Общество с ограниченной ответственностью
«Вест Медикал»

Московская область, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская, д. 18, офис 3.
Тел. (495) 517–08–69, (495) 543–57–46, т/факс (499) 164–48–77
WEB: www.mediflex.ru, E-mail: mediflex@inbox.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Вест Медикал»
_____ Босов С.А.
«13» февраля 2020 г.

Фотографические изображения маркировки и упаковки медицинского изделия

Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель плюс)

SICC2001 Plus

г. Балашиха
2019 г.

тографические изображения

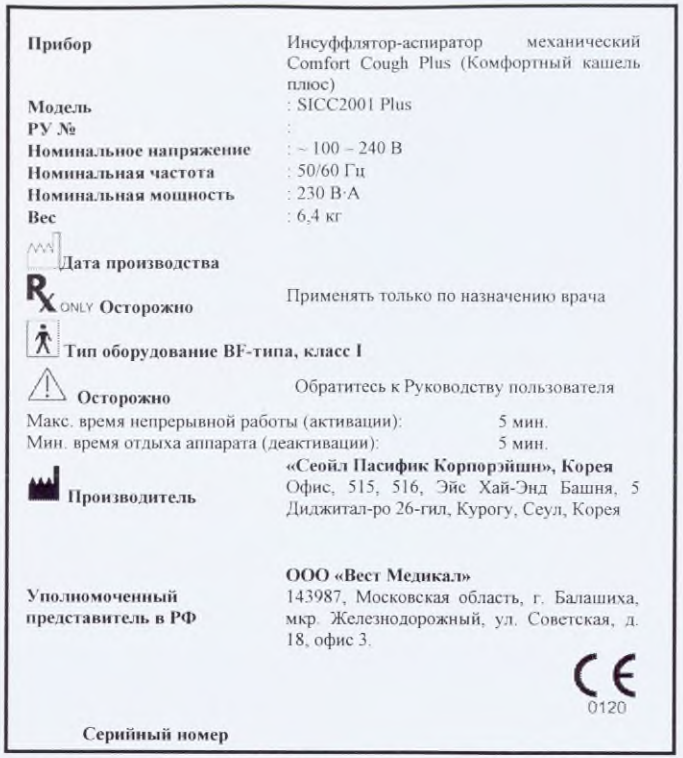


Фотографическое изображение 1 - Внешний вид упаковки



Фотографическое изображение 2 - Этикетка упаковки

Device: Comfort Cough Plus (Mi-E)	Изделие: Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс)
Model: SICC2001 Plus	Модель: SICC2001 Plus
Rated voltage: 100-240 V	Номинальное напряжение: 100 – 240В
Rated frequency: 50/60 Hz	Номинальная частота: 50/60 Гц
Rated power: 230 VA	Номинальная мощность: 230 ВА
Weight: 6.4 kg	Вес: 6,4 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 I IPXO	Оборудование тип BF Класс I IPXO
Caution: Please refer to the Instructions for Use	Внимание: пожалуйста, обратитесь к 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, 2nd flr., Tower street, Swatar, BKR 40132 Malta	Представитель в ЕС: Адвена Лтд, Тауэр Бизнес Центр, Тауэр стрит, Сватар, BKR 40132, Мальта
Intermittent Operation Only	Только прерывистое действие
Serial Number:	Серийный номер:
CE 0120	Знак Европейского соответствия CE 0120



Фотографическое изображение 3 - Этикетка упаковки для Российской Федерации



Фотографическое изображение 4 - Внешний вид маркировки изделия

Device: Comfort Cough Plus (Mi-E)	Изделие: Инсуффлятор-аспиратор механический Comfort Cough Plus (Комфортный кашель Плюс)
Model: SICC2001 Plus	Модель: SICC2001 Plus
Rated voltage: 100-240 V	Номинальное напряжение: 100 – 240В
Rated frequency: 50/60 Hz	Номинальная частота: 50/60 Гц
Rated power: 230 VA	Номинальная мощность: 230 ВА
Weight: 6.4 kg	Вес: 6,4 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 I IPXO	Оборудование тип BF Класс I IPXO
Caution: Please refer to the Instructions for Use	Внимание: пожалуйста, обратитесь к 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, 2nd flr., Tower street, Swatar, BKR 40132 Malta	Представитель в ЕС: Адвена Лтд, Тауэр Бизнес Центр, Тауэр стрит, Сватар, BKR 40132, Мальта
Intermittent Operation Only	Только прерывистое действие
Serial Number:	Серийный номер:
CE 0120	Знак Европейского соответствия CE 0120

Обозначения

Обозначения, размещенные на данном устройстве, комплектующих устройствах, упаковке и/или в документации, имеют следующие значения.

Символ	Описание
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое
	Не более 5 коробок в штабеле
	Без конденсации Влажность ГПа
SEOIL PACIFIC CORP.	Сеойл Пасифик Корпорэйшн (Seoil Pacific Corp.)
	Обратитесь к инструкции по применению – указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	“ВКЛ” для части оборудования
	“ВЫКЛ” для части оборудования
	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
	Оборудование типа BF
	Изготовитель – указываает изготовителя медицинского изделия
	Дата изготовления – указывает дату, когды было изготовлено медицинское изделия

Символ	Описание
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе – указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
CE 0120	Уполномоченный орган CE/MDD(SGS)
IPX0	Защищен от попадания небольших объектов и вертикальных капель воды.
~	Переменный ток
⎓	Постоянный ток
	Соответствует утилизации электрического и электронного оборудования и ограничениям использования некоторых опасных веществ в директивах по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE / RoHS).
Rx ONLY	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства предписаниями врача.
SN	Серийный номер
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 изделиепредназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
LATEX	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

Всего пронумеровано, и скреплено печатью 7 листов

М.П.