



СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

年

证

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gostozdravnadzor.gov.ru

ВИДСЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HFIMED® 上海汇丰医疗器械股份有限公司

Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.

«I certify»

Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.

General Manager

Li Weidong

«Утверждаю»

«Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Генеральный директор

Ли Вэйдун



«30» августа 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Светильник медицинский хирургический «Armed»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение и сфера применения.....	3
4. Показания к применению.....	3
5. Противопоказания.....	3
6. Побочные действия.....	3
7. Классификация медицинского изделия.....	3
8. Описание медицинского изделия.....	4
9. Принцип действия.....	17
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	18
11. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия.....	20
11.1. Технические характеристики.....	20
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	23
12. Подготовка к эксплуатации.....	27
13. Эксплуатация.....	33
14. Меры безопасности.....	35
15. Риски применения.....	36
16. Национальные стандарты.....	36
17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации.....	37
18. Условия хранения и транспортировки.....	38
19. Упаковка.....	38
20. Маркировка.....	39
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	41
21.1. Гарантийные обязательства.....	41
21.2. Срок службы.....	41
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	41
22.1. Ремонт.....	41
22.2. Техническое обслуживание.....	41
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	43

1. Наименование медицинского изделия

«Светильник медицинский хирургический «Armed».

Варианты исполнения: AR 01-5 LED, AR 02-5 LED, AR-SY320C LED, AR 700/500 LED, AR 500 LED.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Building No.2, No.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, 201306 Shanghai, China (Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд., корпус №2, №885, ул. Цюсин, поселок Ничэн, новый район Пудун, 201306 Шанхай, Китай).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd., Building No.2, No.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, 201306 Shanghai, China (Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд., корпус №2, №885, ул. Цюсин, поселок Ничэн, новый район Пудун, 201306 Шанхай, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «ОПОРА», 630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, зд. 5, пом. 1.

Тел.: +7 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Назначение: предназначен для освещения рабочего поля при проведении хирургических операций и при осмотре пациента.

Сфера применения: лечебно-профилактические учреждения.

Потенциальный потребитель: медицинский персонал.

4. Показания к применению

Необходимость освещения рабочего поля при проведении хирургических операций и при осмотре пациента в лечебно-профилактических учреждениях.

5. Противопоказания

Отсутствуют.

6. Побочные действия

Отсутствуют.

7. Классификация медицинского изделия

1) Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по ГОСТ 31508-2012): 1.

2) Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий (по Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 № 4н): 129360.

3) Код ОКПД-2 (по ОК 034-2014): 32.50.50.190.

4) В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (по ГОСТ Р 50444-2020):

4.1) для исполнений AR 02-5 LED, AR-SY320C LED, AR 700/500 LED, AR 500 LED: группа 1 (стационарные);

4.2) для исполнения AR 01-5 LED: группа 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).

5) Режим работы (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022): продолжительный режим работы.

6) Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды (по ГОСТ 14254-2015): IP20.

7) Защита от поражения электрическим током (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022): класс I.

8) Рабочая часть (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022): без рабочей части.

9) Класс отходов (по СанПиН 2.1.3684-21):

9.1) неэлектрические части изделия: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО);

9.2) электрические и электронные части изделия следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами в стране эксплуатации.

10) Вид контакта с организмом человека (по ГОСТ ISO 10993-1-2021): контакт с пользователем отсутствует; пользователем является медицинский персонал, работающий в медицинских перчатках.

8. Описание медицинского изделия

Описание светильника исполнения AR 01-5 LED

Светильник состоит из блока освещения, балансировочного плеча, штатива, основания с колесами и съемного шнура питания.

В качестве источника света в светильнике используются светодиоды.

Регулятор освещенности светильника расположен спереди блока освещения. Данный регулятор также выполняет функцию включения питания.

На боковой части кронштейна блока освещения расположена рукоятка, осуществляющая фокусировку светодиодных ламп.

Светильник оборудован двумя ручками: стерилизуемой и дугообразной. Стерилизуемая ручка расположена в центре блока освещения, она съемная, предназначена для стерилизации и используется для позиционирования блока освещения в процессе проведения операции. Дугообразная ручка расположена спереди блока освещения, она несъемная, не предназначена для стерилизации и служит для позиционирования блока освещения в случае, когда не нужно соблюдать стерильные условия.

Основание светильника располагается на четырех колесных опорах с самоориентирующимися колесами. Две колесные опоры оснащены стояночным тормозом во избежание случайных перемещений прибора в процессе его эксплуатации.

Съемный шнур питания и два плавких предохранителя светильника устанавливаются в задней части основания светильника.

Светильник оборудован держателем для закрепления лишней длины провода шнура питания.

Соединение нижней части нижнего штатива и основания светильника закрывается муфтой, а соединение верхней части верхнего штатива и балансировочного плеча – кожухом. Муфта и кожух имеют декоративное значение.

Описание светильника исполнения AR 02-5 LED

Светильник состоит из блока освещения, балансировочного плеча и установочного блока с одним горизонтальным плечом.

В качестве источника света в светильнике используются светодиоды.

Регулятор освещенности светильника расположен спереди блока освещения. Данный регулятор также выполняет функцию включения питания.

На боковой части кронштейна блока освещения расположена рукоятка, осуществляющая фокусировку светодиодных ламп.

Светильник оборудован двумя ручками: стерилизуемой и дугообразной. Стерилизуемая ручка расположена в центре блока освещения, она съемная, предназначена для стерилизации и используется для позиционирования блока освещения в процессе проведения операции. Дугообразная ручка расположена спереди блока освещения, она несъемная, не предназначена для стерилизации и служит для позиционирования блока освещения в случае, когда не нужно соблюдать стерильные условия.

Место крепления установочного блока к потолку и сам установочный блок закрываются потолочным кожухом, а соединение горизонтального плеча и балансировочного плеча – кожухом плеча. Кожухи имеют декоративное значение.

Под потолочным кожухом на установочном блоке светильника расположено гнездо для одного плавкого предохранителя. Рядом с гнездом для предохранителя расположены клеммы для крепления трехжильного кабеля питания.

Описание светильника исполнения AR-SY320C LED

Светильник состоит из блока освещения, балансировочного плеча и установочного блока с одним горизонтальным плечом.

В качестве источника света в светильнике используются светодиоды.

На блоке освещения светильника расположен блок (панель) управления, внешний вид которого приведен на рис. 6. На блоке (панели) управления представлены пять кнопок, три световых индикатора и табло:

- кнопка включения – включает и выключает блок освещения, при этом если блок освещения выключен, то на блоке (панели) управления будут гореть одновременно все три световых индикатора оранжевого, фиолетового и синего цветов;
- кнопка управления количеством работающих светодиодов – два режима работы: 37 (все) или 19 (центральные) работающих светодиодов;
- кнопка регулировки яркости – восемь режимов яркости освещения, при этом выбранный режим отображается в виде числового значения на табло (от 1 до 8);
- кнопка регулировки цветовой температуры – три режима цветовой температуры, соответствующие 5000 °K, 4400 °K и 3800 °K; в зависимости от выбранного режима будет гореть один из трех световых индикаторов: синего, фиолетового или оранжевого цвета;
- кнопка эндоскопической хирургии (эндо-свет) – включает и выключает эндо-свет, при

котором работает только один (центральный) светодиод;

- световой индикатор синего цвета – загорается, если выбранный режим цветовой температуры соответствует 5000 °K;
- световой индикатор фиолетового цвета – загорается, если выбранный режим цветовой температуры соответствует 4400 °K;
- световой индикатор оранжевого цвета – загорается, если выбранный режим цветовой температуры соответствует 3800 °K;
- табло с однозначным числом – служит для отображения выбранного режима яркости освещения в виде числового значения (от 1 до 8).

Светильник оснащен шестикнопочным пультом ДУ, внешний вид которого представлен на рис. 8.

Пять кнопок пульта ДУ (POWER, L+, B/S, ENDO, TC) соответствуют функциям пяти кнопок, расположенных на блоке (панели) управления светильника. Шестая кнопка (EDO) необходима для сопряжения пульта ДУ и светильника. При нажатии на любую из кнопок пульта ДУ на пульте загорается световой индикатор синего цвета.

Светильник оборудован съемной стерилизуемой ручкой, расположенной сбоку блока освещения. Ручка предназначена для стерилизации и используется для позиционирования блока освещения.

Место крепления установочного блока к потолку и сам установочный блок закрываются потолочным кожухом, а соединение горизонтального плеча и балансировочного плеча – кожухом плеча. Кожухи имеют декоративное значение.

Под потолочным кожухом на установочном блоке светильника расположено гнездо для одного плавкого предохранителя. Рядом с гнездом для предохранителя расположены клеммы для крепления трехжильного кабеля питания.

Описание светильников исполнений AR 700/500 LED, AR 500 LED

Светильник исполнения AR 500 LED состоит из блока освещения, балансировочного плеча и установочного блока с одним горизонтальным плечом.

Светильник исполнения AR 700/500 LED состоит из двух блоков освещения разного диаметра, двух балансировочных плеч и установочного блока с двумя горизонтальными плечами.

В качестве источника света в светильнике используются светодиоды.

Кронштейн блока освещения светильника исполнения AR 500 LED оснащен блоком управления. У светильника исполнения AR 700/500 LED кронштейн каждого блока освещения оснащен собственным блоком управления, при этом управление блоками освещения осуществляется независимо друг от друга. Внешний вид блока управления приведен на рис. 7. На блоке управления представлены пять кнопок, пять световых индикаторов и шкала:

- кнопка включения – включает и выключает блок освещения, при этом если блок освещения выключен, то на блоке управления будет гореть световой индикатор питания красным цветом, если блок освещения включен, то световой индикатор питания будет гореть зеленым цветом;
- кнопка регулировки цветовой температуры – три режима цветовой температуры, соответствующие 3800 °K, 4400 °K и 5000 °K; в зависимости от выбранного режима будет гореть зеленым цветом один из трех световых индикаторов: 3800K, 4400K или 5000K;
- две кнопки регулировки яркости – изменяют яркость свечения блока освещения в восьми

возможных режимах, при этом левая кнопка уменьшает яркость, правая – увеличивает; выбранный режим (степень) яркости отображается на специальной шкале, состоящей из восьми делений;

- кнопка эндоскопической хирургии (эндо-свет) – включает и выключает эндо-свет, при этом у блока освещения большего диаметра горят восемь из восемнадцати светодиодов (центральные светодиоды) только в одной из шести светодиодных секций (остальные светодиодные секции в режиме «эндо» не работают), у блока освещения меньшего диаметра горят по одному из двенадцати светодиодов (центральный светодиод) в каждой из шести светодиодных секций;

- три световых индикатора цветовой температуры – загорается один из трех световых индикаторов зеленым цветом, который соответствует выбранному режиму цветовой температуры: 3800 °К, 4400 °К или 5000 °К;

- световой индикатор режима «эндо» – при включении режима «эндо» световой индикатор загорается зеленым цветом;

- световой индикатор питания – горит красным цветом, если блок освещения выключен, зеленым – если включен;

- шкала режима яркости – отображает выбранный режим (степень) яркости.

Блок освещения светильника оборудован двумя ручками: стерилизуемой и дугообразной. Кронштейн блока освещения оборудован одной ручкой: ручкой блока управления.

Стерилизуемая ручка расположена в центре блока освещения, она съемная, предназначена для стерилизации и используется для позиционирования блока освещения в процессе проведения операции. В дополнение к этому поворот данной ручки по/против часовой стрелке осуществляет фокусировку светодиодных ламп.

Дугообразная ручка расположена спереди блока освещения, ручка блока управления является частью блока управления. Данные ручки несъемные, не предназначены для стерилизации и служат для позиционирования блока освещения в случае, когда не нужно соблюдать стерильные условия.

Место крепления установочного блока к потолку и сам установочный блок закрываются потолочным кожухом, имеющим декоративное значение.

Под потолочным кожухом на установочном блоке светильника расположено одно гнездо для плавкого предохранителя (исполнение AR 500 LED) или два гнезда для плавкого предохранителя (исполнение AR 700/500 LED).

Рядом с гнездом для предохранителя расположены клеммы для крепления трехжильного кабеля питания.

Внешний вид светильников всех исполнений представлен на рис. 1-5.

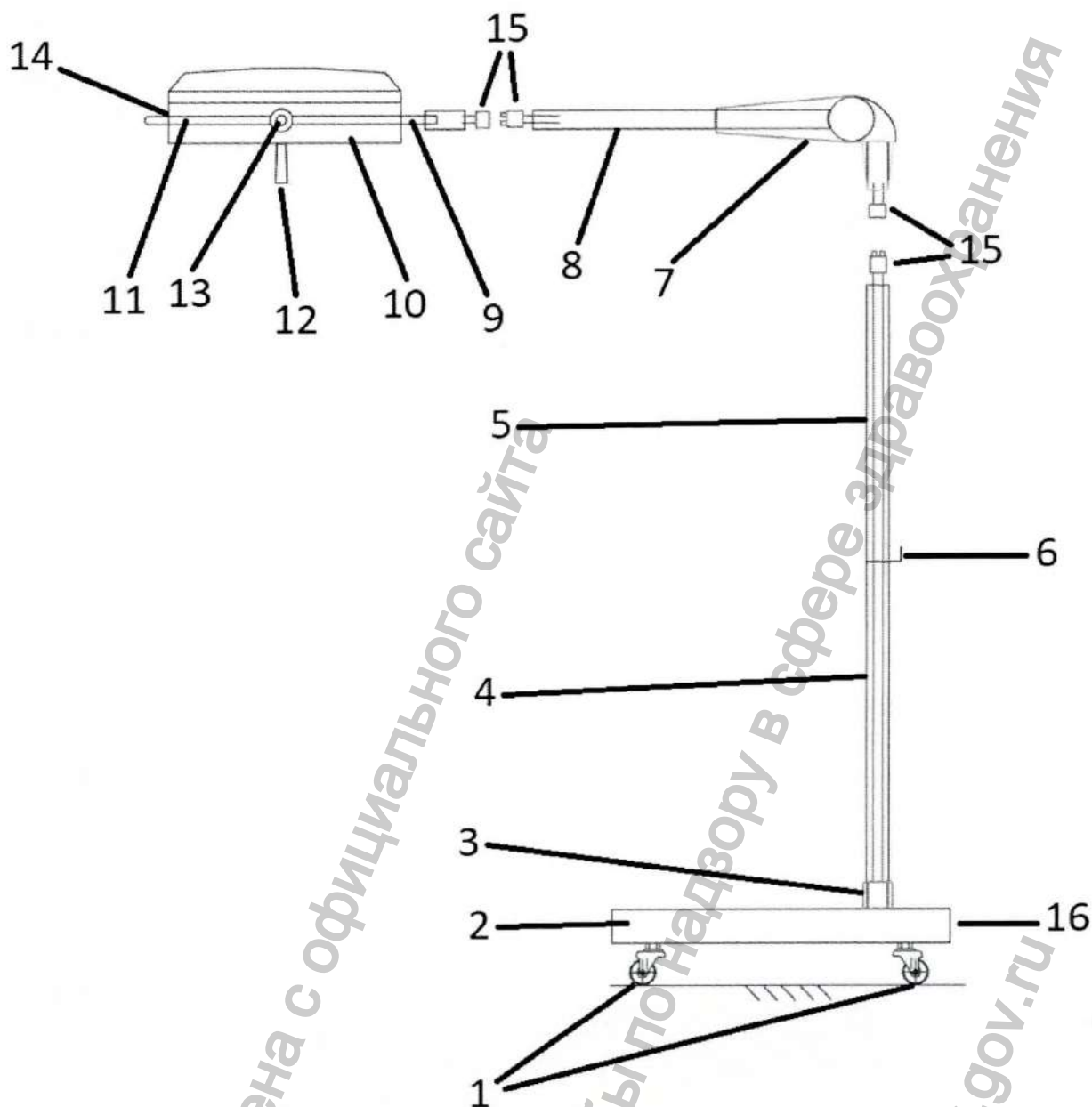


Рис. 1 – Основные элементы светильника исполнения AR 01-5 LED, где:

- 1) колесная опора;
- 2) основание;
- 3) муфта основание;
- 4) нижний штатив;
- 5) верхний штатив;
- 6) держатель провода шнура питания;
- 7) кожух плеча;
- 8) балансирующее плечо;
- 9) кронштейн блока освещения;
- 10) блок освещения;
- 11) дугообразная ручка;
- 12) стерилизуемая ручка;
- 13) рукоятка фокусировки светодиодных ламп;
- 14) регулятор освещенности;
- 15) контакты;

16) расположение разъемов для шнура питания и двух плавких предохранителей.



Рис. 2 – Основные элементы светильника исполнения AR 02-5 LED, где:

- 1) потолочный кожух;
- 2) установочный блок;
- 3) горизонтальное плечо;
- 4) кожух плеча;
- 5) балансирующее плечо;
- 6) кронштейн блока освещения;
- 7) блок освещения;
- 8) дугообразная ручка;
- 9) стерилизуемая ручка;
- 10) рукоятка фокусировки светодиодных ламп;
- 11) регулятор освещенности.



Рис. 3 – Основные элементы светильника исполнения AR-SY320C LED, где:

- 1) потолочный кожух;
- 2) установочный блок;
- 3) горизонтальное плечо;
- 4) кожух плеча;
- 5) балансирующее плечо;
- 6) кронштейн блока освещения;
- 7) блок освещения;
- 8) стерилизуемая ручка.

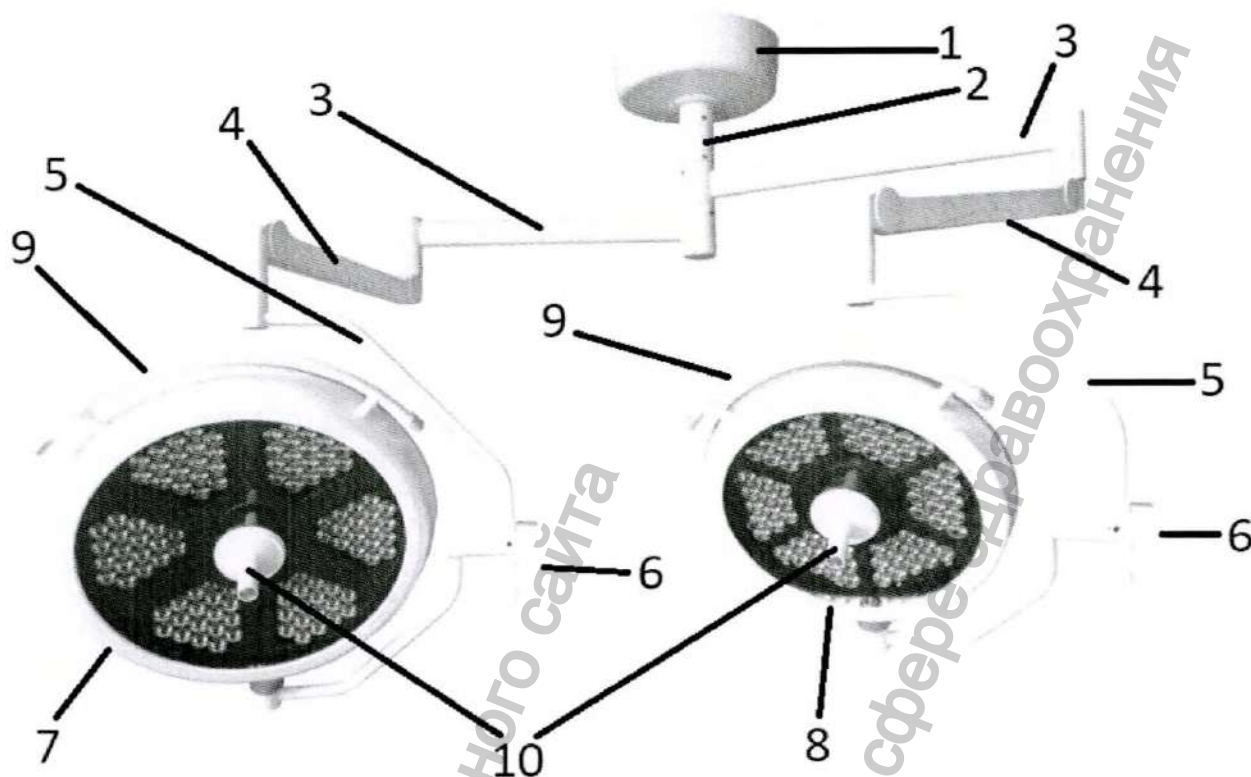


Рис. 4 – Основные элементы светильника исполнения AR 700/500 LED, где:

- 1) потолочный кожух;
- 2) установочный блок;
- 3) горизонтальное плечо;
- 4) балансирующее плечо;
- 5) кронштейн блока освещения;
- 6) блок управления;
- 7) блок освещения большего диаметра;
- 8) блок освещения меньшего диаметра;
- 9) дугообразная ручка;
- 10) стерилизуемая ручка.

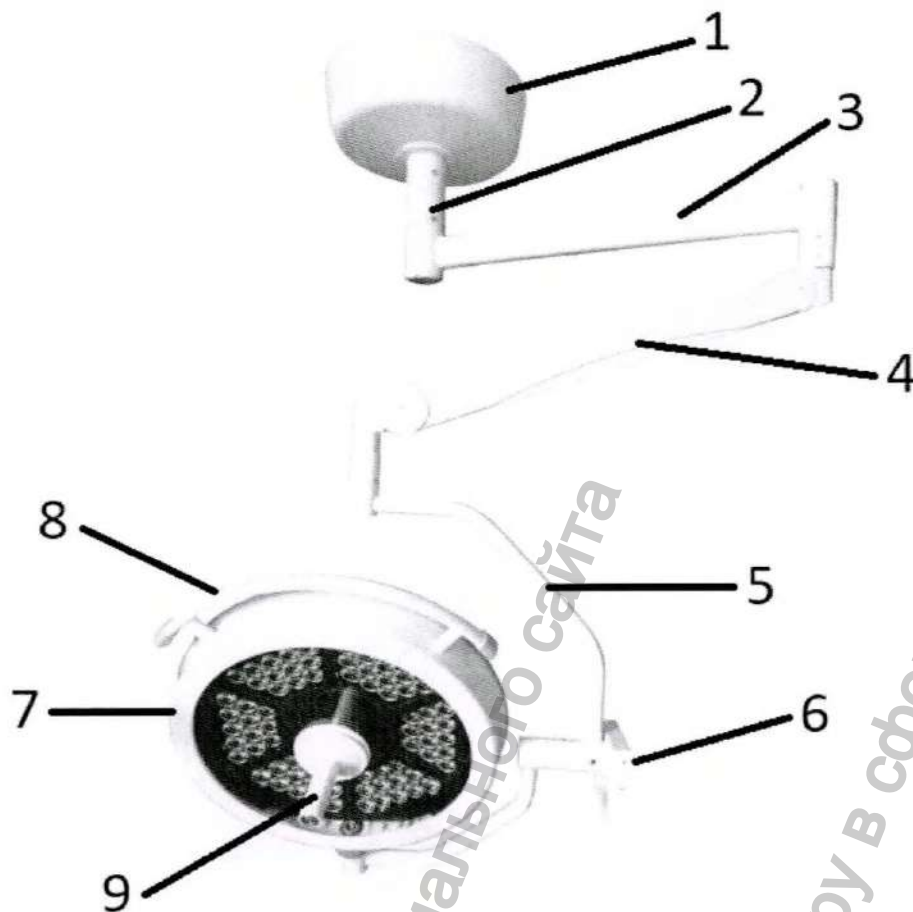


Рис. 5 – Основные элементы светильника исполнения AR 500 LED, где:

- 1) потолочный кожух;
- 2) установочный блок;
- 3) горизонтальное плечо;
- 4) балансирующее плечо;
- 5) кронштейн блока освещения;
- 6) блок управления;
- 7) блок освещения;
- 8) дугообразная ручка;
- 9) стерилизуемая ручка.

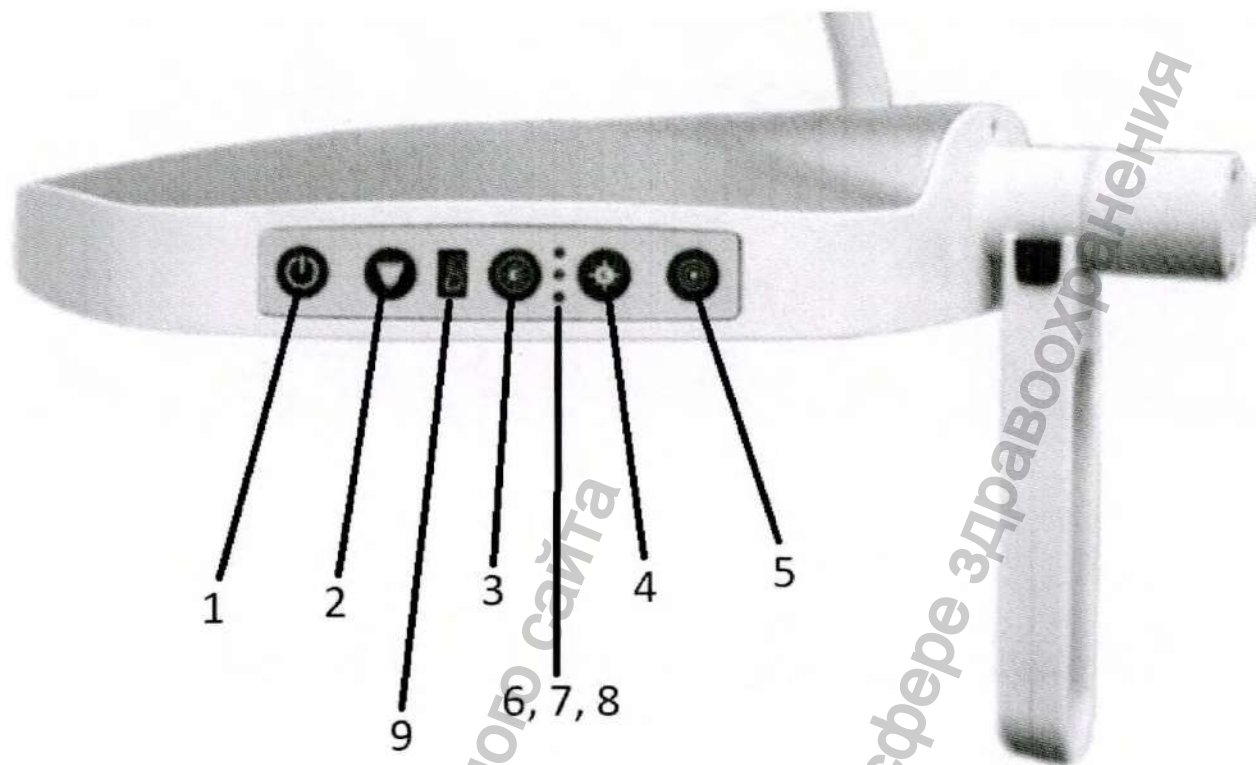


Рис. 6 – Блок (панель) управления светильника исполнения AR-SY320C LED, где:

- 1) кнопка включения;
- 2) кнопка управления количеством работающих светодиодов;
- 3) кнопка регулировки яркости;
- 4) кнопка регулировки цветовой температуры;
- 5) кнопка эндоскопической хирургии (эндо-свет);
- 6) световой индикатор синего цвета;
- 7) световой индикатор фиолетового цвета;
- 8) световой индикатор оранжевого цвета;
- 9) табло с однозначным числом.

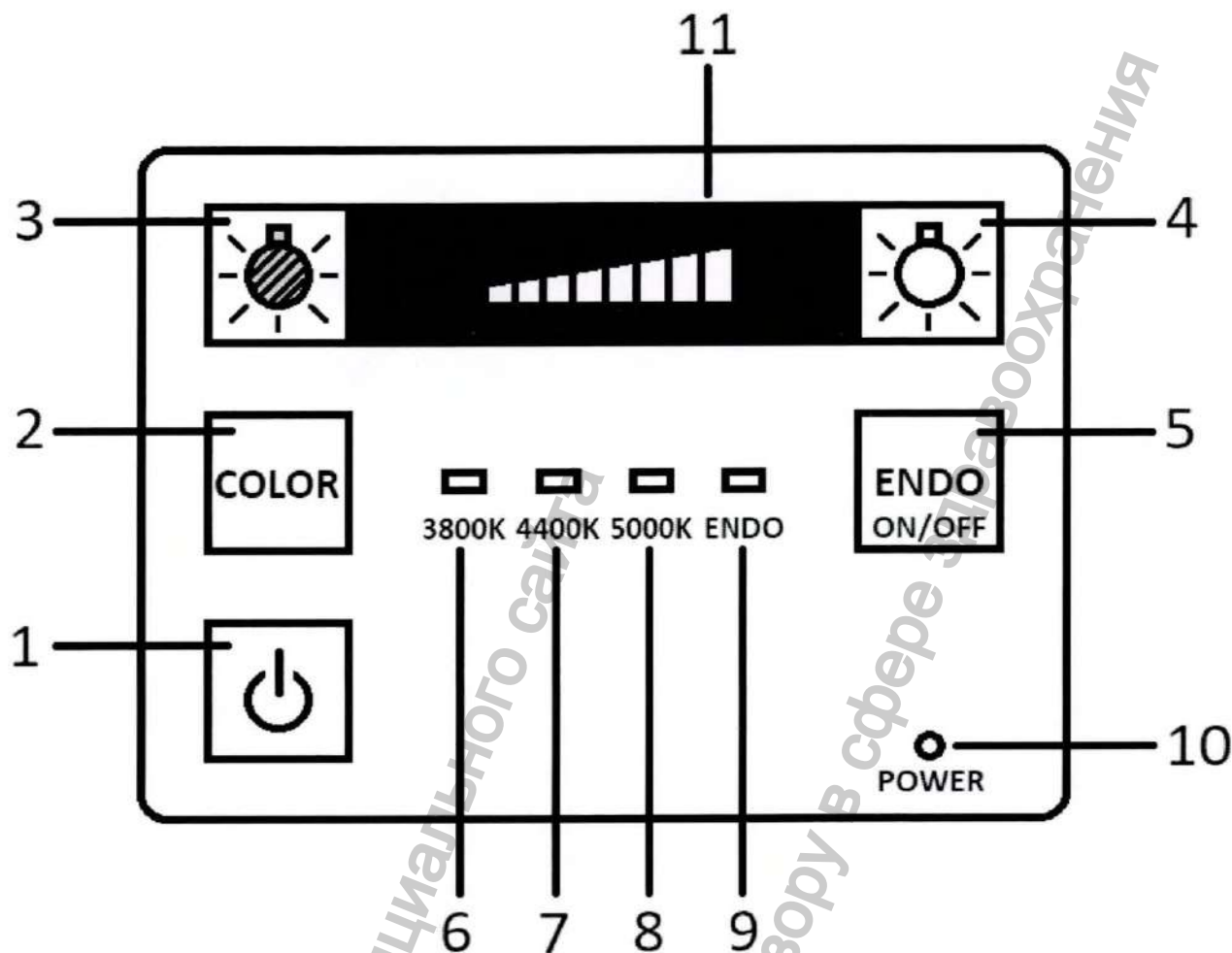


Рис. 7 – Блок управления светильников исполнений AR 700/500 LED, AR 500 LED, где:

- 1) кнопка включения;
- 2) кнопка регулировки цветовой температуры;
- 3) кнопка регулировки яркости (уменьшение);
- 4) кнопка регулировки яркости (увеличение);
- 5) кнопка эндоскопической хирургии (эндо-свет);
- 6) световой индикатор цветовой температуры 3800 °K зеленого цвета;
- 7) световой индикатор цветовой температуры 4400 °K зеленого цвета;
- 8) световой индикатор цветовой температуры 5000 °K зеленого цвета;
- 9) световой индикатор режима «эндо» зеленого цвета;
- 10) световой индикатор питания красного (блок освещения выключен) или зеленого (блок освещения включен) цвета;
- 11) шкала режима яркости.

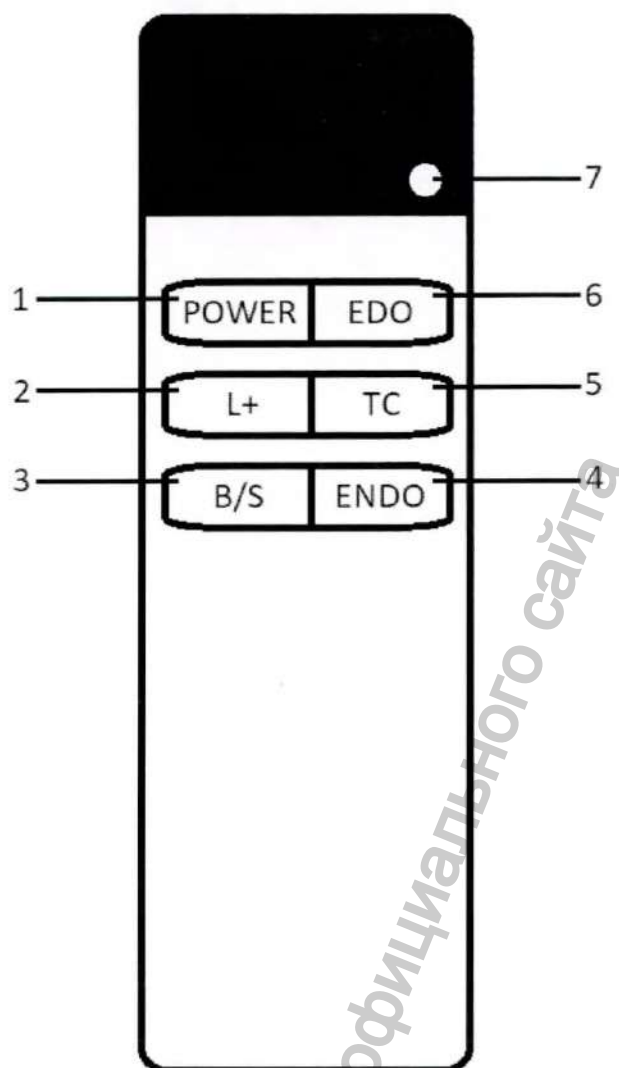


Рис. 8 – Пульт ДУ (исполнение AR-SY320C LED), где:

- 1) кнопка включения (POWER);
- 2) кнопка регулировки яркости (L+);
- 3) кнопка управления количеством работающих светодиодов (B/S);
- 4) кнопка эндоскопической хирургии (ENDO);
- 5) кнопка регулировки цветовой температуры (TC);
- 6) кнопка для сопряжения пульта ДУ и светильника (EDO);
- 7) световой индикатор синего цвета.



Рис. 9 – Принципиальная электрическая схема светильника исполнения AR 01-5 LED

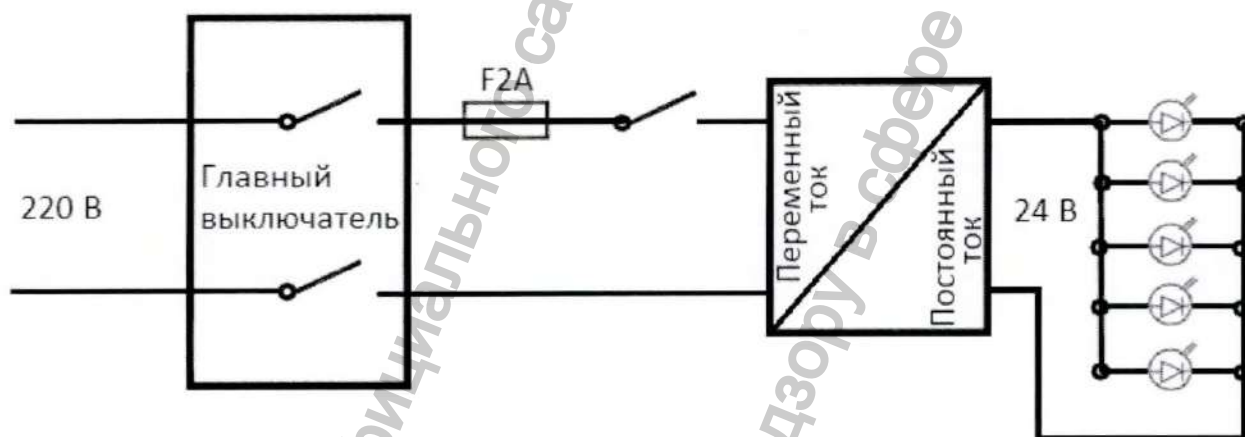


Рис. 10 – Принципиальная электрическая схема светильника исполнения AR 02-5 LED



Рис. 11 – Принципиальная электрическая схема светильника исполнения AR-SY320C LED

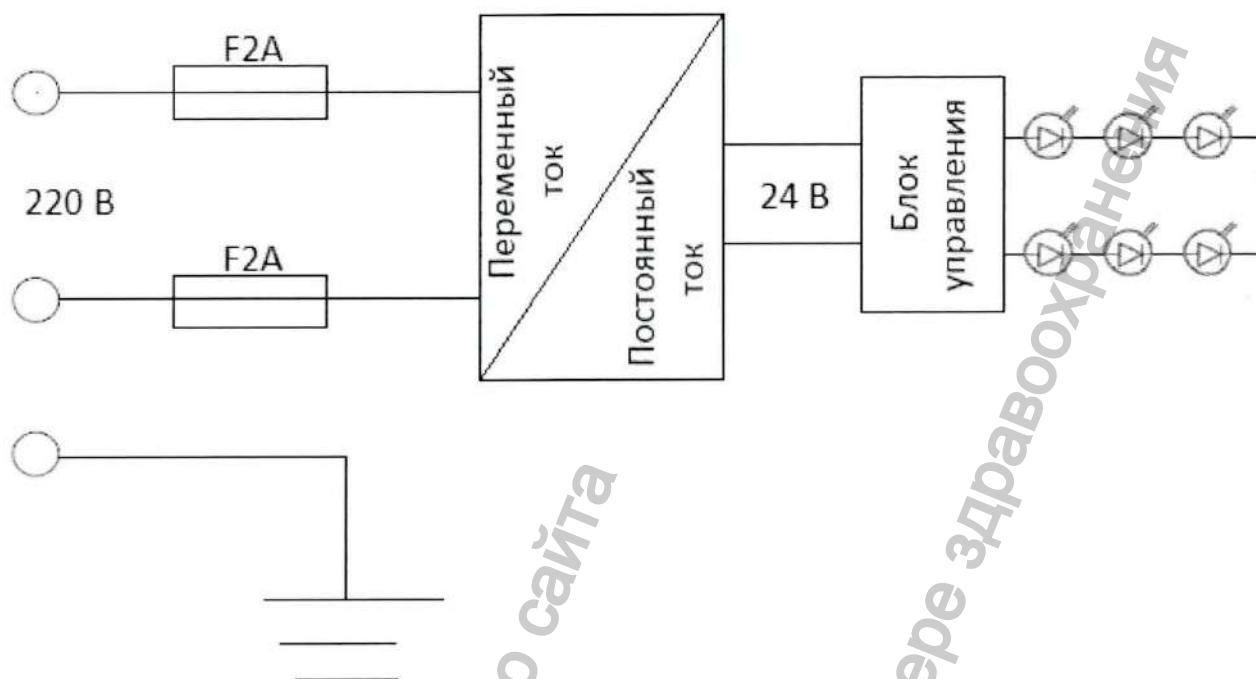


Рис. 12 – Принципиальная электрическая схема светильника исполнения AR 700/500 LED

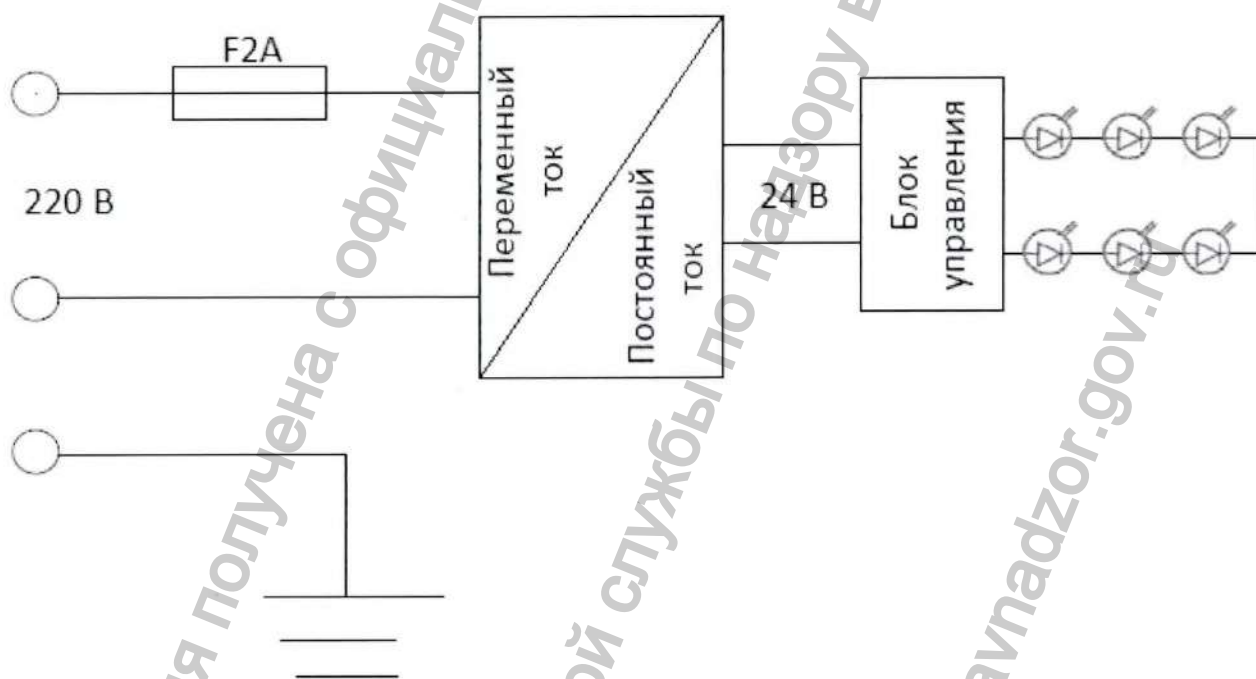


Рис. 13 – Принципиальная электрическая схема светильника исполнения AR 500 LED

9. Принцип действия

Светильник включает в себя блок освещения, в котором в качестве источника света используются светодиоды. Свет светодиодов собирается на отражающей поверхности, а затем просцируется на оптику, которая усиливает свет. Это позволяет обеспечить высокий уровень четкости и равномерности светового пятна по всей поверхности.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 1. Комплект поставки медицинского изделия

I. Светильник медицинский хирургический «Armed», вариант исполнения AR 01-5 LED, в составе:	
Блок освещения	1
Плечо балансировочное	1
Штатив верхний	1
Штатив нижний	1
Основание с колесами	1
Ручка дугообразная	1
Ручка стерилизуемая	1
Муфта основания декоративная	1
Кожух плеча декоративный	1
Шнур питания	1
Ключ шестигранник	1
Предохранитель плавкий F1.5AL250V запасной	4
Руководство по эксплуатации	1
II. Светильник медицинский хирургический «Armed», вариант исполнения AR 02-5 LED, в составе:	
Блок освещения	1
Плечо балансировочное	1
Блок установочный с одним горизонтальным плечом	1
Ручка дугообразная	1
Ручка стерилизуемая	1
Кожух плеча декоративный	1
Кожух потолочный декоративный	2
¹ Комплект крепежа	1
Предохранитель плавкий F2AL250V запасной	2
Руководство по эксплуатации	1
III. Светильник медицинский хирургический «Armed», вариант исполнения AR-SY320C LED, в составе:	
Блок освещения	1
Плечо балансировочное	1
Блок установочный с одним горизонтальным плечом	1
Ручка стерилизуемая	2
Пульт ДУ	1
Элемент питания тип AAA	2

Кожух потолочный декоративный	2
¹ Комплект крепежа	1
Предохранитель плавкий F2AL250V запасной	2
Руководство по эксплуатации	1
IV. Светильник медицинский хирургический «Armed», вариант исполнения AR 700/500 LED, в составе:	
Блок освещения 1	1
Блок освещения 2	1
Плечо балансирующее 1	1
Плечо балансирующее 2	1
Блок установочный с двумя горизонтальными плечами	1
Фланец потолочный	1
Ручка стерилизуемая с установочным кронштейном	2
Ручка стерилизуемая запасная	2
Кожух потолочный декоративный	2
¹ Комплект крепежа	1
Предохранитель плавкий F2AL250V запасной	4
Руководство по эксплуатации	1
V. Светильник медицинский хирургический «Armed», вариант исполнения AR 500 LED, в составе:	
Блок освещения	1
Плечо балансирующее	1
Блок установочный с одним горизонтальным плечом	1
Фланец потолочный	1
Ручка стерилизуемая с установочным кронштейном	1
Ручка стерилизуемая запасная	1
Кожух потолочный декоративный	2
¹ Комплект крепежа	1
Предохранитель плавкий F2AL250V запасной	2
Руководство по эксплуатации	1

ПРИМЕЧАНИЕ:

1 – Комплект крепежа состоит из:

а) для светильника исполнения AR 02-5 LED:

- болт анкерный – 4 шт.;
- саморез 3,5x13 мм – 4 шт.

б) для светильника исполнения AR-SY320C LED:

- болт анкерный – 4 шт.;
- саморез 3,5x13 мм – 4 шт.

в) для светильника исполнения AR 700/500 LED:

- болт анкерный – 4 шт.;
- саморез 3,5x13 мм – 8 шт.

г) для светильника исполнения AR 500 LED:

- болт анкерный – 4 шт.;
- саморез 3,5x13 мм – 8 шт.

11. Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения / Параметр	AR 01-5 LED	AR 02-5 LED	AR-SY320C LED	AR 700/500 LED	AR 500 LED
Тип светильника в зависимости от назначения	хирургический				
Класс светильника	3			2	3
Тип светильника в зависимости от характера воспринимаемых механических воздействий	передвижной (П)	стационарный (С)			
Тип светильника в зависимости от регулирования светотехнических характеристик	регулируемый (Р)				
Тип светильника в зависимости от количества блоков освещения	светильник с одним блоком освещения			светильник с двумя блоками освещения	светильник с одним блоком освещения
Тип источника света	светодиодный				
Габаритные размеры смонтированного светильника (ДхШхВ), мм, ±5%	1660x500x1950-2670	2250x2250x670-1600	1950x1950x590-1700	4700x4700x720-2500	2500x2500x560-1900
Габаритные размеры блока освещения (ØхВ), мм, ±5%: - для блока освещения большего диаметра; - для блока освещения меньшего диаметра (для исполнений с двумя блоками освещения).	500x180 —	500x180 —	320x55 —	680x140 550x140	550x140 —

Рекомендуемое рабочее расстояние светильника, м, ±5%	0,8 – 1,5				
¹ Максимальная освещенность в центре рабочего поля, лк, не менее: - для блока освещения большего диаметра; - для блока освещения меньшего диаметра (для исполнений с двумя блоками освещения).	90000	120000	120000	140000	120000
Регулирование освещенности, %: - для блока освещения большего диаметра; - для блока освещения меньшего диаметра (для исполнений с двумя блоками освещения).	10 – 100	25 – 100	20 – 100	5 – 100	–
² Диаметр рабочего поля светильника, мм, ±5%: - для блока освещения большего диаметра; - для блока освещения меньшего диаметра (для исполнений с двумя блоками освещения).	150 – 230	150 – 220	100 – 190	220 – 400	200 – 320
Цветовая температура, °К, ±10%	4800	3800; 4400; 5000			
Удельная облученность, Вт·м ⁻² /клк, не более	5,5				
Индекс цветопередачи, Ra, не менее	95				
Режим работы	продолжительный				
Максимально допустимое время установления рабочего режима, с	5				
Дальность действия пульта ДУ, м, не более	–	10	–		
Длина шнура питания, мм,	2930	–			

±5%					
Диаметр колесного основания, мм, ±5%	63				–
Уровень шума, дБА, не более		30			35
Потребляемая мощность, ВА, ±10%		55	65	175	75
Напряжение сети, В, ±10%			220		
Частота тока, Гц, ±2%			50		
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой			IP20		
Класс защиты от поражения электрическим током			I		
Рабочая часть			без рабочей части		
Масса светильника, кг, ±5%	49,5	29,5	27,0	77,9	45,8

ПРИМЕЧАНИЯ:

1 – максимальная освещенность в центре рабочего поля на рабочем расстоянии равном 1 м от объекта;

2 – диаметр рабочего поля изменяется за счет изменений фокусировки и рабочего расстояния в диапазоне от 0,8 м до 1,5 м. Минимальное значение диаметра указано для рабочего расстояния равного 0,8 м от объекта; максимальное значение – для рабочего расстояния равного 1,5 м от объекта.

Таблица 3. Технические характеристики плавкого предохранителя

Параметр	Предохранитель плавкий F1.5AL250V	Предохранитель плавкий F2AL250V
Вариант исполнения, для которого предназначен	AR 01-5 LED	AR 02-5 LED, AR-SY320C LED, AR 700/500 LED, AR 500 LED
Номинальный ток	1,5 А	2 А
Номинальное напряжение	250 В	250 В
Время срабатывания в зависимости от протекающего тока равного: - 125% - 200% - 1000% от номинального тока	не более 1 ч не более 2 мин от 0,001 до 0,01 с	не более 1 ч не более 2 мин от 0,001 до 0,01 с

Ручка стерилизуемая светильников исполнений AR 01-5 LED, AR 02-5 LED, AR-SY320C LED, AR 700/500 LED, AR 500 LED подлежит обязательной стерилизации паровым методом в соответствии с требованиями раздела «Методы и средства очистки, дезинфекции и

стерилизации», поэтому данная ручка выполнена из термостойкого материала.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека): не применимо для данного медицинского изделия.

Биологическая совместимость: не применимо для данного медицинского изделия.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения: не применимо для данного медицинского изделия.

Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества: не применимо для данного медицинского изделия.

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 4. Электромагнитное излучение

Светильник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Светильник использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Светильник пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Излучение, создаваемое гармоническими токами IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Светильник предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд	±6 кВ контактный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной

	±8 кВ воздушный разряд	±8 кВ воздушный разряд	влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода- вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода- вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод- провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу светильника от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.

Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
---	-------	-------	---

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 6. Устойчивость к электромагнитным полям

Светильник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом светильника, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{b)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	
Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.			

Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения светильника выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой светильника с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение светильника.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 7. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и светильником

Светильник предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь светильника может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и светильником, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРИМЕЧАНИЯ

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ВНИМАНИЕ:

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых производителем светильника в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии

или снижению помехоустойчивости изделия.

12. Подготовка к эксплуатации

Перед началом эксплуатации извлеките части светильника из упаковки, сверьте комплектацию. Внимательно осмотрите части светильника на отсутствие царапин, вмятин или других механических повреждений. Затем осуществите монтаж.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Узлы крепления светильников исполнений AR 02-5 LED, AR-SY320C LED, AR 700/500 LED, AR 500 LED выдерживают в течение 1 ч статическую нагрузку, равную пятикратной массе светильника.

Монтаж

Монтаж светильника исполнения AR 01-5 LED:

- 1) Заблокируйте две колесные опоры основания при помощи расположенного на них стояночного тормоза.
- 2) Соедините контакты, расположенные в посадочном месте основания, с контактами в нижней части нижнего штатива. При соединении контактов необходимо соблюдать их полярность (соблюдать цвета проводов), соединение осуществляется до щелчка фиксатора.
- 3) Вставьте нижнюю часть нижнего штатива с винтом в посадочное место основания, затем проведите затяжку двух винтов основания до упора с помощью ключа шестигранника, входящего в комплект поставки.
- 4) Оденьте декоративную муфту основания на нижний штатив.
- 5) Открутите три винта из нижней части верхнего штатива, при этом держатель провода шнура питания должен оставаться на штативе.
- 6) Соедините контакты, расположенные в верхней части нижнего штатива, с контактами в нижней части верхнего штатива. При соединении контактов необходимо соблюдать их полярность (соблюдать цвета проводов), соединение осуществляется до щелчка фиксатора.
- 7) Соедините верхний и нижний штативы и зафиксируйте их при помощи трех винтов. При этом держатель провода шнура питания должен находиться между соединением двух штативов.
- 8) Из верхней части верхнего штатива открутите два винта и опустите вниз декоративную муфту балансировочного плеча.
- 9) Соедините контакты, расположенные в верхней части верхнего штатива, с контактами в нижней части балансировочного плеча. При соединении контактов необходимо соблюдать их полярность (соблюдать цвета проводов), соединение осуществляется до щелчка фиксатора.
- 10) Соедините верхний штатив с балансировочным плечом, поднимите вверх декоративную муфту балансировочного плеча и зафиксируйте всю конструкцию двумя винтами.
- 11) Возьмите в руки декоративный кожух балансировочного плеча и, аккуратно потянув в противоположные стороны две его половины, разделите кожух на две части. Соедините две части декоративного кожуха балансировочного плеча по разные стороны сгибающейся части балансировочного плеча. Крепко сожмите две части кожуха до щелчков фиксаторов.
- 12) С крепежной втулки балансировочного плеча для блока освещения выкрутите три винта.
- 13) Соедините контакты, расположенные в верхней части балансировочного плеча, с

контактами в кронштейне блока освещения. При соединении контактов необходимо соблюдать их полярность (соблюдать цвета проводов), соединение осуществляется до щелчка фиксатора.

14) Соедините балансирующее плечо с кронштейном блока освещения и зафиксируйте их тремя винтами.

15) Открутите два винта (по одному с каждой стороны), расположенные на дугообразной ручке. Установите дугообразную ручку в направляющие кронштейна блока освещения, установите винты обратно и зафиксируйте до упора.

16) Установите стерилизуемую ручку на направляющую, расположенную в центре блока освещения, при этом надавив на кнопочный фиксатор направляющей и соединив кнопочный фиксатор с отверстием на ручке до щелчка фиксатора.

17) Соедините один конец шнура питания с разъемом для шнура питания, расположенным в задней части основания до упора. Провод шнура питания можно закрепить на держателе провода шнура питания.

Монтаж светильников исполнений AR 02-5 LED, AR-SY320C LED:

1) Отсоедините потолочный фланец с резьбовыми шпильками M12 от цокольной пластины установочного блока, предварительно открутив с резьбовых шпилек восемь гаек M12.

Потолочный фланец представлен на рис. 14.

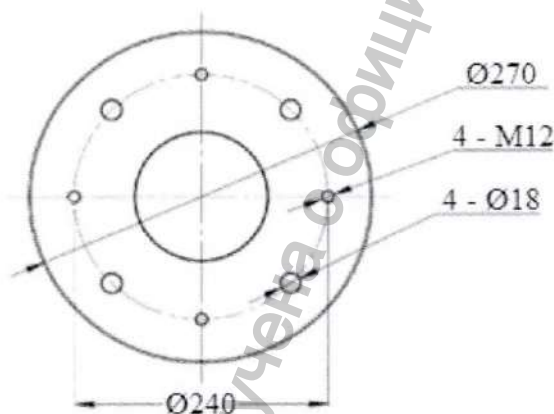


Рис. 14 – Потолочный фланец светильников исполнений AR 02-5 LED, AR-SY320C LED, где:

Ø270 мм – внешний диаметр потолочного фланца;

Ø240 мм – внутренний диаметр расположения отверстий под крепежные элементы;

4 - M12 – четыре резьбовые шпильки M12, установленные на потолочном фланце;

4 - Ø18 – четыре отверстия под анкерные болты M18.

2) Монтаж светильника осуществляется при помощи потолочного фланца, закрепленного к бетонному потолку. Установка потолочного фланца производится с помощью анкерных болтов M18, входящих в комплект поставки.

Установите четыре анкерных болта в потолок, при этом отверстия должны быть равномерно распределены вокруг центра по кругу диаметром 240 мм, как показано на рис. 14.

Затем открутите с каждого анкерного болта гайку и снимите ее вместе с плоской шайбой и шайбой Гровера. Установите на анкерные болты потолочный фланец, затем плоскую шайбу и шайбу Гровера и затяните гайки анкерных болтов, соблюдая горизонтальный уровень

потолочного фланца, во избежание перекоса светильника. Резьбовая часть каждого анкерного болта M18 должна быть на 60 мм выше поверхности потолочного фланца.

3) Для оптимального расположения блока освещения высота потолка должна быть 2900-3200 мм. Если высота потолка превышает 3200 мм, необходимо использовать удлинительную вставку (не входит в комплект поставки). Вставка располагается между потолком и потолочным фланцем и устанавливается на анкерные болты. Вставка должна иметь достаточную жесткость для предотвращения колебаний светильника.

4) Электропитание светильника рассчитано на напряжение 220 В ($\pm 10\%$) с частотой тока 50 Гц ($\pm 2\%$).

На стене следует установить главный выключатель (10 А).

Проводка должна быть проложена от главного выключателя до цокольной пластины с помощью шнура питания, рассчитанного на безопасный ток 15 А.

Предупреждение! Источник питания должен быть надежно заземлен отдельной дополнительной защитной линией заземления, подключенной к клемме защитного заземления светильника.

5) Установите цокольную пластину установочного блока на резьбовые шпильки M12 потолочного фланца и затяните гайки на резьбовых шпильках. Цокольная пластина устанавливается на резьбовой шпильке между двух гаек M12. Отрегулируйте нижние гайки, чтобы цокольная пластина располагалась на одном уровне, затем надежно затяните четыре верхние гайки M12.

6) Открутите два винта, находящиеся ближе к центру с торцевой стороны крепежной втулки, расположенной на балансировочном плече. Также открутите четыре боковых винта крепежной втулки балансировочного плеча.

Установите скользящий штекерный разъем из горизонтального плеча установочного блока в разъем балансировочного плеча, зафиксируйте штекерный разъем двумя винтами. Затем установите втулку балансировочного плеча в нижнее отверстие горизонтального плеча установочного блока, совместив отверстия на втулке балансировочного плеча и боковые отверстия горизонтального плеча установочного блока. Установите и затяните четыре винта до надежной фиксации.

7) Только для исполнения AR 02-5 LED

Возьмите в руки декоративный кожух балансировочного плеча и, аккуратно потянув в противоположные стороны две его половины, разделите кожух на две части. Соедините две части декоративного кожуха балансировочного плеча по разные стороны сгибающейся части балансировочного плеча. Крепко сожмите две части кожуха до щелчков фиксаторов.

8) Установка блока освещения:

8.1) исполнение AR 02-5 LED

Для установки блока освещения открутите три винта с установочной втулки верхней части балансировочного плеча для блока освещения. Соедините контакты, расположенные в верхней части балансировочного плеча, с контактами в кронштейне блока освещения. При соединении контактов необходимо соблюдать их полярность (соблюдать цвета проводов), соединение осуществляется до щелчка фиксатора. Установите на втулку балансировочного

плеча блок освещения, совместив отверстия на втулке и блоке освещения, и установите три винта обратно, затянув до надежной фиксации.

8.2) исполнение AR-SY320C LED

Для установки блока освещения открутите один винт с декоративной муфты, расположенной на балансировочном плече, сдвиньте декоративную муфту вверх и извлеките ограничитель. Затем установите втулку кронштейна блока освещения в нижнее отверстие балансировочного плеча, установите на место ограничитель и декоративную муфту, совместив отверстия муфты и балансировочного плеча, установите обратно винт и затяните его до надежной фиксации.

9) Для установки декоративного потолочного кожуха ослабьте три винта на стопорном кольце, расположенном на основании установочного блока, сдвиньте стопорное кольцо вниз. Установите декоративный потолочный кожух на основание установочного блока, совместив отверстия двух частей декоративного кожуха, затем установите и вкрутите четыре самореза до полной фиксации. Сдвиньте стопорное кольцо вверх и затяните три винта до надежной фиксации.

10) Только для исполнения AR 02-5 LED

Открутите два винта (по одному с каждой стороны), расположенные на дугообразной ручке. Установите дугообразную ручку в направляющие кронштейна блока освещения, установите винты обратно и зафиксируйте до упора.

11) Установка стерилизуемой ручки:

11.1) исполнение AR 02-5 LED

Установите стерилизуемую ручку на направляющую, расположенную в центре блока освещения, при этом надавив на кнопочный фиксатор направляющей и соединив кнопочный фиксатор с отверстием на ручке до щелчка фиксатора.

11.2) исполнение AR-SY320C LED

Оденьте стерилизуемую ручку на направляющие, расположенные в нижней части блока освещения, до щелчка фиксатора.

12) Только для исполнения AR-SY320C LED

В случае необходимости использования светильника от пульта ДУ вставьте в отсек для элементов питания два элемента питания типа AAA, соблюдая полярность.

Монтаж светильников исполнений AR 700/500 LED, AR 500 LED:

1) Монтаж светильника осуществляется при помощи потолочного фланца, закрепленного к бетонному потолку. Установка потолочного фланца производится с помощью анкерных болтов M18, входящих в комплект поставки.

Установите четыре анкерных болта в потолок, при этом отверстия должны быть равномерно распределены вокруг центра по кругу диаметром 240 мм, как показано на рис. 15.

Затем открутите с каждого анкерного болта гайку и снимите ее вместе с плоской шайбой и шайбой Гровера. Установите на анкерные болты потолочный фланец, затем плоскую шайбу и шайбу Гровера и затяните гайки анкерных болтов, соблюдая горизонтальный уровень потолочного фланца, во избежание перекоса светильника. Резьбовая часть каждого анкерного болта M18 должна быть на 60 мм выше поверхности потолочного фланца.

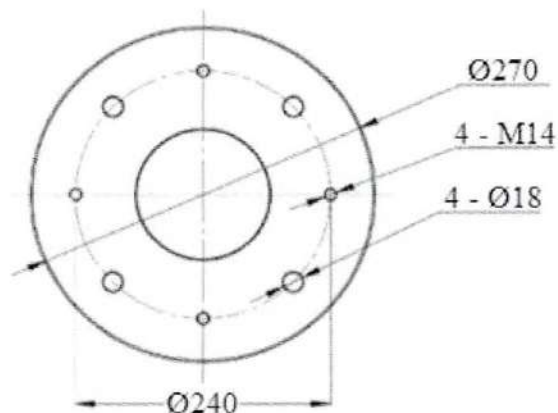


Рис. 15 – Потолочный фланец светильников исполнений AR 700/500 LED, AR 500 LED, где:
 Ø270 мм – внешний диаметр потолочного фланца;
 Ø240 мм – внутренний диаметр расположения отверстий под крепежные элементы;
 4 - M14 – четыре резьбовые шпильки M14, установленные на потолочном фланце;
 4 - Ø18 – четыре отверстия под анкерные болты M18.

2) Для оптимального расположения блока освещения высота потолка должна быть 2900-3200 мм. Если высота потолка превышает 3200 мм, необходимо использовать удлинительную вставку (не входит в комплект поставки). Вставка располагается между потолком и потолочным фланцем и устанавливается на анкерные болты. Вставка должна иметь достаточную жесткость для предотвращения колебаний светильника.

3) Электропитание светильника рассчитано на напряжение 220 В ($\pm 10\%$) с частотой тока 50 Гц ($\pm 2\%$).

На стене следует установить главный выключатель (10 А).

Проводка должна быть проложена от главного выключателя до цокольной пластины с помощью шнура питания, рассчитанного на безопасный ток 15 А.

Предупреждение! Источник питания должен быть надежно заземлен, отдельной дополнительной защитной линией заземления, подключенной к клемме защитного заземления светильника.

4) Установите цокольную пластину установочного блока на резьбовые шпильки M14 потолочного фланца и затяните гайки на резьбовых шпильках. Цокольная пластина устанавливается на резьбовой шпильке между двух гаек M14. Отрегулируйте нижние гайки, чтобы цокольная пластина располагалась на одном уровне, затем надежно затяните четыре верхние гайки M14.

5) Открутите два винта, находящиеся ближе к центру с торцевой стороны крепежной втулки, расположенной на балансировочном плече. Также открутите четыре боковых винта крепежной втулки балансировочного плеча.

Установите скользящий штекерный разъем из горизонтального плеча установочного блока в разъем балансировочного плеча, зафиксируйте штекерный разъем двумя винтами. Затем установите втулку балансировочного плеча в нижнее отверстие горизонтального плеча установочного блока, совместив отверстия на втулке балансировочного плеча и боковые отверстия горизонтального плеча установочного блока. Установите и затяните четыре винта

до надежной фиксации.

Комплект поставки светильника исполнения AR 700/500 LED включает два балансировочных плеча, которые устанавливаются идентичным образом, как описано выше. При этом при установке необходимо соблюдать маркировку, указанную на горизонтальных и балансировочных плечах (цифра «1» горизонтального плеча соединяется с цифрой «1» балансировочного плеча, цифра «2» – с цифрой «2»).

6) Для установки блока освещения открутите один винт с декоративной муфты, расположенной на балансировочном плече, сдвиньте декоративную муфту вверх и извлеките ограничитель. Затем установите втулку кронштейна блока освещения в нижнее отверстие балансировочного плеча, установите на место ограничитель и декоративную муфту, совместив отверстия муфты и балансировочного плеча, установите обратно винт и затяните его до надежной фиксации.

Комплект поставки светильника исполнения AR 700/500 LED включает два блока освещения, которые устанавливаются идентичным образом, как описано выше. При этом блок освещения большего диаметра устанавливается на нижнее балансировочное плечо, а блок меньшего диаметра – на верхнее балансировочное плечо.

7) Для установки декоративного потолочного кожуха ослабьте два винта на стопорном кольце, расположенном на основании установочного блока, сдвиньте стопорное кольцо вниз. Установите декоративный потолочный кожух на основание установочного блока, совместив отверстия двух частей декоративного кожуха, затем установите и вкрутите восемь саморезов до полной фиксации. Сдвиньте стопорное кольцо вверх и затяните два винта до надежной фиксации.

8) Возьмите стерилизуемую ручку с установочным кронштейном. Отделите стерилизуемую ручку от установочного кронштейна нажатием на рукоятку фиксатора, расположенную в нижней части стерилизуемой ручки.

Открутите винт с вала крепления установочного кронштейна, расположенного в центре блока освещения. Установите на вал установочный кронштейн, совместив отверстия, установите винт и затяните до полной фиксации. Оденьте на установочный кронштейн стерилизуемую ручку так, чтобы рукоятка фиксатора входила в паз стерилизуемой ручки, до щелчка фиксатора.

Внешний вид светильников в сборе представлен на рис. 1-5.

Используйте светильник, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +5 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха: до 80 %;
- атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если изделие хранилось при температуре ниже 5 °C, перед началом работы его следует поместить в нормальные условия и выдержать при комнатной температуре не менее 4-х часов.

13. Эксплуатация

Порядок эксплуатации светильника исполнения AR 01-5 LED

Перед началом работы необходимо проверить надежность соединений и элементов конструкции.

Установите светильник в необходимое место для эксплуатации.

Заблокируйте две колесные опоры основания, оборудованные стояночным тормозом, во избежание случайных перемещений светильника.

Установите высоту блока освещения на расстоянии от 0,8 м до 1,5 м от объекта, а также положение и наклон при помощи дугообразной и/или стерилизуемой ручек для позиционирования блока освещения.

Подключите шнур питания к электросети: убедитесь, что регулятор освещенности светильника находится в выключенном положении, а затем подключите вилку шнура питания к сети питания с защитным заземлением. Не используйте удлинитель. Лишнюю длину шнура питания повесьте на держатель провода шнура питания.

Включите светильник при помощи регулятора освещенности, расположенного спереди блока освещения, при этом блок освещения начнет светиться. Также с помощью регулятора освещенности можно регулировать уровень освещенности. При помощи рукоятки фокусировки светодиодных ламп сфокусируйте свет светодиодов блока освещения.

После окончания работы выключите светильник при помощи регулятора освещенности и отключите его от сети питания, вытащив вилку шнура питания из электрической розетки.

Порядок эксплуатации светильника исполнения AR 02-5 LED

Перед началом работы необходимо проверить надежность соединений и элементов конструкции.

Установите высоту блока освещения на расстоянии от 0,8 м до 1,5 м от объекта, а также положение и наклон при помощи дугообразной и/или стерилизуемой ручек для позиционирования блока освещения.

Включите светильник при помощи регулятора освещенности, расположенного спереди блока освещения, при этом блок освещения начнет светиться. Также с помощью регулятора освещенности можно регулировать уровень освещенности. При помощи рукоятки фокусировки светодиодных ламп сфокусируйте свет светодиодов блока освещения.

После окончания работы выключите светильник при помощи регулятора освещенности.

Порядок эксплуатации светильника исполнения AR-SY320C LED

Перед началом работы необходимо проверить надежность соединений и элементов конструкции.

Установите высоту блока освещения на расстоянии от 0,8 м до 1,5 м от объекта, а также положение и наклон при помощи стерилизуемой ручки для позиционирования блока освещения.

Управление светильником осуществляется при помощи блока (панели) управления, расположенного на блоке освещения (рис. 6), и пульта ДУ (рис. 8).

Блок (панель) управления

Когда блок освещения выключен, на блоке (панели) управления одновременно горят три световых индикатора синего, фиолетового и оранжевого цветов.

Включите светильник при помощи кнопки включения, при этом блок освещения начнет светиться, и будет гореть только один из трех световых индикаторов синего, фиолетового или оранжевого цвета (какой из трех световых индикаторов будет гореть, зависит от выставленного режима цветовой температуры).

Последовательным нажатием на кнопку управления количеством работающих светодиодов осуществляется выбор одного из двух режимов: 37 (все) или 19 (центральные).

Последовательным нажатием на кнопку регулировки яркости осуществляется выбор одного из восьми режимов яркости, при этом выбранный режим будет указан на табло в виде числового значения в диапазоне от 1 до 8.

Последовательным нажатием на кнопку регулировки цветовой температуры осуществляется выбор одного из трех режимов, соответствующих 5000 °K, 4400 °K и 3800 °K. В зависимости от выбранного режима будет гореть один из трех световых индикаторов синего (5000 °K), фиолетового (4400 °K) или оранжевого (3800 °K) цвета.

Нажатием на кнопку эндоскопической хирургии включается эндо-свет, при котором работает только один (центральный) светодиод. Повторным нажатием на кнопку эндо-свет отключается.

Пульт ДУ

Светильник оснащен шестикнопочным пультом ДУ.

Пять кнопок пульта ДУ (POWER, L+, B/S, ENDO, TC) соответствуют функциям пяти кнопок, расположенных на блоке (панели) управления светильника, и описанных выше. Шестая кнопка (EDO) необходима для сопряжения пульта ДУ и светильника (сопряжение выполняется на заводе-изготовителе). При нажатии на любую из кнопок пульта ДУ на пульте загорается световой индикатор синего цвета.

В случае замены пульта ДУ на новый необходимо выполнить его сопряжение со светильником, для этого:

- проверьте, что блок освещения выключен (на блоке (панели) управления должны одновременно гореть все три световых индикатора регулировки цветовой температуры синего, фиолетового и оранжевого цветов);
- нажмите кнопку эндоскопической хирургии на блоке (панели) управления светильника, при этом световые индикаторы фиолетового и оранжевого цветов погаснут, а синий световой индикатор изменит свой цвет на красный);
- нажмите и удерживайте в течение 3 с кнопку EDO на пульте ДУ, при этом световой индикатор красного цвета начнет мигать, после чего мигание прекратится и загорятся световые индикаторы фиолетового и оранжевого цветов, что означает, что сопряжение произошло;
- через 5 с красный световой индикатор изменит свой цвет обратно на синий, при этом одновременно будут гореть световые индикаторы синего, фиолетового и оранжевого цветов, что означает, что блок освещения выключен.

После окончания работы выключите светильник при помощи кнопки включения.

Порядок эксплуатации светильников исполнений AR 700/500 LED, AR 500 LED

Перед началом работы необходимо проверить надежность соединений и элементов конструкции.

Установите высоту блока освещения на расстоянии от 0,8 м до 1,5 м от объекта, а также положение и наклон при помощи дугообразной, и/или стерилизуемой ручек, и/или ручки блока управления для позиционирования блока освещения.

Управление светильником осуществляется при помощи блока управления, расположенного на кронштейне блока освещения (рис. 7), и стерилизуемой ручки, поворот которой по/против часовой стрелке обеспечивает фокусировку светодиодных ламп.

Когда блок освещения выключен, на блоке управления горит световой индикатор красного цвета.

Включите светильник при помощи кнопки включения, при этом блок освещения начнет светиться, и световой индикатор изменит цвет с красного на зеленый.

Последовательным нажатием на кнопку регулировки цветовой температуры осуществляется выбор одного из трех режимов, соответствующих 5000 °K, 4400 °K и 3800 °K. В зависимости от выбранного режима на блоке управления будет гореть зеленым цветом один из трех световых индикаторов: 3800K, 4400K или 5000K.

Регулировка яркости осуществляется нажатием двух кнопок (уменьшение яркости, увеличение яркости) и заключается в выборе одного из восьми режимов. Выбранный режим (степень) яркости отображается на специальной шкале, состоящей из восьми делений.

Нажатием на кнопку эндоскопической хирургии включается эндо-свет, при этом световой индикатор режима «эндо» начинает гореть зеленым цветом. Повторным нажатием на кнопку эндо-свет отключается, световой индикатор гаснет.

В режиме «эндо» у блока освещения большего диаметра горят восемь из восемнадцати светодиодов (центральные светодиоды) только в одной из шести светодиодных секций (остальные светодиодные секции в режиме «эндо» не работают), у блока освещения меньшего диаметра горят по одному из двенадцати светодиодов (центральный светодиод) в каждой из шести светодиодных секций.

Светильник исполнения AR 700/500 LED оснащен двумя блоками освещения разного диаметра. Каждый блок освещения оснащен собственным блоком управления, что позволяет осуществлять управление двумя блоками освещения независимо друг от друга.

После окончания работы выключите светильник при помощи кнопки включения.

14. Меры безопасности

1. Перед применением светильника внимательно прочтите настоящее руководство.
2. Перед применением проверьте, что светильник находится в исправном состоянии и безопасен для использования.
3. Убедитесь, что напряжение электрической сети соответствует напряжению питания светильника.
4. Рекомендуются для бесперебойной работы светильника обеспечить наличие аварийных источников питания.

5. Светильник не подходит для использования в присутствии огнеопасных смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
6. Не используйте светильник вне помещения.
7. Запрещается использовать светильник в помещениях с повышенной влажностью.
8. Своевременно проводите очистку и дезинфекцию светильника и стерилизацию стерилизуемой ручки, как это описано в разделе «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации». Будьте аккуратны, чтобы жидкость не попала внутрь светильника.
9. После каждого цикла стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой ручки необходимо проверять ее на наличие признаков износа, например, трещин и изменения цвета.
10. При замене ламп и предохранителей, при очистке, дезинфекции и стерилизации светильник должен быть отключен от сети и находиться в холодном состоянии.
11. При замене плавких предохранителей используйте только тот тип и номинал предохранителя, который одобрен производителем.
12. Избегайте ударов, падений и взаимодействия светильника с острыми объектами.
13. Рекомендуется проверять состояние всех соединительных частей светильника с определенной периодичностью, во избежание несчастных случаев, связанных с ослаблением крепления элементов светильника.
14. Не пытайтесь отремонтировать светильник самостоятельно. В случае возникновения каких-либо неисправностей следует незамедлительно обратиться в авторизованный сервисный центр.
15. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на светильник.
16. Запрещается модифицировать светильник.
17. **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током светильник должен присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление.

15. Риски применения

Нахождение поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение, может вызывать помехи в работе светильника.

Электрические опасности, такие как ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания (только для исполнения AR 01-5 LED), могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.

Неправильное расположение шнура питания светильника исполнения AR 01-5 LED может привести к падению пользователя.

Несвоевременная и неэффективная дезинфекция светильника и стерилизация стерилизуемой ручки светильника могут привести к заболеванию пользователя. Своевременно проводите дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с требованиями раздела «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

16. Национальные стандарты

Светильник соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-41-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-41. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к хирургическим и смотровым (диагностическим) светильникам»;
- ГОСТ 26368-90 «Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

17. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации

Поскольку изделие является повторно используемым, следует уделять внимание его очистке и дезинфекции, а также стерилизации стерилизуемой ручки.

ВНИМАНИЕ:

Перед проведением очистки, дезинфекции и стерилизации отключите светильник от сети питания и дождитесь его остывания.

Очистка

Очистка светильника от пыли и грязи должна проводиться не реже 1 раза в 6 месяцев.

Для очистки используется чистая мягкая ткань, смоченная водой. Ткань должна быть отжата.

Очистке подвергается изделие в целом и его составные части.

Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо проводить после каждого использования светильника двукратным протиранием наружных поверхностей чистой мягкой тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства (Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113. Ткань должна быть отжата.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте абразивные чистящие средства. Никогда не погружайте светильник в воду или любую другую жидкость.

Стерилизация

Стерилизации подвергается только съемная стерилизуемая ручка. Перед стерилизацией ручки убедитесь, что на ней нет трещин или каких-либо повреждений.

Перед стерилизацией ручку необходимо протереть чистой мягкой тканью, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства (Прогресс,

Астра, Айна, Лотос, Маричка) в соответствии с МУ-287-113, а затем протереть салфеткой, смоченной водой.

Стерилизация осуществляется перед первым применением светильника (ручка поставляется в нестерильном виде) и перед каждым его последующим использованием.

Стерилизацию проводят паровым методом в паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с МУ-287-113.

Условия стерилизации:

- температура стерилизации: 121 °C (± 1 °C)
- давление пара в стерилизационной камере: 0,11 МПа ($\pm 0,01$ МПа);
- время стерилизационной выдержки: 20 мин (+2 мин);
- время сушки: 2 мин;
- при стерилизации избегайте касания ручки с другими предметами.

При установке ручки на место проверьте надежность её фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Остальные элементы светильника не требуют проведения стерилизации.

18. Условия хранения и транспортировки

Светильник в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом хорошо проветриваемом помещении. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию. При хранении на светильник не должны попадать прямые солнечные лучи и вода.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировка и хранение светильника без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения светильника, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортировки:

- температура окружающей среды: от -40 °C до +55 °C;
- относительная влажность: до 93 %;
- атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа.

19. Упаковка

Светильник упаковывается в деревянный ящик, выполняющий роль потребительской и транспортной упаковки. Упаковка обеспечивает сохранность светильника, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий. Каждый светильник упакован так, чтобы предотвратить возможное повреждение и ухудшение качества в результате хранения и транспортировки.

20. Маркировка

На **этикетке** светильника указывается следующая информация:

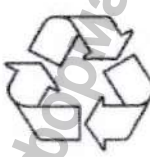
- наименование и вариант исполнения светильника;
- серийный номер;
- дата выпуска (месяц, год);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- электротехнические характеристики (напряжение сети, частота тока, потребляемая мощность);
- масса (только для исполнения AR 01-5 LED);
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Не толкать» (только для исполнения AR 01-5 LED);
- символ «Нельзя наступать на поверхность» (только для исполнения AR 01-5 LED).

На **потребительской упаковке** указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения светильника;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата упаковывания (месяц, год);
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- назначение и сфера применения;
- гарантийные обязательства и срок службы;
- условия хранения и транспортировки (температурный диапазон, диапазон влажности, ограничение атмосферного давления);
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Возможна вторичная переработка упаковки».

Таблица 8. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

IP20	Степень защиты корпуса светильника от проникновения твердых предметов и воды: защита от внешних твердых предметов диаметром большим или равным 12,5 мм; нет защиты от воды
	Обратитесь к руководству по эксплуатации

	Надлежащая утилизация продукта
	Не толкать (исполнение AR 01-5 LED)
	Нельзя наступать на поверхность (исполнение AR 01-5 LED)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Верх
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Возможна вторичная переработка упаковки

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие светильника требованиям, установленным Руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

При покупке товара требуйте правильного заполнения гарантийного талона: проставления печати продавца и даты продажи. Гарантийный срок эксплуатации изделия исчисляется с даты покупки. При отсутствии такой отметки срок гарантии исчисляется с даты изготовления изделия.

В случае обнаружения неисправностей в изделии в гарантийный период, покупатель может обратиться к продавцу для его ремонта только при наличии гарантийного талона.

Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

ВНИМАНИЕ:

Гарантия не предоставляется на расходные и быстроизнашивающиеся части (плавкие предохранители, светодиоды, элементы питания тип AAA).

Адреса сервисных центров:

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А.

Тел.: (495) 989-12-88

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н.

Тел.: (812) 702-73-02

21.2. Срок службы

Срок службы светильника: 10 лет.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

Светильник не подлежит самостоятельному ремонту. В случае обнаружения неисправностей изделия обратитесь в сервисный центр. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

22.2. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание светильника состоит из очистки и дезинфекции поверхностей светильника, стерилизации стерилизуемой ручки, замены плавких предохранителей и планового технического обслуживания.

Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации светильника

См. раздел «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации».

Порядок замены плавкого предохранителя

Замена плавкого предохранителя производится при выходе его из строя.

Светильник исполнения AR 01-5 LED

Светильник исполнения AR 01-5 LED оборудован двумя плавкими предохранителями, расположенными в задней части основания светильника (рядом с разъемом для шнура питания). Для замены необходимо:

- 1) выкрутить гнездо с плавким предохранителем при помощи шлицевой или крестовой отвертки;
- 2) заменить в гнезде перегоревший плавкий предохранитель на новый;
- 3) установить гнездо с плавким предохранителем на место и зафиксировать его при помощи шлицевой или крестовой отвертки.

Светильники исполнений AR 02-5 LED, AR-SY320C LED

Светильники исполнений AR 02-5 LED, AR-SY320C LED оборудованы одним плавким предохранителем, расположенным на установочном блоке светильника. Для замены необходимо:

- 1) для получения доступа к гнезду плавкого предохранителя необходимо ослабить три винта на стопорном кольце, расположенном на основании установочного блока, а затем сдвинуть вниз стопорное кольцо и опустить потолочный кожух;
- 2) выкрутить гнездо с плавким предохранителем при помощи шлицевой отвертки;
- 3) заменить в гнезде перегоревший плавкий предохранитель на новый;
- 4) установить гнездо с плавким предохранителем на место и зафиксировать его при помощи шлицевой отвертки;
- 5) для установки потолочного кожуха на место сдвиньте стопорное кольцо вместе с кожухом вверх и затяните три винта до надежной фиксации.

Светильник исполнения AR 700/500 LED

Светильник исполнения AR 700/500 LED оборудован двумя плавкими предохранителями, расположенными на установочном блоке светильника. Для замены необходимо:

- 1) для получения доступа к гнездам плавких предохранителей необходимо ослабить два винта на стопорном кольце, расположенном на основании установочного блока, а затем сдвинуть вниз стопорное кольцо и опустить потолочный кожух;
- 2) выкрутить поочередно каждое гнездо с плавким предохранителем при помощи шлицевой отвертки;
- 3) заменить в каждом гнезде перегоревший плавкий предохранитель на новый;
- 4) установить каждое гнездо с плавким предохранителем на место и зафиксировать его при помощи шлицевой отвертки;
- 5) для установки потолочного кожуха на место сдвиньте стопорное кольцо вместе с кожухом вверх и затяните два винта до надежной фиксации.

Светильник исполнения AR 500 LED

Светильник исполнения AR 500 LED оборудован одним плавким предохранителем, расположенным на установочном блоке светильника. Для замены необходимо:

- 1) для получения доступа к гнезду плавкого предохранителя необходимо ослабить два винта на стопорном кольце, расположенном на основании установочного блока, а затем сдвинуть вниз стопорное кольцо и опустить потолочный кожух;
- 2) выкрутить гнездо с плавким предохранителем при помощи шлицевой отвертки;
- 3) заменить в гнезде перегоревший плавкий предохранитель на новый;
- 4) установить гнездо с плавким предохранителем на место и зафиксировать его при помощи шлицевой отвертки;
- 5) для установки потолочного кожуха на место сдвиньте стопорное кольцо вместе с кожухом вверх и затяните два винта до надежной фиксации.

Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание следует проводить не реже одного раза в полгода, оно должно включать:

- 1) проверку состояния всех соединительных частей светильника и, в случае ослабления креплений, подтягивать их;
- 2) внешний осмотр на наличие следов коррозии и окисления на внутренних поверхностях светильника (с частичной разборкой) и, при необходимости, подкрашивание очищенных от коррозии оголенных поверхностей бесцветным лаком.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы. По истечению срока службы или списания в результате выхода из строя изделие подлежит утилизации.

Утилизацию неэлектрических частей изделия следует проводить как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО) в соответствии с разделом X СанПиН 2.1.3684-21.

Электрические и электронные элементы изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами в стране эксплуатации.

Если в стране эксплуатации применяются правила WEEE (Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment - Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования), не выбрасывайте в нерассортированные городские отходы. В этом случае, утилизация системы и ее электрических компонентов с бытовыми отходами не допускается!

公 证 书

(2024) 镇丹证经外字第1084号

申请人：上海汇丰医疗器械股份有限公司。

住所地：上海市浦东新区泥城镇秋兴路885号2号幢。

法定代表人：李卫东，男，一九八〇年三月二十日出生，身份证号码：310225198003200612。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，公民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴。

兹证明上海汇丰医疗器械股份有限公司朱楠于二〇二四年八月三十日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 亮 陈 亮

二〇二四年八月三十日



V131225222

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2024)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 1084

Applicant: Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.

Address: Building No.2, No.885, Qiuxing Road, Nicheng Town,
Pudong New Area, Shanghai.

Legal representative: Li Weidong, male, born on March 20, 1980,
ID card No.: 310225198003200612.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID card
No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal.

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Shanghai Huifeng
Medical Instrument Co., Ltd. came to our notary public office, sealed
on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public,
on August 30, 2024.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office Jiangsu

Province (seal)

The People's Republic of China

August 30, 2024.

VI31228223

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных свидетельств на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Светильник медицинский хирургический „Armed“», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

[На бланке компании «Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд.»]

«Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(Shanghai Huifeng Medical Instrument Co., Ltd.)

/подпись/

[Печать компании «Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд.»]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 1084

Заявитель: «Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд.».

Адрес: корпус №2, №885, ул. Цюсин, поселок Ничэн, новый район Пудун, Шанхай.

Законный представитель: Ли Вэйдун, мужчина, дата рождения: 20 марта 1980 г., удостоверение личности № 310225198003200612.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Предмет нотариального заверения: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд.», 30 августа 2024 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика

Нотариус: /подпись/
30 августа 2024 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131228222

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2024 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 1084

Заявитель: «Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд.».

Адрес: корпус №2, №885, ул. Цюсин, поселок Ничэн, новый район Пудун, Шанхай (Building No.2, No.885, Qiuxing Road, Nicheng Town, Pudong New Area, Shanghai).

Законный представитель: Ли Вэйдун, мужчина, дата рождения: 20 марта 1980 г., удостоверение личности № 310225198003200612.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Предмет нотариального заверения: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Шанхай Хуэйфэн Медикал Инструмент Ко., Лтд.», 30 августа 2024 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышеуказанное *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линьянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
30 августа 2024 г.

V131228223

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024-

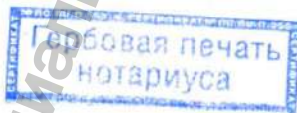
Р 4646

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре № 06/82-Н/11-2024.

Уплачено за совершение нотариального действия

8-4647

5100 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11 лист(-а, -с)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru