

公 证 书

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

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处



«I certify»
Longfian Scitech Co., Ltd.
General Manager
Shi Baozhu

«Утверждаю»
«Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.»
Генеральный директор
Ши Баочжу

«14» февраля 2023 г.

Редакция 2

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Концентратор кислорода «Armed»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

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.....	4
6. Побочные действия.....	4
7. Классификация медицинского изделия.....	5
8. Описание медицинского изделия.....	5
8.1. Описание основных элементов изделия.....	5
8.2. Описание внутренних элементов концентратора.....	11
8.3. Описание элементов платы управления.....	15
8.4. Схема подключения платы управления.....	17
8.5. Настройка времени работы впуска / выпуска выравнивающего соленоидного клапана.....	17
9. Принцип работы.....	18
10. Комплект поставки медицинского изделия.....	19
11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	20
11.1. Технические характеристики.....	20
11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	23
12. Подготовка к эксплуатации.....	26
13. Эксплуатация.....	28
14. Меры безопасности.....	30
15. Риски применения.....	32
16. Национальные стандарты.....	32
17. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	33
18. Условия хранения и транспортирования.....	34
19. Упаковка.....	35
20. Маркировка.....	35
21. Гарантийные обязательства и срок службы.....	38
21.1. Гарантийные обязательства.....	38
21.2. Срок службы.....	38
22. Ремонт и техническое обслуживание.....	38
22.1. Ремонт.....	38
22.2. Техническое обслуживание.....	40
23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	41

1. Наименование медицинского изделия

Концентратор кислорода «Armed».

Варианты исполнения: JAY-10 (4.0); JAY-20 (4.0).

(Далее по тексту – концентратор, концентратор кислорода, JAY-10 (4.0), JAY-20 (4.0), изделие).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Longfian Scitech Co., Ltd., 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No. 369 Huiyang Street, Baoding, 071051, Hebei, China

(Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд., 2 этаж и 3 этаж, Восточное Крыло, Здание 12, Пауэр Велли Пионир Парк, № 369, ул. Хуэйян, Баодин, 071051, Хэбэй, Китай).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Longfian Scitech Co., Ltd., 2F&3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No. 369 Huiyang Street, Baoding, 071051, Hebei, China

(Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд., 2 этаж и 3 этаж, Восточное Крыло, Здание 12, Пауэр Велли Пионир Парк, № 369, ул. Хуэйян, Баодин, 071051, Хэбэй, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

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

Тел.: +7 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Предназначен для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии пациентам с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы через прямое подключение к медицинским изделиям (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ).

Изделие подходит для обеспечения кислородно-воздушной смесью аэробных организмов, пациентов при хронических обструктивных заболеваниях легких, сердечно-сосудистых заболеваний и других заболеваний, которые требуют применения кислородно-воздушной терапии.

Применяется в условиях различных медицинских учреждений.

Для того, чтобы исключить вероятность травмирования пользователя или повреждения оборудования, необходимо следовать рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации, и общим требованиям безопасности.

Потенциальным потребителем является квалифицированный медицинский персонал, внимательно изучивший Руководство по эксплуатации.

4. Показания к применению

1) основное показание для применения (независимо от нозологии заболевания): снижение эффективности функции внешнего дыхания, гипоксия, гипоксемия при условии обеспечения адекватной минутной вентиляции;

- 2) дыхательная недостаточность при болезнях дыхательной системы (кроме выраженной степени дыхательной недостаточности);
- 3) заболевания органов дыхания (пневмония, бронхит, бронхиальная астма (кроме острых стадий), бронхоэктатическая болезнь, силикоз, пневмосклероз);
- 4) раны, зараженные анаэробной флорой, вяло текущие воспалительные процессы, локальные трофические расстройства;
- 5) болезни сердечно-сосудистой системы (за исключением выраженной степени дыхательной недостаточности): атеросклероз, гиперлипидемия с ожирением и без него, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (кроме острого периода инфаркта миокарда), миокардиодистрофия, кардиомиопатии;
- 6) отравления (например, отравления угарным газом);
- 7) повышение эффективности лечения онкологических заболеваний;
- 8) напряжение компенсаторных реакций организма на снижение pO_2 в окружающей газовой среде (низкое барометрическое давление в условиях высокогорья, снижение pO_2 в атмосфере искусственной среды обитания и т.д.). Концентратор разделяет не только азот и кислород из окружающего воздуха, но и другие вредные и ядовитые газы, размеры молекул которых равны и больше чем у азота, такие как, оксид и диоксид углерода, оксид серы, хлор и т.д. Концентратор при помощи физического разделения газов концентрирует на выходе кислородно-воздушную смесь с высоким содержанием кислорода и снижает концентрацию вредных примесей. Концентратор работает в штатном режиме.

5. Противопоказания

- 1) легочное кровотечение;
- 2) острый период инфаркта миокарда;
- 3) выраженная дыхательная и сердечная недостаточность;
- 4) тромбоэмболия легочной артерии;
- 5) гипертонический криз;
- 6) гипертоническая болезнь в периоде резкого повышения артериального давления;
- 7) острый приступ бронхиальной астмы;
- 8) гипертермия;
- 9) выраженные симптомы интоксикации.

Противопоказано применение кислородно-воздушной смеси в дыхательных системах с закрытым контуром (с поглотителем углекислоты).

6. Побочные действия

Кислородно-воздушная смесь требует четкого соблюдения правильного дозирования, так как использование кислородно-воздушной смеси может приводить к развитию побочных эффектов:

- 1) нарушение мукоцилиарного клиренса;
- 2) снижение сердечного выброса;
- 3) системная вазоконстрикция;
- 4) снижение минутной вентиляции;
- 5) задержка углекислоты;
- 6) фиброз легких.

7. Классификация медицинского изделия

- 1) Класс потенциального риска применения изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (по ГОСТ 31508): 2а.
- 2) Класс безопасности ПО (по ГОСТ Р МЭК 62304): класс В.
- 3) В зависимости от воспринимаемых механических воздействий (по ГОСТ Р 50444): группа 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения).
- 4) Режим работы (по ГОСТ Р МЭК 60601-1): продолжительный режим работы.
- 5) Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и (или) воды (по ГОСТ 14254): IPX0.
- 6) Защита от поражения электрическим током (по ГОСТ Р МЭК 60601-1): класс I.
- 7) Рабочая часть (по ГОСТ Р МЭК 60601-1): тип В.
- 8) Класс отходов (по СанПиН 2.1.3684):
 - 8.1) неэлектрические части изделия: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО);
 - 8.2) электрические и электронные части изделия следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством и нормативными документами в стране эксплуатации.
- 9) Вид контакта с организмом человека (по ГОСТ ISO 10993-1):
 - 9.1) кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и опосредованно (через подаваемые газо-воздушные смеси) с внутренней средой организма.
 - 9.2) компоненты медицинского изделия, не имеющие непосредственного или опосредованного контакта с неповрежденными кожными покровами (для составляющих «корпус», «дисплей», «переключатель питания», «кнопка регулятора давления») по причине того, что потенциальным потребителем является квалифицированный медицинский персонал, работающий с изделием в перчатках. Таким образом контакт осуществляется с защищенными руками пользователя.

8. Описание медицинского изделия

8.1. Описание основных элементов изделия

Концентратор кислорода «Armed» состоит из основного блока, который включает в себя динамическую систему безмасляного воздушного компрессора, систему фильтрации, осушения в виде роторного автоматического осушителя, адсорбционную систему разделения воздуха, клапан регулирования, в который входят впускной соленоидный клапан, выпускной соленоидный клапан, клапан для уравнивания, спускной клапан и сливной клапан, электрическую систему управления, систему контроля концентрации кислорода.

Концентратор кислорода «Armed» JAY-10 (4.0)

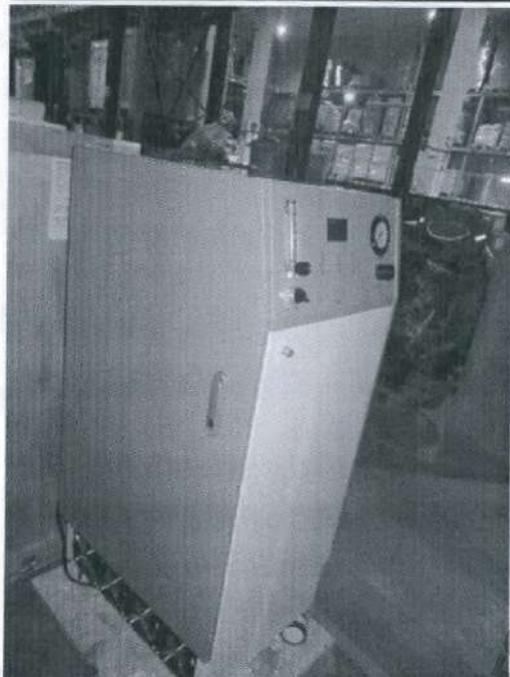


Рис. 1 – Общий вид медицинского изделия

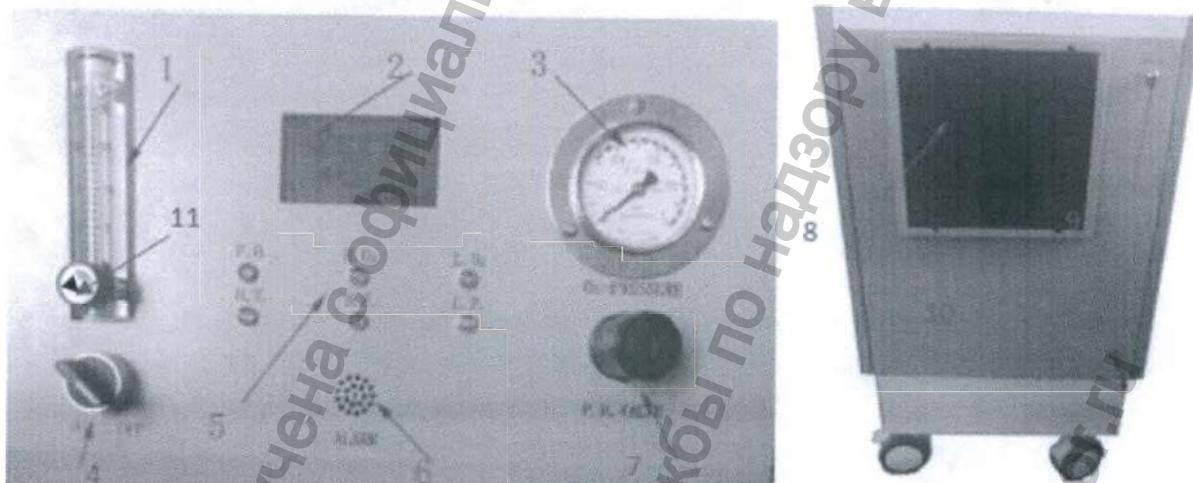


Рис. 2 – Описание основных элементов изделия

1. **Расходомер кислорода:** показывает скорость потока (производительность) кислородно-воздушной смеси.
2. **ЖК-дисплей:** показывает рабочие параметры в виде давления, температуры корпуса компрессора, время работы изделия и суммарное время работы.



Рис. 3 – Общий вид ЖК-дисплея

Где:

O.P. MPa: измерение давления кислородно-воздушной смеси в концентраторе (МПа);

O.T.: температура корпуса компрессора. Рабочая температура менее 80°C;

O. Time: время работы (часы : минуты);

Ass. Time: суммарное время работы концентратора (часы).

3. **Кислородный манометр:** показывает давление кислородно-воздушной смеси в концентраторе.
4. **Переключатель питания:** если переключить в положение «ON», концентратор начинает работать, если же в положение «OFF», концентратор отключается.
5. **Световые сигналы:**
 - P.O.: питание включено (зеленый);
 - H.T.: высокая температура бака ≥ 80 °C (красный);
 - L.P.: низкое давление $\leq 0,25$ МПа (желтый);
 - H.P.: высокое давление $\geq 0,45$ МПа (красный);
 - L.O2.: низкая концентрация кислорода < 84 % (красный);
 - H.O2.: высокая концентрация кислорода ≥ 84 % (синий).
6. **Звуковой сигнал предупреждения:** когда изделие функционирует с неполадками, такими как перебои питания, высокая температура бака, высокое и низкое давление, низкая концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси, будет слышен звуковой сигнал предупреждения.
7. **Клапан для регулирования давления:** кнопка для регулирования давления в концентраторе.
8. **Фильтр грубой очистки:** предохраняет концентратор от попадания микрочастиц, пыли и грязи.
9. **Выпускное отверстие для кислородно-воздушной смеси:** к выходу подключается кислородный шланг (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно). Он служит для подачи кислородно-воздушной смеси в медицинские изделия респираторной поддержки (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ).
10. **Шнур питания:** предназначен для подачи питания к оборудованию.
11. **Регулятор потока:** регулирует скорость потока (производительность) кислородно-воздушной смеси.

Концентратор кислорода «Armed» JAY-20 (4.0)



Рис. 4 – Общий вид медицинского изделия

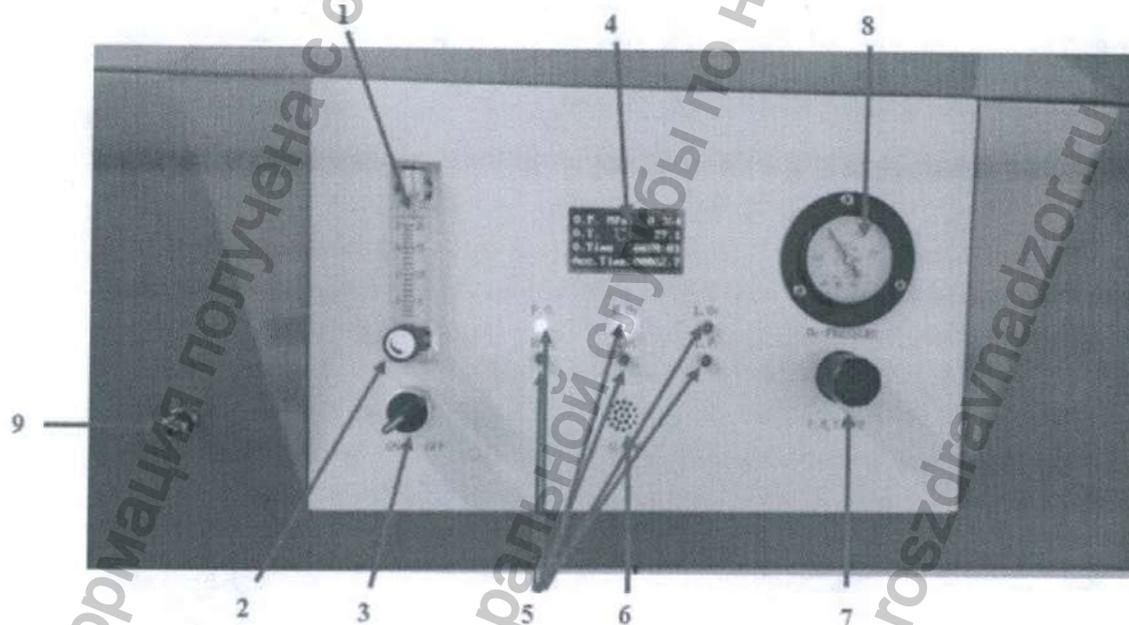


Рис. 5 – Описание основных элементов изделия

1. **Расходомер кислорода:** расположение шарика в расходомере кислорода показывает скорость потока (производительность) кислородно-воздушной смеси на выходе (л/мин).

2. **Клапан для регулировки потока кислородно-воздушной смеси:** регулирует и контролирует скорость потока (производительность) кислородно-воздушной смеси на выходе.
3. **Переключатель питания:** если переключить в положение «ON», концентратор начинает работать, если же в положение «OFF», концентратор отключается.
4. **ЖК-дисплей:** показывает рабочие параметры в виде давления, температуры корпуса компрессора, время работы изделия и суммарное время работы.

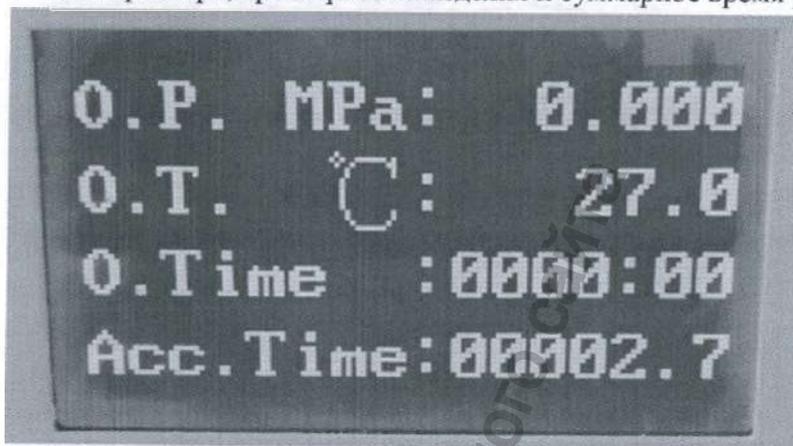


Рис. 6 – Общий вид ЖК-дисплея

Где:

- O.P. MPa: измерение давления кислородно-воздушной смеси в концентраторе (МПа);
- O.T.: температура корпуса компрессора. Рабочая температура менее 80°C;
- O. Time: время работы (часы : минуты);
- Acc. Time: суммарное время работы концентратора (часы).

5. **Светодиодный индикатор:** всего на панели 6 световых индикаторов, их коды от 1 до 6 слева направо. Индикация и расшифровка световых индикаторов представлена ниже:
 - P.O.: выключатель питания (зеленый);
 - P.F.: перебой в питании (красный);
 - L.P.: низкое давление ≤ 0.08 МПа (желтый);
 - H.P.: высокое давление ≥ 0.23 МПа (красный);
 - L.O2.: чистота кислорода $< 84\%$ (красный);
 - H.O2.: чистота кислорода $\geq 84\%$ (зеленый).
6. **Звуковой сигнал тревоги:** когда изделие работает с неполадками, вы услышите звуковой сигнал тревоги.
7. **Клапан для регулирования давления:** кнопка для регулирования давления в концентраторе.
8. **Кислородный манометр:** показывает давление кислородно-воздушной смеси в концентраторе.
9. **Выпускное отверстие для кислородно-воздушной смеси:** к выходу подключается кислородный шланг (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно). Он служит для подачи кислородно-воздушной смеси в медицинские изделия респираторной поддержки (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ).

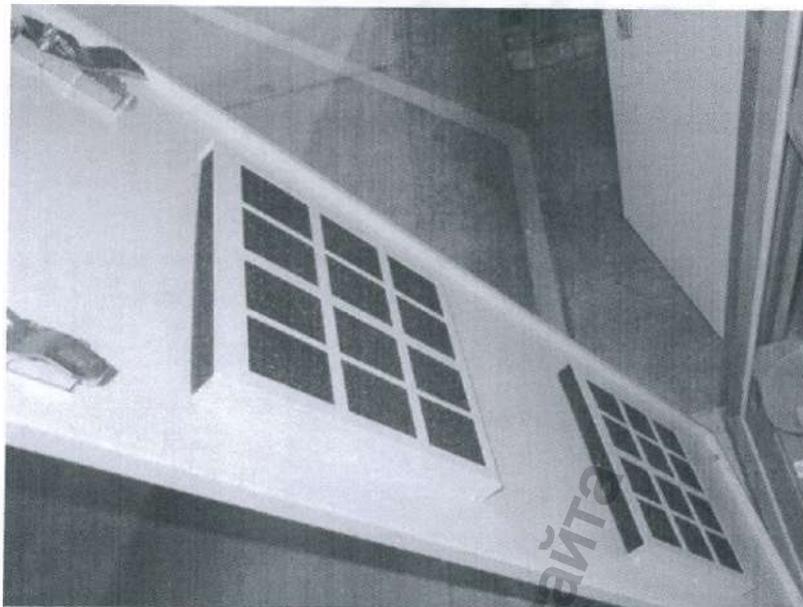


Рис. 7 – Внешний вид фильтра грубой очистки

1. **Фильтр грубой очистки:** предохраняет концентратор от попадания микрочастиц, пыли и грязи.



Рис. 8 – Описание основных элементов изделия

1. **Вентилятор:** система охлаждения.
2. **Кабель питания:** предназначен для подачи питания к оборудованию.

8.2. Описание внутренних элементов концентратора

Концентратор кислорода «Armed» JAY-10 (4.0)

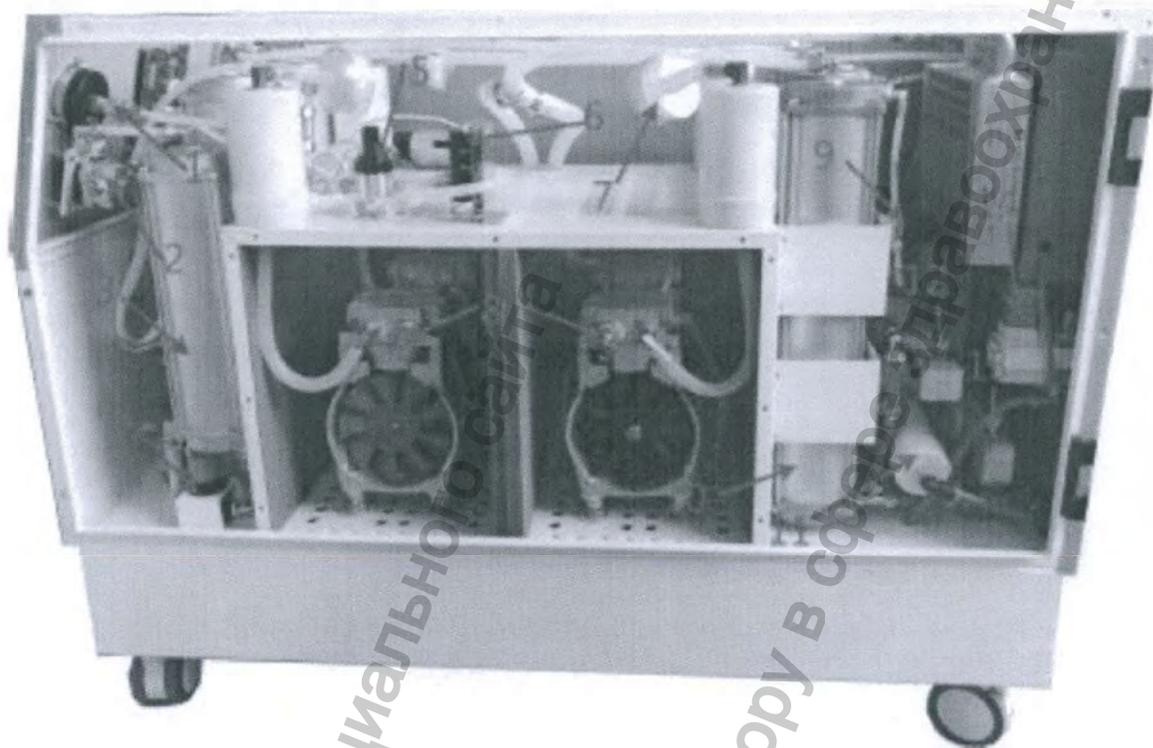


Рис. 9 – Описание внутренних элементов,
где:

- 1 – кислородный манометр;
- 2 – клапан для регулирования давления;
- 3 – бак для кислорода;
- 4 – клапан последовательности;
- 5 – редукционный клапан для использования датчика кислорода;
- 6 – датчик кислорода;
- 7 – фильтр тонкой очистки (второй ступени);
- 8 – предохранительный клапан;
- 9 – выравнивающий электромагнитный клапан;
- 10 – цеолитовые колонны А, В, С;
- 11 – глушитель выходного шума;
- 12 – впускной соленоидный клапан;
- 13 – выпускной соленоидный клапан;
- 14 – спускной клапан.

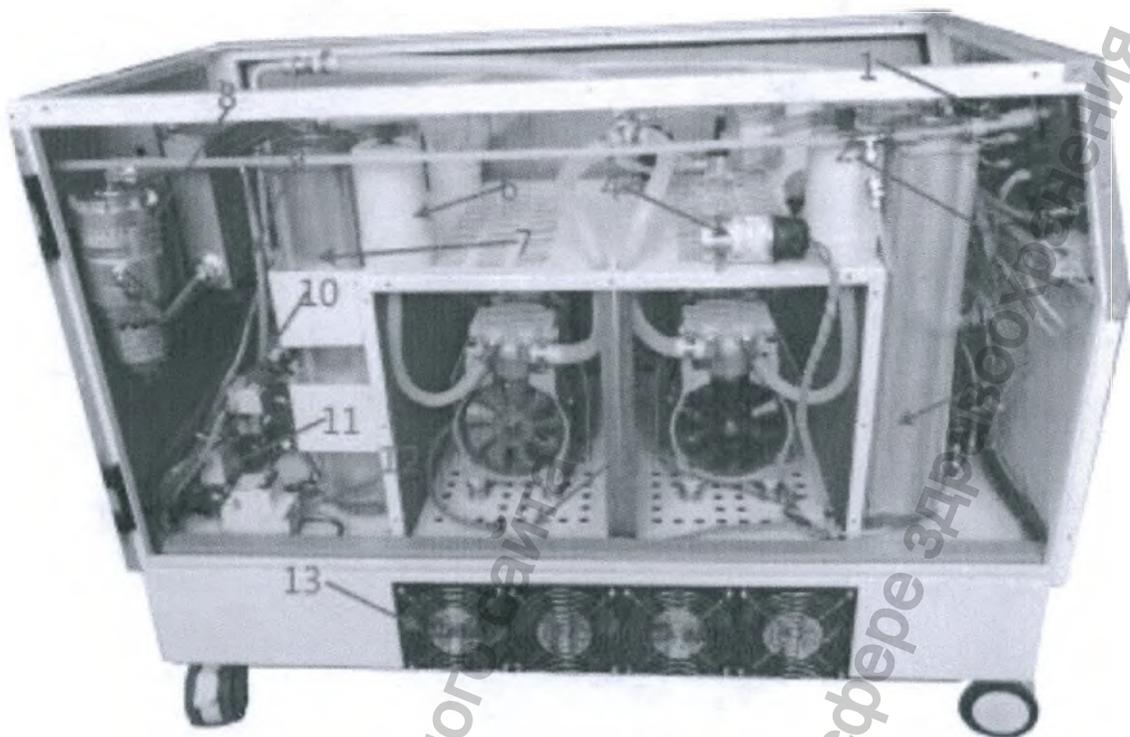


Рис. 10 – Описание внутренних элементов,
где:

- 1 – однокходовый клапан;
- 2 – переключатель;
- 3 – бак для кислорода;
- 4 – электрический конденсатор;
- 5 – силовые соединения компрессора;
- 6 – фильтр тонкой очистки (третьей ступени);
- 7 – цеолитовые колонны А, В, С;
- 8 – автоматический дегидратор;
- 9 – выравнивающий электромагнитный клапан;
- 10 – впускной соленоидный клапан;
- 11 – выпускной соленоидный клапан;
- 12 – прерыватель;
- 13 – вентилятор.

Концентратор кислорода «Armed» JAY-20 (4.0)



Рис. 11 – Описание внутренних элементов,
где:

- 1 – шнур питания;
- 2 – вентилятор;
- 3 – кислородный манометр;
- 4 – рефрижераторный осушитель воздуха;
- 5 – спускной клапан;
- 6 – впускной соленоидный клапан;
- 7 – выравнивающий электромагнитный клапан;
- 8 – цеолитовые колонны;
- 9 – бак для кислорода;
- 10 – датчик кислорода;
- 11 – редукционный клапан (для датчика кислорода);
- 12 – выпускной соленоидный клапан;
- 13 – фильтр тонкой очистки (третьей ступени);
- 14 – электрический конденсатор.

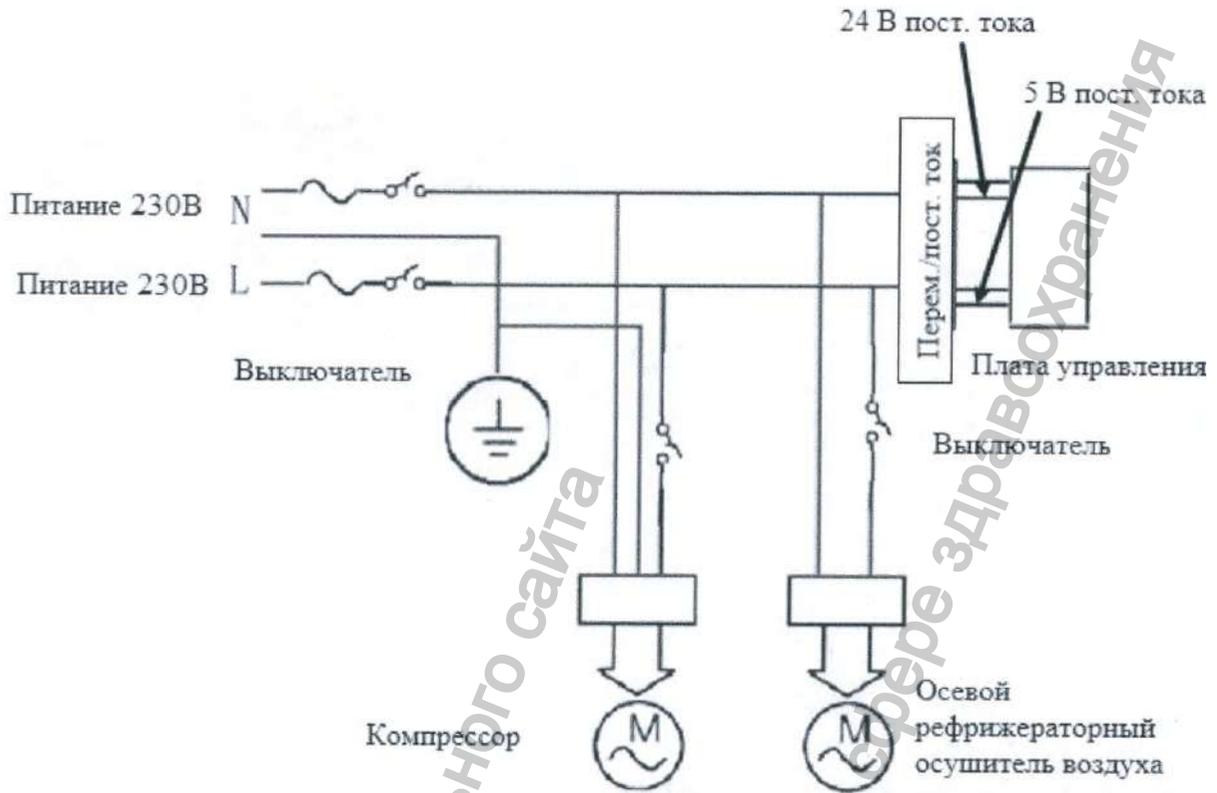


Рис. 12 – Электрическая схема подключения концентратора

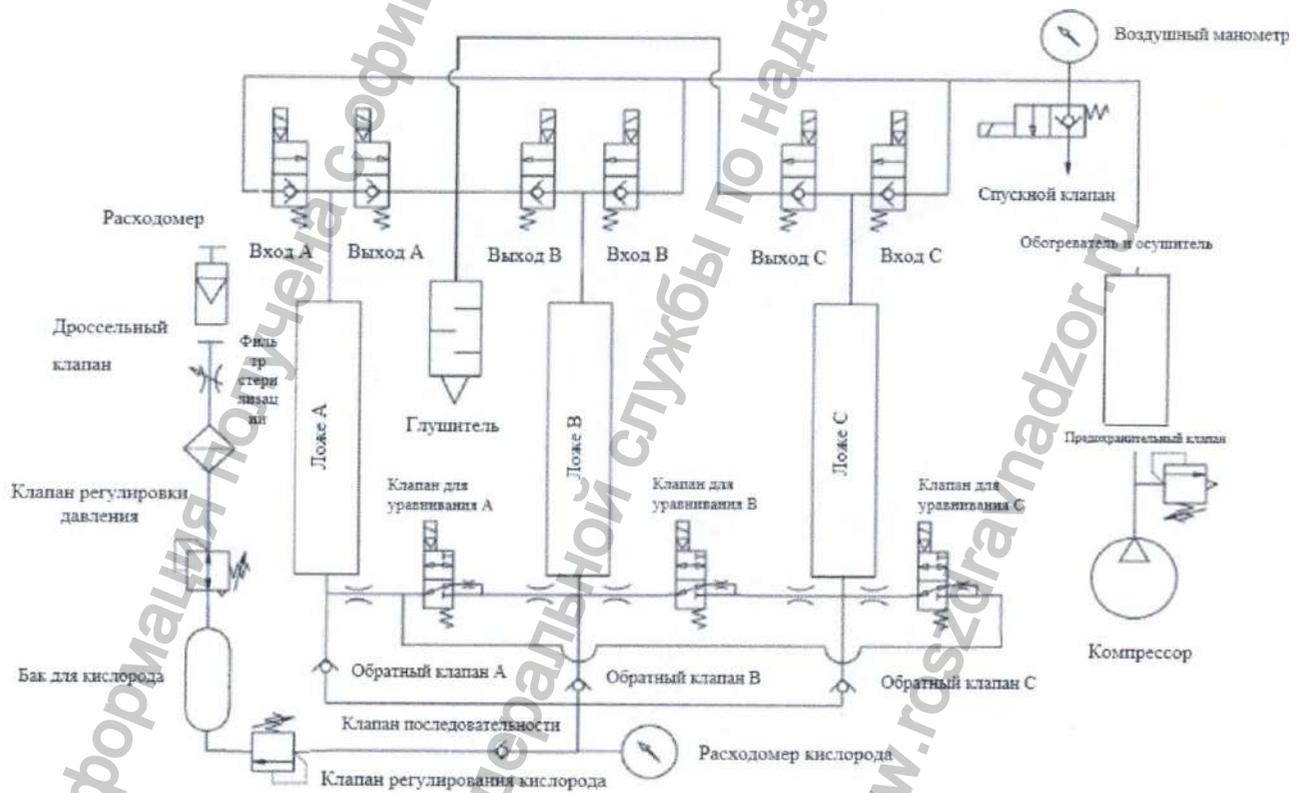


Рис. 13 – Электрическая схема питания концентратора

8.3. Описание элементов платы управления

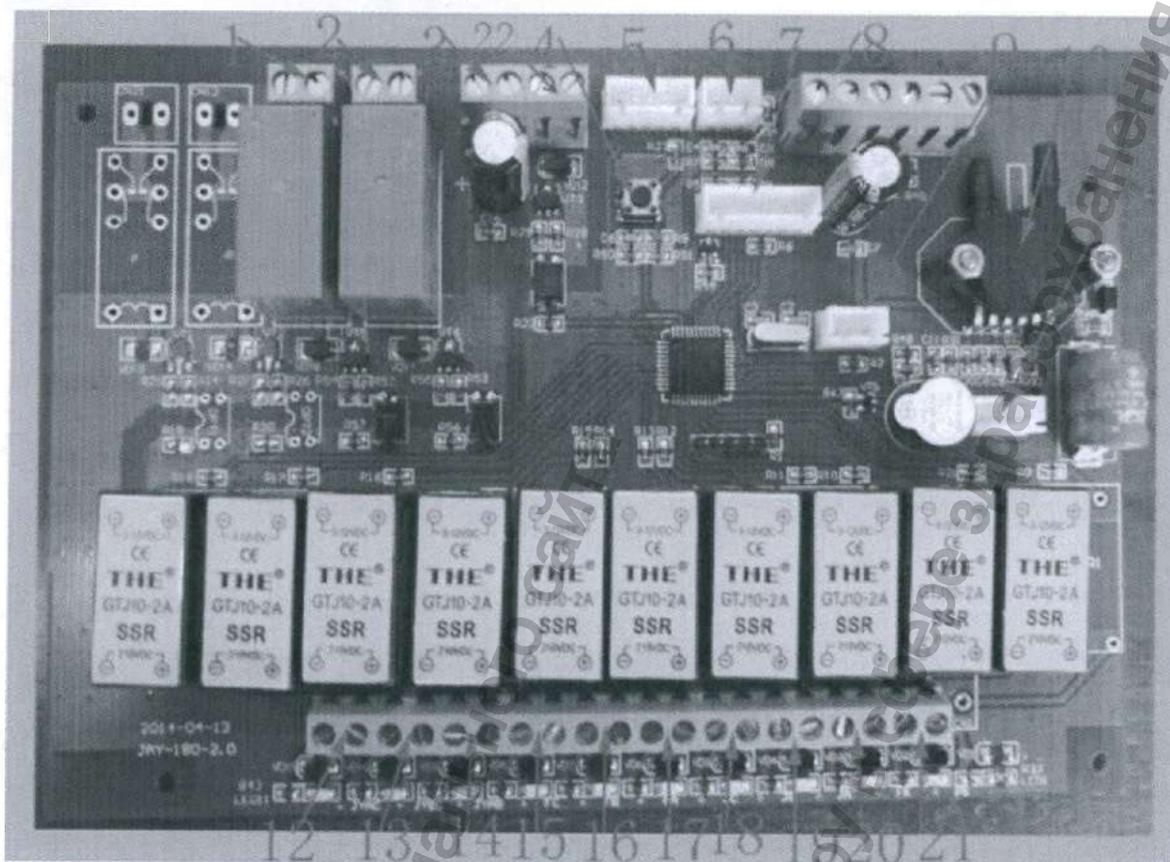


Рис. 14 – Описание платы управления,
где:

- 1 – управление вентилятором и рефрижераторным осушителем;
- 2 – управление компрессором;
- 3 – вход DC24V;
- 4 – кнопка выбора;
- 5 – разъем светодиодной лампы;
- 6 – кнопка настройки;
- 7 – разъем для цветного ЖК-дисплея;
- 8 – разъем входа DC5V;
- 9 – разъем датчика температуры;
- 10 – датчик давления;
- 11 – разъем для предупреждающего сигнала о включении / отключении питания;
- 12 – разъем выравнивающего клапана для адсорбционных колонн AC;
- 13 – разъем выравнивающего клапана для адсорбционных колонн BC;
- 14 – разъем выравнивающего клапана для адсорбционных колонн AB;
- 15 – разъем спускного клапана для адсорбционной колонны C;
- 16 – разъем спускного клапана для адсорбционной колонны B;
- 17 – разъем спускного клапана для адсорбционной колонны A;
- 18 – разъем впускного клапана для адсорбционной колонны C;
- 19 – разъем впускного клапана для адсорбционной колонны B;
- 20 – разъем впускного клапана для адсорбционной колонны A;
- 21 – разъем сливного клапана;

22 – соединительный провод сигнала.

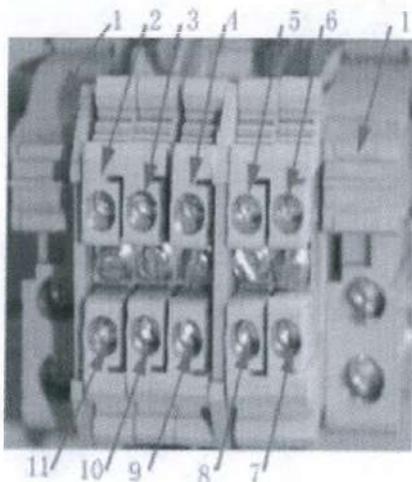


Рис. 15 – Описание соединительного зажима, где:

- 1 – установочная пластина;
- 2 – вентилятор с осевым потоком, осушитель воздуха AC230V-N;
- 3 – вентилятор с осевым потоком, осушитель AC230V-N;
- 4 – вентилятор с осевым потоком, осушитель воздуха AC230V-N;
- 5 – вентилятор с осевым потоком, осушитель AC230V-L, контакт части реле;
- 6 – компрессор AC230V-L, контакт части реле;
- 7 – переключатель питания постоянного / переменного тока, подключение к источнику питания AC230V-L;
- 8 – подключение к источнику питания AC230V-L;
- 9 – подключение компрессора к источнику питания AC230V-N;
- 10 – переключатель питания постоянного / переменного тока, подключение к источнику питания AC230V-N;
- 11 – подключение к источнику питания AC230V-N.

8.4. Схема подключения платы управления

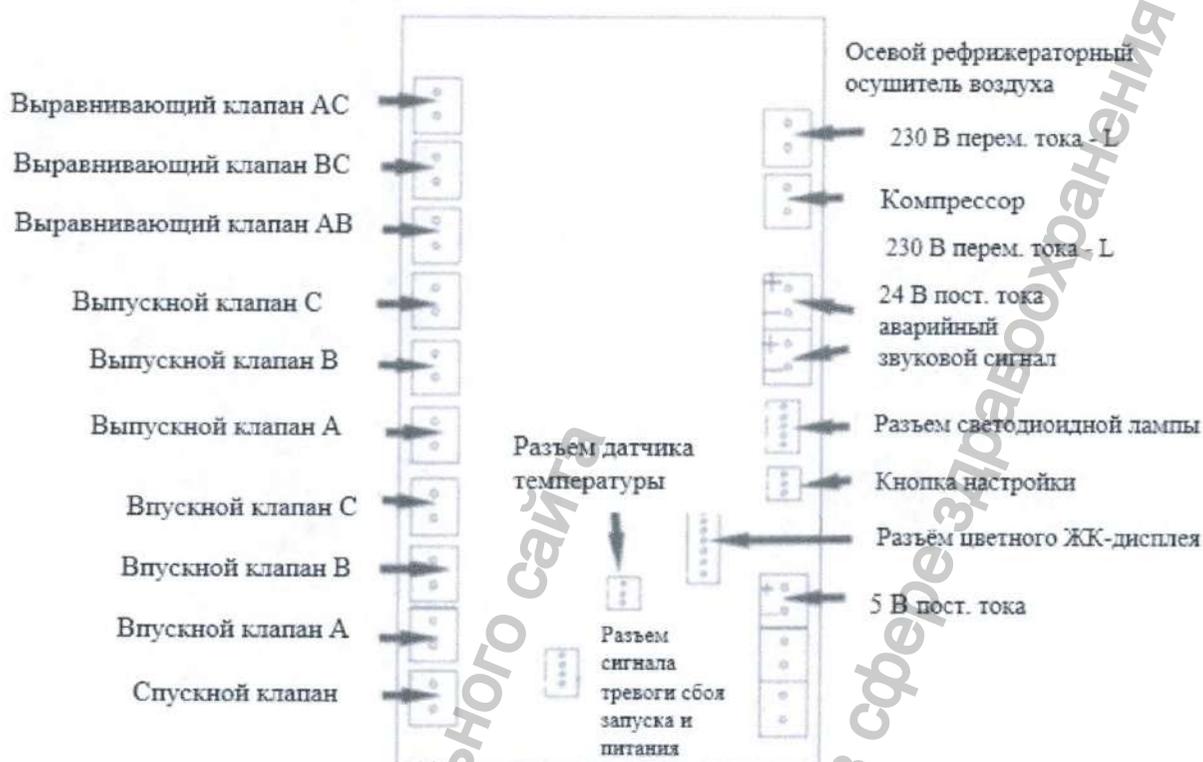


Рис. 16 – Схема подключения платы управления

8.5. Настройка времени работы впуска / выпуска выравнивающего соленоидного клапана

При однократном нажатии кнопки выбора открывается следующий вид на ЖК-дисплее:

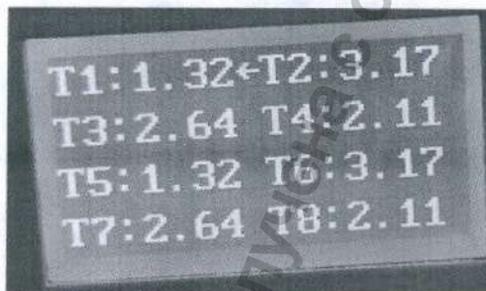


Рис. 17 – Внешний вид ЖК-дисплея

Если нажать выбранную кнопку девять раз, открывается следующий вид на ЖК-дисплее:



Рис. 18 – Внешний вид ЖК-дисплея

T1~T12: установка времени для впуска / выпуска выравнивающего соленоидного клапана,

работа которого исчисляется в секундах.

F: установочный интервал времени для запуска сливного клапана (заводская установка – запуск на 5 секунд каждые 60 минут; пользователь должен установить его в соответствии с фактическими условиями применения. В сезон высокой влажности этот клапан открывается через более короткие промежутки времени; и наоборот, при низкой влажности – через больший интервал времени). Единица измерения: минуты.

Основные функции концентратора:

Функция отсчета времени: на дисплее отображается отработанное время в часах.

Функция звукового сигнала тревоги в связи с потерей питания.

Система самостоятельного обнаружения неисправностей (включая неисправности, связанные с давлением, системным циклом, компрессором, функцией обнаружения низкой концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси).

Концентратор оборудован автоматическим выключателем. **Функция автоматического отключения** требуется при подключении концентратора к резервуару-приемнику кислорода. Концентратор кислорода «Armed» обладает **функцией определения давления** внутри резервуара-приемника. Когда давление внутри резервуара достигнет 4 бар, концентратор выключится. Когда давление внутри резервуара опустится ниже 3 бар, концентратор включится.

9. Принцип работы

Концентратор кислорода «Armed» использует принцип адсорбции при переменном давлении, разделяя кислород, азот и другие газы от воздуха. При постоянной температуре, а также подключенном питании кислород может постоянно отделяться от воздуха. Концентратор во время работы не оказывает влияния на процентное содержание кислорода в помещении.

Источником питания для прибора является электросеть номинальным напряжением 230 В и частотой 50 Гц. Прибор имеет автоматическое электронное управление. Атмосферный воздух, очищенный от механических взвесей фильтрами грубой очистки (пыль) и тонкой очистки (мелкодисперсная пыль), поступает в поршневые группы безмаслянного воздушного компрессора. При сжатии воздушный поток разогревается и требует дополнительного охлаждения перед поступлением в адсорбционные колонны 1 и 2. Проходя, через систему охлаждения, воздушный поток охлаждается в кулере до температуры ниже точки росы, что позволяет выделять влагу из воздушного потока и удалять её с помощью клапана влагоудаления. Осушенный таким образом воздушный поток поступает во входные штуцеры блока клапанов регулировки. Блок клапанов регулировки чередует последовательность подачи воздушного потока на адсорбционные колонны, заставляя их работать в противофазе. Управление работой блока клапанов осуществляется по обратной связи, зависящей от входного давления на входе из адсорбционных колонн. Воздушный поток, проходя через адсорбционную колонну, разделяется на кислород и азот из-за того, что размер атома кислорода меньше по размерам, чем размер атома азота, и кислород через адсорбционную колонну просачивается, а азот концентрируется на входе. При достижении давления воздушного потока на входе в адсорбционную колонну 1 выше заданного, блок клапанов

регулировки переключается: первый клапан обеспечивает сброс избыточного давления азота в окружающую среду, а второй клапан открывается, обеспечивая нагнетание воздушного потока в адсорбционную колонну 2, и так далее по циклу. Просочившийся кислород через клапан скапливается в баке для кислорода и удерживается регулятором потока. Затем, после переключения блока клапанов регулировки, через адсорбционную колонну 2 и клапан также начинает поступать кислород в бак для кислорода. Обратное просачивание кислородного потока в адсорбционную колонну 1 обратным клапаном, не пропускающим кислород в обратную сторону. Регулятор потока обеспечивает требуемое давление кислорода (рис. 19).

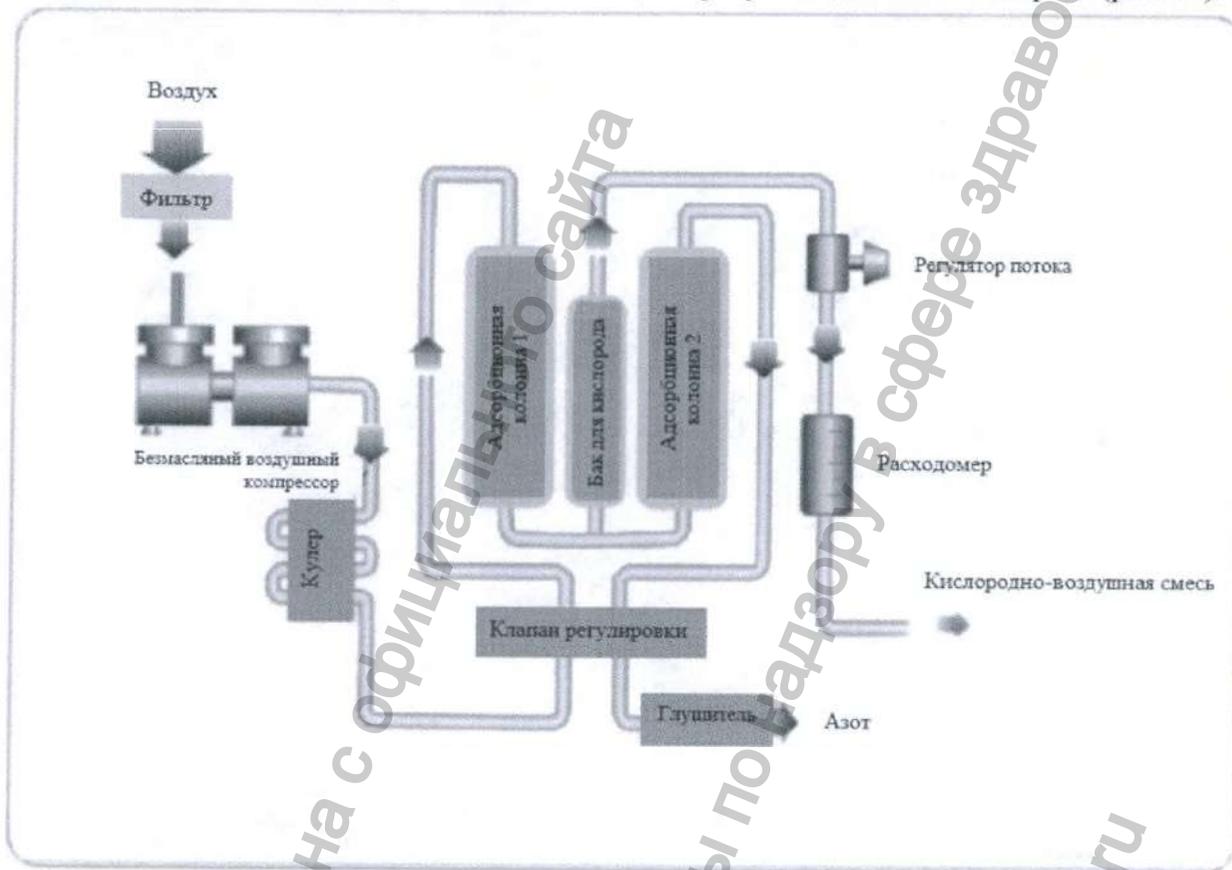


Рис. 19 – Схема технологического процесса получения кислородно-воздушной смеси

10. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 1. Комплект поставки

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование комплектующей	Количество
1	Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения JAY-10 (4.0)	1. Концентратор кислорода «Armed» JAY-10 (4.0)	1 шт.
		2. Запасной комплект в составе:	
		2.1. Трубка диаметр 6 мм, длина 1 м	1 шт.
		2.2. Трубка диаметр 4 мм, длина 1 м	1 шт.
		2.3. Трубка диаметр 8 мм, длина 1 м	1 шт.
		2.4. Трубка диаметр 8,5 мм, длина 1,1 м	1 шт.
		2.5. Фильтр грубой очистки	1 шт.
		2.6. Фильтр тонкой очистки (второй ступени)	4 шт.
2.7. Фильтр тонкой очистки (третьей ступени)	12 шт.		

		3. Руководство по эксплуатации	1 экз.
2	Концентратор кислорода «Armed», вариант исполнения JAY-20 (4.0)	1. Концентратор кислорода «Armed» JAY-20 (4.0)	1 шт.
		2. Запасной комплект в составе:	
		2.1. Трубка диаметр 6 мм, длина 2 м	1 шт.
		2.2. Трубка диаметр 10 мм, длина 1,6 м	1 шт.
		2.3. Трубка диаметр 8 мм, длина 1,3 м	1 шт.
		2.4. Трубка диаметр 9 мм, длина 2 м	1 шт.
		2.5. Фильтр грубой очистки	4 шт.
		2.6. Фильтр тонкой очистки (второй ступени)	6 шт.
		2.7. Фильтр тонкой очистки (третьей ступени)	18 шт.
		3. Руководство по эксплуатации	1 экз.

11. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

11.1. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения / Параметр	JAY-10 (4.0)	JAY-20 (4.0)
¹ Рекомендуемый воздушный поток (производительность), л/мин	2-10	2-20
² Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси, %, не менее	90	
Температура кислородно-воздушной смеси на выходе, °С, не более	41	
³ Максимальное давление кислородно-воздушной смеси на выходе, кПа	450	
⁴ Диапазон давления, в котором срабатывает предохранительный клапан, кПа	450-500	
Дисплей	ЖК-дисплей	
Размер дисплея (ДхШ), мм, ±5%	72 x 40	
Наименование ПО	JAY-140	
Версия ПО	2.0	
Дата выхода	06.01.2010	
Носитель	Встроенный	
Объем памяти, занимаемый на носителе	2 Кб	
Система управления	Микроконтроллер (MCU)	
Тип осушителя	Автоматический осушитель	Рефрижераторный осушитель воздуха
Предупреждающие сигналы	Визуальные (световые индикаторы) и звуковой: Перебой в питании; низкое и высокое	

	давление; высокая температура корпуса компрессора; низкий уровень чистоты кислорода в кислородно-воздушной смеси.	
Время установления рабочего режима, мин, не более	25	35
Режим работы	Продолжительный	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0	
Класс защиты от поражения электрическим током	I	
Рабочая часть	Тип В	
Уровень шума, дБ, не более	60	
Напряжение питающей сети, В, $\pm 10\%$	230	
Частота сети, Гц, $\pm 2\%$	50	
Потребляемая мощность, В*А, не более	1350	2750
Габаритные размеры концентратора (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	455 x 570 x 1170	945 x 425 x 1330
Диаметр колеса, мм, $\pm 5\%$	73	67
Длина кабеля питания, мм $\pm 5\%$	2910	3510
Габаритные размеры упаковки (ДхШхВ), мм, $\pm 5\%$	540 x 680 x 1320	1040 x 530 x 1490
Масса (нетто / брутто), кг, $\pm 10\%$	92,0 / 120,4	165,0 / 200,0

Примечания:

1 – Воздушный поток (производительность), л/мин – характеризует скорость потока кислородно-воздушной смеси на выходе (выход для кислородно-воздушной смеси) и измеряется в л/мин.

2 – При производительности 2-10 л/мин (для JAY-10 (4.0)), 2-20 л/мин (для JAY-20 (4.0)).

3 – Рабочее давление кислородно-воздушной смеси на выходе концентратора кислорода, откуда она поступает пользователю для проведения кислородной (кислородно-воздушной) терапии.

4 – При превышении максимальной заданной величины давления, в системе сжатия воздуха компрессором, на соответствующее время открывается предохранительный клапан, для его стабилизации.

Концентратор необходимо применять совместно с медицинскими изделиями респираторной поддержки (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ) в связи с достаточным давлением кислородно-воздушной смеси на выходе для кислородно-воздушной смеси с высоким содержанием кислорода.

Ниже представлены графики с указанием значений концентрации кислорода в кислородно-воздушной смеси в зависимости от значения воздушного потока (производительность) при

заданных положениях органов управления и при давлении на выходе, равном номинальному значению.

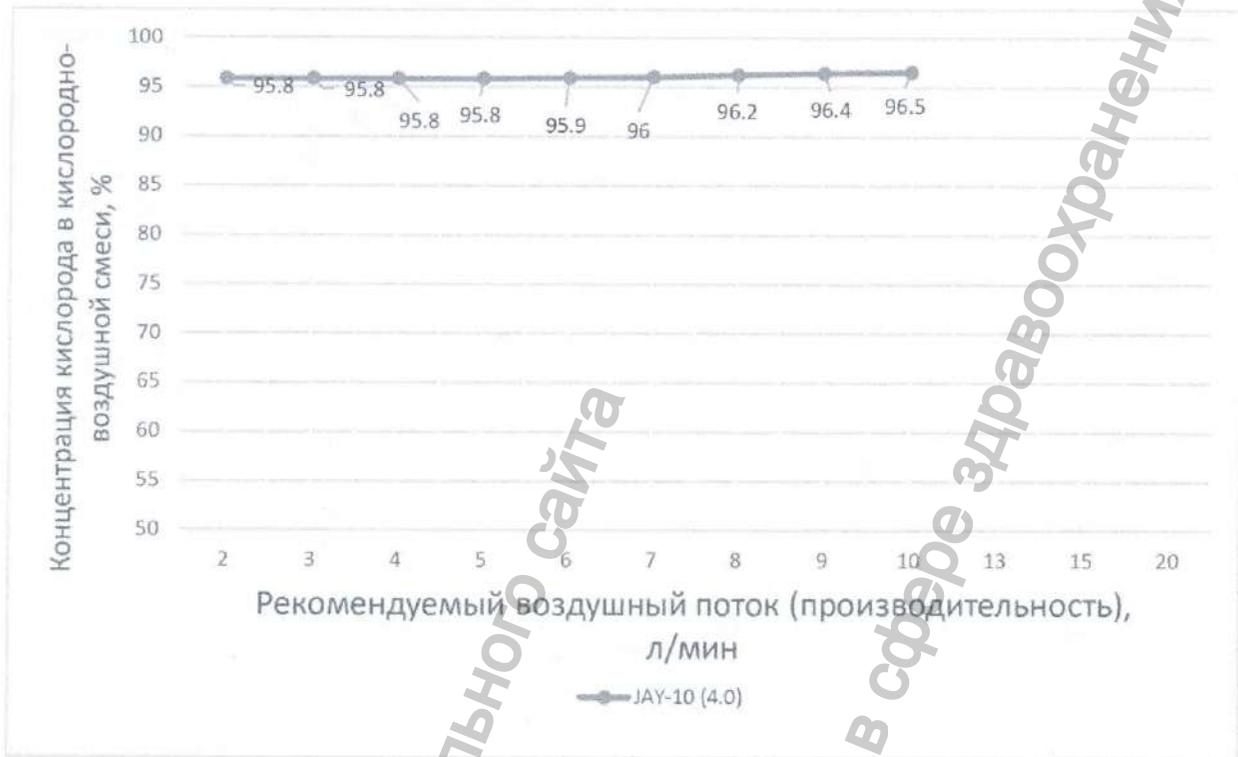


Рис. 20 – График производительности концентратора кислорода «Armed» JAY-10 (4.0)

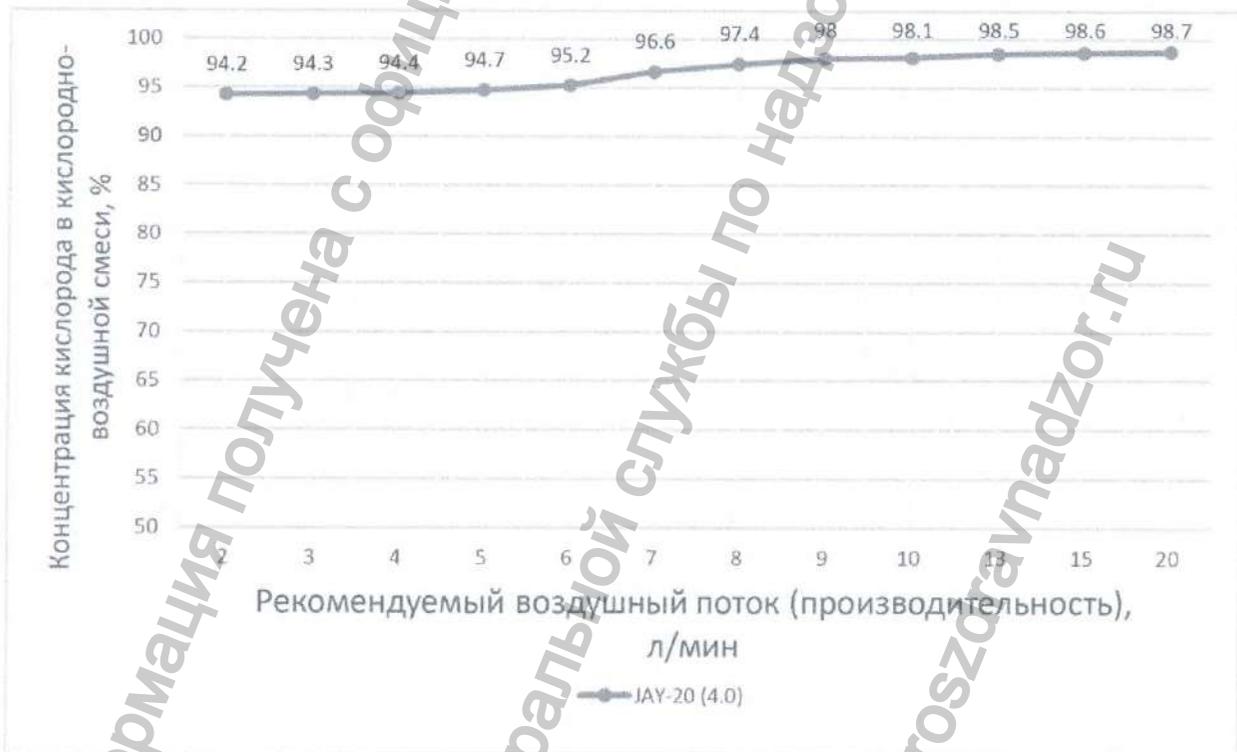


Рис. 21 – График производительности концентратора кислорода «Armed» JAY-20 (4.0)

Воздушный поток (производительность) равный максимальному выходу кислородно-воздушной смеси соответствует максимальному значению воздушного потока: для концентраторов кислорода JAY-10 (4.0) – 10 л/мин, JAY-20 (4.0) – 20 л/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Концентраторы кислорода «Armed» JAY-10 (4.0) и JAY-20 (4.0) могут работать с производительностью выше 10 л/мин (для JAY-10 (4.0)) и выше 20 л/мин (для JAY-20 (4.0)). Однако, медицинская функция вырабатываемой кислородно-воздушной смеси сохраняется только при максимальной производительности концентраторов кислорода - до 10 л/мин (для JAY-10 (4.0)) и до 20 л/мин (для JAY-20 (4.0)).

11.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Таблица 3. Электромагнитное излучение

Концентратор предназначен 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	Концентратор 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 В	Концентратор 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 4. Устойчивость к электромагнитным полям

Концентратор 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
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	±2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

	±1 кВ – для линий ввода- вывода	±1 кВ для линий ввода- вывода	
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 «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 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. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить работу концентратора от источника бесперебойного питания или от аккумуляторной батареи.
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.

Таблица 5. Устойчивость к электромагнитным полям

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Проверка на устойчивость	Контрольный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по ИЕС 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 концентратора, 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); $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ИЕС 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	10 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{б)} 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.			
а) 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 концентратора			

выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой концентратора 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 концентратора.

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

Таблица 6. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и концентратором

Концентратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь концентратора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и концентратором, 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
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
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 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 концентратора в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

12. Подготовка к эксплуатации

1) Предварительная подготовка

Внесите концентратор в помещение и распакуйте. Осмотрите корпус концентратора на наличие царапин, вмятин или других механических повреждений. Проверьте комплектацию. Осмотрите все компоненты.

2) Перед установкой

Концентратор следует всегда держать в вертикальном положении во избежание повреждения корпуса во время транспортировки.

В случае, если напряжение источника электропитания нестабильно, дополнительно установите стабилизатор напряжения. Прекратите использование изделия, если источники электрического питания становятся нестабильными.

Используйте удовлетворяющие требованиям, безопасные установку питания и соединительную кабельную коробку.

Людам без технического образования запрещается открывать корпус концентратора.

3) Установка

Выберите удобное место в помещении для установки концентратора. Концентратор оборудован колесными опорами, с помощью которых его можно легко перемещать. Запрещается снимать колесные опоры и эксплуатировать концентратор без них.

Убедитесь в том, что расстояние между концентратором и стенами помещения, мебелью, другими предметами составляет не менее 15 см и не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов. Концентратор нельзя устанавливать рядом с источниками тепла, возгорающимися предметами, в условиях повышенной влажности, при слишком высокой или слишком низкой температурах. Концентратор нельзя устанавливать в замкнутом пространстве.

Не устанавливайте никакие предметы или емкости с жидкостью на верхнюю часть концентратора. Запрещается блокировать вентиляционные воздушные отверстия или устанавливать изделие на мягкую поверхность, например, кровать или диван, так как в этом случае вентиляционные воздушные отверстия могут быть перекрыты. Следует не допускать попадания ворсинок, волос и т. д. в вентиляционные воздушные отверстия.

ВНИМАНИЕ:

Концентратор должен быть размещен в хорошо вентилируемом помещении, на случай, наличия в кислороде загрязненного воздуха или смога.

4) Проверка фильтров

Перед включением концентратора проверьте фильтры. Убедитесь в том, что они находятся на месте и чистые. В случае их загрязнения удалите посторонние включения и поставьте их обратно.

ВНИМАНИЕ:

Не допускается эксплуатация концентраторов без установленных фильтров!

Используйте концентратор, соблюдая следующие климатические условия:

- температура окружающего воздуха: от +10°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха: от 30% до 85% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа;
- в окружающей среде должны отсутствовать агрессивные газы и сильное магнитное поле;

- не допускать воздействия солнечного света;
- держать вдали от источников тепла.

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

13. Эксплуатация

1. Вставьте вилку шнура питания в розетку, переведите переключатель питания в положение «ON». Зуммер должен издать кратковременный звуковой сигнал, загорятся зелёный индикатор питания, подсветка дисплея, индикаторы пониженного и повышенного давления и пониженной концентрации кислорода. Концентратор включится. В случае, если концентратор не включился, и звучит продолжительный звуковой сигнал, вероятнее всего, отсутствует сетевое напряжение, и необходимо проверить сетевое подключение.
2. После включения питания и стабилизации давления в рабочем пределе (погаснут индикаторы пониженного и повышенного давления), поверните ручку расходомера для подачи необходимого объема кислородно-воздушной смеси. Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы увеличить расход кислородно-воздушной смеси, или по часовой стрелке, чтобы его уменьшить. В случае, если шарик расходомера стоит на нулевом уровне, необходимо выключить прибор и проверить кислородную магистраль от концентратора кислорода, открыты ли вентили, имеются ли перегибы шланга и т.д.
3. Прибору необходимо примерно 5 минут, чтобы выйти на рабочую концентрацию кислорода.
4. По завершению работы переведите переключатель питания в положение «OFF» и выньте вилку шнура питания из розетки. При выключении питания осевой вентилятор и охлаждающий осушитель перестают работать через 60 секунд.

ВНИМАНИЕ:

Во время работы раздается прерывистый звук выхлопа (пауза — 13 секунд).

Хранение

Если концентратор не планируется использовать длительное время, его следует хранить в контейнерах до следующего использования.

Вновь упакованный концентратор следует хранить в сухом месте.

Запрещается класть посторонние предметы на поверхность вновь упакованного концентратора.

Подключение к другим медицинским изделиям (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ)

Концентраторы кислорода «Armed» используются для обеспечения пациентов с заболеваниями органов дыхания и сердечно-сосудистой системы кислородной (кислородно-воздушной) смесью через прямое подключение к другим медицинским изделиям (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ) при помощи кислородного шланга (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно).

Приобретаемый кислородный шланг должен соответствовать следующим характеристикам:

- внутренний диаметр: 6 мм;
- внешний диаметр: 8 мм;
- длина шланга: 1 м \pm 10% (для JAY-10 (4.0)), 2 м \pm 10% (для JAY-20 (4.0)).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Допускается в качестве кислородного шланга использовать идущие в комплекте поставки трубки: трубка диаметр 6 мм, длина 1 м (для JAY-10 (4.0)); трубка диаметр 6 мм, длина 2 м (для JAY-20 (4.0)), предназначенные для замены трубок, используемых для соединения цеолитовых колонн, редуктора, газоанализатора и ресивера.

Порядок подключения кислородного шланга:

- 1) открутите гайку на выходе для кислородно-воздушной смеси концентратора кислорода;
- 2) оденьте гайку на один из концов кислородного шланга;
- 3) закрепите конец кислородного шланга на выходе для кислородно-воздушной смеси концентратора кислорода;
- 4) затяните гайку на выходе для кислородно-воздушной смеси концентратора кислорода;
- 5) второй конец кислородного шланга соедините с наркозным аппаратом или аппаратом ИВЛ.

Схема подключения представлена на рис. 22.



Рис. 22 – Схема подключения концентратора кислорода «Armed» к наркозному аппарату или аппарату ИВЛ

Требования к подключаемым медицинским изделиям (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ)

Концентраторы кислорода «Armed» допускается подключать к любым наркозным аппаратам и аппаратам ИВЛ, предназначенным для подключения к концентраторам кислорода и зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации, имеющим действующее Регистрационное удостоверение. При этом технические характеристики (давление кислородно-воздушной смеси, скорость потока (производительность) кислородно-воздушной смеси, содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси) подключаемых медицинских изделий должны лежать в пределах

технических характеристик концентраторов JAY-10 (4.0), JAY-20 (4.0).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Концентратор кислорода «Armed» не должен применяться по своему назначению без использования сопутствующих медицинских изделий (наркозный аппарат, аппарат ИВЛ).

14. Меры безопасности

- 1) До начала работы концентратора убедитесь, что фильтры чистые и установлены на месте. Периодически проводите чистку фильтров.
- 2) Запрещается хранить в помещении, в котором находится концентратор, спички, сигареты, бензин, керосин, масла, хлопковые ткани, краску и другие легковоспламеняющиеся материалы. Текстиль и другие материалы, которые обычно не горят, легко воспламеняются и горят с большой интенсивностью в воздухе, обогащенном кислородом.
- 3) Не курите и не допускайте наличие огня вблизи концентратора. Поместите таблички: НЕ КУРИТЬ и ОГНЕОПАСНО в месте расположения концентратора. Несоблюдение этих предупреждений может привести к серьезному возгоранию, повреждению имущества, нанесению вреда здоровью или СМЕРТИ.
- 4) Следует избегать искрообразования вблизи концентратора, включая электростатические разряды, создаваемые трением любого типа.
- 5) Не вскрывайте самостоятельно корпус включенного в сеть концентратора из-за опасности поражения электрическим током. Разборка и сборка концентратора, а также устранение неисправностей производится только специалистом сервисного центра.
- 6) Большая часть электронного оборудования подвержена влиянию электромагнитных помех (ЭМП). Сильные электромагнитные помехи могут немного ухудшить работу ЖК-дисплея, однако прибор продолжит работать. ВСЕГДА следует соблюдать ОСТОРОЖНОСТЬ при использовании портативных средств коммуникации в области вокруг данного изделия.
- 7) Не используйте концентратор в помещениях с печным отоплением или газовыми плитами.
- 8) Не эксплуатируйте концентратор в запыленных местах, в помещениях с повышенной влажностью, в местах возможного попадания воды или какой-либо другой жидкости. Концентратор должен использоваться в хорошо проветриваемых помещениях. Концентратор необходимо расположить в помещении на расстоянии не менее 2,5 метров от таких мест. Убедитесь в беспрепятственной вентиляции в нижней части изделия, чтобы избежать перегрева.
- 9) Не используйте концентратор во время купания. Если по назначению лечащего врача требуется непрерывное использование, концентратор необходимо установить в другом помещении на расстоянии не менее 2,5 м от ванны.
- 10) Запрещается касаться концентратора во влажном состоянии.
- 11) Запрещается устанавливать или хранить концентратор в местах, где имеется вероятность его падения в воду или другую жидкость.
- 12) В случае падения концентратора в воду запрещается до него дотрагиваться. Необходимо немедленно отключить концентратор от сети питания.
- 13) В случае попадания смазочного материала или масла в кислородный контур под давлением может произойти самопроизвольное возгорание. Во избежание этого необходимо хранить

данные вещества вдали от концентратора и его комплектующих. Запрещается использовать какие-либо смазочные материалы, если это не рекомендовано производителем.

14) При использовании концентратора на высоте до 1828 метров (6000 футов) над уровнем моря содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси соответствует техническим характеристикам. При использовании концентратора на высоте от 1828 метров (6000 футов) до 4000 метров (13 129 футов) содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси ниже указанного в технических характеристиках.

15) Выключайте концентратор из электросети прежде, чем начать его очистку, дезинфекцию или техническое обслуживание.

16) Не накрывайте концентратор и не загромождайте к нему доступ.

17) Если индикатор показывает аномальный уровень кислородно-воздушной смеси, оператор должен сообщить поставщику или на завод о необходимости проведения технического обслуживания.

18) Если ручка регулировки интенсивности потока открыта полностью, но расходомер показывает ноль, немедленно выключите прибор и осмотрите изделие на наличие проблем.

19) Безопасность использования концентратора гарантирована только, когда он используется для тех целей, для которых он предназначен, как определено в Руководстве по эксплуатации.

20) Не рекомендуется использовать удлинительные шнуры или адаптеры, так как они могут представлять собой потенциальные источники искр и огня.

21) Пожилые люди, дети и другие пользователи, которые не всегда в состоянии сообщить о возникновении состояния дискомфорта, должны обязательно находиться под дополнительным наблюдением при использовании концентратора.

22) Необходим строгий контроль при использовании концентратора рядом с детьми или инвалидами.

23) Электропитание концентратора от сети с другими характеристиками может вывести концентратор из строя или привести к удару электрическим током.

24) Запрещается подключать концентратор к другим концентраторам.

25) Если в процессе лечения появляются побочные эффекты, необходимо немедленно проконсультироваться с лечащим врачом.

26) Концентратор должен использоваться только в соответствии с предписаниями лечащего врача и Руководством по эксплуатации. Если в какой-либо момент времени пользователь или сопровождающее лицо придет к выводу, что пользователь получает недостаточное количество кислородно-воздушной смеси, следует немедленно связаться с лечащим врачом.

27) Если требуется абсолютно бесперебойная поставка кислородно-воздушной смеси, необходимо иметь второй, независимый источник кислородно-воздушной смеси, доступный как замена. Настоящее изделие предназначено для использования в качестве дополнительного источника кислородно-воздушной смеси и не является аппаратом жизнеобеспечения.

28) Включенный в сеть концентратор никогда не следует оставлять без присмотра.

29) Для обеспечения оптимальной производительности не следует часто включать и выключать концентратор. Для перезапуска оборудования после выключения необходимо подождать не менее 5 минут для того, чтобы полностью выпустить внутренний газ, так как запуск воздушного компрессора под давлением сокращает срок его службы. Рекомендуется,

чтобы каждый сеанс работы длился не менее 30 минут, а также не нажимать часто на выключатель питания, чтобы продлить срок службы изделия.

30) Применяйте только поставленные с концентратором комплектующие. Использование комплектующих, которые не поставляются для использования с концентратором, могут ухудшить его производительность.

31) К эксплуатации концентратора допускаются только лица, внимательно изучившие Руководство по эксплуатации.

32) В случае возникновения каких-либо неисправностей следует незамедлительно обратиться в авторизованный сервисный центр.

33) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на концентратор.

34) ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

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

15. Риски применения

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

Электрические опасности, такие как 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.

Неправильное расположение шнура питания может привести к падению пользователя.

16. Национальные стандарты

Концентратор соответствует следующим национальным стандартам:

- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

- ГОСТ Р МЭК 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

- ГОСТ Р МЭК 62366-1 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

- ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

- изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
 - ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
 - ГОСТ ISO 10993-11 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
 - ГОСТ ISO 10993-12 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
 - ГОСТ Р 52770 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
 - ГОСТ 31214 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
 - ГОСТ 31209 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний», п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3;
 - ГОСТ Р 55227 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б);
 - МУК 4.1.2111 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии», п.7.5, 8;
 - МУК 4.1.3166 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
 - ГОСТ Р 57162 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;
 - МУ 1.1.578 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы», п.5.2. Провокационный тест опухания уха (TOU);
 - МУК 4.1.1478 «Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии», п.9.3;
 - ГОСТ 25737 (ИСО 6401) «Пластмассы. Гомополимеры и сополимеры винилхлорида. Определение остаточного мономера винилхлорида. Газохроматографический метод».

17. Методы и средства очистки и дезинфекции

ВНИМАНИЕ

Перед проведением очистки и дезинфекции необходимо отключить концентратор от источника питания. Во избежание поражения электрическим током.

Запрещается снимать корпус концентратора.

Очистка корпуса

Поверхность корпуса концентратора необходимо очищать не реже 1 раза в месяц, при помощи слабого раствора моющего средства (например, 1% водный раствор перекиси водорода с добавлением 0.5% жидкого мыла (например, на 100 мл водного раствора добавить 3-5 мл моющего средства, пропорция 1/20-1/30)) и ткани или губки, не содержащей абразивных вкраплений.

Очистка и замена фильтров

Просим своевременно проводить очистку и замену фильтров, поскольку это чрезвычайно важно для защиты компрессора и продления срока службы концентратора. Перед извлечением фильтров отключите концентратор и выньте вилку шнура питания из розетки.

Фильтр грубой очистки необходимо очищать примерно каждые 100 часов работы изделия. Снимите фильтр для очистки поступающего воздуха и полностью промойте чистой водой. Избавьтесь от лишней воды, высушите естественным путем, после высыхания верните фильтр на место. Максимально возможная очистка фильтра 3-4 раза, после чего его необходимо заменить.

Фильтр тонкой очистки (второй ступени) необходимо заменять примерно через каждые 600 часов работы. Откройте боковую дверцу концентратора, откройте блок фильтров, извлеките фильтровую ткань. Заменяемую часть снаружи установите внутри, ставя изначально вторую часть на первое место, используя метод чередования.

Фильтр тонкой очистки (третьей ступени) необходимо заменять примерно через каждые 3000 часов работы. Откройте боковую дверцу концентратора, отсоедините силиконовую трубку в верхней части фильтра третьей ступени, включите третий фильтр и замените хлопковый фильтр. Также очистите отделение для фильтра.

ВНИМАНИЕ

Запрещается эксплуатировать концентратор без установленных фильтров или с влажными фильтрами. Эти действия могут привести к необратимому повреждению концентратора.

Концентратор и его комплектующие не требуют проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

18. Условия хранения и транспортирования

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

Концентратор транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировке концентратор нельзя трясти и переворачивать вверх дном.

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

хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -20°C до +45°C;
- относительная влажность воздуха: не более 95% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа.

19. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (деревянный ящик), обеспечивающую его сохранность и исключаящую попадание загрязнений из внешней среды.

В ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая составная часть изделия упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

20. Маркировка

На шильде концентратора указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения концентратора;
- заводской 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;
- номинальная концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси при потоке 2 и 10 л/мин (только для JAY-10 (4.0));
- номинальная концентрация кислорода в кислородно-воздушной смеси при потоке 2 и 20 л/мин (только для JAY-20 (4.0));
- электротехнические характеристики (напряжение сети, частота тока, потребляемая мощность);
- рабочая часть типа В;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Не курить или не использовать открытый огонь»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла»;
- знак соответствия ЕАС.

На потребительской упаковке (деревянный ящик) указывается следующая информация:

- наименование и вариант исполнения концентратора;
- 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;
- гарантийные обязательства и срок службы;

- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Ограничение атмосферного давления»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- символ «Осторожно. Хрупкое»;
- символ «Верх»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Вторичная переработка упаковки»;
- символ «Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией»;
- знак соответствия ЕАС;
- Штриховой код;
- Фотографическое изображение медицинского изделия.

На **передней панели** концентратора присутствуют следующие предупреждающие надписи:

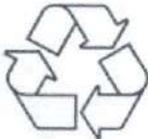
ВНИМАНИЕ:

1. Прочтите Руководство по эксплуатации перед началом использования концентратора кислорода.
2. Запрещается вскрывать корпус концентратора кислорода.
3. Фильтр грубой очистки необходимо очищать каждые 100 часов работы изделия. Максимально возможная очистка фильтра 3-4 раза, после его необходимо заменить; Фильтр тонкой очистки (второй ступени) необходимо заменять примерно через каждые 600 часов работы; Фильтр тонкой очистки (третьей ступени) необходимо заменять примерно через каждые 3000 часов работы;
4. Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси составляет не менее 90% при номинальном расходе 2 и 10 л/мин (только для JAY-10 (4.0)).
Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси составляет не менее 90% при номинальном расходе 2 и 20 л/мин (только для JAY-20 (4.0)).
5. Не курить и не использовать открытый огонь вблизи концентратора кислорода.
6. Не использовать масло или горюче-смазочные материалы.

Таблица 7. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	<p>Информация, которую необходимо знать для защиты оборудования от возможных повреждений</p>
	<p>Рабочая часть типа В Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)</p>

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Надлежащая утилизация продукта
	Не курить или не использовать открытый огонь
	Знак соответствия ЕАС
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла
	Верх
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги

	Вторичная переработка упаковки
	Изделие не предназначено для контакта с пищевой продукцией

21. Гарантийные обязательства и срок службы

21.1. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок хранения: 42 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 36 месяцев со дня отгрузки потребителю или со дня продажи через розничную торговую сеть, но не более 42 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!

На расходные материалы и быстроизнашивающиеся части гарантия не предоставляется.

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

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 концентратора – не менее 10 лет.

22. Ремонт и техническое обслуживание

22.1. Ремонт

Текущий ремонт производится специалистами ремонтных предприятий. При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве по эксплуатации. Обнаружение

неисправностей производится в соответствии с таблицей 8. Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами сервисного центра.

ВНИМАНИЕ:

Корпус концентратора разрешается открывать только специалистам сервисного центра. Вскрытие и разборка корпуса конечными потребителями запрещена.

Таблица 8. Характерные неисправности и методы их устранения

№	Неисправность	Причина	Способ устранения
1	Изделие не запускается после подключения питания	<ol style="list-style-type: none"> Отсутствует соединение между схемой генератора кислорода и источником питания. Сломан конденсатор компрессора. Компрессор неисправен. Неполадки с переключателем подключения. 	<ol style="list-style-type: none"> Проверьте правильность подключения выключателя питания, штепселя и шнура питания. Замените пусковой конденсатор. Замените компрессор. Проверьте линию подключения переключателя.
2	Нет выхода кислорода или маленький выпускной поток	<ol style="list-style-type: none"> Измените настройки давления предохранительного клапана. Закупорка фильтра, затруднен забор воздуха. Соединительный трубопровод не затянут, утечка воздуха. Слишком большая утечка из редукционного клапана датчика кислорода. Соленоидный клапан не работает. 	<ol style="list-style-type: none"> Замените и отрегулируйте предохранительный клапан. Почистите фильтр. Проверьте трубопровод. Проверьте и отрегулируйте редукционный клапан на один пузырьки в секунду. Проверьте и замените соленоидный клапан.
3	Отсутствует звук выхлопа	<ol style="list-style-type: none"> Клапан регулирования подачи воздуха не работает. Не работает электрическая плата управления. 	<ol style="list-style-type: none"> Замените клапан регулирования подачи воздуха. Замените электрическую плату управления.
4	Слишком шумный выпуск	<ol style="list-style-type: none"> Выпало соединение глушителя. Глушитель выпуска сломался. 	<ol style="list-style-type: none"> Обеспечьте плотное соединение. Замените глушитель.
5	Слишком шумная тряска	<ol style="list-style-type: none"> Смещение положения крепления компрессора. Деформация колонны крепления компрессора. 	<ol style="list-style-type: none"> Установите компрессор в зафиксированное положение. Измените форму установочного винта или замените его.
6	Световая сигнализация уровня чистоты кислорода	Содержание кислорода в кислородно-воздушной смеси ниже 84 %.	<ol style="list-style-type: none"> Проверьте воздушную систему компрессора. Проверьте датчик кислорода. Проверьте и отрегулируйте редукционный клапан, если нет выхода воздуха.

			3. Утечка кислородно-воздушной смеси генератора.
7	Сигнал тревоги о высоком/низком давлении	1. Смещение клапана регулирования давления. 2. Неправильный выход расходомера. 3. Утечка воздуха в трубопроводе.	1. Проверьте и отрегулируйте клапан регулирования давления. 2. Отрегулируйте и замените расходомер. 3. Проверьте крепление трубопровода.
8	Отсутствует подсветка ЖК-дисплея	1. Повреждение подсветки. 2. Перегорание подсветки из-за сигнала тревоги.	1. Замените цветной ЖК-дисплей. 2. Подключите к основному источнику питания и перезапустите оборудование, подсветка загорится.

Разборка и сборка корпуса концентратора, а также устранение неисправностей, не вошедших в настоящий перечень (таблица 8), производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ:

Если у вас возникли иные неисправности, сначала выключите концентратор, воспользуйтесь альтернативными источниками подачи кислородно-воздушной смеси (при наличии) и немедленно обратитесь в сервисный центр.

22.2. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание концентратора включает очистку корпуса и фильтров (см. раздел «Методы и средства очистки и дезинфекции»), проверку электрической проводки платы управления.

Использование каких-либо комплектующих, не предназначенных для данного концентратора, может привести к ухудшению рабочих характеристик и выходу концентратора из строя.

Замена трубок

Замену трубок, идущих в запасном комплекте концентраторов кислорода «Armed» JAY-10 (4.0) и JAY-20 (4.0), может производить только специалист сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации. Срок замены трубок внутри концентратора составляет 10 лет или по итогу их износа. Подробное описание трубок, идущих в комплектации представлено ниже:

1) Концентратор кислорода «Armed» JAY-10 (4.0):

- трубка диаметр 6 мм, длина 1 м – используется для соединения цеолитовых колонн, редуктора, газоанализатора и ресивера;
- трубка диаметр 4 мм, длина 1 м – используется для соединения цеолитовых колонн, блока клапанов;
- трубка диаметр 8 мм, длина 1 м – используется для соединения влагоудалителя, предохранительного клапана и слива воды;
- трубка диаметр 8,5 мм, длина 1,1 м – используется для соединения компрессора и радиатора охлаждения.

2) Концентратор кислорода «Armed» JAY-20 (4.0):

- трубка диаметр 6 мм, длина 2 м – используется для соединения цеолитовых колонн, редуктора, газоанализатора и ресивера;
- трубка диаметр 10 мм, длина 1,6 м – используется для соединения цеолитовых колонн, блока клапанов;
- трубка диаметр 8 мм, длина 1,3 м – используется для соединения влагоудалителя, предохранительного клапана и слива воды;
- трубка диаметр 9 мм, длина 2 м – используется для соединения компрессора и радиатора охлаждения.

ВНИМАНИЕ:

Поставляемые трубки в комплекте с концентратором идут под замер. При их замене на новые необходимо отмерить необходимое количество соединения, отрезать, а после установить на заменяемое место.

Обслуживание платы управления

Каждые 3 месяца необходимо проверять прочность соединительного зажима. Подкручивайте винт для фиксации линии, он не должен ослабевать. При выявлении неисправностей, не содержащихся в таблице 8, обратитесь к специалисту сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия



■ Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Концентратор 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 концентратор подлежит утилизации.

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

Электрические и электронные элементы концентратора 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!

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



公 证 书

(2023)镇丹证经外字第0233号

申请人：保定近卓医疗器械有限公司

住所地：保定市惠阳街369号电信创业园12号楼东单位
三层

法定代表人：石宝珠，女，一九六四年四月二十三日出生，
公民身份号码：610323196404230526。

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

兹证明保定近卓医疗器械有限公司的委托代理人朱楠于二
〇二三年二月十四日来到我处，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 蕊



V13122212

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2023)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0233

Applicant: Longfian Scitech Co., Ltd.

Address: 2F, 3F, East Section, Building 12, Power Valley Pioneer Park, No. 369, Huiyang Street, Baoding.

Legal representative: Shi Baozhu, female, born on April 23, 1964, ID card No.: 610323196404230526.

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 Longfian Scitech Co., Ltd. came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on February 14, 2023.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

February 14, 2023

VI31222/28

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных удостоверений на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „Концентратор кислорода 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.goszdravnadzor.ru

[На бланке компании «Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.»]

«ЛОНГФИАН САЙТЕХ КО., ЛТД.»
(LONGFIAN SCITECH CO., LTD.)

2 этаж и 3 этаж, Восточное Крыло, Здание 12, Пауэр Велли Пионер Парк,
№ 369, ул. Хуэйян, 071051, Баодин, провинция Хэбэй, Китай
(2F&3F, East Section, Building 12, Power valley pioneer park,
NO.369 Huiyang street, 071051, Baoding, Hebei Province, China)
Тел.: 0086-312-5909505

/подпись/

[Печать компании «Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.»]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

[Печать компании «Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.»] /подпись/

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2023 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0233

Заявитель: «Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.».

Адрес: 2 этаж и 3 этаж, Восточное Крыло, Здание 12, Пауэр Велли Пионер Парк, № 369, ул. Хуэйян, Баодин.

Законный представитель: Ши Баочжу, женщина, дата рождения: 23 апреля 1964 г., удостоверение личности № 610323196404230526.

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

Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.», 14 февраля 2023 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/¶
14 февраля 2023 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131222125

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)

(2023 г.) Чжэньцзын, Даньян, заверение № 0233

Заявитель: «Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.»

Адрес: 2 этаж и 3 этаж, Восточное Крыло, Здание 12, Пауэр Велли Пионер Парк, № 369, ул. Хуэйян, Баодин.

Законный представитель: Ши Баочжу, женщина, дата рождения: 23 апреля 1964 г., удостоверение личности № 610323196404230526.

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

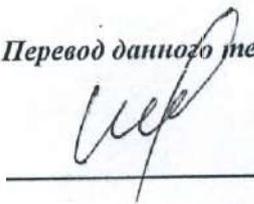
Способ заверения выдачи: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Лонгфиан Сайтех Ко., Лтд.», 14 февраля 2023 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линьянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
14 февраля 2023 г.

V131222128

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

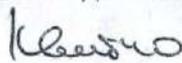
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

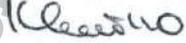
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-17-3441

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 листов

Нотариус 

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

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мной
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-17-01/12
Уплачено за совершение нотариального действия: 5100 руб.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 51 лист(а) (ов)

Нотариус



Ф.А. Квитко

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.ru