

ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ»

ИНН/КПП 9721147670/772101001

109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38

E-mail: dbadun@bk.ru



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ»

Уланов М.А.

«24» февраля 2022 г.

**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия
«Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)»**

Москва
2022 г.



Фотографическое изображение 1 – Общий вид



Фотографическое изображение 2 – Вид спереди



Фотографическое изображение 3 – Вид сзади

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gov.ru



Фотографическое изображение 4 – Вид сбоку



Фотографическое изображение 5 – Контур пациента



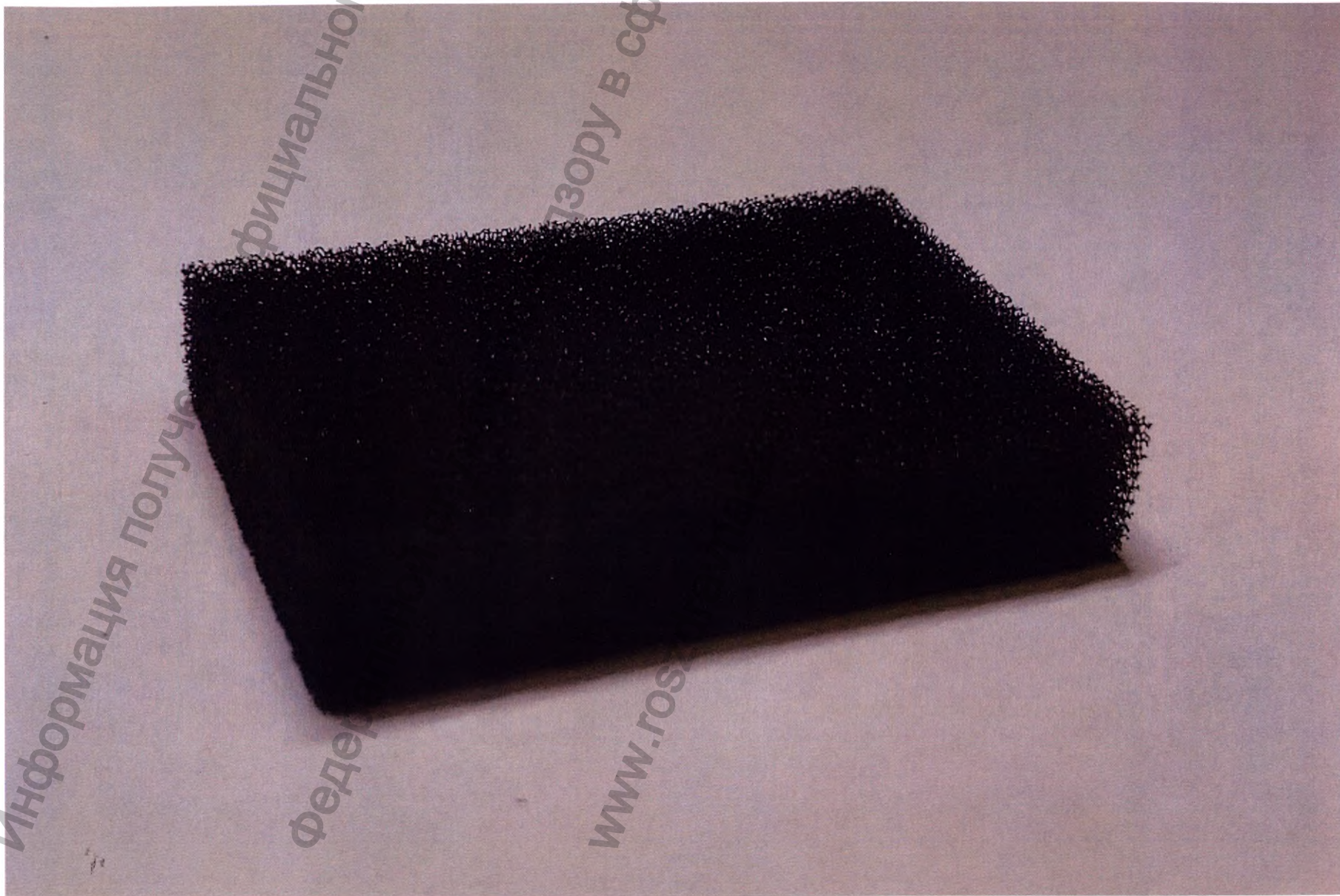
Фотографическое изображение 6 – Дыхательный шланг



Фотографическое изображение 8 – Бактериальный фильтр



Фотографическое изображение 9 – Лицевая маска



Фотографическое изображение 10 – Воздушный фильтр

Информация получена с официального сайта

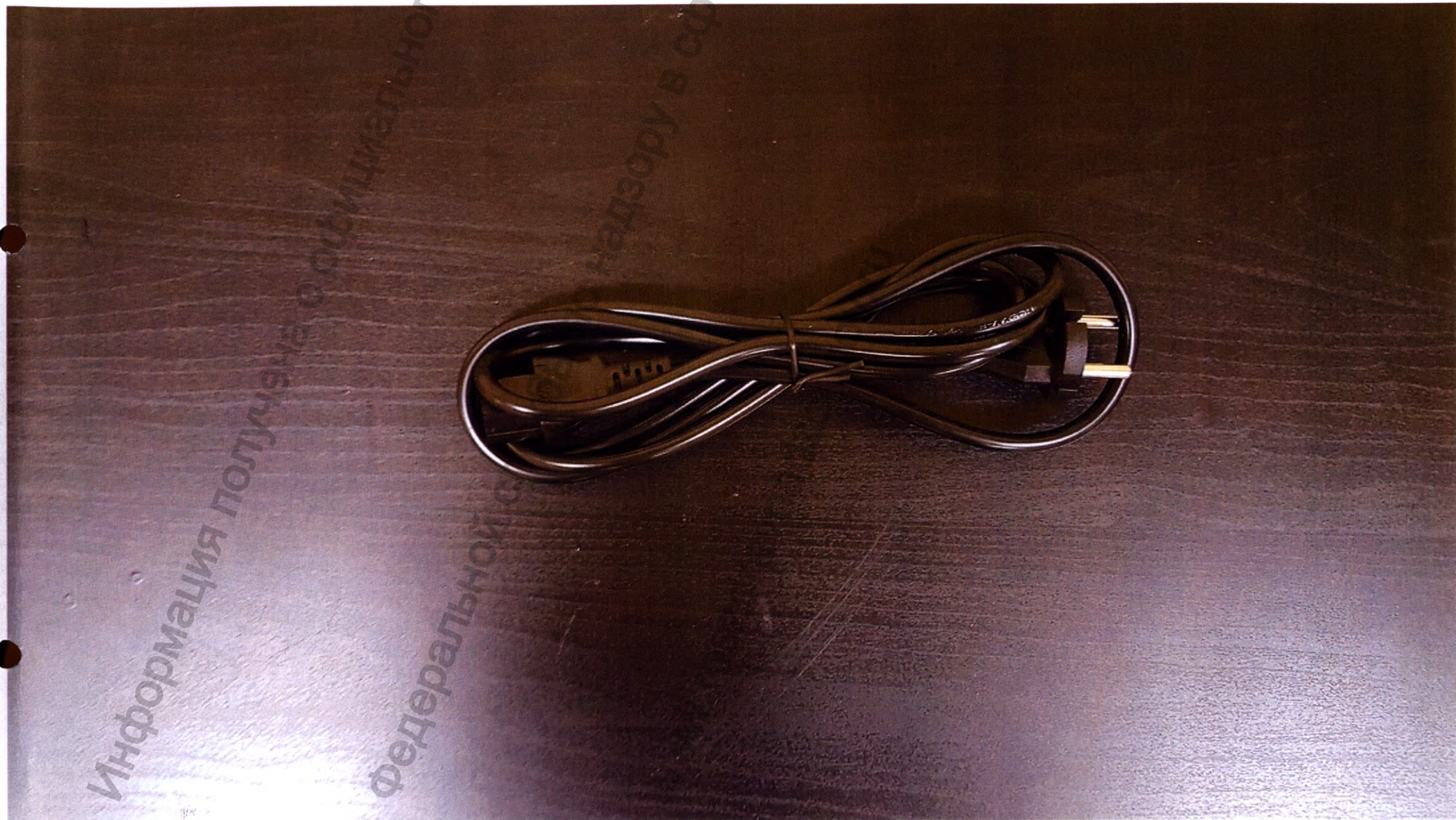
Федеральная служба по надзору в сфере



Фотографическое изображение 12 – Карта SD, 8Гб



Фотографическое изображение 13 – Сумка



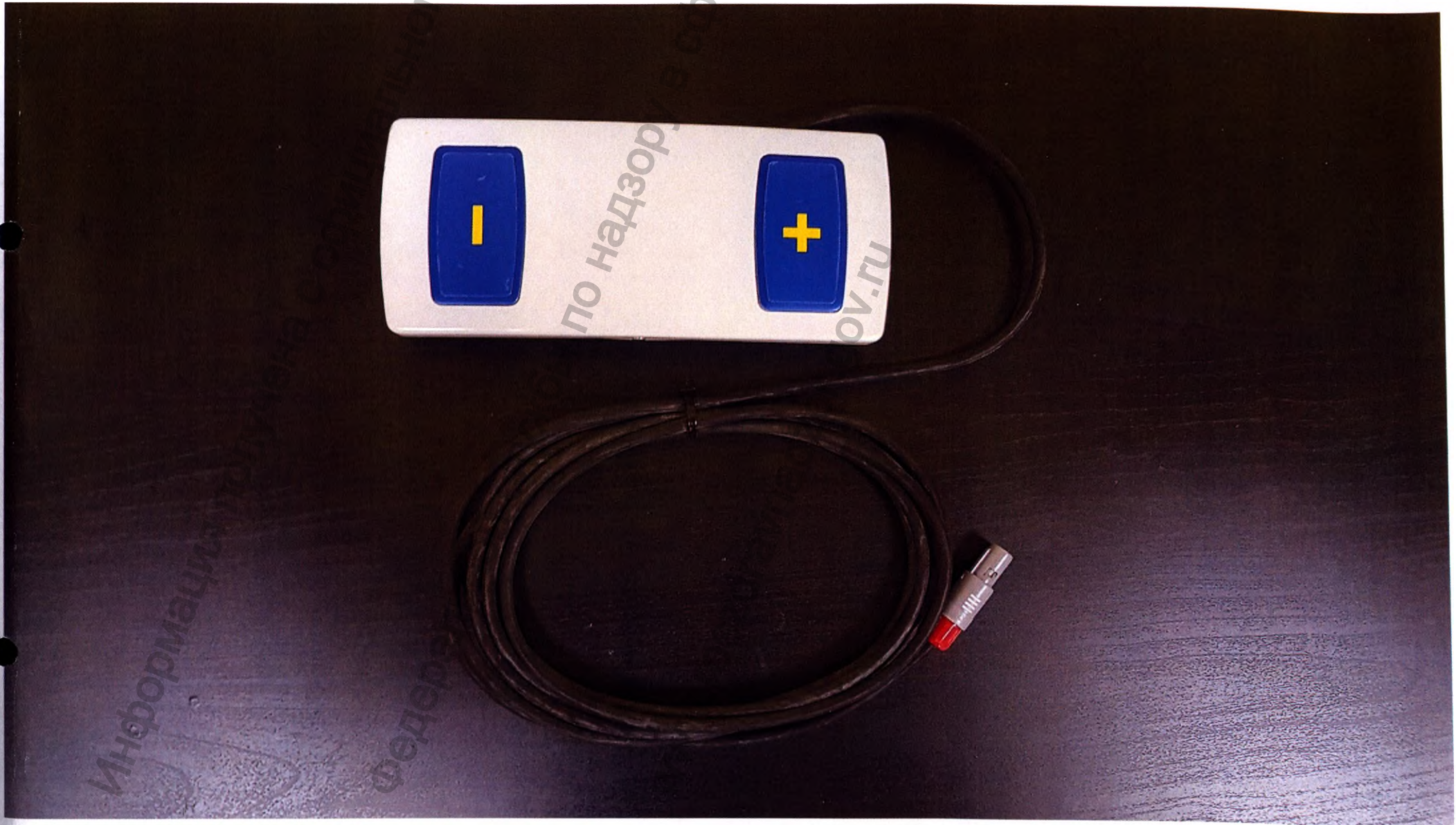
Фотографическое изображение 14 – Шнур питания, 1,8 м



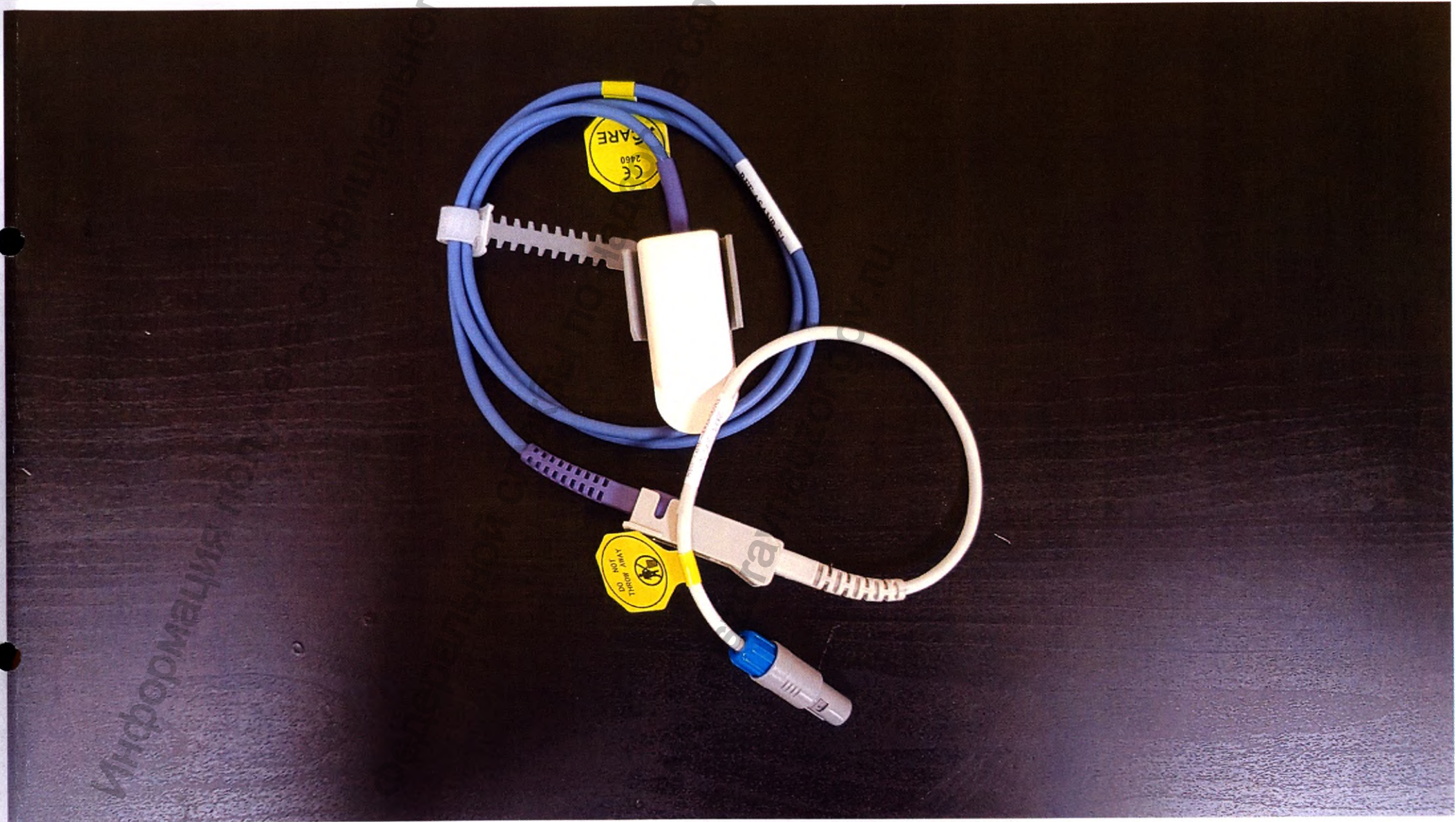
Фотографическое изображение 15 – Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки



Фотографическое изображение 16 – Шланг для подключения жилета



Фотографическое изображение 17 – Ножная педаль, 3 м



Фотографическое изображение 18 – Датчик пульсоксиметрический



THIS SIDE UP



KEEP DRY



FRAGILE

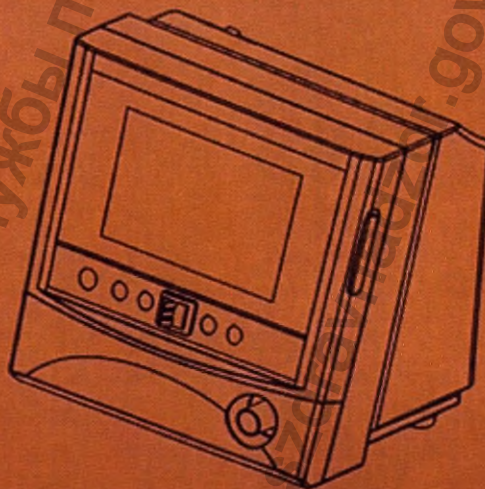


STACK MAX,
5 BOXES



NON-CONDENSING

**MECHANICAL IN-EXSUFFLATOR
COMFORT COUGH II**



Фотографическое изображение 19 – Транспортная упаковка (вид 1)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии в сфере

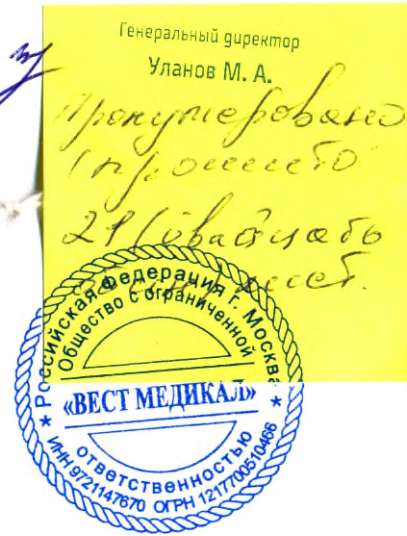


Фотографическое изображение 20 – Транспортная упаковка (вид 2)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru



ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ»

ИНН/КПП 9721147670/772101001

109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38

E-mail: dbadun@bk.ru



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«ВЕСТ МЕДИКАЛ»

Уланов

«24» февраля 2022 г.

Фотографические изображения упаковки и маркировки медицинского изделия

«Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II
(Комфортный кашель II)»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

1. Фотографические изображения



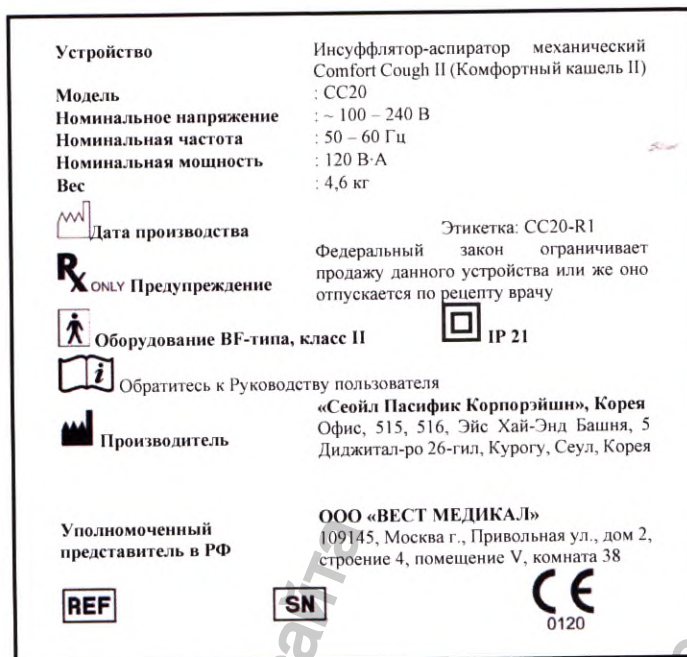
Фотографическое изображение 1 - Внешний вид упаковки

This side up	Этой стороной вверх
Keep dry	Беречь от влаги
Fragile	Хрупкое
Stack max 5 boxes	Не более 5 коробок в штабеле
Non-condensing	Без конденсации
Humidity	Влажность
hPa	ГПа
Mechanical In-Exsufflator Comfort™ Cough II	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)









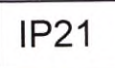






Фотографическое изображение 2 – Этикетка упаковки

Device: Comfort Cough Plus II	Изделие: Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Model: CC20	Модель: CC20
Rated voltage: 100-240 V	Номинальное напряжение: ~100 – 240В
Rated frequency: 50/60 Hz	Номинальная частота: 50/60 Гц
Rated power: 120 VA	Номинальная мощность: 120 ВА
Weight: 4.6 kg	Вес: 4,6 кг
Date of manufacture	Дата производства
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Предостережение: Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия только продажей врачом или по указанию врача
Type BF Equipment Class II IP21	Оборудование тип ВФ Класс II-IP21
Consult accompanying instructions for use	Обратитесь к сопроводительной инструкции по применению
Manufacturer: Seoil Pacific Corp., Rm515, Ace High-End Tower,5, Digital-ro 26-gil, Guro-Gu, Seoul, Korea	Производитель: «Сеойл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
EC REP Advena Ltd. Tower Business Certer, 2 nd flr., Tower street, Swatar, BKR 40132 Malta	Представитель в ЕС: Адвена Лтд, Тауэр Бизнес Центр, Тауэр стрит, Сватар, BKR 40132, Мальта
SN	Серийный номер:
CE 0120	Знак Европейского соответствия CE 0120



Фотографическое изображение 3 – Маркировка на основном блоке изделия

Обозначения, размещенные на данном устройстве:







Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Оборудование типа ВF
	Изготовитель – указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
 0120	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Класс II (Двойная изоляция)
	Защищен от попадания твердых частиц размером более 12 мм и вертикальных капель воды.
	Разъем USB
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства предписаниями врача.
	Серийный номер
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

На этикетку может быть нанесена дополнительная информация.








Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	СС20
РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель изделия	«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ»
Уполномоченный представитель в РФ	109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Дыхательный шланг, производитель «GALE MED», арт: 38017
Длина	120 см
REF _____	LOT _____ Кол-во: 1
ВНИМАНИЕ! Это изделие предназначено для индивидуального использования, не предназначено для повторной обработки. Использование другим пациентом, замачивание или стерилизация изделия химическими веществами могут оставить вредные вещества и ухудшить функции изделия. Использование другим пациентом может нести риск перекрёстного заражения	
2020-10-16	









Фотографическое изображение 4 – Маркировка дыхательного шланга пациента

Символ маркировки	Значение маркировки
REF	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
LOT	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение – указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
CE	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)








Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II) CC20
Модель РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель изделия	«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Уполномоченный представитель в РФ	Бактериальный фильтр, производитель «Hsiner Co., Ltd», арт: 70015
Комплектующее	70015
	Дата производства: 2017-12
	1
Кол-во	1
<ul style="list-style-type: none"> • Высокая эффективность при совместимости с фильтром низкого сопротивления. • Эффективность фильтрации: 99,999 (BFE), 99,99 (VFE) • Стандарт соединения 22 M/15F для входного порта и 22F для порта пациента 	
<p>⚠ ВНИМАНИЕ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Это изделие предназначено для индивидуального использования, • Для лучшего применения используйте в течение трех лет после производства. • Хранить вдали от источника тепла и света • Не подвергать стерилизации. 	
   	
2020-12	




Фотографическое изображение 5 – Маркировка бактериального фильтра

Символ маркировки	Значение маркировки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение – указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделия






Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	СС20
РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель изделия	«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «ВЕСТ МЕДИКАЛ» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Лицевая маска, производитель «Hsiner Co., Ltd» 5355 взрослая большая размеры: 133,7×106,9×85,8 мм
	_____
	_____
	_____
Кол-во	1
	ВНИМАНИЕ:
	<ul style="list-style-type: none"> • Это изделие предназначено для индивидуального использования, • Для лучшего применения используйте в течение трех лет после производства. • Не использовать в среде легковоспламеняющихся анестетиков • Не подвергать стерилизации • Для соединения с внутренним размером 22 мм
	
	
	
	2021-08

Фотографическое изображение 6 – Маркировка лицевой маски

Символ маркировки	Значение маркировки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Запрет на повторное применение – указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	CC20
РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель изделия	«Соёл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «ВЕСТ МЕДИКА.Л» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Адаптер, производитель «Hsiner Co., Ltd»
Размер	22/15 мм
REF	_____
LOT	_____
Кол-во	1
ВНИМАНИЕ:	
• Перед использованием удостоверьтесь, что изделие не повреждено	
• Это изделие индивидуального применения.	
	
	 2023-08-28

Фотографическое изображение 7 – Маркировка адаптера

Символ маркировки	Значение маркировки
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)



Фотографическое изображение 8 – Маркировка съёмного аккумулятора

Символ маркировки	Значение маркировки
MADE IN KOREA (CELL FROM CHINA)	СДЕЛАНО В КОРЕЕ (АККУМУЛЯТОРНЫЕ ЯЧЕЙКИ ИЗ КИТАЯ)
MANUFACTURE: SEOIL PACIFIC CORP.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: СЕОЙЛ ПАСИФИК КОРПОРЕЙШН
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
please refer to manual before using battery	пожалуйста, обратитесь к руководству перед использованием батареи
 Li-Ion	Знак WEEE «Требуется особая утилизация» Для утилизации продукта его необходимо отправить в специальный пункт по утилизации подобных предметов
	Индикация заряда съёмного аккумулятора
Rechargeable Li-Ion Battery 14.8V 5.8Ah 85Wh 	Перезаряжаемый аккумулятор 14,8 В 5,8 А·ч 85 Вт



Фотографическое изображение 9 – Маркировка карты SD, 8 Гб

Символ маркировки	Значение маркировки
SEOIL PACIFIC	Производитель «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя








Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический
Модель	Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
РУ	СС20
Производитель	№ _____ от _____ 2020 «Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея
Уполномоченный представитель в РФ	Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеуд, Корея ООО «ВЕСТ МЕДИКА.Ль» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Жилет для высокочастотной вибрации грудной клетки
Вариант исполнения:	Арт. CV-100122 (XS 800 мм)
Кол-во:	1
Предназначен для индивидуального использования.	
	Не мыть!






Фотографическое изображение 10 – Маркировка жилета для высокочастотной вибрации грудной клетки

Символ маркировки	Значение маркировки
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии






Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	СС20
РУ	№ _____ от _____ 2020
Производитель изделия	«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «ВЕСТ МЕДИКА.Л» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Шланг для подключения жилета
Длина	120 см
	70243-120
	Дата изготовления: 2017-12
	
Кол-во:	1
 ВНИМАНИЕ: <ul style="list-style-type: none"> Для лучшего применения используйте в течение 5 лет после производства. Хранить вдали от источника тепла и света 	
   2022-12	

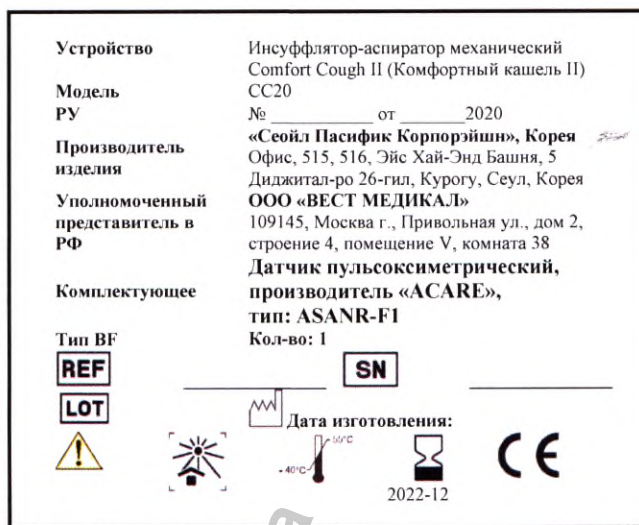
Фотографическое изображение П1 – Маркировка шланга для подключения жилета

Символ маркировки	Значение маркировки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой, как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Не содержит натуральный латекс – указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия и в его упаковке
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
	Дата изготовления – указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделия

Устройство	Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough II (Комфортный кашель II)
Модель	CC20
РУ № _____	от _____ 2020
Производитель изделия	«Сеюл Пасифик Корпорэйшн», Корея Офис, 515, 516, Эйс Хай-Энд Башня, 5 Диджитал-ро 26-гил, Курогу, Сеул, Корея
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «ВЕСТ МЕДИКА.Л» 109145, Москва г., Привольная ул., дом 2, строение 4, помещение V, комната 38
Комплектуемое	Ножная педаль
25 V AC/60 V DC	IPX8
IEC 60601-1	Кол-во: 1
 SN	 REF
 2017-09	 LOT
	 CE

Фотографическое изображение 12 – Маркировка ножной педали

Символ маркировки	Значение маркировки
	Дата производства Дата, когда был произведён продукт
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Знак CE Изделие отвечает требованиям европейских директив



Фотографическое изображение 13 – Маркировка датчика пульсоксиметрического

Символ маркировки	Значение маркировки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Место для зажима пальца руки
	Дата производства Дата, когда был произведён продукт
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер продукта
	Номер по каталогу Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Код партии – указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Использовать до – указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надёжно сохраняется
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Знак CE Изделие отвечает требованиям европейских директив

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Генеральный директор
Уланов М. А.
Продукт сертифицирован
Информация
13 (Тринадцатый)
месяцев

