

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Устройство для сбора и транспортировки
микробиологического материала
типа «Мукус-экстрактор»**

производства
PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO., LTD.

УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

2.06.2015г.

олжность/position)

President & CEO

мя/name)

Jin Chung

одпись/signature)

тamp/stamp)



2015

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для сбора и транспортировки микробиологического материала типа «Мукус-экстрактор» предназначено для взятия потенциально инфицированных образцов мокроты, крови или иных материалов во время санации трахеобронхиального дерева (ТБД) для микробиологических исследований.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

Адрес: 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112, Taiwan

Тел.: 886-2-2895-5050. Факс: 886-2-2897-8282

pahsco@pahsco.com.tw

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания:

Забор образцов: крови, мокроты или иных материалов, для микробиологического анализа.

Противопоказания:

При правильном использовании, соблюдая требования инструкции по применению, устройство противопоказаний не имеет.

Побочные действия:

При правильном использовании, соблюдая требования инструкции по применению, устройство побочных действий не оказывает.

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений в хирургии.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство для сбора и транспортировки микробиологического материала типа «мукус-экстрактор» представляет собой ёмкость объёмом 10 мл, 25 мл или 50 мл с маркировкой объёма, крышкой и аспирационным катетером толщиной 1,67мм(5FR), 2мм(6FR), 2,7мм(8FR), 3,3мм(10FR), 4мм(12FR) 4,7мм(14FR) или 5,3мм(16FR), а также соединительной аспирационной

трубкой. Аспирационный катетер имеет мягкий закруглённый наконечник для атравматичного введения, а также два боковых отверстия для снижения риска закупорки просвета. Коннекторы, входящие в состав изделия, подходят к большинству аспирационных систем. В комплекте: герметичная крышка с гидрофобной мембраной для дальнейшей транспортировки биоматериала, а также вакуум-коннекторы: прямой и типа «капкон».

Таблица основных технических характеристик изделия

Параметр	Значение
Устройства для сбора и транспортировки проб микробиологического материала Мукус-экстрактор	
Высота для исполнения объемом 10 мл, мм	50,9 ($\pm 5\%$)
Высота для исполнения объемом 25 мл, мм	72,1 ($\pm 5\%$)
Высота для исполнения объемом 50 мл, мм	132,4 ($\pm 5\%$)
Диаметр, мм	25 ($\pm 5\%$)
Масса, г (соответственно для исполнений 10мл, 25 мл, 50 мл)	18(± 1); 22(± 1); 34 (± 1)
Цветовой код трубки	оранжевый
Наружный диаметр трубки, мм	5,33 ($\pm 5\%$)
Внутренний диаметр трубки, мм	3,48 ($\pm 5\%$)
Длина трубки, см	27,5 ($\pm 5\%$); 56 ($\pm 5\%$)
Усилие для отделения трубки от колпачка, Н	28 ($\pm 5\%$)

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 4.1 Не допускается эксплуатация устройства «мукус экстрактор», если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.
- 4.2 «Мукус экстрактор» - одноразовые изделия. Они не подлежат стерилизации и повторному использованию.
- 4.3 «Мукус экстрактор» применяется индивидуально с одним пациентом.
- 4.4 После окончания процедуры сбора биоматериала необходимо заменить крышку контейнера на герметичную крышку, входящую в комплект, для предотвращения риска распространения инфекционных агентов.
- 4.5 Герметичную крышку контейнера необходимо закрутить до щелчка для предотвращения утечки при транспортировании.

- 4.6 Крышку контейнера, которая использовалась при сборе материала, должна быть утилизирована как эпидемиологически опасные отходы, согласно официальным требованиям к утилизации данных видов отходов в вашем регионе.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА «МУКУС ЭКСТРАКТОР»

- 4.7 Выберите устройство с требуемым объёмом и размером катетера.
- 4.8 Подсоедините соединительную аспирационную трубку к системе подачи вакуума.
- 4.9 Держа одной рукой интубационную (трахеостомическую) трубку пациента, второй рукой вводите аспирационный катетер в полость интубационной (трахеостомической) трубки на соответствующую глубину.
- 4.10 Включите вакуум (вакуум-аспиратор) для начала аспирации из трахеи. Каждый эпизод санации должен продолжаться не более 10 секунд.
- 4.11 После окончания сбора мокроты извлеките аспирационный катетер из полости интубационной (трахеостомической) трубки.
- 4.12 Замените крышку контейнера на герметичную крышку с гидрофобной мембраной для дальнейшей транспортировки биоматериала.
- 4.13 Герметичную крышку контейнера необходимо закрутить до щелчка.
- 4.14 Крышку контейнера, которая использовалась при сборе материала, должна быть утилизирована как эпидемиологически опасные отходы, согласно официальным требованиям к утилизации данных видов отходов в вашем регионе.

7. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маркировка устройства включает в себя следующую информацию:

1.		Номер каталога от производителя
2.		Номер партии.
3.		Дата производства.
4.		Использовать до.
5.		Стерилизовано этиленоксидом
6.		Не использовать повторно

7.		Температурный диапазон
8.		Не использовать при поврежденной упаковке
9.		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
10.		Производитель, адрес, наименование.
11.		Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

7.1 Изделие должно храниться в условиях комнатной температуры при 10-40°C и при 30-90% влажности.

7.2 Изделия хранятся в складских помещениях поставщика и покупателя, в закрытых помещениях в упаковке от производителя.

7.3 Упаковка не должна подвергаться длительному воздействию тепла, влаги, ионизации, электромагнитного и радиационного излучению

7.4 Изделия необходимо хранить в темном месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделие, упакованное производителем, может быть транспортировано всеми видами транспорта в соответствии с условиями транспортировки грузов, предусмотренных для каждого вида транспорта при температуре от 10 до 40 °C и при влажности 30-90%.

10. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности устройства составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие подлежит утилизации через специальные фирмы в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества и стерильность, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения.

13. РЕКЛАМАЦИЯ.

Рекламации высылают на адрес:

ООО «АйСиАр Групп», Россия, 109242, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д.86/1, стр. 1.



hkh n =



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению медицинского изделия (Устройство для сбора и транспортировки микробиологического материала типа «Мукус-экстрактор»)

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:

Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:

Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Семнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

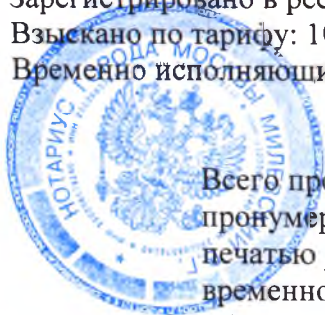
Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-8-7202

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

СА



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Устройство для сбора и транспортировки
микробиологического материала
типа «Муко-сейф»**

производства
PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO., LTD.

«ТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

06.2015г.

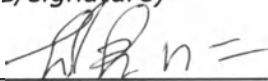
лжность/position)

President & CEO

я/name)

Jin Chung

дпись/signature)



тамп/stamp)



2015

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для сбора и транспортировки микробиологического материала типа «муко-сейф» предназначено для взятия потенциально инфицированных образцов мокроты, крови или иных материалов во время санации трахеобронхиального дерева (ТБД) для бактериологического анализа.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

Адрес: 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112, Taiwan

Тел.: 886-2-2895-5050. Факс: 886-2-2897-8282

pahsco@pahsco.com.tw

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания:

Забор образцов: крови, мокроты или иных материалов, для микробиологического анализа.

Противопоказания:

При правильном использовании, соблюдая требования инструкции по применению, устройство противопоказаний не имеет.

Побочные действия:

При правильном использовании, соблюдая требования инструкции по применению, устройство побочных действий не оказывает.

Условия применения:

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений в хирургии.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство для сбора и транспортировки микробиологического материала типа «муко-сейф» представляет собой ёмкость объёмом 45 мл с крышкой и двумя соединительными аспирационными трубками с различными коннекторами: прямым и типа «ёлочка». В комплекте: дополнительная крышка с гидрофобным фильтром для обеспечения максимально безопасной транспортировки биологического материала.

Таблица основных технических характеристик изделия

Параметр	Значение
Устройство для сбора и транспортировки проб микробиологического материала Муко-сейф	
Высота, мм	100 ($\pm 5\%$)
Диаметр, мм	29 ($\pm 5\%$)
Масса, г	33 (± 1 г)
Цветовой код трубки	красный
Наружный диаметр трубки, мм	6,08 ($\pm 5\%$)
Внутренний диаметр трубки, мм	4,08 ($\pm 5\%$)
Длина трубки, см	16 ($\pm 5\%$)
Усилие для отделения трубки от колпачка, Н	25 ($\pm 10\%$)

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Не допускается эксплуатация устройства «муко-сейф», если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

4.2 «Муко-сейф» - одноразовые изделия. Они не подлежат стерилизации и повторному использованию.

4.3 «Муко-сейф» применяется индивидуально с одним пациентом.

4.4 После окончания процедуры сбора биоматериала необходимо заменить крышку контейнера на герметичную крышку, входящую в комплект, для предотвращения риска распространения инфекционных агентов.

4.5 Герметичную крышку контейнера необходимо закрутить до щелчка, для предотвращения утечки при транспортировании.

4.6 Крышку контейнера, которая использовалась при сборе материала, должна быть утилизирована как эпидемиологически опасные отходы, согласно официальным требованиям к утилизации данных видов отходов в вашем регионе.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА «МУКО-СЕЙФ»

Эксплуатация с использованием аспирационного катетера

5.1 Используя соединительную аспирационную трубку, подсоединить устройство «муко-сейф» к системе подачи вакуума;

5.2 Подсоединить устройство «муко-сейф» к аспирационному катетеру;

5.3 Держа одной рукой интубационную (трахеостомическую) трубку пациента, второй рукой вводите аспирационный катетер в полость интубационной (трахеостомической) трубки на соответствующую глубину.

5.4 Включите вакуум (вакуум-аспиратор) начала аспирации из трахеи. Каждый эпизод санации должен продолжаться не более 10 секунд.

5.5 После окончания сбора мокроты извлеките аспирационный катетер из полости интубационной (трахеостомической) трубки, отсоединить устройство «муко-сейф»;

5.6 Замените крышку контейнера на герметичную крышку с гидрофобным фильтром для дальнейшей транспортировки биоматериала.

5.7 Герметичную крышку контейнера необходимо закрутить до щелчка.

5.8 Крышку контейнера, которая использовалась при сборе материала, должна быть утилизирована как эпидемиологически опасные отходы, согласно официальным требованиям к утилизации данных видов отходов в вашем регионе.

Эксплуатация с подключением к закрытой аспирационной системе

5.1 Используя соединительную аспирационную трубку, подсоединить устройство «муко-сейф» к системе подачи вакуума;

5.2 Подсоединить устройство «муко-сейф» к закрытой санационной системе;

5.3 Провести санацию трахео-бронхиального дерева по стандартной методике, установленной в ЛПУ;

5.4 После окончания сбора мокроты отсоединить устройство «муко-сейф».

5.5 Заменить крышку контейнера на герметичную крышку с гидрофобным фильтром для дальнейшей транспортировки биоматериала.

5.6 Крышку контейнера, которая использовалась при сборе материала, должна быть утилизирована как эпидемиологически опасные отходы, согласно официальным требованиям к утилизации данных видов отходов в вашем регионе.

7. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маркировка устройства включает в себя следующую информацию:

1.		Номер каталога от производителя
2.		Номер партии.
3.		Дата производства.
4.		Использовать до.
5.		Стерилизовано этиленоксидом
6.		Не использовать повторно
7.		Температурный диапазон
8.		Не использовать при поврежденной упаковке
9.		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации

10.		Производитель, адрес, наименование.
11.		Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

7.1 Изделие должно храниться в условиях комнатной температуры при 10-40°С и при 30-90% влажности.

7.2 Изделия хранятся в складских помещениях поставщика и покупателя, в закрытых помещениях в упаковке от производителя.

7.3 Упаковка не должна подвергаться длительному воздействию тепла, влаги, ионизации, электромагнитного и радиационного излучению

7.4 Изделия необходимо хранить в темном месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделие, упакованное производителем, может быть транспортировано всеми видами транспорта в соответствии с условиями транспортировки грузов, предусмотренных для каждого вида транспорта при температуре от 10 до 40 °С и при влажности 30-90%.

10. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности устройства составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие подлежит утилизации через специальные фирмы в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества и стерильность, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения.

13. РЕКЛАМАЦИЯ.

Рекламации высылают на адрес:

ООО «АйСиАр Групп», Россия, 109242, г. Москва, ул. Рязанский проспект,
д.86/1, стр. 1.

Handwritten signature and two red square seals.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению медицинского изделия (Устройство для сбора и транспортировки микробиологического материала типа «Муко-сейф»)

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:

Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы «Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:

Цзинь Чун

/подпись/

Печать:

Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы «Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:

Цзинь Чун

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Семнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установ-

Зарегистрировано в реестре за № 8-8-7204

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью: 7 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

СА



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Устройство для сбора и транспортировки
микробиологического материала типа «Трахеа-сет»**

производства
PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO., LTD.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

02.06.2015г.

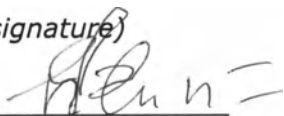
должность/position)

President & CEO

имя/name)

Jin Chung

подпись/signature)



штамп/stamp)



2015

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство для сбора и транспортировки микробиологического материала типа «Трахеа-сет» предназначено для взятия образцов мокроты, крови или иных материалов во время санации трахеобронхиального дерева (ТБД) для бактериологического анализа.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

Адрес: 4F, 160, Daye Rd., Beitou District, Taipei, 112, Taiwan

Тел.: 886-2-2895-5050. Факс: 886-2-2897-8282

pahsco@pahsco.com.tw

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания:

Забор образцов: крови, мокроты или иных материалов, для микробиологического анализа.

Противопоказания:

При правильном использовании, соблюдая требования инструкции по применению, устройство противопоказаний не имеет.

Побочные действия:

При правильном использовании, соблюдая требования инструкции по применению, устройство побочных действий не оказывает.

Условия применения.

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений в хирургии.

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство для сбора и транспортировки микробиологического материала типа «трахеа-сет» представляет собой ёмкость объёмом 10 мл с крышкой и двумя соединительными аспирационными трубками с различными коннекторами: прямым и типа «ёлочка». В комплекте: дополнительная крышка с гидрофобным фильтром для обеспечения максимально безопасной транспортировки биологического материала.

Таблица основных технических характеристик изделия

Параметр	Значение
Устройство для сбора и транспортировки проб микробиологического материала Трахеа-сет	
Высота, мм	81,5 ($\pm 5\%$)
Диаметр, мм	15 ($\pm 5\%$)
Масса, г	15 (± 1)
Цветовой код трубки	оранжевый
Наружный диаметр трубки, мм	5,24 ($\pm 5\%$)
Внутренний диаметр трубок, мм	3,45 ($\pm 5\%$)
Длина трубки, см	3 ($\pm 5\%$); 11,5 ($\pm 5\%$)
Усилие для отделения трубки от колпачка, Н	27 ($\pm 10\%$)

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Не допускается эксплуатация устройства «трахеа-сет», если повреждена индивидуальная упаковка или есть повреждения изделия.

4.2 «Трахеа-сет» - одноразовые изделия. Они не подлежат стерилизации и повторному использованию.

4.4 «Трахеа-сет» применяется индивидуально с одним пациентом.

4.4 После окончания процедуры сбора биоматериала необходимо заменить крышку контейнера на герметичную крышку, входящую в комплект, для предотвращения риска распространения инфекционных агентов.

4.5 Герметичную крышку контейнера необходимо закрутить до щелчка, для предотвращения утечки при транспортировании.

4.6 Крышку контейнера, которая использовалась при сборе материала, должна быть утилизирована как эпидемиологически опасные отходы, согласно официальным требованиям к утилизации данных видов отходов в вашем регионе.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ УСТРОЙСТВА «ТРАХЕА-СЕТ»

5.1 Используя соединительную аспирационную трубку, подсоединить устройство «трахеа-сет» к системе подачи вакуума;

5.2 Подсоединить устройство «трахеа-сет» к закрытой санационной системе;

5.3 Провести санацию трахео-бронхиального дерева по стандартной методике, установленной в ЛПУ;

5.4 После окончания санации отсоединить устройство «трахеа-сет» от закрытой санационно системы;

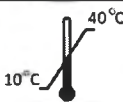
5.5 Заменить крышку контейнера на герметичную крышку с гидрофобным фильтром для дальнейшей транспортировки биоматериала.

5.6 Герметичную крышку контейнера необходимо закрутить до щелчка.

5.7 Крышку контейнера, которая использовалась при сборе материала, должна быть утилизирована как эпидемиологически опасные отходы, согласно официальным требованиям к утилизации данных видов отходов в вашем регионе.

7. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маркировка устройства включает в себя следующую информацию:

1.		Номер каталога от производителя
2.		Номер партии.
3.		Дата производства.
4.		Использовать до.
5.		Стерилизовано этиленоксидом
6.		Не использовать повторно
7.		Температурный диапазон
8.		Не использовать при поврежденной упаковке
9.		Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации
10.		Производитель, адрес, наименование.
11.		Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Наименование, адрес.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

7.1 Изделие должно храниться в условиях комнатной температуры при 10-40°C и при 30-90% влажности.

7.2 Изделия хранятся в складских помещениях поставщика и покупателя, в закрытых помещениях в упаковке от производителя.

7.3 Упаковка не должна подвергаться длительному воздействию тепла, влаги, ионизации, электромагнитного и радиационного излучению

7.4 Изделия необходимо хранить в темном месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделие, упакованное производителем, может быть транспортировано всеми видами транспорта в соответствии с условиями транспортировки грузов, предусмотренных для каждого вида транспорта при температуре от 10 до 40 °С и при влажности 30-90%.

10. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности устройства составляет 3 года. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие подлежит утилизации через специальные фирмы в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

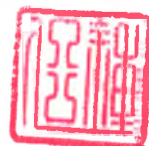
Медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества и стерильность, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения.

13. РЕКЛАМАЦИЯ.

Рекламации высылать на адрес:

ООО «АйСиАр Групп», Россия, 109242, г. Москва, ул. Рязанский проспект, д.86/1, стр. 1.

Handwritten signature and the number "11" followed by an equals sign.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Перевод печатей на Инструкции по применению медицинского изделия (Устройство для сбора и транспортировки микробиологического материала типа «Трахеа-сет»)

Президент
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

/подпись/

Печать:
Акционерная компания с ограниченной ответственностью «Медицинские материалы
«Тайпинян» / ПАСИФИК ХОСПИТАЛ САПЛАЙ КО., ЛТД/

Личная печать:
Цзинь Чун

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Семнадцатого июня две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделан переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установ

Зарегистрировано в реестре за № 8-8-7203

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

