	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	1/25

1. ÚVOD

Informace o společnosti

Plasti-med Plastik Medikal Ürünler Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad No:13 TUZLA-ISTANBUL-TURKEY


Tel: +90 216 591 04 91 Fax: +90 216 591 04 90 e-mail: info@plasti-med.com

Kódy GMDN a definice produktu

Kód GMDN	Český termín GMDN	Definice GMDN kódu
35171	Dýchací kyslíková maska	Měkká maska umístěná přes nos a ústa, která dodává vzduch / kyslík do dýchacích cest pacienta. Toto zařízení je obvykle sterilní, nevodivé a lze ho najít v různých velikostech. Může obsahovat gumičky pro nasazení na hlavu a další příslušenství a kryty. Je na jedno použití.
31309	Sada pro podání inhalace	Je to sada trubiček, masek nebo náustků a také komory pro léky s potřebnou hadičkou. Tato sada se používá společně s nebulizátorem. Nebulizátor, viz příslušná sekce.
35173	Kyslíková maska s rezervoárem	Měkká maska umístěná přes nos a ústa dodávající kyslík o vysoké koncentraci smíchaný se vzduchem do dýchacích cest pacienta. Toto jednorázové zařízení obsahuje dvě jednosměrná víčka, která se zavírají během výdechu, aby se zabránilo vnikání plynů do rezervoáru během nádechu, tímto se zabrání smíchání vzduchu v místnosti s čistým kyslíkem a jinými plyny vstupujícími do rezervoáru.
35201	Základní nosní kyslíkové brýle	Polotuhá trubička a vidlice k podávání kyslíku do obou nosních dírek pacienta. Tento produkt je jednorázový.

Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	2/25

1.1. Definice produktu


1.1.1 Kyslíkové masky

- Kyslíková maska je vyrobena z lékařského PVC, které je měkké, netoxické a nezpůsobuje poškození lidské kůže.
- Kyslíková maska byla navržena tak, aby pacientovi snadno poskytla kyslík a získala pro něj pohodlí.
- Je vybaven elastickým páskem a nosní kyslíkovou maskou integrovanou nosní sponou pro správné umístění masky v oblasti nosu.
- Kyslíková maska je měkká, lehká a průhledná, aby zajistila pohodlí pacienta. Navíc je to harmonické i na jeho tváři.
- Jeden konec kyslíkové trubice je připevněn k kyslíkové masce. Druhý konec je spojen se zdrojem kyslíku. Toto připojení je napájeno konektorem, který je vyroben z PVC.
- Délka tuby závisí na požadavku zákazníka, ale obvykle je to 2 metry.
- Vyskytují se dospělé (normální a nový typ), dětské a kojenecké typy.
- Plastové masky používají především poskytovatelé lékařské péče pro kyslíkovou terapii, protože jsou jednorázové. Jelikož mají nízkou hmotnost, jsou pohodlnější než jiné masky. Průhledné plastové masky zviditelňují obličej a umožňují poskytovatelům péče lépe zjistit stav pacientů.



Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	3/25

1.1.2 Nebulizační sety

Komponenty

1.1.2.1 Kyslíkové masky

- Kyslíková maska je vyrobena z lékařského PVC, které je měkké, netoxické a nezpůsobuje poškození lidské kůže.
- Kyslíková maska byla navržena tak, aby pacientovi snadno poskytla kyslík a získala pro něj pohodlí.
- Je vybaven elastickým páskem a nosní kyslíkovou maskou integrovanou nosní sponou pro správné umístění masky v oblasti nosu.
- Kyslíková maska je měkká, lehká a průhledná, aby zajistila pohodlí pacienta. Navíc je to harmonické i na jeho tváři.
- Jeden konec kyslíkové trubice je připevněn k kyslíkové masce. Druhý konec je spojen se zdrojem kyslíku. Toto připojení je napájeno konektorem, který je vyroben z PVC.
- Délka tuby závisí na požadavku zákazníka, ale obvykle je to 2 metry.
- Vyskytují se dospělé (normální a nový typ), dětské a kojenecké typy.

1.1.2.2 Náústky

- Náústek se používá v soupravách nebulizátoru, které jsou s náústkem.
- Náústek je vyroben z netoxického polyethylenu.


1.1.2.3 Kolínko

- Kolínko se používá v soupravách nebulizátorů s náústky.
- Tento díl je vyroben z netoxického polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE).

1.1.2.4 Koncovka "T"

- Koncovka „T“ se používá v soupravách nebulizátorů s koncovkou „T“.
- Tento díl je vyroben z netoxického polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE).

Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ	SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ
-----------------------------------	---------------------------

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	4/25

1.1.2.5 Nebulizátor

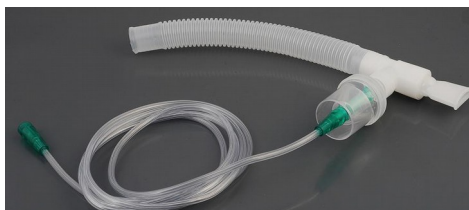
- Nebulizátor (typ 1) je vyroben z průhledného polystyrenového krystalu, aby byla uvnitř snadno vidět podávaná látka.
- Nebulizátor (typ 2) je vyroben z polypropylenu.
- Kapacita komory nebulizátoru je 8 ml pro typ 1 a 12 ml pro typ 2.

1.1.2.6 Prodlužovací hadička

- Jeden konec kyslíkové hadičky je připevněn ke kyslíkové masce. Druhý konec je připojen ke zdroji kyslíku. Toto spojení je možné pomocí konektoru, který je vyroben z PVC.
- Délka hadičky závisí na požadavku zákazníka, ale obvykle je dlouhá 2 metry.



Nebulizační set s náústkem (s typem 1)




Nebulizační set s koncovkou T (s typem 1)



Nebulizační set (s typem 2)

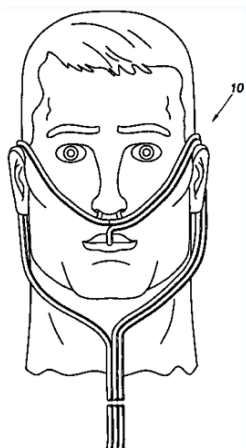
Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	5/25

1.1.3 Nosní kyslíkové brýle

- Nosní kyslíkové brýle jsou vyrobeny z PVC, které je měkké, netoxické a nezpůsobuje poškození lidské kůže.
- Nosní kyslíkové brýle byly navrženy tak, aby pacientovi snadno poskytovaly kyslík a poskytovaly mu pohodlí.
- Při použití nosních kyslíkových brýlí je pacient schopen snadno jíst, pít a mluvit.
- K dispozici je konektor, který je vyroben z měkkého PVC, aby zajistil spojení mezi prodlužovací trubicí a zdrojem kyslíku.
- Vyrábějí se typy pro dospělé (2 ma 7 m), pro děti a kojence




Nosní brýle jsou zařízení používané v nemocnici, v přednemocničním prostředí nebo doma k dodávání doplňkového kyslíku pacientovi nebo osobě, která potřebuje další kyslík. Toto zařízení se skládá z plastové hadičky, která se vejde za uši, a dvou hrotů, které jsou umístěny v nosních dírkách. Z těchto hrotů proudí kyslík. Nosní brýle jsou připojeny ke kyslíkové bombě, přenosnému generátoru kyslíku nebo ke stěně v nemocnici pomocí průtokoměru. Nosní brýle snesou průtok 1–6 litrů kyslíku za minutu. Existují také kojenecké nebo novorozenecké nosní brýle, které přepravují méně než jeden litr za minutu; také mají menší hroty. Zlomek kyslíku, který je pacientovi dodáván se pohybuje zhruba mezi 24% až 35%.

Nosní brýle se používají při kyslíkové terapii. Mohou poskytovat kyslík pouze při nízkých rychlostech průtoku - až 6 litrů za minutu (l / min) - s koncentrací kyslíku 28–44%. Rychlost nad 6 l / min může mít za následek nepohodlí pro pacienta, vysušení dýchacích cest a případně krvácení z nosu (epistaxe).

Nosní brýle se často používají u starších pacientů nebo pacientů, kteří mohou mít prospěch z kyslíkové terapie, ale nevyžadují ji do té míry, že potřebují masku s rezervoárem. Je zvláště užitečná u pacientů, u nichž by vazokonstrikce mohla negativně ovlivnit jejich stav, například u pacientů s mrtvicí.

Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	6/25

1.1.4 Masky s vysokou koncentrací kyslíku

- Kyslíková maska je vyrobena z lékařského PVC, které je měkké, netoxické a nezpůsobuje poškození lidské kůže.
- Účelem konstrukce produktu je, aby byl kyslík aplikován pacientovi a poskytnout mu pohodlí. Kromě toho pokrývá nos a ústa pacienta.
- Pružný pásek masky se zavazuje na hlavě pacienta pro pohodlí a stabilitu masky. Navíc má nastavitelný nosní klip pro stabilitu na obličeji.
- Masky jsou měkké a průhledné. Snadno se přizpůsobí obličeji pacienta.
- Rezervoár na masce je vyroben z průhledného PVC na zásobu kyslíku.
- Spojovací hadička má dva konektory, které jsou vyrobeny z PVC. Jeden z nich se napojí na zdroj kyslíku a druhý se napojí na masku.
- Délka hadičky závisí na požadavku zákazníka, ale obvykle je dlouhá 2 metry.

Kyslíková maska s vysokou koncentrací zakrývá nos i ústa pacienta a připevňuje se pomocí elastické šňůry kolem hlavy pacienta. HCO má připojený vak na zásobník, obvykle 1,5 litru, který se připojuje k externí kyslíkové nádrži. Před vložením HCO na pacienta se vak nafoukne na více než dvě třetiny kyslíku, rychlostí 8–15 litrů za minutu (l / min). Přibližně ½ vzduchu ze zásobníku se vyčerpá, když se pacient nadechne, a poté je nahrazen průtokem ze zdroje O₂. Pokud dojde k úplnému vyfouknutí vaku, pacient již nebude mít zdroj vzduchu k dýchání.

Vydechovaný vzduch je směrován jednosměrným ventilem v masce, který zabraňuje vdechování vzduchu v místnosti a opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Chlopně spolu s dostatečným těsněním kolem nosu a úst pacienta umožňují podávání vysokých koncentrací kyslíku, 60–90% O₂.


Masky s „vysokou koncentrací kyslíku“ jsou masky s „částečným rezervoárem“ (PRB); ideálně by kyslíková maska s vysokou koncentrací nedovolila vdechování vzduchu z okolního prostředí. Jelikož však ne všichni vydechovaný vzduch je zcela odstraněn jednosměrným ventilem a těsnění vytvořené maskou je nedokonalé, je přísun nějakého vydechovaného a venkovního vzduchu možný.

Kyslíková maska s vysokou koncentrací se používá u pacientů s fyzickým traumatem, chronickým omezením dýchacích cest / chronickými obstrukčními plicními chorobami, při vdechnutí kouře a při otravě oxidem uhelnatým nebo u jiných pacientů, kteří vyžadují vysoký průtok kyslíku, ale nevyžadují dýchací asistenci. Pacienti, kterým je nepříjemné mít na obličeji masku, jako jsou pacienti s klaustrofobií nebo pacienti s poraněním úst, mají lepší komfort z nosních brýlí. U pacientů, kteří nemohou dýchat sami, jsou nutná zařízení připojená k aktivním dýchacím přístrojům, jako je ambuvak.



Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	7/25

1.2 Zamýšlené použití

NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE: Nosní kyslíkové brýle jsou umístěny pod nosem pacienta, používají se ke spojení se zdrojem kyslíku, který pomáhá při dýchání. Nosní kyslíkové brýle jsou zařízení, které se používá v nemocnici, v přednemocničním prostředí nebo doma k dodávání doplňkového kyslíku pacientovi nebo osobě, která potřebuje další kyslík.

KYSLÍKOVÁ MASKA: Aby se pacient, který má problémy s dýcháním, zlepšil, měla by se na nos a ústa používat kyslíková maska spojená se zdrojem kyslíku. Kyslíková maska je zařízení, které se používá v nemocnici, v přednemocničním prostředí nebo doma k dodávání doplňkového kyslíku pacientovi nebo osobě, která potřebuje další kyslík.


HADIČKA KYSLÍKOVÉ MASKY: Jedná se o hadičky, které se používají k připojení kyslíkové masky pacienta se zdrojem kyslíku, kterou je kyslík dodáván.

NEBULIZAČNÍ SET: Je propojen se zdrojem kyslíku, pro zlepšení stavu pacienta, který má potíže s dýcháním. Kyslíková maska je spojena zdrojem kyslíku nebo vzduchu. Také část nebulizátoru pomáhá pacientovi podávat bronchodilatační léky.

KYSLÍKOVÁ MASKA S REZERVOÁREM: Kyslíková maska s rezervoárem se používá k podpoře dýchání u pacientů, kteří mají dýchací potíže. Kyslíková maska s rezervoárem se používá u pacientů po fyzických traumatech, chronickým omezením dýchacích cest / chronickými obstrukčními plicními chorobami, po vdechnutí kouře a s otravou oxidem uhelnatým nebo u jakéhokoli jiného pacienta, který vyžaduje vysoký průtok kyslíku, ale nevyžaduje pomoc s dýcháním.

Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ


SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	8/25

1.2 Typy produktů

Čárový kód	Název produktu	Ref. kód	UNSPSC	GMDN	TŘÍDA	VYSVĚTLENÍ
8698573035899	Nebulizační set – pro dospělé - E	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573036643	Nebulizační set – pro děti - E	130134	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031167	Kyslíková maska – pro dospělé (nový typ)	130153	42271708	35171	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031174	Nebulizační set – pro dospělé (otočná hlava)	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031198	Nebulizační set – pro děti (otočná hlava)	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573039774	Nebulizační set – pro dospělé (otočná hlava) - E	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573039781	Nebulizační set – pro děti (otočná hlava) - E	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031211	Nebulizační set – pro novorozence	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031181	Kyslíková maska s rezervoárem (nový typ)	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031006	Nosní kyslíkové brýle pro dospělé	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031013	Nosní kyslíkové brýle pro děti	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031020	Kyslíková maska pro dospělé	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031037	Kyslíková maska pro děti	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031129	Kyslíková maska pro novorozence	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031150	Nosní kyslíkové brýle pro dospělé – 7 metrů	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031044	Nebulizační set – pro dospělé	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031051	Nebulizační set – pro děti	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984

Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ	SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ
-----------------------------------	---------------------------


	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	9/25

8698573031068	Nebulizační set – s náústkem a kolínkem	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031075	Nebulizační set – s koncovkou T	130134	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031280	Nebulizační set – s koncovkou T a ventilem	130153	42271708	35171	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031082	Kyslíková maska s rezervoárem pro dospělé	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031099	Kyslíková maska s rezervoárem pro děti	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031105	Hadička pro kyslíkovou masku	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573031143	Nosní kyslíkové brýle pro novorozence	130133	42271802	31309	2A	Nesterilní CE 1984
8698573039729	Nebulizační set					Nesterilní CE 1984
8698573031112	Nebulizační set jednokomorový					Nesterilní CE 1984

130133 Nebulizační set pro dospělé - E



Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ	SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ
-----------------------------------	---------------------------

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	10/25

130134 Nebulizační set pro děti - E




130 053 KYSLÍKOVÁ MASKA PRO DOSPĚLÉ (NOVÝ TYP)



Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	11/25

130 056 NEBULIZAČNÍ SET PRO DOSPĚLÉ (OTOČNÁ HLAVA)



130 057 NEBULIZAČNÍ SET PRO DĚTI (OTOČNÁ HLAVA)

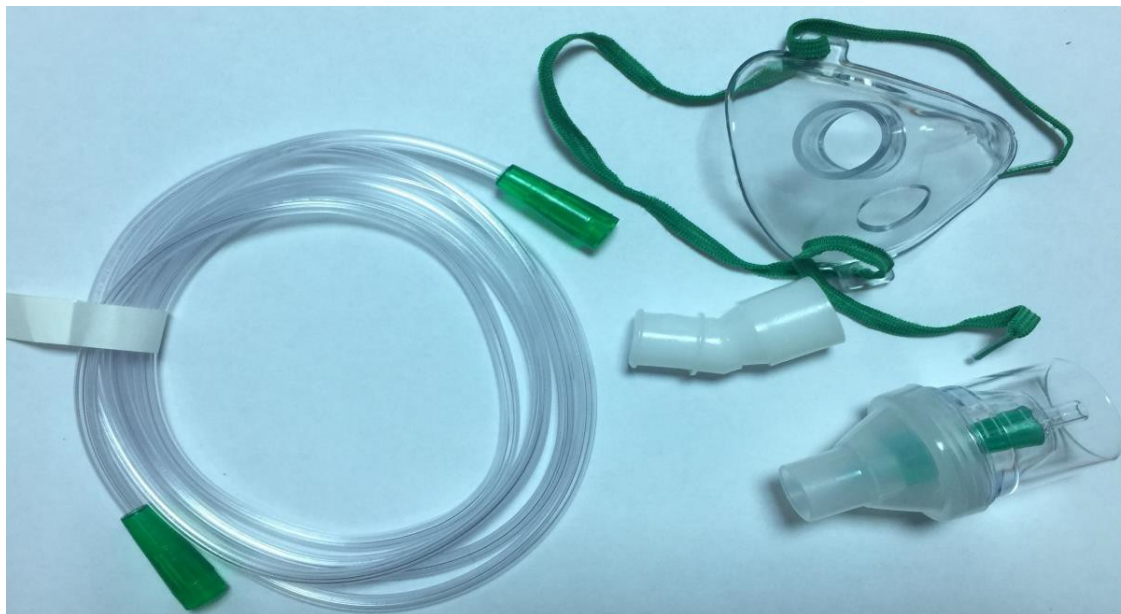


Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	12/25

130 058 NEBULIZAČNÍ SET PRO NOVOROZENCE




130 060 KYSLÍKOVÁ MASKA S REZERVOÁREM PRO DOSPĚLÉ (NOVÝ TYP)



Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	13/25

130 101 NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE PRO DOSPĚLÉ




130 101 NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE PRO DĚTI



Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	14/25

130 103 KYSLÍKOVÁ MASKA PRO DOSPĚLÉ




130 104 KYSLÍKOVÁ MASKA PRO DĚTI



Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/00 1
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	15/25

130 059 KYSLÍKOVÁ MASKA PRO DOSPĚLÉ




130 105 NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE – 7 metrů



Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	16/25

130 106 NEBULIZAČNÍ SET PRO DOSPĚLÉ




130 107 NEBULIZAČNÍ SET PRO DĚTI



Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ

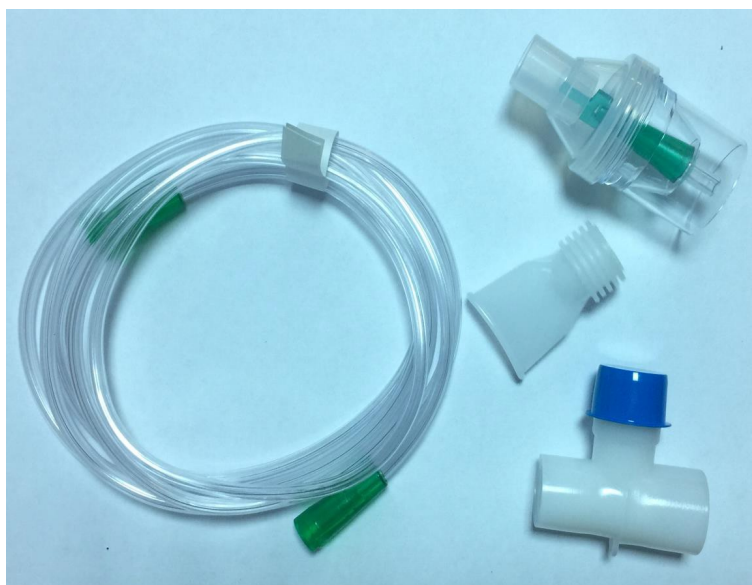
SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	17/25

130 108 NEBULIZAČNÍ SET S KOLÍNKEM




130 109 NEBULIZAČNÍ SET S KONCOVKOU T



Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	18/25

130 110 KYSLÍKOVÁ MASKA S REZERVOÁREM PRO DOSPĚLÉ




130 111 KYSLÍKOVÁ MASKA S REZERVOÁREM PRO DĚTI

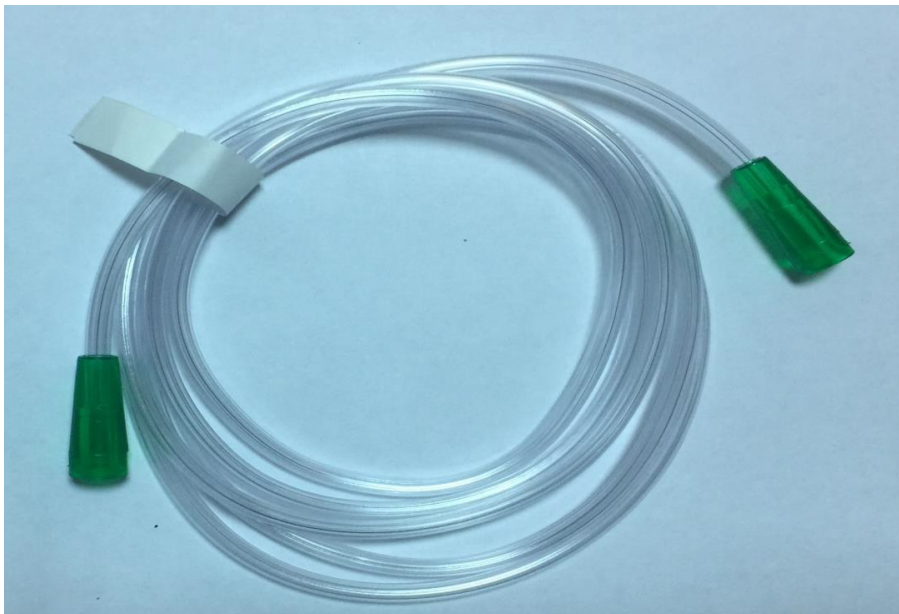


Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	19/25

130 112 HADIČKA KE KYSLÍKOVÉ MASCE




130 113 NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE PRO NOVOROZENCE



Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ

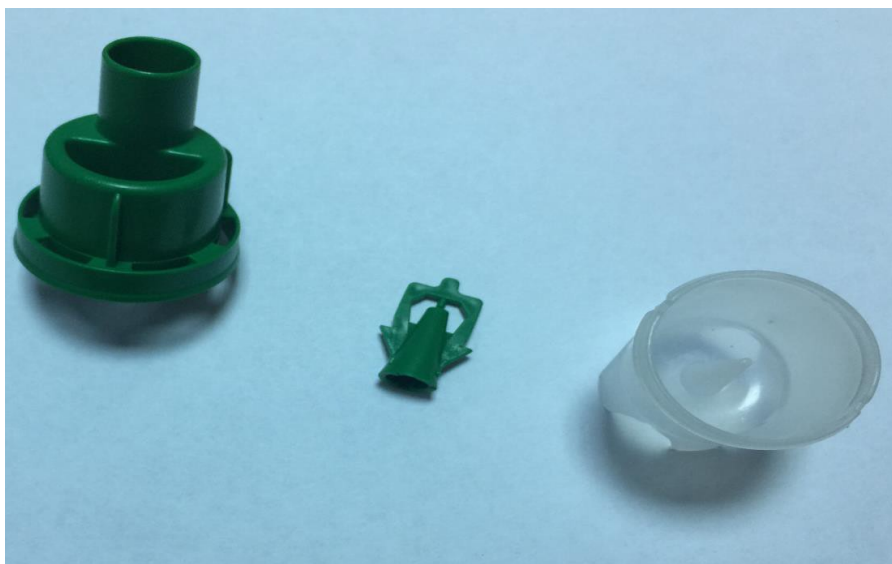
SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	20/25

130 120 NEBULIZAČNÍ SET




130 121 NEBULIZAČNÍ SET JEDNOKOMOROVÝ

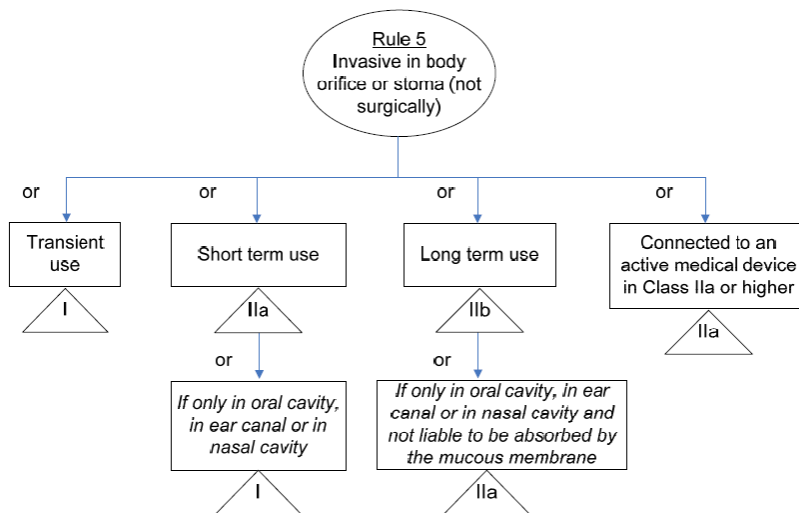


Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ

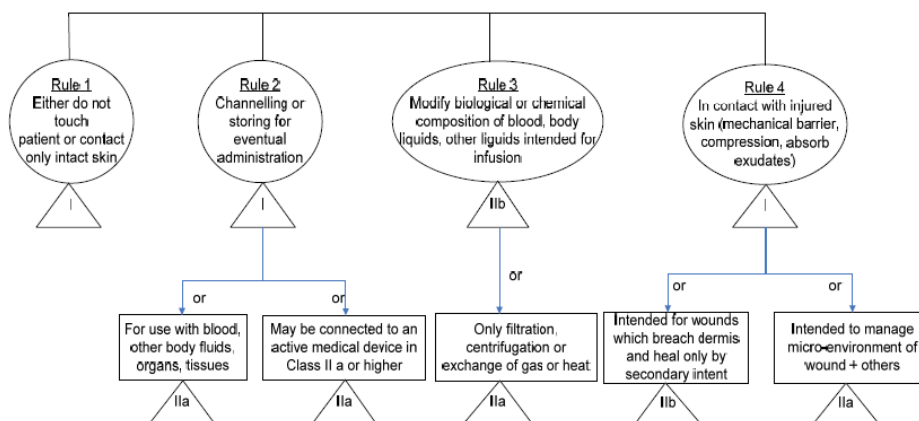
SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	21/25

1.4 Třídy produktu




NON INVASIVE DEVICES




1) Zdravotnické prostředky: Pokyny - Klasifikace zdravotnických prostředků / www.meddev.com

Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ	SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ
-----------------------------------	---------------------------

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	22/25

PRODUKT	TŘÍDA/ PRAVIDLO	KÓD GMDN
KYSLÍKOVÁ MASKA HADIČKA KE KYSLÍKOVÉ MASCE	TŘÍDA IIA, PRAVIDLO 2 Důvod: Neinvazivní, krátkodobé použití, nesterilní, neaktivní zařízení, může být připojeno k aktivnímu zařízení.	35171 Měkká maska umístěná přes nos a ústa, která dodává vzduch / kyslík do dýchacích cest pacienta. Tento nástroj je obvykle sterilní, nevodivý a lze ho najít v různých velikostech. Může obsahovat gumičky na upevnění k hlavě a různé příslušenství a kryty. Je na jedno použití.
NEBULIZAČNÍ SET	TŘÍDA IIA, PRAVIDLO 2 Důvod: Neinvazivní, krátkodobé použití, nesterilní, neaktivní zařízení, může být připojeno k aktivnímu zařízení.	31309 Je to sada hadiček, masek nebo náustků, také komory pro léčivo s potřebnou hadičkou. Tato sada se používá společně s nebulizátorem. Nebulizátor, viz příslušná sekce.
NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE	TŘÍDA IIA, PRAVIDLO 5 Důvod: Invazivní, krátkodobé použití, nesterilní, neaktivní zařízení, může být připojeno k aktivnímu zařízení.	35201 Polotuhá trubička a vidlice k podávání kyslíku do obou nosních dírek pacienta. Tento produkt je jednorázový.
KYSLÍKOVÁ MASKA S REZERVOÁREM	TŘÍDA IIA, PRAVIDLO 2 Důvod: Neinvazivní, krátkodobé použití, nesterilní, neaktivní zařízení, může být připojeno k aktivnímu zařízení.	35173 Měkká maska umístěná přes nos a ústa dodávající kyslík o vysoké koncentraci smíchaný se vzduchem do dýchacích cest pacienta. Toto jednorázové zařízení obsahuje dvě jednosměrná víčka, která se zavírají během výdechu, aby se zabránilo vnikání plynů do rezervoáru během nádechu, tímto se zabrání smíchání vzduchu v místnosti s čistým kyslíkem a jinými plyny vstupujícími do rezervoáru.
NEBULIZAČNÍ SET JEDNOKOMOROVÝ	TŘÍDA IIA, PRAVIDLO 2 Důvod: Neinvazivní, krátkodobé použití, nesterilní, neaktivní zařízení, může být připojeno k aktivnímu zařízení.	35171 Měkká maska umístěná přes nos a ústa, která dodává vzduch / kyslík do dýchacích cest pacienta. Tento nástroj je obvykle sterilní, nevodivý a lze ho najít v různých velikostech. Může obsahovat gumičky na upevnění k hlavě a různé příslušenství a kryty. Je na jedno použití.

Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ	SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ
-----------------------------------	---------------------------

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	23/25

1.5 Cesta posuzování shody

Příloha II Úplný systém řízení kvality

1.6 Příslušné standardy

- EN 13544-1: 2007 + A1: 2009

Zařízení pro respirační terapii - Část 1: Nebulizující systémy a jejich součásti.

- EN 15986: 2011

Symbol pro použití při označování zdravotnických prostředků - Požadavky na označování zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty

- EN ISO 14971: 2012

Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky

EN ISO 15223-1: 2016

Zdravotnické prostředky - Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, štítcích a informacích, které mají být dodány - Část 1: Obecné požadavky

- EN 1041: 2008 + A1: 2013

Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků


- EN ISO 10993-1: 2009: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik

- MEDDEV 2.12 / 1 Rev.8 Pokyny pro lékařské účely

- MEDDEV 2.12 / 2 rev.2 Postmarketingové klinické následné studie

Kontrolu provedl: Neslihan DİKBAŞ

SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ

	TECHNICKÝ LIST	Č. dokumentu	KYS.TD.02/001
	RESPIRAČNÍ MASKY A PŘÍSLUŠENSTVÍ Ref. MDD 93/42/EEC (2007/47/EC) Ref. číslo produktu: 130 XXX	Č. revize	10
		Datum revize	28.11.2018
		Datum vydání	01.11.2007
		Č. strany	24/25

1.7 Životnost produktu

NOSNÍ KYSLÍKOVÉ BRÝLE 5 let Důvod: Invazivní, krátkodobé použití, nesterilní, neaktivní zařízení, může být připojeno k aktivnímu zařízení. Viz zprávy o stabilitě. Tyto zprávy jsou uchovávány v Oddělení kontroly kvality ve společnosti Plasti-med.
KYSLÍKOVÁ MASKA 5 let Důvod: Neinvazivní, krátkodobé použití, nesterilní, neaktivní zařízení, může být připojeno k aktivnímu zařízení. Viz zprávy o stabilitě. Tyto zprávy jsou uchovávány v Oddělení kontroly kvality ve společnosti Plasti-med.
NEBULIZAČNÍ SET 5 let Důvod: Neinvazivní, krátkodobé použití, nesterilní, neaktivní zařízení, může být připojeno k aktivnímu zařízení. Úprava biologických nebo chemických složek jiných kapalin určených k infuzi do těla. Viz zprávy o stabilitě. Tyto zprávy jsou uchovávány v Oddělení kontroly kvality ve společnosti Plasti-med.
KYSLÍKOVÁ MASKA S REZERVOÁREM 5 let Důvod: Neinvazivní, krátkodobé použití, nesterilní, neaktivní zařízení, může být připojeno k aktivnímu zařízení. Viz zprávy o stabilitě. Tyto zprávy jsou uchovávány v Oddělení kontroly kvality ve společnosti Plasti-med.

1.8 Podmínky skladování

Uchovávejte při pokojové teplotě a v suchu.

Kontrolu provedl: Neslihan DÍKBAŞ	SCHVÁLIL: MUAMMER BERKSOZ
-----------------------------------	---------------------------