарственного вещества в виде аэрозоля в дыхательные пути пациента при дыхании.

Предостережение

Кислород не горит, но поддерживает горение. Не используйте вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания. Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

⚠ Перед использованием убедитесь в плотном соединении частей устройства. Проверяйте правильность подключения во время использования.

Используемые символы

REF	Каталожный номер		Использовать до	LOT	Номер партии
	Не использовать повторно		Не стерильно		Осторожно!
	Производитель		Не содержит фталаты		Не содержит натуральный латекс
	Не применять при поврежденной упаковке		Обратитесь к инструкции по применению		
EC REP	Уполномоченный представитель в Европе				

Рисунок 2

Канцелярия по делам иностранных граждан
провинции Чжецзян

Россия 103587 (1800188)

A2017039441

СЕРТИФИКАТ

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайская Международная торговая палата

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Китайская Международная торговая палата
СЕРТИФИКАТ**

Номер 173301A0/001828

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ: печать компании «Нинбо Шенгиуруи Медикал
Эпплаенсис Ко., Лтд.» на прилагаемом документе является подлинной

Китайский Совет по содействию международной торговле

Круглая печать:

Китайский Совет по содействию международной торговле
специальная печать для коммерческих документов ССРПТ (37);

Подпись уполномоченного лица: Чжан Бо /подпись/

(Дата: 27.10.2017)

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко.,
Лтд. Должность, имя Менеджер по качеству, Линна ЛУО

Печать и подпись /подпись/ 23.10.2017

Дата 23.10.2017

Круглая печать:

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

**«Маски аэрозольные одноразовые Уномедикал (Unomedical), в
вариантах исполнения»**

производства компании

Нинбо Шенгиуруи Медикал Эпплаенсис Ко., Лтд. Адрес: КНР, 315336, провинция
Чжецзян, Нинбо, Ханчжоу Бэй Нью Зоун, Бинхайси Род, 138

Лучше дыхание – лучше жизнь.

www.soundway-medical.com

КНР, провинция Чжецзян, г. Нинбо, Ханчжоу Бэй Нью
Зоун, Бинхайси Род, 138

Тел.: 86-574-63006301

Факс: 86-574-63259048

Настоящим подтверждается, что вышеуказанные печать Китайского Совета по содействию международной торговле (37) и подпись ответственного лица Чжан Бо являются подлинными.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (330)

30.10.2017 Ханчжоу

/подпись/

7084241

Печать:

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики (330)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-19-312

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

