СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

КОПИЯ

公　　证　　书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

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

登冠医疗 DENGGUAN Medical
JIANGSU DENGGUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD
ADRESS: No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China.
TEL: 0519-82422994 /82421008 P/C: 213200 FAX: 0519-82423000

«I certify»
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.,
General Manager
Shan Ye Ming

«Утверждаю»
"Джиангсу Дэнгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд",
Генеральный директор
Шань Емин

«10» января 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Негатоскоп общего назначения "Armed"

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

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия....3
2. Сведения о производителе медицинского изделия....3
3. Назначение и сфера применения....3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия....4
5. Описание медицинского изделия....4
6. Принцип действия медицинского изделия....4
7. Комплект поставки медицинского изделия....4
8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия....5
9. Подготовка к эксплуатации....7
10. Эксплуатация....7
11. Меры безопасности....8
12. Риски применения....8
13. Информация об электромагнитной совместимости и помехах....9
14. Методы и средства очистки, дезинфекции....12
15. Международные стандарты....12
16. Условия хранения и транспортирования....13
17. Упаковка....13
18. Маркировка....14
19. Гарантийные обязательства и срок службы....15
19.1. Гарантийные обязательства....15
19.2. Срок службы....16
20. Ремонт и техническое обслуживание....16
21. Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия....16

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

1. Наименование медицинского изделия

Негатоскоп общего назначения "Armed"
Варианты исполнения:
1. 1-кадровый
2. 2-кадровый
3. 3-кадровый
4. 4-кадровый
5. 1-кадровый Lux
6. 2-кадровый Lux
7. 3-кадровый Lux
8. 4-кадровый Lux

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.
No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China
("Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд."
№ 17, Данфент Вест Роуд, Джинган Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.
No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China
("Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд."
№ 17, Данфент Вест Роуд, Джинган Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd.
No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China
("Джиангсу Денгуан Медикал Тритмент Инструмент Ко., Лтд."
№ 17, Данфент Вест Роуд, Джинган Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:
ООО «МЕДИМПОРТ», 630091, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Советская, дом 52, пом. 14, офис 211.
Тел.: +7 (495) 989-12-88

3. Назначение и сфера применения

Негатоскопы предназначены для просмотра на просвет радиографических снимков в проходящем свете посредством излучения направленного, однородно распределенного света высокой яркости. Негатоскопы применяются в кабинетах медицинских учреждений и учебных кабинетах.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Потенциальный потребитель - медицинские работники, практиканты, студенты медицинских вузов, полностью ознакомленные с руководством по эксплуатации негатоскопа.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:
Применяется для просмотра на просвет сухих и мокрых чёрно-белых радиографических снимков.
Противопоказания:
– отсутствуют.
Побочные действия:
– отсутствуют.

5. Описание медицинского изделия

Негатоскоп состоит из следующих основных частей:
Основание корпуса; наружный экран и осветитель.
На передней плоскости расположен экран с прижимом для удерживания сухих рентгенограммам. На задней поверхности находятся отверстия для подвешивания негатоскопа на вертикальной плоскости. Светодиодные линейки, предназначенные для управления освещением, размещены внутри прибора. Подключение прибора к сети производится через шнур питания. На корпусе прибора вмонтирован выключатель питания осветителя (у всех моделей) и регулятор яркости (только у моделей Lux).

Основание негатоскопов выполнено из алюминиевого сплава, конструкция корпуса отделана алюминием и пластиком. Смотровой экран - акриловое стекло (молочное).
Источник света - светодиодная линейка. Используемые светодиодные линейки, изготовленные по новейшей технологии, производят световой поток холодного белого цвета и являются оптимальным источником света для просмотра рентгенограмм.

Все модели негатоскопов выполнены по одному конструктивному принципу, имеют аналогичные функциональные свойства и принципы работы.
В основном, различаются между собой габаритными размерами, внешним видом (дизайном), размерами просмотрового экрана и весом.

6. Принцип действия медицинского изделия

Принцип работы негатоскопа основан на действии проходящего света, который рассеивается с помощью специального экрана. Равномерно проникая сквозь снимок, рассеянный свет помогает увидеть мельчайшие детали с максимальной точностью.

7. Комплект поставки медицинского изделия

Негатоскоп – 1 шт.
Руководство по эксплуатации – 1 экз.

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

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Параметры	1-кадровый	2-кадровый	3-кадровый	4-кадровый
Размеры просмотрового экрана, мм, не более	480x395	480x930	480x1300	480x1860
Напряжение питающей сети (±10%), В	220	220	220	220
Частота питающей сети (± 2%), Гц	50	50	50	50
Полная потребляемая мощность, Вт, не более	50	95	135	180
Максимальная яркость в центре просмотрового экрана, кд / $м^2$, не менее	3500	3500	3500	3500
Время установки рабочего режима после включения, с, не более	3	3	3	3
Источник света (Тип, количество)	4 led линейки	8 led линеек	12 led линеек	16 led линеек
Мощность линейки, вт, не более	12	12	12	12
Средняя наработка на отказ, час, не менее	40000	40000	40000	40000
Габаритные размеры, мм, не более	90x490x580	90x1025x580	90x1360x580	90x2040x580
Масса нетто/брутто, кг, не более	3,0/4,2	4,0/6,0	5,5/8,0	7,0/9,0
Класс	I, тип H	I, тип H	I, тип H	I, тип H

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

безопасности				
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IP10	IP10	IP10	IP10
Режим работы	продолжительный	продолжительный	продолжительный	продолжительный

Параметры	1-кадровый Lux	2-кадровый Lux	3-кадровый Lux	4-кадровый Lux
Размеры просмотрового экрана, мм, не более	470x400	470x795	470x1190	470x1585
Напряжение питающей сети (±10%), В	220	220	220	220
Частота питающей сети (± 2%), Гц	50	50	50	50
Полная потребляемая мощность, Вт, не более	75	80	105	135
Максимальная яркость в центре просмотрового экрана, кд / $м^2$, не менее	4000	4000	4000	4000
Время установки рабочего режима после включения, с, не более	3	3	3	3
Источник света (Тип, количество)	2 led линейки	4 led линейки	6 led линейки	8 led линейки
Мощность линейки, вт, не более	10	10	10	10
Средняя наработка на отказ, час, не менее	40000	40000	40000	40000

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

Габаритные размеры, мм, не более	30x530x545	30x925x545	30x1350x580	30x1625x580
Масса нетто/брутто, кг, не более	2,9/4,0	5,0/7,0	7,0/9,5	8,0/12
Класс безопасности	I, тип H	I, тип H	I, тип H	I, тип H
Степень защиты, обеспечиваемая оболочками	IP10	IP10	IP10	IP10
Режим работы	продолжительный	продолжительный	продолжительный	продолжительный

9. Подготовка к эксплуатации

В случае хранения или транспортировки при температуре ниже +5 °С негатоскоп необходимо выдержать не менее двух часов при условиях хранения, описанных в разделе **16. Условия хранения и транспортировки** настоящего руководства.

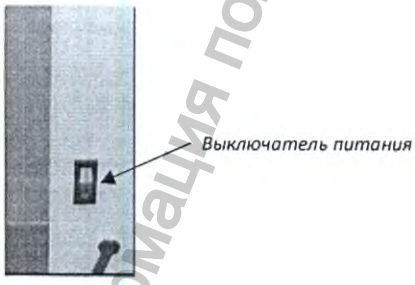
Установите негатоскоп на ровную горизонтальную плоскость или подвесьте на вертикальную поверхность (на задней части корпуса негатоскопа расположены отверстия для его крепления) таким образом, чтобы исключить его падение и аккуратно удалите защитную пленку на экране.

10. Эксплуатация

Подключите негатоскоп к сети переменного тока.

10.1. Негатоскопы 1-кадровый, 2-кадровый, 3-кадровый, 4-кадровый

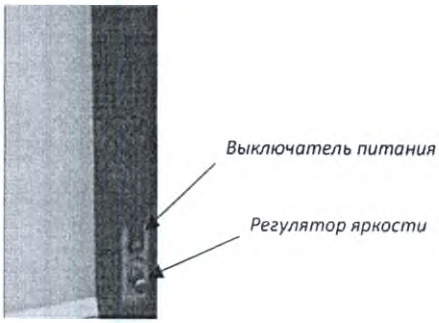
Нажмите на выключатель, расположенный на боковой поверхности прибора. Экран засветится. Установите снимок в пазы смотрового экрана.



10.2. Негатоскопы 1-кадровый Lux, 2-кадровый Lux, 3-кадровый Lux, 4-кадровый Lux

Нажмите на выключатель, расположенный на лицевой стороне прибора. Экран засветится. Установите снимок в пазы смотрового экрана. Ручкой регулировки установите необходимую яркость экрана.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



11. Меры безопасности

ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Перед подключением негатоскопа к питающей сети необходимо убедиться в отсутствии повреждений рабочей изоляции, а также проверить работоспособность заземления.
Электробезопасность негатоскопа соответствует классу защиты I, типа H.
Необходимо оберегать негатоскоп от ударов и падений, матовый экран - от царапин и повреждений.
Убедитесь, что шнур питания не мешает использованию изделия.
Запрещается любая модификация изделия.
Для безопасного завершения работы необходимо выключить негатоскоп с помощью выключателя на корпусе прибора и извлечь шнур питания из сети.

12. Риски применения

№ п/п	Характер опасности	Меры предосторожности или минимизация риска
1	Электрические опасности (ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв шнура питания) могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.	1. Не открывайте корпус включенного в сеть негатоскопа. 2. Перед перемещением негатоскопа отключите его от сети. 3. Выключайте негатоскоп из электросети прежде, чем начать его очистку или обслуживание. 4. Периодически проводите техническое обслуживание.
2	Помехи в работе негатоскопа в результате нахождения поблизости прибора, излучающего электромагнитное излучение.	Используйте негатоскоп в соответствии с требованиями раздела «Информация об электромагнитной совместимости и помехах» настоящего Руководства.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

13. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Электромагнитное излучение:

Негатоскоп 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	Негатоскоп 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 B	Негатоскоп 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 A	
Колебания напряжения/ мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Применяется	

Устойчивость к электромагнитным полям:

Негатоскоп 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	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по 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 по IEC 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

	«провод-земля»	±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по 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.
Магнитное поле промышленной частоты (50 / 60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 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.

Устойчивость к электромагнитным полям:

Негатоскоп предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	**Контрольный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по 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 негатоскопа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	10 В/м	рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет d = 1,2 √P (от 150 кГц до 80 МГц) d = 0,35 √P (от 80 МГц до 800 МГц); d = 0,7 √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:

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.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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 негатоскопа выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой негатоскопа 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 негатоскопа.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и негатоскопа:

Негатоскоп предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь негатоскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и дозатором, 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
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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 разноса 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, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

14. Методы и средства очистки и дезинфекции

Периодически (раз в несколько месяцев) необходимо проводить дезинфекцию в соответствии с ОСТ-42-21-2-85.
Наружные поверхности обрабатывают способами протирания дезинфицирующими средствами зарегистрированными и разрешенными в РФ для дезинфекции поверхностей (например 96% этиловым спиртом или 3% раствором перекиси водорода) по режимам регламентированными действующими документами по применению дезинфицирующих средств, утвержденных в установленном порядке.
Пыль с поверхности экрана и корпуса негатоскопа протирают слегка смоченной водой мягкой неворсистой тканью, аккуратными круговыми движениями без излишнего нажима.
Допускается дезинфекция влажными мыльными растворами, без применения абразивных чистящих веществ, особую осторожность следует проявлять при обработке смотрового экрана.

ВНИМАНИЕ!
Перед выполнением работ по чистке и дезинфекции негатоскоп следует отключить от электрической сети.
Для промывки запрещается применять тряпки или губки содержащие абразивные вкрапления.

15. Международные стандарты

IEC 60601-1:2005 «Электрическое медицинское оборудование - Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики»;
IEC 60601-1-6:2010 «Электрическое медицинское оборудование. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные характеристики - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность»;

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

IEC 60601-1-2:2014 «Электрическое медицинское оборудование - Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания»;
ISO 15223-1:2016 «Медицинские изделия – «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования»;
Серия ISO 10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»;
ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования».

16. Условия хранения и транспортировки

1. Негатоскоп в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом помещении.
2. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.
3. Негатоскоп транспортируется всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия эксплуатации и хранения:

Параметры	Нижнее значение	Верхнее значение
Температура, °С	+5	+40
Относительная влажность, %	10	95
Атмосферное давление, гПа	500	1060

Условия транспортировки:

Параметры	Нижнее значение	Верхнее значение
Температура, °С	-15	+45
Относительная влажность, %	10	100
Атмосферное давление, гПа	500	1060

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

17. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку, обеспечивающую его сохранность и исключающую попадание загрязнений из внешней среды. В ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.
Негатоскоп упакован так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения и транспортировки.

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

18. Маркировка

На **этикетке** негатоскопа указывается следующая информация:
- наименование и вариант исполнения негатоскопа;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера;
- потребляемая мощность;
- напряжение питающей сети;
- частота сети;
- дата изготовления;
- заводской номер;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Знак соответствия».

На **потребительской упаковке** указывается следующая информация:
- наименование и вариант исполнения негатоскопа;
- дата изготовления
- вес нетто
- вес брутто
- наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- наименование и адрес компании-импортера;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Знак соответствия»;
- символ «Возможная вторичная переработка упаковки»;
- символ «Не употреблять в пищу».

Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Обратитесь к инструкции по применению
	Не выбрасывать! Специальные условия утилизации
	Знак соответствия

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

IP10	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Возможная вторичная переработка упаковки
	Не употреблять в пищу

19. Гарантийные обязательства и срок службы

19.1. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Срок гарантии: 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 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.

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

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.

Адреса сервисных центров:
195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-88

19.2. Срок службы

Срок службы негатоскопа - не менее 5 лет.

20. Ремонт и техническое обслуживание

Негатоскоп не подлежит техническому обслуживанию и самостоятельному ремонту.
В случае обнаружения неисправностей изделия обратитесь в сервисный центр.

21. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Негатоскоп 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, негатоскоп подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

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

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

公　　证　　书

(2020)镇丹证经外字第0148号

申请人：江苏登冠医疗器械有限公司

住所地：江苏省金坛区丹凤西路17号

法定代表人：山业明，男，一九七三年二月六日出生，公民身份号码:321121197302060092。

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

兹证明江苏登冠医疗器械有限公司的委托代理人朱楠于二〇二〇年二月十日来到我处，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

二〇二〇年二月十一日

VI31122135

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

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2020)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0148

Applicant: Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd

Address: No. 17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, China

Legal representative: Shan Ye Ming, male, born on February 6, 1973, ID card No.: 321121197302060092.

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 Jiangsu Dengguan Medical Treatment Instrument Co., Ltd came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on February 10, 2020.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

February 11, 2020

VI3122133

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

Перевод с китайского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ

Нотариус Чжан Линъянь, нотариальная контора Даньян, провинция Цзянсу
Китайская Народная Республика

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

Перевод с английского языка на русский язык

JIANGSU DENGGUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD. / ДЖИАНГСУ ДЭНГУАН МЕДИКАЛ ТРИТМЕНТ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.
АДРЕС: No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China
(№ 17, Данфент Вест Роуд, Джинган Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай)
ТЕЛ.: 0519-82422994 /82421008 ИНДЕКС: 213200 ФАКС: 0519-82423000

Перевод с китайского языка на русский язык

Печать компании: JIANGSU DENGGUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD. / ДЖИАНГСУ ДЭНГУАН МЕДИКАЛ ТРИТМЕНТ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

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

На странице 18:

Печать компании: JIANGSU DENGGUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD. / ДЖИАНГСУ ДЭНГУАН МЕДИКАЛ ТРИТМЕНТ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

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

Перевод с английского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(Перевод)

(2020) Z.D.Z.J.W.Zi, № 0148

Заявитель: JIANGSU DENGGUAN MEDICAL TREATMENT INSTRUMENT CO., LTD. / ДЖИАНГСУ ДЭНГУАН МЕДИКАЛ ТРИТМЕНТ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Местонахождение: No.17, Danfeng West Road, Jintan City, Jiangsu Province, 213200, China (№ 17, Данфент Вест Роуд, Джинган Сити, Джиангсу Провинс, 213200, Китай)

Представитель юридического лица: Шань Емин, муж., дата рождения: 6 февраля 1973 г., ID карта №: 321121197302060092.

Доверенный: Чжу Нань, муж., дата рождения: 15.12.1991 г., номер удостоверения личности: 321181199112150418

Нотариальный предмет: печать

Настоящим удостоверяется, что доверенный «ДЖИАНГСУ ДЭНГУАН МЕДИКАЛ ТРИТМЕНТ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.» Чжу Нань прибыл в нашу нотариальную контору, поставил печать компании на предстоящее *Заявление* в присутствии меня, публичного нотариуса, 10 февраля 2020 г.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)
Нотариальная контора Даньян
Провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
11 февраля 2020 г.

V131122133

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2020-** 12-639

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Дударева А.В.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Дударева А.В.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/178-н/77-2020-** 12-640

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб.

М.К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru